



Právní úprava dostupnosti léčiv

Petra Havlíňová

4. listopadu 2025

Osnova

- 👁️ Právní předpisy týkající se dostupnosti léčivých přípravků
- 👁️ Řešení dostupnosti ze strany Ústavu
- 👁️ Přehled nástrojů vedoucí k řešení výpadků
- 👁️ Povinnosti MAH, spolupráce Ústavu a MAH
- 👁️ Povinnosti DIS, spolupráce Ústavu a DIS
- 👁️ Povinnosti LEK, spolupráce Ústavu a LEK
- 👁️ A něco navíc...



Právní předpisy

- ☞ Zákon 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- ☞ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (§ 39d).
- ☞ Vyhláška č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek.
- ☞ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
- ☞ Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Právní předpisy

👁 Vyhláška 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

👁 Pokyny Ústavu související s dostupností:

- UST-43 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku,
- UST-45 Hlášení zahájení, přerušování, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušování dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici,
- UST-46 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13),
- UST-47 Výpočet obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“.

Jak Ústav získává informace o nedostupnosti léčivých přípravků?



Přehled nástrojů k zajištění dostupnosti LP

Nástroje Ústavu

Cizojazyčná šarže

LPOD / výzva

Schválení dovozu NLP ze 3. zemí

Stanovisko k návrhu SpLP

Odborné stanovisko k mimořádným dodávkám dle § 8 odst.6 ZoL

Sdělení k zařazení na Seznam / zákaz vývozu

Informace k dostupnosti dle §112c ZoL

Nástroje MZD

Systém rezervních zásob

Rozhodnutí dle §112d ZoL (hrazení LP)

Rozhodnutí k SpLP

Rozhodnutí k mimořádným dodávkám

OOP – zařazení na Seznam / zákaz vývozu

Rozhodnutí dle §112c ZoL



Povinnosti MAH ve vztahu k dostupnosti



- 👁 Hlášení dodávek (REG-13) dle § 33 odst. 2 ZoL, [UST-46 – SÚKL](#);
- 👁 Hlášení market reportu dle § 33 odst. 2 ZoL, [Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh – SÚKL](#), [UST-45 verze 1 – SÚKL](#);
- 👁 V případě LPOD (označeného dle § 33b odst. 2 dle ZoL) má MAH povinnost dle § 33b odst. 4 ZoL do 30 dnů zaslat informace o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení;
- 👁 VPOIS - seznam distributorů zajišťující distribuci LPOD dle § 33 odst. 3 písm.g) bod 4 ZoL;
- 👁 Hlášení skladových zásob na výzvu Ústavu dle § 33 odst. 2 ZoL, [Hlášení skladových zásob – SÚKL](#).



Povinnosti MAH ve vztahu k dostupnosti

- 👁 Povinnost zajistit dodávky LP (LP s CaU) při přerušení/ukončení dodávek dle § 33a odst. 1) ZoL, v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám, příp. LP, který jej může nahradit.
- 👁 Výpočty pro jednotlivé kódy SÚKL jsou uváděny zde: [Katalog otevřených dat | Otevřená data](#).

Spolupráce s MAH



- 👁 E-mailová komunikace s MAH (především v souvislosti se Seznamem/ zákazem či rychlé dotazy na dostupnost), marketreport@sukl.gov.cz;
- 👁 Cizojazyčná šarže § 38 ZoL, § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., [Cizojazyčné šarže – SÚKL](#);
- 👁 Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky UST-43, [UST-43 verze 1 – SÚKL](#);
- 👁 Výzva k HSZ, [Hlášení skladových zásob – SÚKL](#).

Cizojazyčná šarže
(spolupráce s MAH)

Informační dopis pro
zdravotnické pracovníky
(spolupráce s MAH)

Výzva k HSZ (MAH, DIS,
LEK)



Povinnosti DIS ve vztahu k dostupnosti

- 🕒 Hlášení DIS-13 (§ 77 odst. 1 písm. f) ZoL), [DIS-13 verze 8 – SÚKL](#);
- 🕒 Hlášení skladových zásob LPOD X výzva dle § 77 odst. 1 písm. f) ZoL, [Hlášení skladových zásob – SÚKL](#);
- 🕒 DIS nesmí zvýhodnit jakéhokoli provozovatele oprávněného vydávat LP, zajistit dodání LPOD do lékárny do 2 pracovních dnů po obdržení požadavku, má-li LPOD k dispozici (§ 77 odst. 1 písm. h) ZoL);
- 🕒 Zákaz distribuce LPOD do zahraniční (§ 77 odst. 1 písm. s) ZoL);
- 🕒 Rezervní zásoby - vytvořit a udržovat zásobu LP v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu jím distribuovaného LP dle 77e odst. 3 a 4 ZoL, bližší informace na stránkách MZ: [Informace k fungování systému rezervních zásob – Ministerstvo zdravotnictví, Úřední deska](#).



Spolupráce s DIS

👁 Individuální dovoz LP dle § 8 odst. 3 ZoL, dovoz ze třetích zemí

Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země – SÚKL;

👁 SpLP+ výzvy pro předkladatele SpLP, Specifické léčebné programy – SÚKL (dle § 49 ZoL);



👁 Pozor na 112c ZoL, kterým může MZD upravit předepisování, distribuci a výdej LP významných pro poskytování zdravotních služeb, Uredni deska.

Výzva k HSZ (MAH, DIS, LEK)

OOP omezená dostupnost (DIS, LEK)

Individuální dovoz LP (spolupráce s DIS)

Specifický léčebný program (spolupráce s MZD, výzva na SpLP, spolupráce s předkladatelem)



Povinnosti provozovatele lékárny ve vztahu k dostupnosti

- 👁️ Hlášení skladových zásob LPOD X výzva dle § 82 odst. 3 písm. d) ZoL;
- 👁️ Možnost objednávat LPOD tak, aby množství nepřevýšilo obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 měsících (dle § 82 odst. 3 písm. h) ZoL);
- 👁️ LEK nevydala za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení dotčeného LPOD, může LEK objednat pouze množství uvedeném na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně (dle § 82 odst. 3 písm. h) ZoL).



Povinnosti provozovatele nemocniční lékárny

- ☞ Hlášení skladových zásob LPOD X výzva dle § 82 odst. 3 písm. d) ZoL;
- ☞ Dle § 82 odst. 3 písm. l) možnost objednávat LPOD tak, aby součet množství těchto přípravků v dané lékárně nepřevýšil součet množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- ☞ Dle § 82 odst. 3 písm. l) Nevydal-li poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení LPOD, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.



Spolupráce LEK a Ústavu

- ☞ Dle § 82 odst. 8 Ústav zpřístupní LEK aktuální údaje o množství LPOD poskytnuté distributory, a to včetně data a času posledního provedeného hlášení a dále info, kteří distributoři mají dotčený LPOD k dispozici.
- ☞ [UST-47 – SÚKL](#), Výpočet obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“
- ☞ Pozor na 112c ZoL, kterým může MZD upravit předepisování, distribuci a výdej LP významných pro poskytování zdravotních služeb, [Uredni deska](#).

IPLP (spolupráce s LEK,
ověření možnosti přípravy,
dostupnost surovin)

A něco navíc..

- 👁 Dle § 99 odst. 14 ZoL ochrana informací poskytnutých Ústavu, Ústav poskytuje informace pouze MZD;
- 👁 Výjimka (dle § 99 odst. 12 ZoL) pro LPOD:
 - zpřístupnění údajů od DIS pro LEK;
 - zpřístupnění údajů od LEK pro pacienty a předepisující lékaře prostřednictvím systému eRep;
- 👁 Zákaz předepisování LPOD na opakovací recept (vyhláška č. 329/2019 Sb.);

Doporučení:

- 👁 Pravidelná kontrola stránek Ústavu (Přehledy, otevřená data), především úřední desky, [Úřední deska](#), [Dostupnost léčiv – SÚKL](#);
- 👁 Pravidelná kontrola stránek MZD, především úřední desky, [Úřední deska](#).

Komunikace s Ústavem

👁 Podání žádostí (CŠ, SpLP, 3.země):

- elektronické odeslání přímo vyplněného formuláře (eSigner),
- pakliže nelze odeslat je možné vyplněný formulář v pdf (přílohy nutné vložit zvlášť) zaslat datovou schránkou,
- případně je možné vyplněný formulář v pdf zaslat e-mailem (přílohy nutné vložit zvlášť) s certifikovaným el. podpisem na adresu Ústavu: posta@sukl.gov.cz
- nebo podepsanou žádost spolu s přílohami je možné podat/zaslat poštou na podatelnu Ústavu.

👁 Obecně jakákoli e-mailová komunikace směrem k Ústavu musí být podepsána certifikovaným el. podpisem (Certifikát pro elektronický podpis dle eIDAS - Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 910/2014).

👁 marketreport@sukl.gov.cz



Použité zkratky

- 👁 DIS- distributor
- 👁 HSZ- hlášení skladových zásob
- 👁 LEK- provozovatelné oprávnění k výdeji
- 👁 LP- léčivý přípravek
- 👁 LPOD – léčivý přípravek s označením omezená dostupnost
- 👁 MAH- držitel rozhodnutí o registraci
- 👁 Market report- hlášení uvedení, přerušení, obnovení ukončení uvádění LP na trh
- 👁 MZD- Ministerstvo zdravotnictví
- 👁 OOP- opatření obecné povahy
- 👁 SpLP- specifický léčebný program
- 👁 VPOIS - Veřejně přístupná odborná informační služba
- 👁 ZoL- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů



**DĚKUJI ZA
POZORNOST.**





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaai2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

