



Léčivé přípravky s omezenou dostupností

Michaela Kosová

6. listopadu 2025

Obsah

- 👁 Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“
- 👁 Hodnocení nahraditelnosti
- 👁 Opatření k odstranění důvodu přerušení
- 👁 Zrušení příznaku „omezená dostupnost“
- 👁 Doplnující informace

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ (1)

- 👁 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)
- 👁 Výjimka pro LP dle § 33a odst. 4 zákona o léčivech (vyhláška č. 457/2023 Sb.)

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ (2)

- 👁 Příznak „omezená dostupnost“ přidělován Ústavem na základě posouzení **nahraditelnosti LP, délky výpadku LP, stavu zásob dotčeného LP** (případně nahrazujících LP) a **podílu na trhu** - **riziko ohrožení dostupnosti léčby pro pacienty v ČR**
- 👁 Označení probíhá na základě **opatření obecné povahy (OOP)** vydávaného Ústavem
- 👁 OOP zveřejňováno na stránkách Ústavu:
 - [Úřední deska](#)
- 👁 Přehled LP s příznakem „omezená dostupnost“:
 - Přehledy HSZ: <https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html>
 - Přehledy market report (MR): <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>
 - Databáze léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.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
0023817 VELAXIN	OOP	Deně	10.10.2025		SUKL410550/2025		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 ▲ ⁱ	Uvádění na trh ▲ ⁱ	Úhrada ▲	Stav registr. ▲ ⁱ	Ochranné prvky ▲ ⁱ	ATC sk. ▲
ANAFRANIL	25MG TBL OBD 30	0252485	30/006/70-C		 Přerušení  Hrazené		R	✓	N06AA04

🔍 Přehledy MR (filtr: „Omezená dostupnost“):

Léčivé přípravky								
Kód SÚKL ⁱ	Název přípravku Doplňek názvu ▲	ATC	LPOD ⁱ	Typ oznámení	Platnost od ▲	Datum hlášení ▲	Předpokládaný termín obnovení ▲	Nahrazující LP ⁱ
● 0233698	VENLAFAXIN MYLAN 150MG CPS PRO 30	N06AX16 VENLAFAXIN		Ukončení	03.10.2025	29.09.2025		0279241  

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

Opatření k odstranění důvodu přerušení

- ☞ Povinnost MAH doplnit ve lhůtě 30 dnů ode dne označení příznakem „omezená dostupnost“ Ústavu informace o **přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení**
- ☞ LP označené příznakem „omezená dostupnost“ dle § 33b odst. 2 ZoL
- ☞ 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 28 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 kontrol 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

Zrušení příznaku „omezená dostupnost“

- 👁 Zrušení probíhá na základě **opatření obecné povahy** (OOP) vydávaného Ústavem
- 👁 Zrušení možné ve chvíli, **pominou-li důvody pro jeho vydání** (obnovení dodávek, dostatečná saturace trhu – na úrovni DIS a LEK)
- 👁 OOP zveřejňována na stránkách Ústavu:
 - **Úřední deska:** [Uredni deska](#)

Kategorie	Název	Číslo jednací	Vyvěšeno	Sejmout
Opatření obecné povahy - omezená dostup	zrušení			
Opatření obecné povahy - omezená dostupnost	OOP amiodaron-hydrochlorid, injekční roztok zrušení	sukl410623/2025	09. 10. 2025	09. 10. 2035

- 👁 Přehled LP se zrušeným příznakem „omezená dostupnost“:

➤ **Přehledy HSZ:** <https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html>

Přehled LP k hlášení							
Léčivý přípravek ▲	Typ hlášení ▲	Periodicita ▲	Platnost od ▲	Platnost do ▲	Č.j. od ▲	Č.j. do ▲	Skupina hlásitelů
0167725 VOTRIENT	OOP	Denně	17.9.2025	7.10.2025	SUKL373262/2025	SUKL405309/2025	LEK, DIS

Doplňující informace

👁 Otázky a odpovědi k dostupnosti léčiv:

- [Otázky a odpovědi k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > DOSTUPNOST LÉČIV > OTÁZKY A ODPOVĚDI K DOSTUPNOSTI LÉČIV

Otázky a odpovědi k dostupnosti léčiv

VŠECHNY

CIZOJAZYČNÉ ŠARŽE

HLÁŠENÍ SKLADOVÝCH ZÁSOB

HLÁŠENÍ PZLÚ

OMEZENÁ DOSTUPNOST A HLÁŠENÍ SKLADOVÝCH ZÁSOB

POVINNÉ MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZAJIŠŤOVANÉ DRŽITELEM ROZHODNUTÍ O REGISTRACI DLE § 33A ODS. 1 ZÁKONA O LÉČIVECH

POVINNOST ZAJISTIT DODÁVKY PO NAHLÁŠENÉM PŘERUŠENÍ NEBO UKONČENÍ DODÁVEK NA TRH V ČR

SYSTÉM REZERVNÍCH ZÁSOB

UVEDENÍ, PŘERUŠENÍ, OBNOVENÍ NEBO UKONČENÍ UVÁDĚNÍ LP NA TRH

OTÁZKY KE SPECIFICKÝM LÉČEBNÝM PROGRAMŮM

OMEZENÁ DOSTUPNOST A VPOIS

UST-45

UST-46



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

