

ZVEŘEJNĚNO DNE 08.04.2025

Sp. zn. sukl15603/2024  
Č. j. sukl123041/2025Vyřizuje/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 § 82 odst. 3 písm. d) 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 § 38c odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), provozovatele oprávněné k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, 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<br>Doplňk názvu | Registrační číslo |
|----------|--|-------------------|
| 0168326  | ELIQUIS<br>2,5MG TBL FLM 20              | EU/1/11/691/002   |
| 0168328  | ELIQUIS<br>2,5MG TBL FLM 60X1            | EU/1/11/691/004   |
| 0193741  | ELIQUIS<br>2,5MG TBL FLM 168             | EU/1/11/691/013   |
| 0193745  | ELIQUIS<br>5MG TBL FLM 60                | EU/1/11/691/009   |
| 0193747  | ELIQUIS<br>5MG TBL FLM 168               | EU/1/11/691/011   |
| 0210108  | ELIQUIS<br>5MG TBL FLM 28                | EU/1/11/691/014   |

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se Ústavu poskytují elektronicky podle § 38c odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi; 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<br>Doplňěk názvu | Registrační číslo |
|----------|---|-------------------|
| 0168326  | ELIQUIS<br>2,5MG TBL FLM 20               | EU/1/11/691/002   |
| 0168328  | ELIQUIS<br>2,5MG TBL FLM 60X1             | EU/1/11/691/004   |
| 0193741  | ELIQUIS<br>2,5MG TBL FLM 168              | EU/1/11/691/013   |
| 0193745  | ELIQUIS<br>5MG TBL FLM 60                 | EU/1/11/691/009   |
| 0193747  | ELIQUIS<br>5MG TBL FLM 168                | EU/1/11/691/011   |

Ústav následně posoudil léčivý přípravek:

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

jako nahrazující k léčivým přípravkům:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňěk názvu | Registrační číslo |
|----------|---|-------------------|
| 0193745  | ELIQUIS<br>5MG TBL FLM 60                 | EU/1/11/691/009   |
| 0193747  | ELIQUIS<br>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 provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

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 § 38c odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi a podrobně je popsán na internetových stránkách Ústavu (vizte str. 1 této výzvy).

Na základě výše uvedeného Ústav vydal tuto výzvu vůči provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

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