



Hlášení Market Report

Michaela Kosová

4. listopadu 2025

Obsah

- 👁 Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci
- 👁 Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“
- 👁 Jak správně hlásit
- 👁 Požadované údaje
- 👁 Možnosti nové aplikace Market Report
- 👁 Opatření k odstranění důvodu přerušení
- 👁 Hodnocení nahraditelnosti
- 👁 Zveřejnění informací o dostupnosti léčivých přípravků

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci (1)

- 👁 Hlášení přerušení, ukončení, obnovení a zahájení dodávek na trh - **§ 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)**
- 👁 Povinnost MAH oznámit Ústavu:
 - **Datum přerušení/ukončení dodávek LP** – oznámení provést nejméně 2 měsíce předem či současně s přerušením/ukončením dodávek LP (výjimečné okolnosti)
 - **Datum obnovení dodávek LP** – oznámení provést neprodleně
 - **Datum zahájení dodávek LP** – oznámení provést nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh
 - **Důvod přerušení/ukončení dodávek LP a aktuální množství LP**, které má MAH k dispozici ke dni oznámení (přerušení nebo ukončení dodávek) a které bylo určeno pro trh v ČR

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci (2)

👁 Doplnující informace k hlášení:

- **Stav zásob** - množství daného LP u všech subjektů **ve sféře vlivu MAH** (zboží propuštěné z výroby a uvedené (nebo připravené k uvedení) na trh za účelem distribuce v ČR)
- **Přerušení bez zveřejnění** – lze použít v případě, že MAH má dostatečné množství LP pod svou kontrolou (MAH má v dodavatelském řetězci signifikantní množství daného LP, které pokryje očekávanou poptávku do předpokládaného termínu obnovení)

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci (3)

- ☞ Nová povinnost MAH dle § 33a odst. 1 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)
- ☞ Povinnost zajistit dodávky LP (se stanovenou úhradou/maximální cenou) po oznámeném datu přerušení či ukončení, a to:
 - **bez zbytečného odkladu** (v zásadě v řádu dnů či týdnů)
 - v objemu **jedné** (LP bez přerušení či max. 20 dní přerušení v posledních 2 letech) **či dvou průměrných měsíčních dodávek**
- ☞ **Výpočet množství vychází z hlášení REG-13** (z dvanácti po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých nebyl LP označen příznakem „omezená dostupnost“)
- ☞ „Dodání“ lze zajistit tuzemskými/zahraničními skladovými zásobami daného LP, vhodným alternativním LP, nově propuštěným LP z výroby či dovozem cizojazyčné šarže LP
- ☞ Požadovaný objem LP by měl být dodán až **po oznámeném datu přerušení/ukončení**
- ☞ Výjimka pro LP dle § 33a odst. 4 zákona o léčivech (vyhláška č. 457/2023 Sb.)

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

- ☞ Nová kompetence SÚKL dle § 33b odst. 2 a 3 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)
- ☞ Možnost označit léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ v případě, že:
 - bylo **nahlášeno** pro daný LP **přerušení/ukončení dodávek** na trh
 - předmětný LP **má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu**
 - **aktuální množství LP dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v ČR a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným LP odpovídajících léčebných vlastností**
 - se jedná o LP odpovídajících léčebných vlastností, který **je nahrazující** k LP, pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh (na nezbytně nutnou dobu)
- ☞ Povinnost MAH **doplnit ve lhůtě 30 dnů ode dne označení příznakem „omezená dostupnost“** Ústavu informace o **přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení**
- ☞ Výjimka pro LP dle § 33a odst. 4 zákona o léčivech (vyhláška č. 457/2023 Sb.)

Jak správně hlásit (1)

- Nová aplikace Market Report
- Přístup do aplikace: <https://pristupy.sukl.cz/>

- Přístup do aplikace je možný pomocí **identity občana společně s certifikátem, pomocí certifikátu nebo třetí záložní variantou**



Pomocí čeho se chcete přihlásit?

Přihlášení pomocí Identity občana a certifikátu >

Přihlášení pomocí certifikátu >

Přihlášení pomocí Identity občana
Záložní varianta přihlášení, vyžaduje před odesláním prvního oznámení schválení žádosti, případně doložení plné moci >

Jak správně hlásit (2)

👁️ Návod pro práci s aplikací:

- Grafický návod: [MR info cz 2025.pdf](#)
- Video návod: [MR Základní seznámení s aplikací Market Report](#)

Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP
na trh



Formulář hlášení zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění
léčivého přípravku na trh

- Grafický návod k hlášení
- Video návod

- 👁️ Pokyn UST-45 „Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici: [UST-45 verze 1 – SÚKL](#)
- 👁️ Obecné informace a dotazy: [Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh – SÚKL](#)

Požadované údaje

- 👁 Identifikace LP (název LP, kód SÚKL)
- 👁 Typ hlášení (přerušení, ukončení, obnovení, zahájení, přerušení bez zveřejnění)
- 👁 Datum platnosti změny
- 👁 Přerušení/ukončení dodávek:
 - Termín předpokládaného obnovení (přerušení dodávek)
 - Kategorie důvodu (rolovací seznam)
 - Důvod přerušení (volné pole)
 - Stav zásob
- 👁 Doplnující informace k hlášení
- 👁 Kontaktní údaje
- 👁 Přerušení bez zveřejnění:
 - Povinnost uvést stav zásob ve sféře vlivu držitele s rozlišením na jednotlivé distributory

Možnosti nové aplikace Market Report

- 👁️ Přehled všech hlášení
- 👁️ Možnost filtrování jednotlivých hlášení
- 👁️ Uložení rozpracovaného hlášení
- 👁️ Hlášení pro více přípravků naráz
- 👁️ Upozornění na pozdní hlášení
- 👁️ Kontrola logické a časové návaznosti hlášení
- 👁️ Možnost editace či zneplatnění hlášení (pouze u posledního hlášení pro daný LP)
- 👁️ Sledování historie změn
- 👁️ Opatření k odstranění důvodu přerušení

Opatření k odstranění důvodu přerušení

- LP označené příznakem „omezená dostupnost“ dle § 33b odst. 2 Zol
- Nutné zaslat Ústavu ve lhůtě **30 dnů ode dne označení** příznakem „omezená dostupnost“
- Součástí aplikace Market Report

← Seznam hlášení / Opatření k odstranění důvodu přerušení Kopírování stávajícího plánu Uložit mezi rozpracované Odeslat

Plán obnovení Odesláno 10.10.2024 11:17:28

Hlášení – Přerušení – 11.10.2024 Zobrazit více

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Hrazen ze ZP
0171634	ESCITALOPRAM ACCORD	10MG TBL FLM I	

Obecné informace k přerušení/ukončení uvádění na trh

Léčivý přípravek řazen mezi tzv. Life-saving drug ☒ Ano ☐ Ne

Podrobný popis příčiny přerušení uvádění na trh *

Výrobní závod v Brně, který je hlavním dodavatelem léčivé látky pro přípravek XYZ, zaznamenal výrazný pokles v dodávkách této látky. Tento nedostatek je způsoben problémy s dodavateli surovin, kteří nejsou schopni dodávat potřebné množství včas. V současné době aktivně hledáme nového dodavatele léčivé látky, který by byl schopen zajistit stabilní a dostatečné dodávky. Následující kroky zahrnují:

Identifikace potenciálních dodavatelů: Provádíme průzkum trhu a identifikujeme dodavatele, kteří mají kapacitu a schopnost dodávat požadovanou léčivou látku. Vyhodnocení kvality a spolehlivosti: Provádíme důkladné hodnocení kvality a spolehlivosti potenciálních dodavatelů, včetně kontroly jejich výrobních procesů a certifikací.

Plán dodávek * Jsou plánovány

Předpokládané datum uvedení *	Počet kusů balení *
30.04.2025	12225
21.05.2025	10186

☒ Zrušit předpokládané datum dovozu

Hodnocení nahraditelnosti

- 👁️ Nahraditelnost posuzována vždy **individuálně** pro každý LP
- 👁️ Posuzované vlastnosti:
 - **Charakteristické vlastnosti LP:** léčivá látka, pomocné látky, léková forma, síla, způsob aplikace, indikace a význam LP pro poskytování zdravotní péče
 - **Aktuální spotřeby LP:** závisí na postavení LP na trhu, množství generických LP a jejich spotřebách
 - **Délka výpadku:** problematické především dlouhodobé výpadky
 - **Stav zásob:** v případě potřeby ověřováno také u nahrazujících LP (včetně plánu dodávek)
- 👁️ V případě nejasností řešena nahraditelnost LP s **příslušnou odbornou společností**

Zveřejnění informací o dostupnosti léčivých přípravků

👁️ Přehledy hlášení: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

Léčivé přípravky								
Kód SÚKL	Název přípravku Doplňek názvu	ATC	LPOD	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP
0225549	DETRALEX 500MG TBL FLM 180(2X90)	C05CA53 DIOSMIN, KOMBINACE		Ukončení	02.10.2025	02.10.2025		0014075, 0201992, 0097522, 0267797, 0249169, 0249170, 0249172, 0263455, 0263452, 0279401, 0248363, 0248362
Důvod přerušení/ukončení: Přejít na jiný SÚKL kód Poznámka:								

👁️ Databáze léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Léčivé přípravky (LP)									
Název LP	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.
GLICLAZIDE MEDREG	60MG TBL PRO 90	0247629	18/029/20-C	✓	Zahájení	Hrazené	R	✓	A10BB09



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

