



Distribuce léčivých přípravků do zahraničí

se zaměřením na rozdíly mezi ustanoveními zákona o léčivech (§77c/d)
a podmínkami stanovenými v rámci LPOD

Lucia Rychvalská

4. listopadu 2025

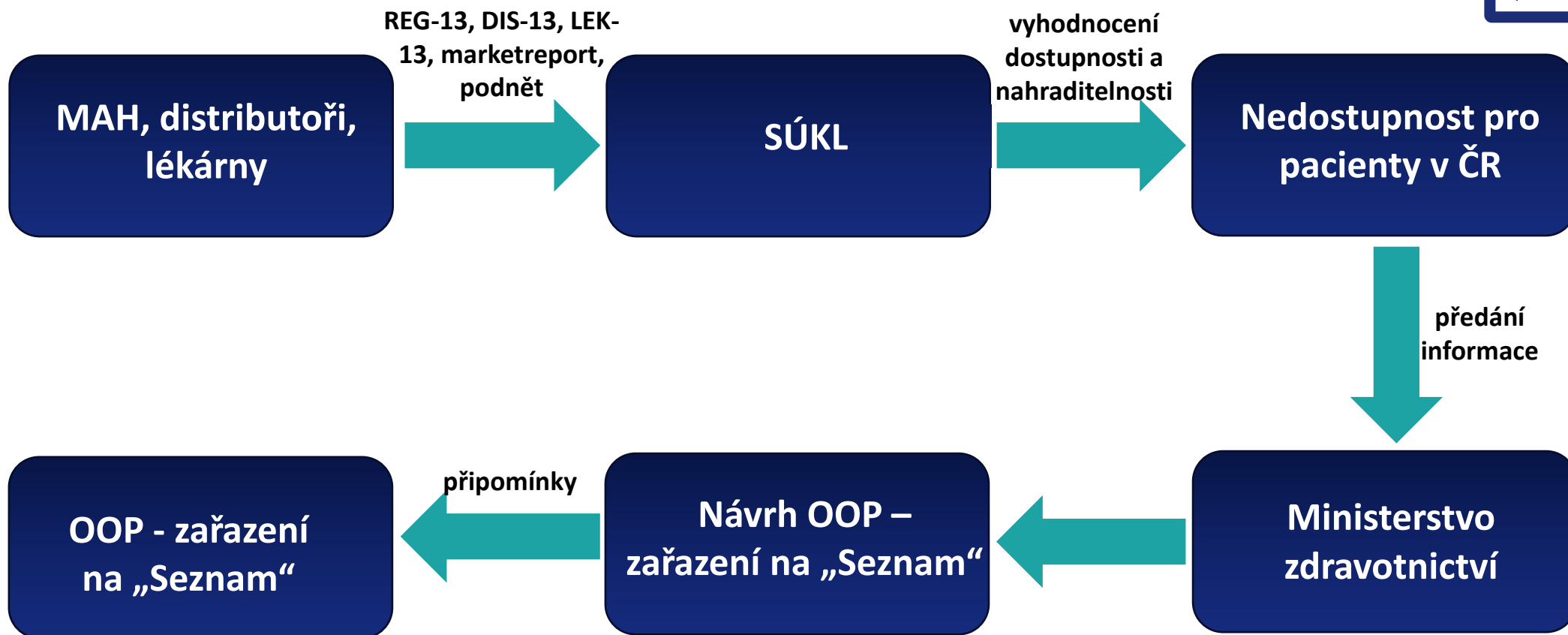
Distribuce léčivých přípravků do zahraničí

- 👁 Export léčivých přípravků podléhá přísné regulaci, zejména pokud může ohrozit dostupnost léčiv pro pacienty v ČR
- 👁 V posledních letech znova narůstá export léčivých přípravků do zahraničí
- 👁 Důvody:
 - výroba většího množství generických LP
 - nízká cena léčivých přípravků v ČR
 - nerovnováha nabídky/poptávky v EU
 - Přerušování/ukončení dodávek v jiných státech

Počet distribuovaných balení dle
DIS-13



§77c Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

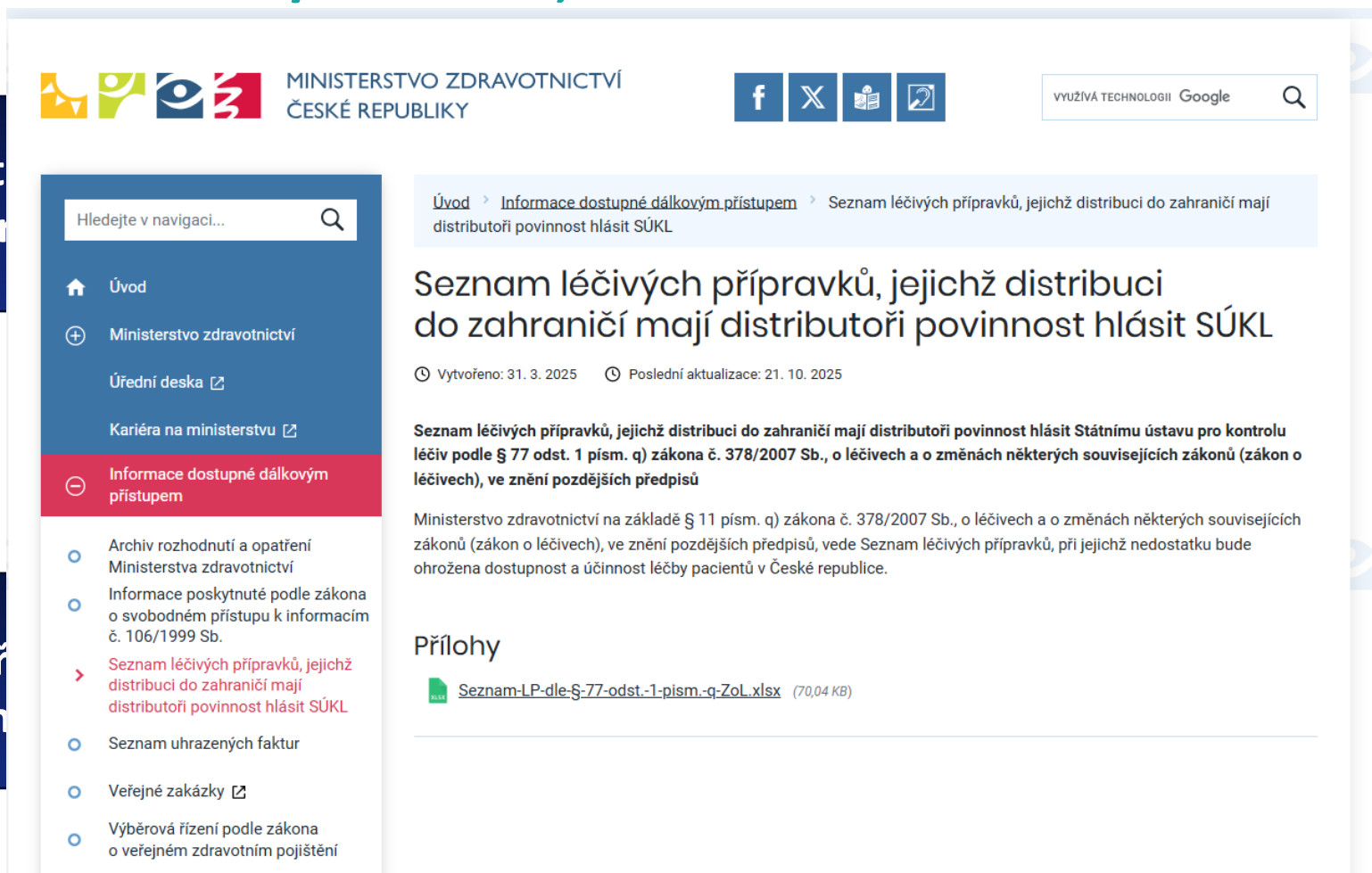


§77c Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech



MAH, dist
lékár

OOP - zař
na „Sezn



The screenshot shows the official website of the State Institute for Drug Control (SÚKL) of the Czech Republic. The page is titled 'Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL'. It includes a navigation menu on the left with options like 'Úvod', 'Ministerstvo zdravotnictví', 'Úřední deska', and 'Informace dostupné dálkovým přístupem'. The main content area provides details about the list of medicines, its purpose, and the legal basis for its creation. A download link for the list is also present.

Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL

Úvod > Informace dostupné dálkovým přístupem > Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL

Vytvořeno: 31. 3. 2025 | Poslední aktualizace: 21. 10. 2025

Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví na základě § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vede Seznam léčivých přípravků, při jejichž nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Přílohy

[Seznam-LP-dle-§-77-odst.-1-pism.-q-ZoL.xlsx](#) (70,04 KB)

pnost pro
nty v ČR

předání
informace

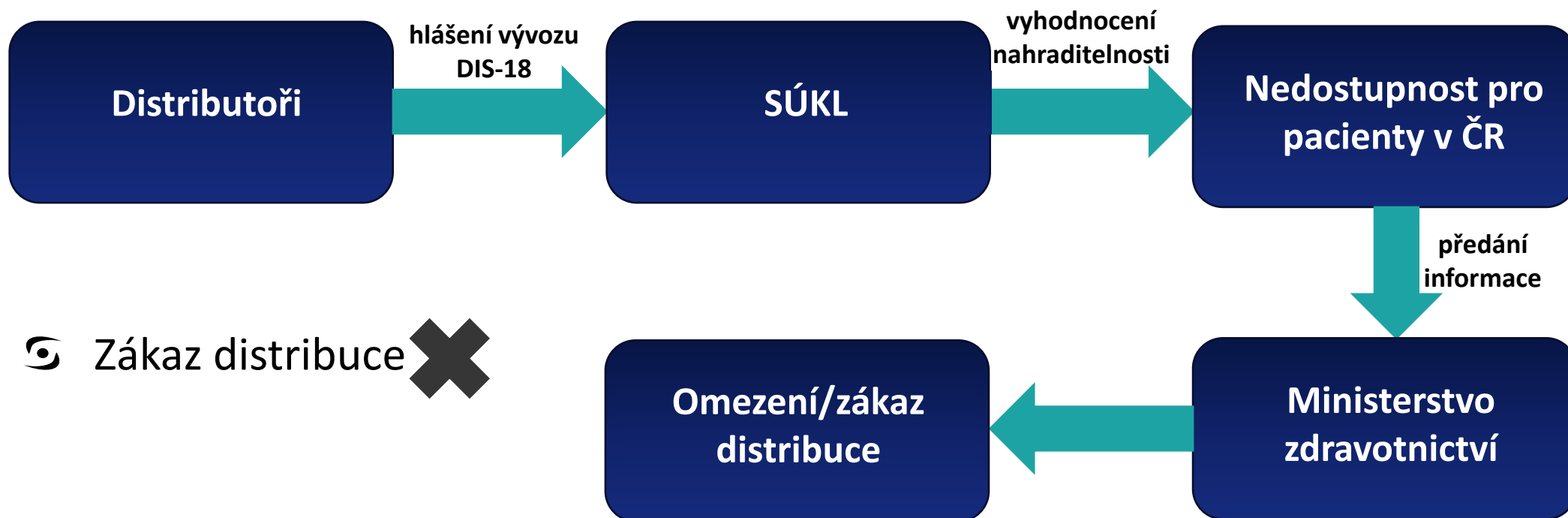
terstvo
otnictví



Zařazení na „Seznam“

- 👁 Distribuce do zahraničí je **povolena**
- 👁 Distributoři mají **povinnost hlásit** distribuci do zahraničí Ústavu:
 - zboží, které je alokované pro český trh
 - **ne zboží** které je sice ve skladu v ČR, ale je **alokováno pro jiný stát**

§77d Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech



👁 Zákaz distribuce ✖

- Humánní LP zařazený na „Seznamu“
- Nedostatečná dostupnost pro pacienty v následujících 3 měsících
- Veřejný zájem na ochraně zdraví

Zrušení zákazu distribuce a odstranění ze „Seznamu“



- 👁 Z úřední činnosti Ústavu, který kontinuálně shromažďuje informace o dostupnosti léčivých přípravků
- 👁 **Podnět** na zrušení může podat i MAH
- 👁 Ústav informuje Ministerstvo zdravotnictví
- 👁 MZD zruší opatření obecné povahy



Označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ - LPOD

- ☞ Povinnost MAH hlásit zahájení, přerušení, obnovení a ukončení dodávek na trh – § 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)



- ☞ Vyhodnocení nahraditelnosti a dopadu nedostupnosti LP na pacienta



- ☞ Označení LP příznakem „omezená dostupnost“ formou OOP

zákaz distribuce 

- LP má nahlášeno přerušení/ukončení dodávek
- LP má stanovenou úhradu nebo maximální cenu
- Aktuální množství LP nepokrývá potřeby pacientů a tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným LP



Zrušení příznaku „omezená dostupnost“ - LPOD

- ☉ Na základě hlášení skladových zásob (HSZ) distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 ZoL
- ☉ NE na základě hlášení obnovení dodávek
- ☉ **Stabilní dostupnost přípravku v celém distribučním řetězci a v lékárnách**
- ☉ Přehodnocení údajů je vždy v pravidelných intervalech



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV


 DATABÁZE LÉKŮ

Vyhledávání na webu...

CS

O NÁS

VEŘEJNOST

ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

PRŮMYSL A ORGANIZACE

DŮLEŽITÉ INFORMACE

HLÁŠENÍ

rapid alert, který se týká spermií donora
9595-65-1 z Cryos International, Dánsko.

prezenčně a on-line

poškození jater Kvetiapin a akutní retence
moče Rosuvastatin a pískání v uších
Kaftory a změny...

Databáze

 Databáze léků	 Dostupnost léků	 Databáze potravin pro zvláštní lékařské účely
 Informační systém zdravotnických prostředků	 Databáze lékáren	 Prodejci vyhrazených léčiv
 Databáze distributorů léčiv	 Přehledy a seznamy	 Otevřená data
 EUDAMED		




 ÚŘEDNÍ DESKA

POVINNÉ ZVEŘEJŇOVANÉ INFORMACE
 PŘEHLED DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ
 VEŘEJNÉ ZAKÁZKY
 KARIÉRA

KONTAKTY
 PODATELNA / POKLADNA
 MAPA STRÁNEK
 ODBĚR NOVINĚK

INFOLINKA 272 185 333
 Po–Pá 9:00 až 14:00
 Sledujte nás


© 2025 SÚKL všechna práva vyhrazena
 Ochrana osobních údajů | Prohlášení o přístupnosti | Podmínky využití služeb webové prezentace | Oznám.to | RSS | Nastavení cookies



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV


 DATABÁZE LÉKŮ

Vyhledávání na webu...

CS

O NÁS

VEŘEJNOST

ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

PRŮMYSL A ORGANIZACE

DŮLEŽITÉ INFORMACE

HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > O NÁS > ÚŘEDNÍ DESKA

Základní informace

Úřední deska

Dálkový přístup
 Povinně zveřejňované informace
 Projekty NPO
 Kontakty
 Kariéra
 Otevřená data
 Přehledy / seznamy
 Pokyny / formuláře
 Média
 Sazebník / poplatky
 Sankce
 Konzultace
 Vzdělávací akce
 Přednášková činnost
 Národní spolupráce
 Mezinárodní spolupráce
 Publikační činnost
 Etické komise
 Průzkumy veřejného mínění

Úřední deska


 ELEKTRONICKÁ ÚŘEDNÍ DESKA

Informace o správních řízeních CAU, seznamech hrazených LP a PZLÚ včetně návrhů, seznamu IPLP, seznamu nehrazených LP, seznamech hrazených ZP včetně návrhů jsou dočasně do doby spuštění nového informačního systému zveřejněny v části dálkový přístup.

Doručování veřejnou vyhláškou CAU

Seznamy CAU

Opatření obecné povahy – CAU

Opatření obecné povahy – omezená dostupnost léčiv

Doručování veřejnou vyhláškou SZP

Seznamy ZP

Ohlášení ZP

Volná služební místa

Doručování veřejnou vyhláškou – ostatní

Ostatní

Doplňující informace

Opatření obecné povahy – omezená dostupnost léčiv

Stáhnout RSS

1-25 z 392

Na stránce: 25

Kategorie	Název	Číslo jednací	Vyvěšeno	Sejmout
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost				
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP mesalazin, enterosolventní tableta, 400 mg, 800 mg - zrušení	sukl430004/2025	21. 10. 2025	21. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP metronidazol, mikonazol-nitrát, vaginální tablety - zrušení	sukl421696/2025	16. 10. 2025	16. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP venlafaxin 150mg II	sukl420365/2025	15. 10. 2025	15. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP terbinafin	sukl416628/2025	13. 10. 2025	13. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP venlafaxin 75 mg tbl. nob.	sukl410550/2025	09. 10. 2025	09. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP amiodaron-hydrochlorid, injekční roztok - zrušení	sukl410623/2025	09. 10. 2025	09. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP risperidon, inj. plq. sus. pro.	sukl408557/2025	08. 10. 2025	08. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP megestrol-acetát, perorální suspenze - zrušení	sukl408860/2025	08. 10. 2025	08. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP ketotifen cps. dur.	sukl405582/2025	06. 10. 2025	06. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP pazopanib-hydrochlorid (200 mg) - zrušení	sukl405309/2025	06. 10. 2025	06. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP kalium-DL-hydrogen-aspartát, magnesium-hydrogen-DL-aspartát - zrušení	sukl404770/2025	06. 10. 2025	06. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP kalcium-folinát - zrušení	sukl404823/2025	06. 10. 2025	06. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP kalcitriol	sukl400031/2025	02. 10. 2025	02. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP kyselina alendronová, cholekalciferol (70 mg, 5 600 IU) - zrušení	sukl399815/2025	02. 10. 2025	02. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP estradiol, transdermální náplast 25mcg	sukl397670/2025	01. 10. 2025	01. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP dihydrát lisinoprilu, amlodipin-besilát, 20mg, 5mg - zrušení	sukl396587/2025	01. 10. 2025	01. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP sodná sůl rabeprazolu 20 mg - zrušení	sukl396534/2025	01. 10. 2025	01. 10. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP klarithromycin (500 mg) - zrušení v části	sukl394594/2025	30. 09. 2025	30. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP hemihydrát kyseliny fusidové, hydrokortison-acetát	sukl392155/2025	29. 09. 2025	29. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP sumatriptan-sukcinát, injekční roztok v zásobní vložce	sukl386824/2025	25. 09. 2025	25. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP methotrexát, subkutánní a perorální podání (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg a 10 mg) - zrušení	sukl387119/2025	25. 09. 2025	25. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP imatinib-mesilát 100 mg - zrušení	sukl386774/2025	25. 09. 2025	25. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP felodipin (2,5 mg)	sukl385317/2025	24. 09. 2025	24. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP adenosin - zrušení	sukl385430/2025	24. 09. 2025	24. 09. 2035
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP uhličitán lithný	sukl384221/2025	23. 09. 2025	23. 09. 2035

Stáhnout RSS

1-25 z 392

Na stránce: 25

Shrnutí

	§77c ZoL, tzv. „Seznam“	§77d ZoL	Omezená dostupnost - LPOD
Distribuce do zahraničí	✓	✗	✗
Na základě	Podnětu, úřední činnosti Ústavu	Hlášení distributorů a následně vyhodnocení Ústavu	Hlášení přerušení/ukončení dodávek od MAH
Vydává/ruší	MZD po obdržení informace od Ústavu	MZD po obdržení informace od Ústavu	SÚKL
Platnost	O 2-3 týdny po vyvěšení návrhu OOP – do 5 dní je možné připomínkovat	Následující den od vyvěšení	Následující den od vyvěšení



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

