



Novela č. 456/2023 Sb.

Jakub Velík
Vedoucí oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

6. listopadu 2025

Novela č. 456/2023 Sb.

- 👁 shrnutí klíčových změn
- 👁 nové povinnosti v oblasti dostupnosti léčiv
- 👁 praktické dopady pro regulované subjekty i Ústav



Novela zákona č. 456/2023 Sb., změnila zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.) a zákon o veřejném zdravotním pojištění (č. 48/1997 Sb.),

👁️ **Vyhlášení zákona:** 29. prosince 2023

👁️ **První část účinnosti:** od **1. ledna 2024**

- Změny v oznamování přerušení dodávek
- Změny v hlášení REG a DIS
- Výzvy k poskytnutí informací o zásobách
- Rezervní zásoby

👁️ **Druhá část účinnosti:** od **1. června 2024**

- Zavedení tzv. **safety stock** – povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit dodávky léčiv po oznámení výpadku
- Označení „Omezená dostupnost“ (LPOD)
- Povinnost denního hlášení zásob léčiv s označením „omezená dostupnost“

👁️ **Přechodná ustanovení**

- Povinnost podle § 33a odst. 1 se **nevztahuje na oznámení učiněná před nabytím účinnosti zákona**
- Povinnost podle § 33a odst. 2 se **do 31. 12. 2024 nepoužije** – postupuje se podle přechodného ustanovení



Související vyhlášky

- 👁 **Vyhláška č. 457/2023 Sb.** – seznam léčiv, na které se nevztahuje povinnost dodávek
 - účinná od 1. 6. 2024
 - tixagevimab a cilgavimab,
 - sotrovimab, regdanvimab, kasirivimab a imdevimab,
 - Vakcíny proti chřipce (J07BB) a proti covid-19 (J07BN),
 - Diagnostická a terapeutická radiofarmaka s výjimkou kitů.

- 👁 **Vyhlášky č. 458–461/2023 Sb.** – změny v předepisování, lékařenské praxi, registraci a distribuci léčiv

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- 👁 Povinnost zajistit pro pacienty v ČR dodávky LP, pro který oznámil přerušení nebo ukončení uvádění na trh v ČR, v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám, příp. LP, který jej může nahradit.
 - Povinnost platí pro humánní léčivé přípravky které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu.
 - Obecně platí povinnost 2 průměrných měsíčních dodávek (hlášení REG-13).
 - Pokud nedošlo v posledních 2 letech k přerušení dodávek nebo přerušení v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů, platí povinnost 1 průměrné měsíční dodávky.
 - Povinnost zajištění dodávek může držitel rozhodnutí o registraci splnit také dodáním cizojazyčné šarže, pokud Ústav takové dodání umožní.
 - Povinnost zajištění dodávek se neuplatní prvních 12 měsíců od uvedení léčivého přípravku na trh (§ 33a odst. 3) a u léčivých přípravků uvedených v příloze vyhlášky č. 457/2023 Sb.
- Povinnost předat Ústavu informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení pro léčivého přípravku označené příznakem „omezená dostupnost“ (LPOD) ve lhůtě 30 dnů ode dne označení.

Povinnosti distributora

77 odst. 1 písm. f)

- Hlášení množství LPOD, které měl distributor k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.

§ 77 odst. 1 písm. h)

- Zákaz zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky.
- Povinnost dodat LPOD do 2 pracovních dnů.

§ 77 odst. 1 písm. s)

- Zákaz distribuce léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí.

Povinnosti provozovatele lékárny

- ☞ Hlášení množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který měli k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.
- ☞ Možnost objednávat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ tak, aby množství takového přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- ☞ Nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně.

Povinnosti provozovatele nemocniční lékárny

- 👁 § 82 odst. 3 písm. l)
- 👁 Možnost objednávat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ nebo nahrazující léčivé přípravky 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.
- 👁 Nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.

System rezervních zásob

- ☞ Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle § 77e odst. 1 ZoL může zařadit opatřením obecné povahy (OOP) humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá na dobu nejvýše 12 měsíců, může však jeho trvání prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.
- ☞ Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu.
- ☞ V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob je distributor povinen bezodkladně vytvořit a udržovat (FIFO) jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku.
- ☞ Průměrným měsíčním objemem je jedna dvanáctina součtu údajů (nahlášených podle vyhlášky č. 229/2008 Sb.) o množství léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.
- ☞ Ministerstvo zdravotnictví může uložit opatřením obecné povahy (vydávaného bez návrhu) povinnost uvolnit zásoby ze systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ZoL. Po dobu platnosti opatření obecné povahy (kterým se uvolňují zásoby do distribuce) se neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby humánního léčivého přípravku v systému rezervních zásob.
- ☞ Cenovým předpisem (výměrem) bude stanovena zvláštní obchodní přírážka pro distributora
- ☞ § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. - léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob je hrazen ve výši součtu:
 - výše úhrady (JUHR) + „standardní“ OP + „zvláštní“ OP + DPH
- ☞ První OOP bylo vydáno dne 31. 7. 2024. ATC J01CE01 BENZYLpenicilin a ATC J04AB02 RIFAMPICIN
- ☞ <https://mzd.gov.cz/informace-k-fungovani-systemu-rezervnich-zasob/>

Nové nástroje Ministerstva zdravotnictví

👁 § 112c zákona o léčivech

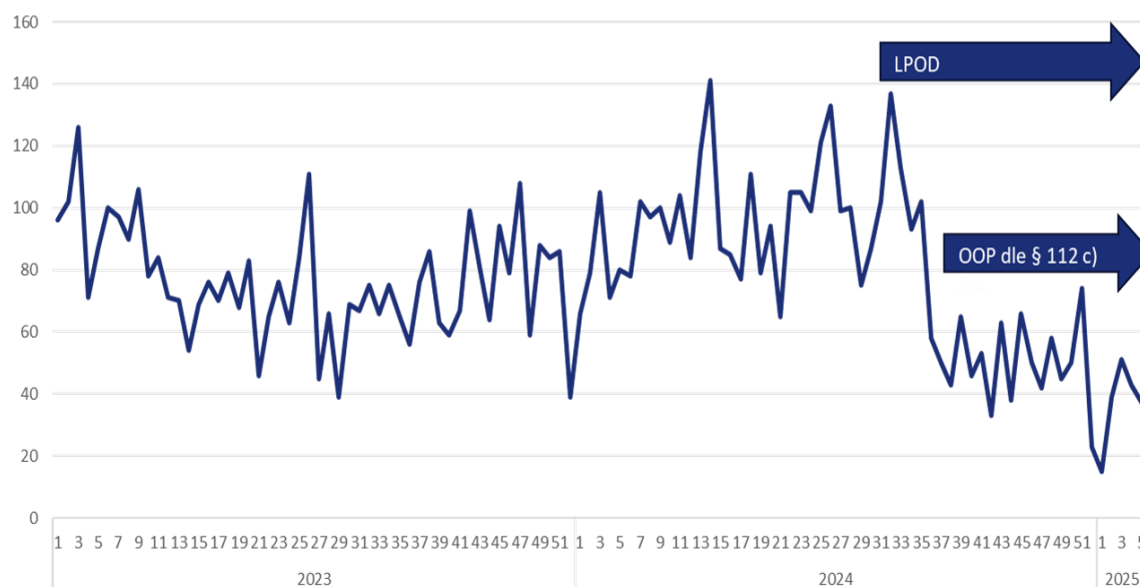
- Ministerstvo může dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.
- levofloxacin, salbutamol, fenobarbital

👁 § 112d zákona o veřejném zdravotním pojištění

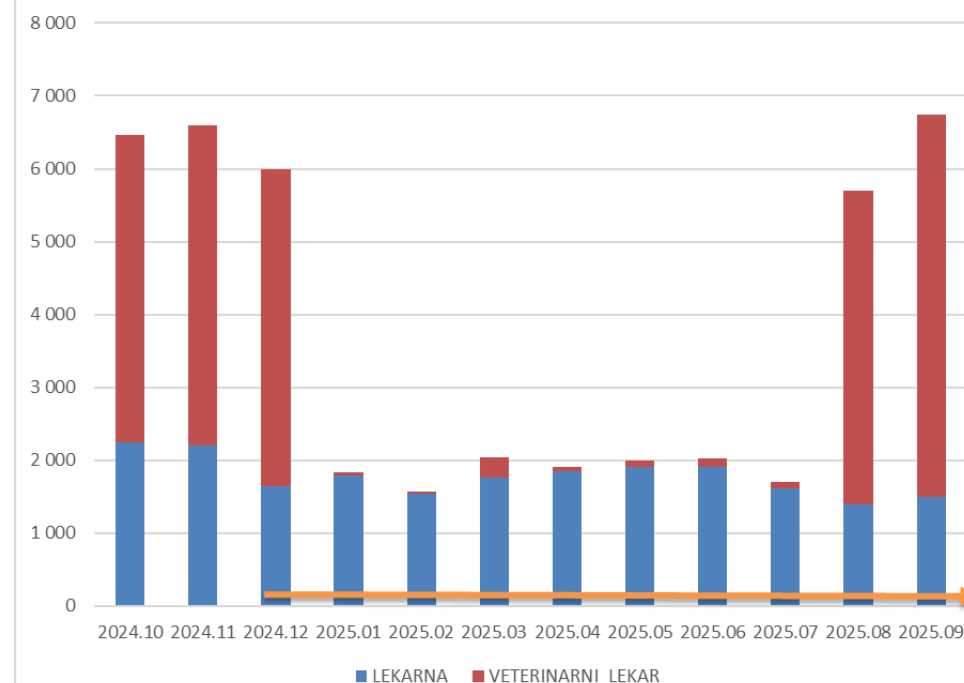
- Ministerstvo může uložit zdravotní pojišťovně uhradit humánní léčivý přípravek takových léčebných vlastností, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, a pro který bylo vydáno rozhodnutí podle § 8 odst. 6 nebo vydán souhlas podle § 49 odst. 3.

Úprava podmínek pro distribuci, předepisování a výdej LP v praxi

Výdej na eRecept v týdnech (balení, zdroj eRecept)



Distribuce LP 10.2024-09.2025



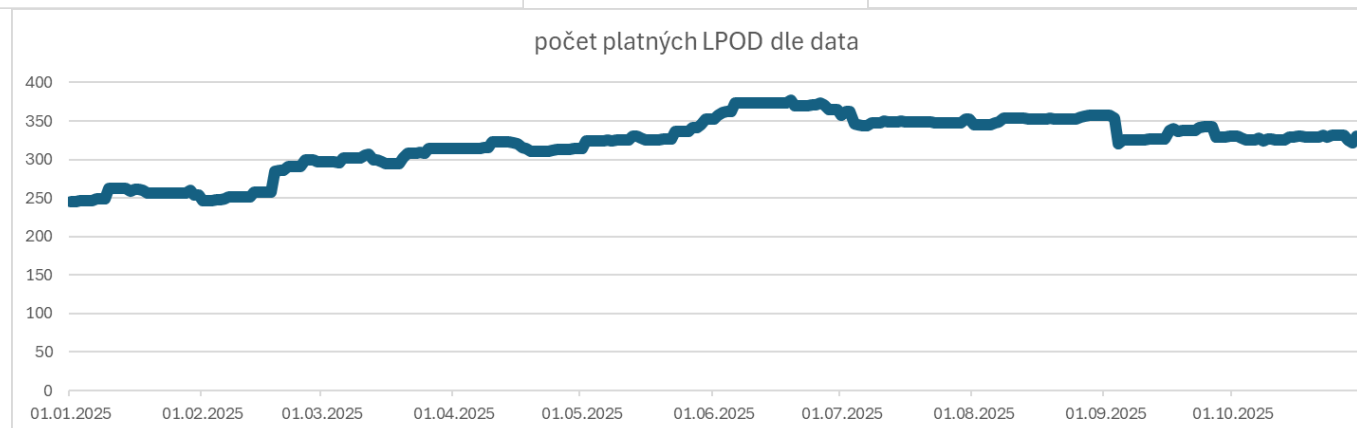
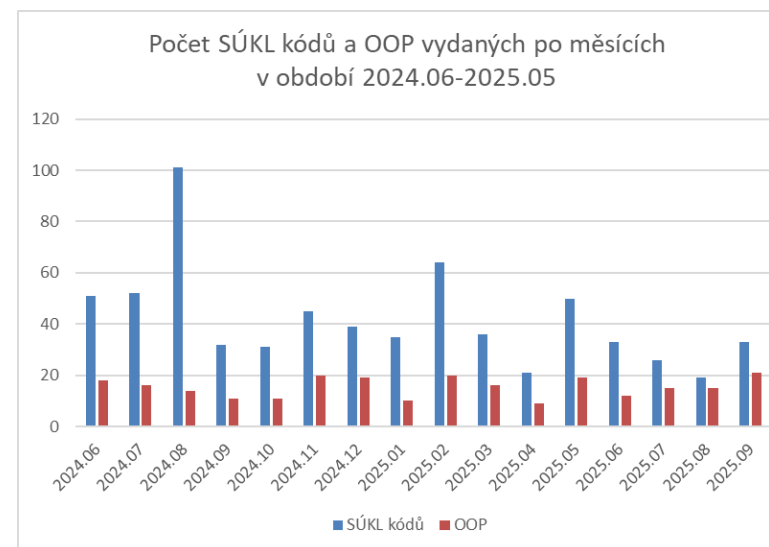
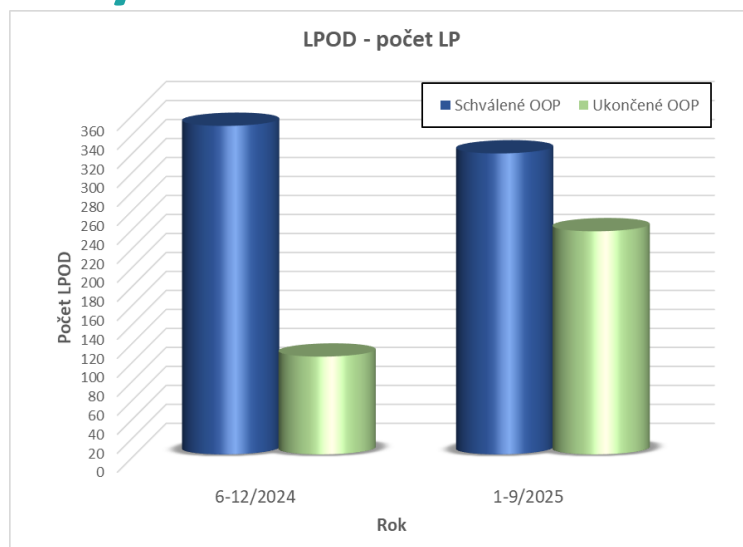
Nové nástroje Ústavu

- 👁️ Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“
- 👁️ Změny v hlášeních SÚKLu
 - identifikační kód pracoviště,
 - MAH při oznámení přerušení nebo ukončení uvádění humánního LP na trh v ČR zašle informace o aktuálním množství LP, které má k dispozici pro ČR,
 - hlášení aktuálního stavu zásob LP u distributorů a v lékárnách na výzvu SÚKLu,
 - denní hlášení zásob LPOD od distributorů a lékáren.
- 👁️ Opatření Ústavu dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ - LPOD

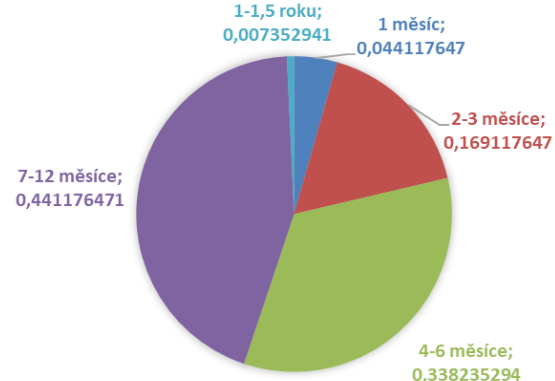
- Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a další jím shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, na trhu v České republice. Pokud Ústav dospěje k závěru, že aktuální množství LP dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným LP odpovídajících léčebných vlastností, označí takový LP na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.

Statistiky LPOD



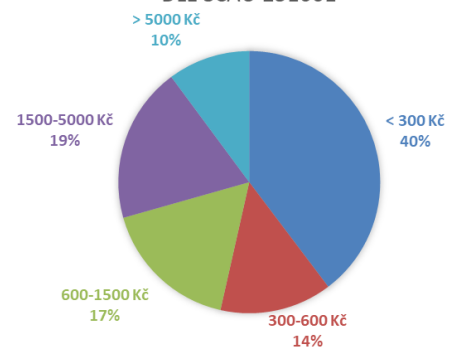
PROCENTUÁLNÍ PODÍL DÉLKY PLATNOSTI U UKONČENÝCH OOP

OD DOBY JEJICH ZAVEDENÍ 06.2024

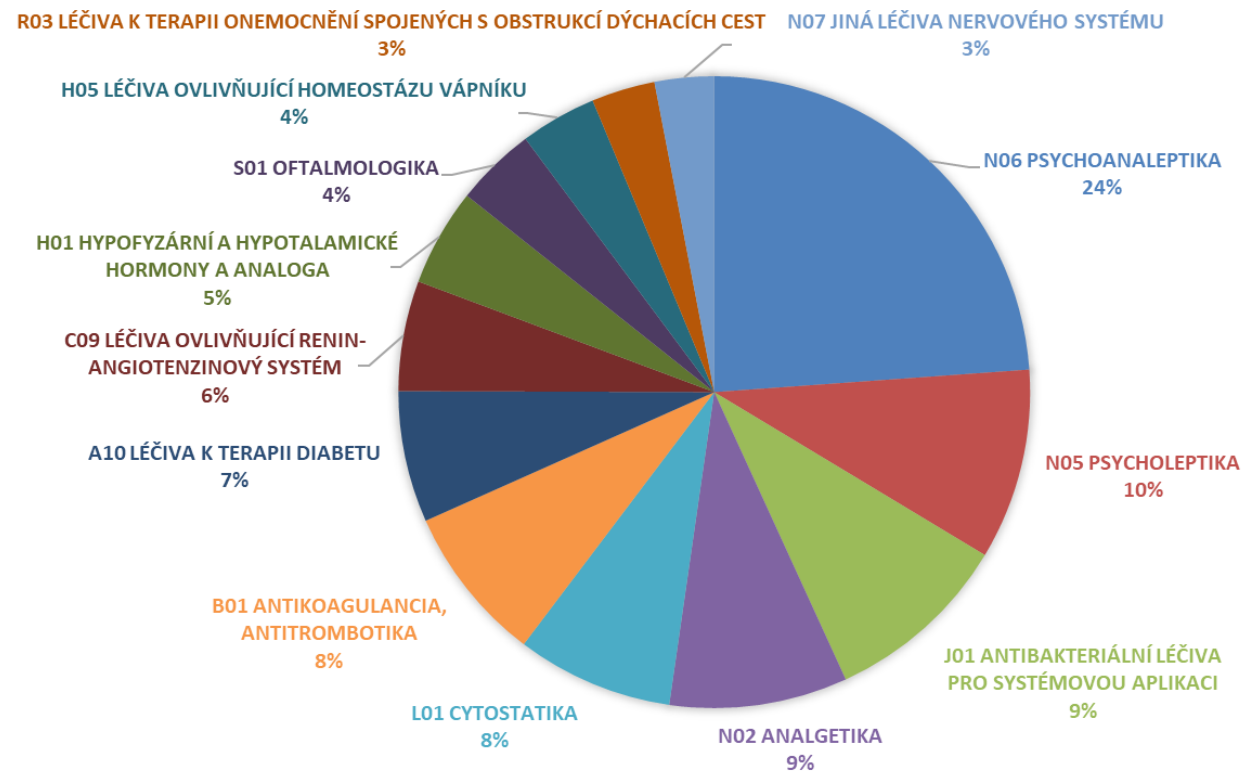


PROCENTUÁLNÍ PODÍL PODLE VÝŠE CENY PŮVODCE

DLE SCAU 251001



PROCENTNÍ ZASTOUPENÍ LPOD DLE SKUPINY ATC3 V RÁMCI NEJPOČETNĚJŠÍCH DVOU TŘETIN VŠECH ATC SKUPIN



Co bylo nutné pro implementaci novely změnit nebo vytvořit

- 👁 Vytvořit proces vydávání OOP označující LPOD, příslušné API a systémy pro sběr a analýzu dat
- 👁 Upravit hlášení DIS-13 a LEK-13
- 👁 Upravit systém hlášení přerušení, ukončení, obnovení a zahájení dodávek na trh - § 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)
- 👁 Upravit aplikaci eRecept pro sdílení dat o zásobách LPOD
- 👁 Zajistit předávání informací o zásobách u distributorů pro lékárny
- 👁 Vytvořit kontrolní mechanismy dodržování povinností v oblasti dostupnosti
- 👁 **Personálně zajistit plnění nových povinností Ústavu**

A co se povedlo?

- 👁 Implementace formou dialogu
 - Vydání pokynu 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
 - Vydání pokynu UST- 46 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)
 - Vydání pokynu UST – 47 Výpočet obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“
 - Otázky a odpovědi k dostupnosti léčiv na webu SÚKLu
- 👁 Funkční elektronické systémy
- 👁 Využití poskytovaných dat a údajů pro činnosti Ústavu
- 👁 Efektivně regulovat trh zařazováním LPOD
- 👁 Využívat nové mechanismy stanovení CaÚ
- 👁 Prokazovat a postihovat non-compliance
- 👁 **Snížit počet výpadků a jejich dopad na pacienty**





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

