

ZVEŘEJNĚNO DNE 08.04.2025

Sp. zn. sukl15897/2024  
Č. j. sukl123039/2025Vyřizuje/linka  
Faukner / 785Datum  
08.04.2025

### Výzva k předložení údajů při podezření na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) tímto **vyzývá** podle § 77 odst. 1 písm. f) věty poslední zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), ve spojení s § 35e odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory léčivých přípravků, aby ve lhůtě **3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 09.04.2025,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011
0210108	ELIQUIS 5MG TBL FLM 28	EU/1/11/691/014

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se Ústavu poskytují elektronicky podle § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci; konkrétní popis postupu je uveden na internetových stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/hlaseni/hlaseni-skladovych-zasob/>.

#### Odůvodnění

Ústav obdržel podněty České lékárnické komory a společností PHARMOS a.s. a Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., které se týkají podezření na ohroženou dostupnost následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011

Ústav následně posoudil léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo
0210108	ELIQUIS 5MG TBL FLM 28	EU/1/11/691/014

jako nahrazující k léčivým přípravkům:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011

Ústav uvádí, že s ohledem na výše uvedené pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků, a proto je nezbytné zjistit skutečný stav jejich skladových zásob u distributorů léčivých přípravků.

Zjištění požadovaných údajů je nezbytné pro vyhodnocení potřeby přijetí případných opatření jak ve vztahu k ochraně dostupnosti předmětných léčivých přípravků pro pacienty v České republice, tak k nezbytnosti využití některého z institutů k zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle zákona o léčivech.

Ústav explicitně uvádí, že smyslem této výzvy je zjištění potřebných informací za účelem předcházení ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

Ústav připomíná, že postup poskytnutí požadovaných údajů je upraven v § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci a podrobně je popsán na internetových stránkách Ústavu (vizte str. 1 této výzvy).

Na základě výše uvedeného Ústav vydal tuto výzvu vůči distributorům léčivých přípravků.

**PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.**  
vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv