



UST-43 Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností LP

Petra Havlíňová

4. listopadu 2025

Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky a provozovatele DHPC – (Direct Healthcare Professional Communication)

Důležité bezpečnostní informace
o léčivé látce nebo přípravku

PHV-8

farmakovigilance@sukl.cz

CAVE!

Související s dostupností
léčivého přípravku

UST-43

marketreport@sukl.cz

SHORTAGE!



Související s dostupností
léčivého přípravku

UST-43

marketreport@sukl.cz

DEFECT!

SHORTAGE EMA- [Medicine shortage communications \(MSC\)](#)

O co se jedná a k čemu informační dopis slouží?

- ☞ Informační dopis navržený MAH je určen k rychlému předání nových, důležitých informací především lékařům a lékárníkům vztahující se k omezení dostupnosti LP na našem trhu.
- ☞ Dočasná či trvalá neschopnost MAH poskytovat léčivý přípravek v odpovídajícím množství a časových intervalech tak, aby bylo zajištěno uspokojení potřeb pacientů.
- ☞ Týká se LP uvedených na trh, které mají výjimečné postavení při poskytování zdravotních služeb.
- ☞ Pokyn má doporučující charakter.
- ☞ Distribuce podle distribučního plánu a po schválení SÚKL
- ☞ Market report – Informace o přerušení či ukončení dodávek LP
- ☞ UST-43 verze 1 – SÚKL

Kdo může podat podnět k tvorbě informačního dopisu?

- 👁 MAH
- 👁 SÚKL – LP nezbytné pro ochranu zdraví
- 👁 EMA – MAH česká verze dopisu
- 👁 jiná léková agentura (RMS v MRP/DCP) – MAH česká verze dopisu

Jaká situace splňuje podmínky pro tvorbu informačního dopisu dle UST-43?

- 👁 LP uveden na trh
- 👁 Výjimečný LP při poskytování zdravotních služeb?
 - Charakteristické vlastnosti LP
 - Léčivá látka
 - Léková forma
 - Síla
 - Způsob aplikace
 - Indikace
 - Postavení na trhu LP
 - aktuální spotřeby
 - omezení dostupnosti
 - délka výpadku

Které informace jsou obsahem informačního dopisu?

- 👁 Název LP, doplněk názvu, kód SÚKL
- 👁 Hlavní sdělení – shrnutí problematiky
- 👁 Důvod výpadku, omezení dostupnosti
- 👁 Vyjádření se k aktuální dostupnosti LP na trhu
- 👁 Datum předpokládaného obnovení dostupnosti LP
- 👁 **Návrh řešení situace – minimalizace rizik (dovoz CŠ, SpLP, NLP apod.)**
- 👁 **Alternativní léčba, klinická doporučení (po konzultaci s OS)**
- 👁 Kontakt na MAH
- 👁 Jméno a pozice odpovědné osoby
- 👁 Kontakt na SÚKL

Vzor dopisu související s dostupností LP

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

<Datum>

<Název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL a hlavní sdělení>

(např. upozornění na přerušení dodávek, ukončení dodávek apod.)

<Oslovení>

(např. Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,)

<Jméno držitele rozhodnutí o registraci>

(např. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali...)

Shrnutí problematiky

- Shrnutí důvodů pro omezení dostupnosti (popis situace/problému, z jakého důvodu k omezení dostupnosti došlo/dojde, návrh řešení situace),
- Vyjádření k aktuální dostupnosti LP na trhu, stavu zásob, výhledu dodávek v přiměřeném časovém horizontu vzhledem k okolnostem omezení dostupnosti (předpoklad obnovení dodávek), případně informace, kdy by se situace na trhu měla stabilizovat.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Detailní postup pro minimalizaci rizik související s omezenou dostupností LP.
- Informace o případném zajištění dostupnosti, např. žádosti o dovoz cizojazyčné šarže, žádost o schválení specifického léčebného programu apod.
- Další plánované kroky MAH či SÚKL vedoucí k zajištění dostupnosti LP.
- Pokud je to vhodné/možné, tak doporučení alternativní léčby (kde je nezbytné, tak po dohodě s odbornou společností).
- Datum obnovení dostupnosti.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>
- Případně další doplňující údaje, které je nezbytné uvést.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Webové stránky, kontaktní email, adresa v rámci České republiky, telefonní číslo

<Jméno, příjmení odpovědné osoby>

(elektronický či vlastnoruční podpis, uvedení pozice odpovědné osoby)

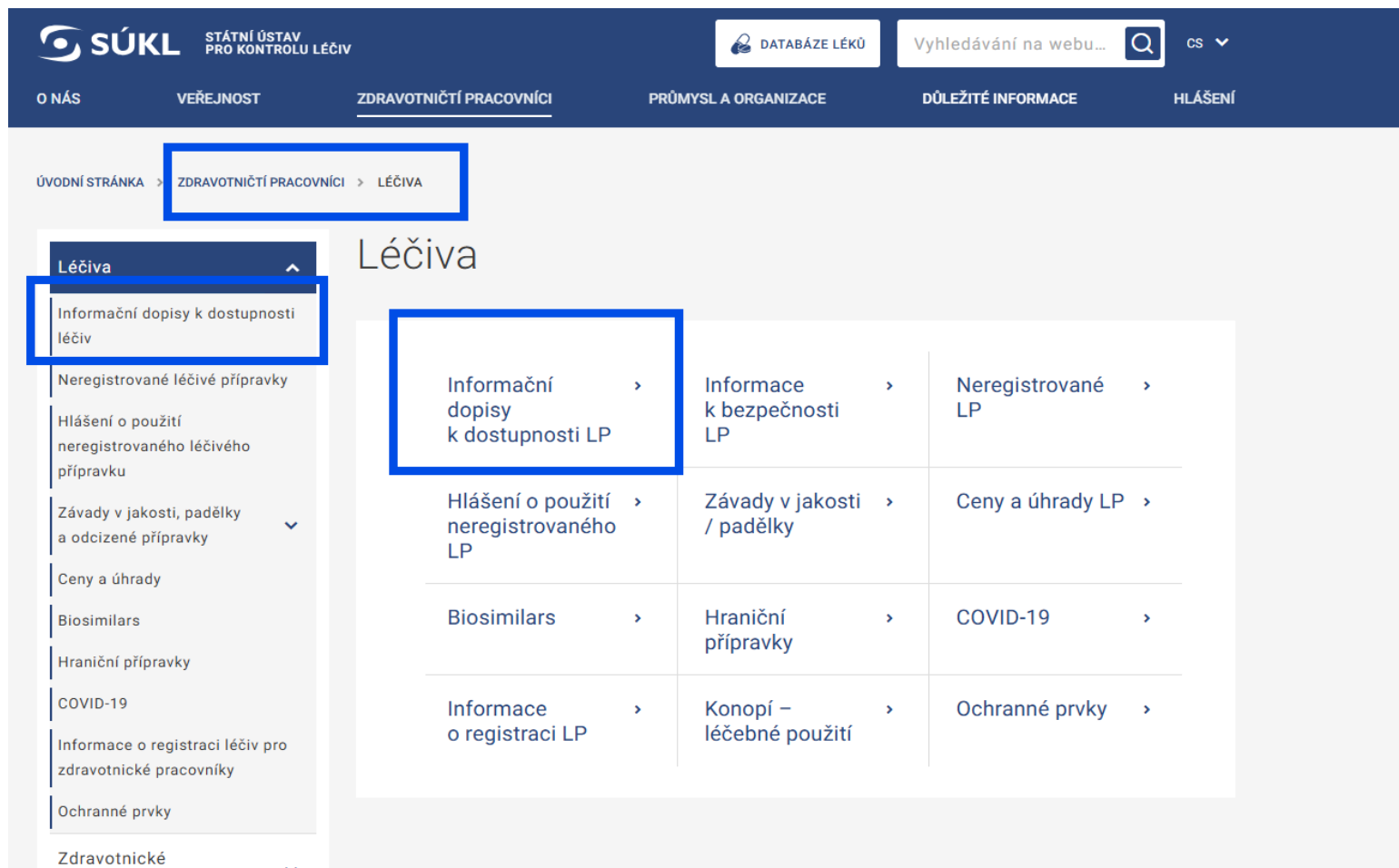
Co po vyplnění šablony informačního dopisu?

- 👁 Zaslát na marketreport@sukl.gov.cz
- 👁 Předmět: Dopis související s dostupností LP – název dotčeného LP
- 👁 Přílohy:
 - Informační dopis (word verze)
 - Distribuční plán – upřesňuje způsob distribuce a časový plán a cílové skupiny
 - Originální dopis v EN verzi (pokud existuje)

Schvalování a distribuce informačního dopisu

- ☞ Předložena neúplná dokumentace, doba vyřízení se prodlužuje úměrně době dodání požadované dokumentace!
- ☞ Po schválení SÚKL je nezbytné zaslat **finální podepsaný dopis (pdf), verze s funkčními odkazy**- vyvěšen na web Ústavu.
- ☞ Datum, kdy půjde do distribuce = vyvěšení dopisu na stránky SÚKL/zobrazení v systému eRecept.
- ☞ Distribuce dle předem schváleného plánu.

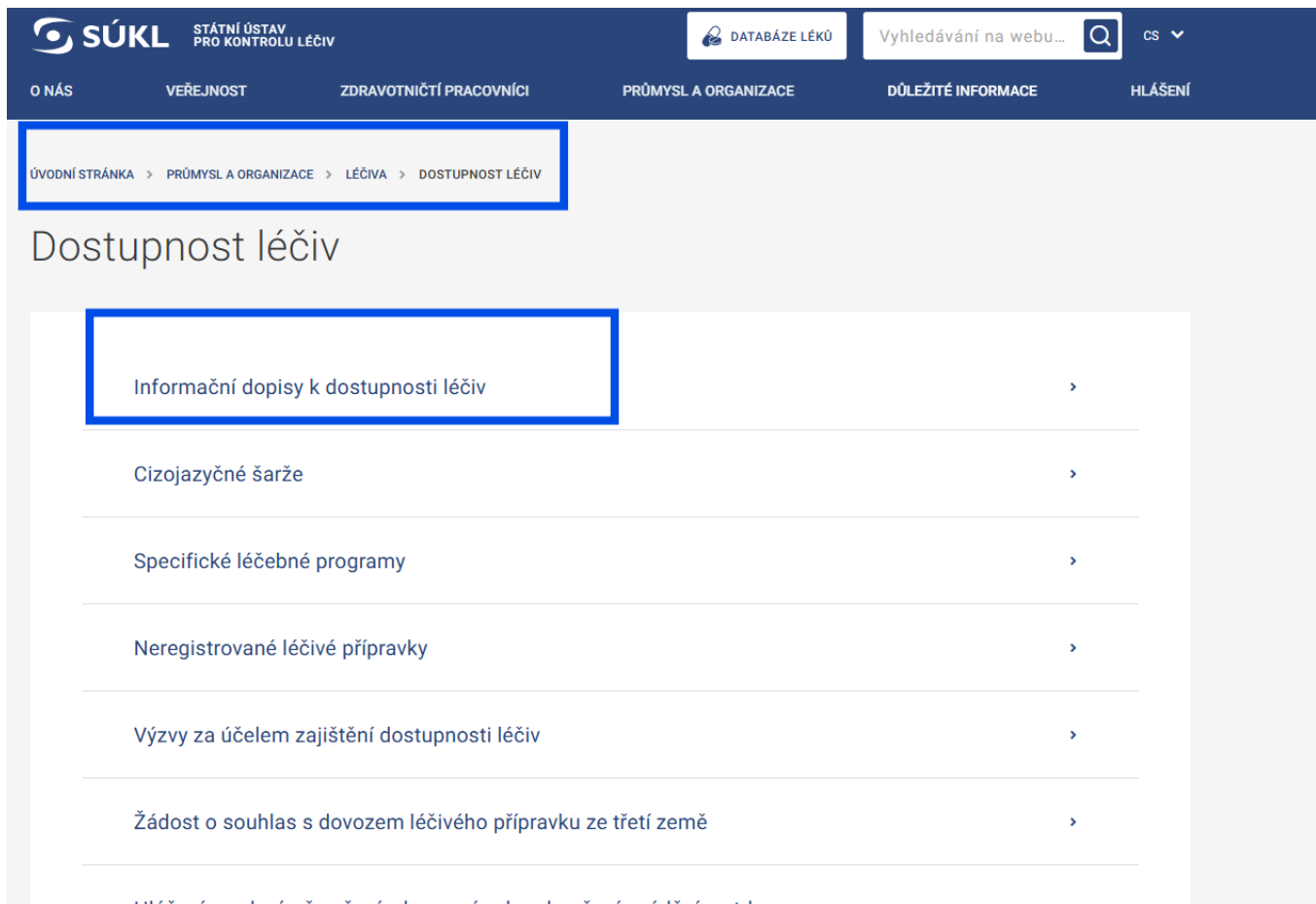
Kde najdu zveřejněný dopis?



The screenshot shows the SÚKL website interface. The top navigation bar includes links for 'O NÁS', 'VEŘEJNOST', 'ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI' (highlighted), 'PRŮMYSL A ORGANIZACE', 'DŮLEŽITÉ INFORMACE', and 'HLÁŠENÍ'. Below this, a breadcrumb trail shows 'ÚVODNÍ STRÁNKA > ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI > LÉČIVA' (highlighted). On the left, a sidebar menu for 'Léčiva' lists various categories, with 'Informační dopisy k dostupnosti léčiv' (highlighted) selected. The main content area, titled 'Léčiva', displays a grid of links. The first link in the grid, 'Informační dopisy k dostupnosti LP' (highlighted), is the target of the search.

Léčiva		
Informační dopisy k dostupnosti LP	Informace k bezpečnosti LP	Neregistrované LP
Hlášení o použití neregistrovaného LP	Závady v jakosti / padělky	Ceny a úhrady LP
Biosimilars	Hraniční přípravky	COVID-19
Informace o registraci LP	Konopí – léčebné použití	Ochranné prvky

Kde najdu zveřejněný dopis?



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a dark blue header with the SÚKL logo and name, a search bar, and a language selector set to 'CS'. Below the header is a navigation menu with links: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, and HLÁŠENÍ. A breadcrumb trail is highlighted with a blue box: ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > DOSTUPNOST LÉČIV. Below this, the page title 'Dostupnost léčiv' is displayed. A list of links follows, with the first one, 'Informační dopisy k dostupnosti léčiv', highlighted by a blue box. Other links in the list include 'Cizojazyčné šarže', 'Specifické léčebné programy', 'Neregistrované léčivé přípravky', 'Výzvy za účelem zajištění dostupnosti léčiv', 'Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země', and 'Ukládání, uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh'.

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DATABÁZE LÉKŮ Vyhledávání na webu... CS

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > DOSTUPNOST LÉČIV

Dostupnost léčiv

- Informační dopisy k dostupnosti léčiv >
- Cizojazyčné šarže >
- Specifické léčebné programy >
- Neregistrované léčivé přípravky >
- Výzvy za účelem zajištění dostupnosti léčiv >
- Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země >
- Ukládání, uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh >

Nejčastější nedostatky související s podáním informačního dopisu

- ☞ Není použitý doporučený vzor dopisu.
- ☞ CZ verze dopisu jako „chabý“ překlad z EN verze.
- ☞ V rámci dopisu nejsou uvedeny zásadní informace nebo část těchto informací chybí, nejčastěji doba předpokládaného obnovení, minimalizace rizik – zajištění dostupnosti, alternativní léčba (OS).
- ☞ Zaslání dopisu bez distribučního plánu.



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: qwfa2m

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

