

ZVEŘEJNĚNO DNE 24.06.2025

Sp. zn. sukl1232/2025
Č. j. sukl248063/2025Vyřizuje/linka
Šilhánová / 300Datum
24.06.2025**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 25.06.2025,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0223528	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C
0224641	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C
0225253	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C
0284725	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C
0284727	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C
0284728	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C

(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://www.sukl.cz/hlaseni-skladovych-zasob>.

Odůvodnění

Ústav obdržel ze strany odborné veřejnosti podnět, který se týká podezření na ohroženou dostupnost následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo
0223528	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C
0224641	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C
0225253	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C

Ústav následně posoudil léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo
0284725	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C
0284727	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C
0284728	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C

jako nahrazující k léčivým přípravkům:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo
0223528	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C
0224641	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C
0225253	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C

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