

ZVEŘEJNĚNO DNE 18.07.2025

Sp. zn. sukl1234/2025
Č. j. sukl287521/2025Vyřizuje/linka
Kosová / 342Datum
18.07.2025**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 21.07.2025,

a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0238871	LYUMJEV 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	EU/1/20/1422/001

(dále také jen „předmětný léčivý přípravek“).

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

Odůvodnění

Ústav obdržel ze strany odborné veřejnosti podnět, který se týká podezření na ohroženou dostupnost předmětného léčivého přípravku, který je obtížně nahraditelný léčivým přípravkem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0025590	HUMALOG 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	EU/1/96/007/002

K výše uvedenému Ústav podotýká, že převedení pacienta na jiný typ, sílu nebo značku inzulínu musí být vždy provedeno pod lékařským dohledem.

Ústav vyhodnotil jemu dostupné údaje následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech (celkem 100 %)
0238871	LYUMJEV 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	80.89
0025590	HUMALOG 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	19.11

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

Zjištění požadovaných údajů je nezbytné pro vyhodnocení potřeby přijetí případných opatření jak ve vztahu k ochraně dostupnosti předmětného léčivého přípravku 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