

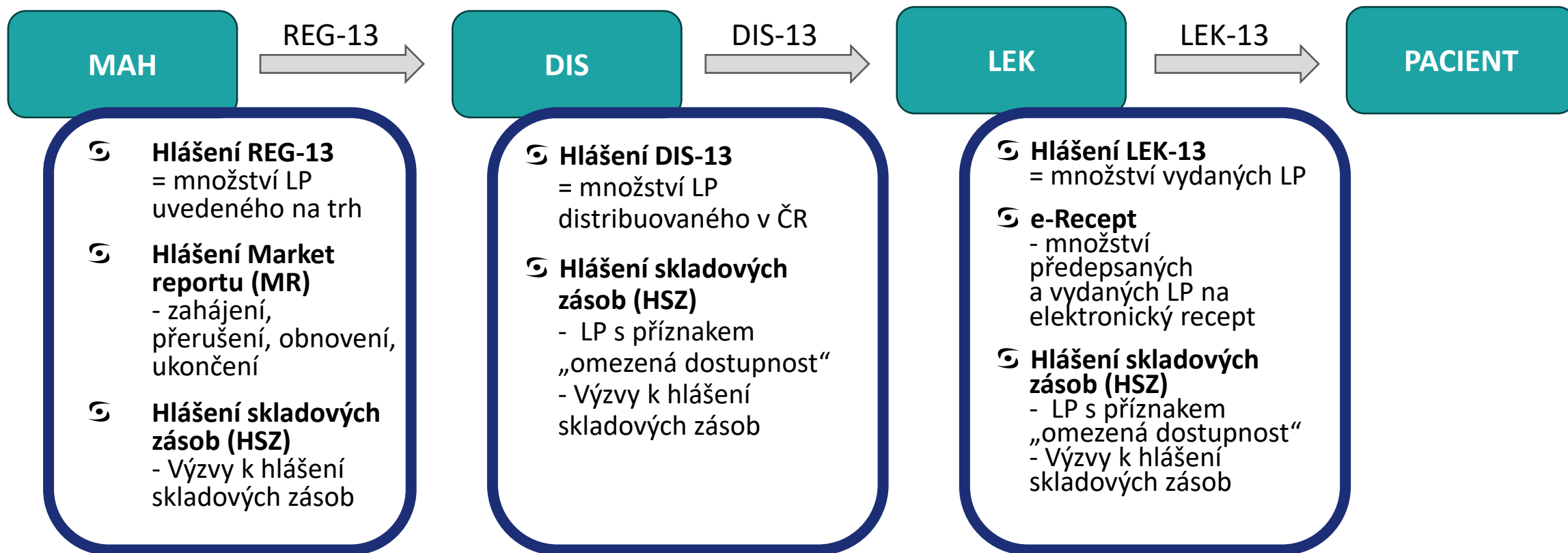


Veřejně sdílená data a databáze

Ing. Karolína Šilhánová
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

4. listopadu 2025

Jaké údaje má Ústav k dispozici

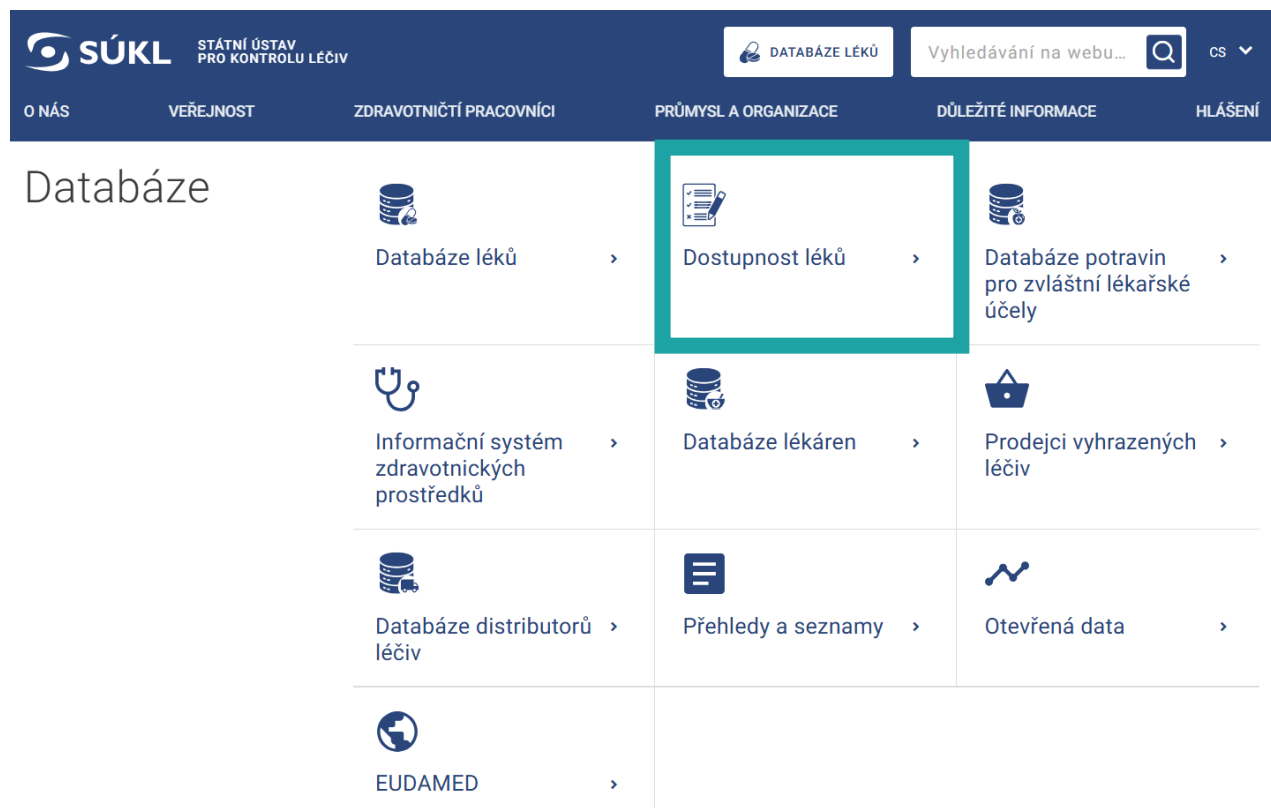


Legislativní rámec

- 👁 § 99 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
 - Odst. 2 písm. c) – g), k)
 - Odst. 7. - **Údaje**, které byly Ústavu poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2, distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) **se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují** pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a tak, aby s přihlédnutím k okolnostem **nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká.**

Hlášení MR

- 👁 Zveřejněná oznámení držitelů rozhodnutí o registraci o zahájení, přerušení, ukončení nebo obnovení dodávek LP
- 👁 Přehled market report: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>



The screenshot shows the SÚKL website header with navigation links: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, and HLÁŠENÍ. Below the header, the 'Databáze' (Databases) section is displayed as a grid of links, each with an icon and a right-pointing arrow:

- Databáze léků (Database of drugs)
- Dostupnost léků** (Drug availability) - highlighted with a red box
- Databáze potravin pro zvláštní lékařské účely (Database of food for special medical purposes)
- Informační systém zdravotnických prostředků (Information system of medical devices)
- Databáze lékáren (Database of pharmacies)
- Prodejci vyhrazených léčiv (Sole distributors of special medicinal products)
- Databáze distributorů léčiv (Database of drug distributors)
- Přehledy a seznamy (Overviews and lists)
- Otevřená data (Open data)
- EUDAMED

← Přehledy / Seznam léčiv

i V přehledu jsou uvedena hlášení podaná od 31.12.2007, tedy od data účinnosti novely zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., která stanovuje držitelům rozhodnutí o registraci povinnost oznamovat SÚKL zahájení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh.

Vyhledávání

Hledané léčivo (název přípravku, kód SÚKL, název ATC, kód ATC...)

- Nerozhoduje -

☒ Zobrazovat jen poslední hlášení k přípravku

 Více parametrů vyhledávání

 Export do XLS

Vyhledat



Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh

Datum od



Datum do



Hlášení podaná (od, do)

Datum od



Datum do



Přípravek hrazen ze ZP

- Nerozhoduje -

Stav registrace

☐ Platná ☐ Zrušeno ☐ Vše

Dostupnost

☐ Omezená dostupnost (LPOD)

Aktivní hlášení

☐ Jen nezrušená hlášení ☐ Všechna hlášení



Méně parametrů vyhledávání

 Export do XLS

Vyhledat

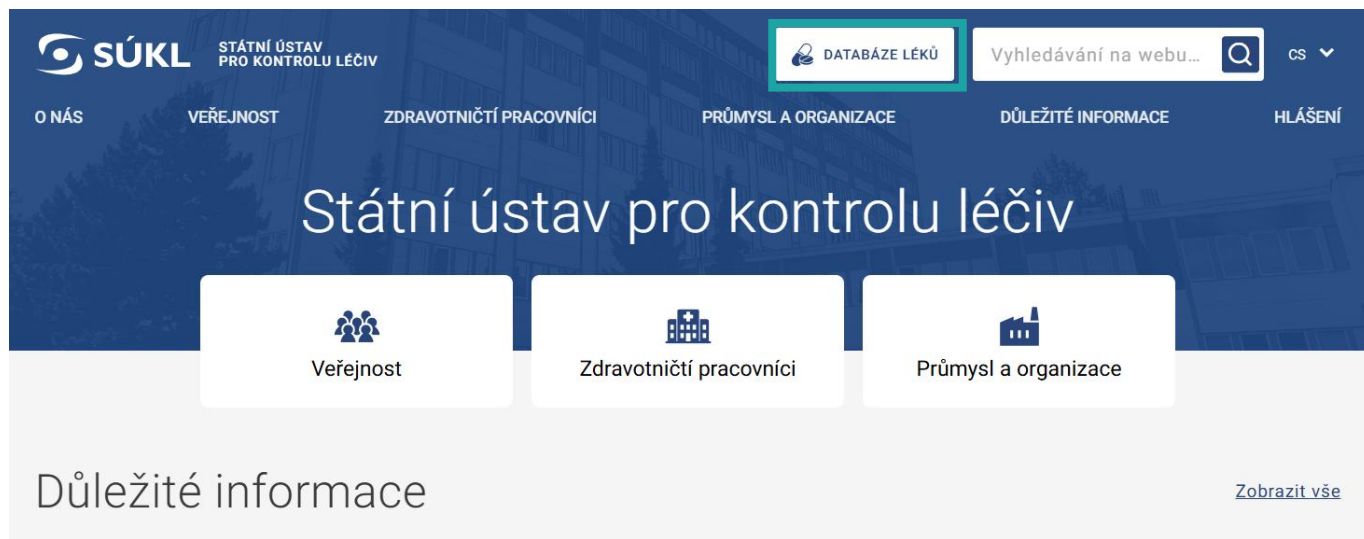
Léčivé přípravky										
Kód SÚKL	Název přípravku Doplňk názvu	ATC	LPOD	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Datum zrušení	Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP	
0178681	JOVESTO 5MG TBL FLM 10 I	R06AX27 DESLORATADIN		Přerušení	30.10.2025	15.10.2025		25.02.2026	0026329, 0026324, 0026331, 0250089, 0250090, 0168838, 0168837, 0168836, 0178661, 0178662, 0178660, 0275604, 0275603, 0275600, 0178930, 0168949, 0168948, 0178675	
0193695	EYLEA 40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	S01LA05 AFLIBERCEPT		Přerušení	20.10.2025	15.10.2025		04.11.2025	0193696	
0049021	SOTAHXAL 160MG TBL NOB 100	C07AA07 SOTALOL		Obnovení	15.10.2025	15.10.2025				
0056809	FURORESE 125MG TBL NOB 100	C03CA01 FUROSEMID		Přerušení	29.10.2025	15.10.2025		26.01.2026	0056808	

Historie hlášení

Důvod přerušení/ukončení, příp. poznámky SÚKL k hlášení

Důvod přerušení/ukončení: Kapacitní/distribuční důvody Poznámka: Lék v jiné síle

Databáze léčivých přípravků



Podrobné informace o všech léčivých přípravcích, které jsou registrovány, příp. povoleny k použití v ČR, včetně informací o dostupnosti.

[SÚKL - Přehled léčiv](#)

LÉČIVA DLE REGISTRAČNÍHO ČÍSLA

LÉČIVA DLE KÓDU SÚKL

POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

Vyhledávání

Léčivý přípravek, registrační číslo, kód SÚKL, léčivý přípravek a síla přípravku, např. paralen 500mg

ATC skupina 

- Nerozhoduje -

Léčivé látky 

- Nerozhoduje -

☒ Nebo☐ Současně

Více parametrů vyhledávání

 Stáhnout XLS

Vyhledat

Vyhledávání

Léčivý přípravek, registrační číslo, kód SÚKL, léčivý přípravek a síla přípravku, např. paralen 500mg

ATC skupina

- Nerozhoduje -

Cesta podání

- Nerozhoduje -

Způsob výdeje

☒ Rx - na lékařský předpis

☐ OTC - volně prodejná léčiva

☒ Vše

☐ Bližší specifikace

Držitel rozhodnutí o registraci

- Nerozhoduje -

Stav registrace

☒ Platná

☐ Zrušená

☐ Vše

- Nerozhoduje -

Uvádění na trh

- Nerozhoduje -

Dostupnost

☐ Výskyt na trhu

☐ Omezená dostupnost

Léčivé látky

- Nerozhoduje -

Úhrada ze zdravotního pojištění

- Nerozhoduje -

Dovoz ve zvláštním režimu

- Nerozhoduje -

Ochranné prvky (OP)

Méně parametrů vyhledávání

Stáhnout XLS

Vyhledat

Specifický léčebný program
Cizojazyčné šarže

- R** – registrovaný léčivý přípravek
- B** – přípravek po provedené změně
- F** – Specifický léčebný program
- I** – léčivý přípravek povolený na základě mimořádného opatření
- MZ**

Zahájení
Přerušení
Ukončení
Obnovení

Léčivé přípravky (LP)										
Název LP ▲	Doplňek názvu ▲	Kód SÚKL ▲	Registrační číslo ▲	Dostupnost ▲ 	Uvádění na trh ▲ 	Úhrada ▲	Stav registr. ▲ 	Ochranné prvky ▲ 	ATC sk. ▲	
KLACID	125MG/5ML POR GRA SUS 100ML	0267344	15/634/94-C	✓	Zahájení 	Hrazené	R	✓	J01FA09	
KLACID	125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	0267343	15/634/94-C	✓	Zahájení 	Hrazené	R	✓	J01FA09	
KLACID	250MG TBL FLM 10	0267347	15/1157/94-C	✓ 	Obnovení 	Hrazené	R	✓	J01FA09	
KLACID	250MG TBL FLM 10	0235806	15/1157/94-C		Ukončení 	Hrazené	B	✓	J01FA09	
KLACID	250MG TBL FLM 14	0267346	15/1157/94-C	✓ 	Obnovení 	Hrazené	R	✓	J01FA09	

Přípravek s aktivním výskytem na českém trhu dle pravidelného hlášení dodávek distributorů v období předchozích tří měsíců.

Přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“

Poslední hlášení držitele rozhodnutí o registraci

[Zpět na vyhledávání](#) / [Detail léčivého přípravku](#) / [Detail varianty léčivého přípravku ABASAGLAR \(0209087 - 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML II\)](#)

ZÁKLADNÍ INFORMACE

DOPROVODNÉ TEXTY

CENY A ÚHRADY

UVÁDĚNÍ NA TRH

DOVOZ VE ZVLÁŠTNÍM REŽIMU

KONTAKTY

Informace z hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

Typ oznámení	Zahájení
Platnost od	7.5.2018
Předpokládaný termín obnovení	
Důvod přerušení	
Datum hlášení	4.5.2018

Nahrazující léčivé přípravky

Poznámka	
----------	--

Omezená dostupnost

Platnost od	11.12.2024
-------------	------------

Přehled všech hlášení k přípravku

[Zobrazit přehled všech hlášení](#)

ZÁKLADNÍ INFORMACE

DOPROVODNÉ TEXTY

CENY A ÚHRADY

UVÁDĚNÍ NA TRH

DOVOZ VE ZVLÁŠTNÍM REŽIMU

KONTAKTY

Informace o specifickém léčebném programu

Účel programu	Pracoviště	Počet povolených balení	Výrobce	Distributor	Předkladatel	Datum schválení	Platnost programu	Poznámka
Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou albendazol k léčbě parazitárních onemocnění dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku. Albendazol podávaný v nízkých dávkách je indikován ke krátkodobé léčbě parazitárních infekcí: - Enterobióza (oxyuriáza) - onemocnění způsobené roupem dětským (Enterobius vermicularis), - trichurióza (trichocefalóza) - onemocnění způsobené tenkohlavcem lidským (Trichuris trichiura), - askarióza - onemocnění způsobené škrkavkou dětskou (Ascaris lumbricoides), - ankylostomóza - onemocnění způsobené měchovcem lidským (Ankylostoma duodenale), - nekatorióza - onemocnění způsobené měchovcem americkým (Necator americanus), - strongyloidóza - onemocnění háďátkem střevním (Strongyloides stercoralis), - taenióza - onemocnění způsobené tasemnicemi (Taenia solium, Taenia saginata), - giardióza (lamblióza) - onemocnění způsobené Giardia lamblia - u dětí od 6 do 12 let věku.	Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.	15000	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., 547367 Corunca nr. 409, Jud. Mureș, Rumunsko	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4	1.11.2023	31.10.2026	

Informace o cizojazyčné šarži

Datum schválení	Číslo šarže	Počet schválených balení	Jazyk obalu	Použitelnost léku
16.9.2025	RT6KG73	15000	ES	30.7.2027

Léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“

- 👁 OOP zveřejňována na úřední desce Ústavu ([Uredni deska](#))

- 👁 Přehled LP s příznakem „omezená dostupnost“
 - přehledy HSZ: <https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html>
 - databáze léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#
 - přehledy market report: https://prehledy.sukl.cz/mr.html#

Přehledy HSZ

filtr: „Omezená dostupnost/OOP“ a „Pouze platné požadavky na hlášení“:

Přehled LP k hlášení							
Léčivý přípravek ▲	Typ hlášení ▲	Periodicita ▲	Platnost od ▲	Platnost do ▲	Č.j. od ▲	Č.j. do ▲	Skupina hlásitelů
0199685 TERFIMED	OOP	Denně	14.10.2025		SUKL416628/2025		LEK, DIS

Databáze léčiv

typ přehledu: „Léčiva dle kódu SÚKL“, filtr: „Omezená dostupnost“:

Léčivé přípravky (LP)										
Název LP ▲	Doplňek názvu ▲	Kód SÚKL ▲	Registrační číslo ▲	Dostupnost ▲ ⓘ	Uvádění na trh ⓘ	Úhrada ▲	Stav registr. ⓘ	Ochranné prvky ⓘ	ATC sk. ▲	
ABASAGLAR	100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML II	0209087	EU/1/14/944/012	✓ ✗	Zahájení	Hrazené	R	✓	A10AE04	

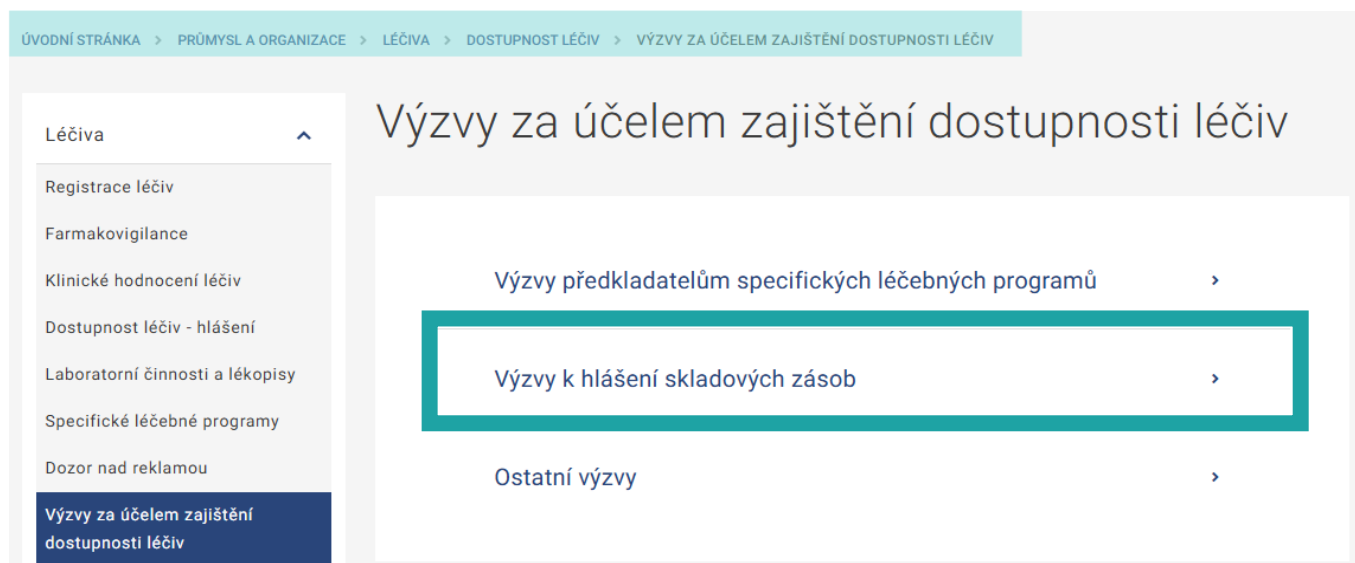
Přehledy MR

filtr: „Omezená dostupnost“:

Léčivé přípravky									
Kód SÚKL ⓘ	Název přípravku Doplňek názvu ▲	ATC	LPOD ⓘ	Typ oznámení	Platnost od ▲	Datum hlášení ▲	Předpokládaný termín obnovy ▲	Nahrazující LP ⓘ	
● 0122593	FENTALIS 25MCG/H TDR EMP 5	N02AB03 FENTANYL	✗	Přerušeni	20.10.2025	14.10.2025	12.01.2026		

Výzvy k hlášení skladových zásob

- Aktuální výzvy **distributorům** a **provozovatelům oprávněným k výdeji** zveřejňovány na webu Ústavu: [Výzvy k hlášení skladových zásob – SÚKL](#)

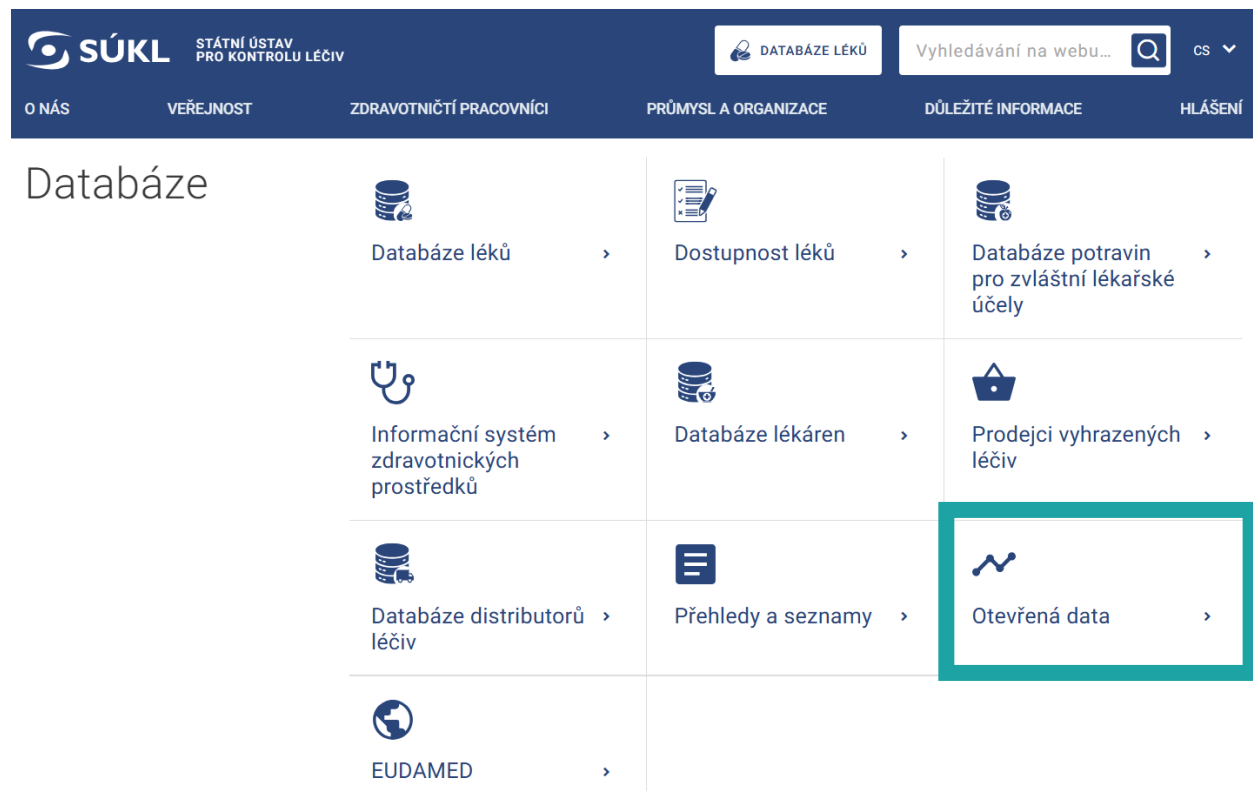


- Přehledy HSZ: [SÚKL - přehled nedostupných léčivých přípravků](#)
 - filtr: „Jednorázová výzva“ a „Pouze platné požadavky na hlášení“; lze také vybrat skupinu hlásitelů (DIS x LEK)

Open data

👁 Datové sady ve strukturované a strojově čitelné podobě – pro zpracování dat např. v aplikacích nebo analytických nástrojích

👁 [Úvod | Otevřená data](#)



The screenshot shows the SÚKL website header with the logo and navigation links: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, HLÁŠENÍ. The 'DATABÁZE LÉKŮ' button is also visible. Below the header, the 'Databáze' section is displayed with a grid of links:

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		

Datové sady související s dostupností léčivých přípravků

- 👁 **Hlášení o uvedení, přerušení, ukončení a obnovení dodávek léčivého přípravku na trh**
 - data z hlášení držitelů rozhodnutí o registraci s vyhodnocenou nahraditelností
- 👁 **REG-13**
 - souhrnné údaje o **dodávkách LP na trh ČR**, získané z měsíčních hlášení **MAH**
- 👁 **DIS-13**
 - souhrnné anonymizované údaje o LP **distribovaných v ČR**, získané z měsíčních hlášení **distributorů**
 - zahrnuje dodávky jiným distributorům, lékárnám, dalším poskytovatelům zdravotních služeb aj. (lze vyfiltrovat)
- 👁 **DIS-13 Zahraničí**
 - souhrnné anonymizované údaje o **vývozu léčivých přípravků**, které jsou vázané na lékařský předpis, **do zahraničí**
- 👁 **LEK-13**
 - souhrnné anonymizované informace o **výdejích léčivých přípravků**, získané z hlášení lékáren
- 👁 **Předepsané a vydané léčivé přípravky ze systému eRecept**

Důležité informace

- 👁 Veškeré informace související s agendou odd. DAN – včetně nejčastějších otázek a odpovědí – jsou dostupné na webové stránce: [Dostupnost léčiv – SÚKL](#)



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: qwfaiz2m

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

