

ZVEŘEJNĚNO DNE 04.06.2025

Sp. zn. sukl1234/2025
Č. j. sukl215461/2025Vyřizuje/linka
Faukner / 785Datum
04.06.2025**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 05.06.2025,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0093921	BENEMICIN 150MG CPS DUR 100	15/050/88-A/C
0093922	BENEMICIN 300MG CPS DUR 100	15/050/88-B/C
0245194	PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 1000000IU INJ PLV SOL 10	15/156/69-A/C
0245197	PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 5000000IU INJ PLV SOL 10	15/156/69-B/C

(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

Jedná se o léčivé přípravky, které jsou vedeny na Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024, vydaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 4, ročník 2024. Předmětné léčivé přípravky jsou dále zařazeny do systému rezervních zásob opatřením obecné povahy č.j. MZDR 13905/2024-7/OLZP a jsou nenahraditelné jinými léčivými přípravky odpovídajících vlastností. V případě nedostupnosti předmětných léčivých přípravků může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, 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. Z tohoto důvodu Ústav rovněž stanovil lhůtu 3 pracovních dnů.

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