



Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví

Popis spolupráce mezi Ústavem a MZD v oblasti dostupnosti léčiv.
Vysvětlení odborného stanoviska dle § 8 odst. 6 ZoL
a poskytování informací dle § 112c ZoL

Lucia Rychvalská

6. listopadu 2025

Spolupráce SÚKL a MZD k zajištění dostupnosti

nástroje SÚKL

Stanovisko k návrhu SpLP

Sdělení k zařazení na Seznam / zákaz vývozu

Odborné stanovisko k mimořádným dodávkám dle § 8 odst. 6 ZoL

Informace k dostupnosti dle § 112 c ZoL

nástroje MZD

Rozhodnutí k SpLP

OOP – zařazení na Seznam / zákaz vývozu

Rozhodnutí k mimořádným dodávkám

Rozhodnutí dle § 112c ZoL

Spolupráce SÚKL a MZD

Skupina dostupnosti

- Každé 2 týdny
- Za účasti MZD, SÚKL, zástupci distributorů a lékáren, někdy SZÚ, odbor ochrany veřejného zdraví a odborné společnosti
- Aktuální informace k dostupnosti LP a jejich řešení
- Osvědčilo se – bude se v tom pokračovat

Používání humánních léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb dle § 8 odst. 6 ZoL

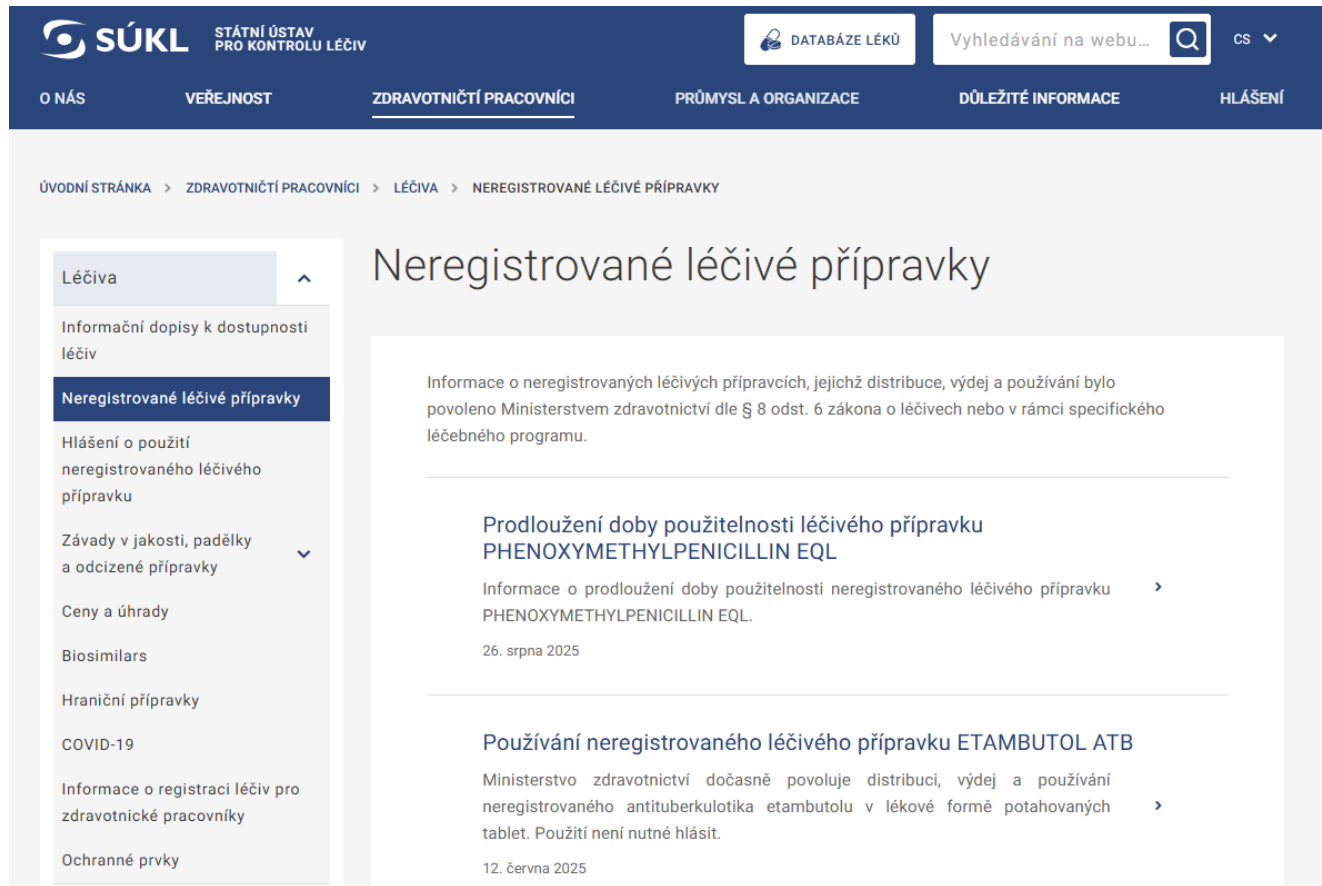
- ☞ V **mimořádné situaci** může MZD požádat SÚKL o vydání odborného stanoviska
- ☞ Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku **způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.**
- ☞ Musí být registrované v jiném státě
- ☞ Neregistrované vakcíny, antivirotika, antibiotika

Podklady - doporučení

- ☞ Jsou **individuální**
- ☞ Identifikace LP (název, doplněk názvu, registrační číslo, země registrace, MAH, výrobce)
- ☞ Náhledy obalů
- ☞ Texty SmPC a PIL (originály a překlady)
- ☞ Analytické a propouštěcí certifikáty
- ☞ Množství LP, čísla šarže a data expirace
- ☞ Ochranné prvky – budou? Funkční?
- ☞ První distributor LP v ČR

Používání humánních léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb dle § 8 odst. 6 ZoL

- 👁 Vyvěšení rozhodnutí na stránkách MZD
- 👁 SÚKL informuje o použití neregistrovaného LP s odkazem na rozhodnutí MZD



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 > ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI > LÉČIVA > NEREGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Léčiva

- Informační dopisy k dostupnosti léčiv
- Neregistrované léčivé přípravky**
- Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
- Závady v jakosti, padělky a odcizené přípravky
- Ceny a úhrady
- Biosimilars
- Hraniční přípravky
- COVID-19
- Informace o registraci léčiv pro zdravotnické pracovníky
- Ochranné prvky

Neregistrované léčivé přípravky

Informace o neregistrovaných léčivých přípravcích, jejichž distribuce, výdej a používání bylo povoleno Ministerstvem zdravotnictví dle § 8 odst. 6 zákona o léčivech nebo v rámci specifického léčebného programu.

Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL

Informace o prodloužení doby použitelnosti neregistrovaného léčivého přípravku PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL. >

26. srpna 2025

Používání neregistrovaného léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB

Ministerstvo zdravotnictví dočasně povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného antituberkulotika etambutolu v lékové formě potahovaných tablet. Použití není nutné hlásit. >

12. června 2025

Zvláštní postupy při zajištění dostupnosti LP významného při poskytování zdravotních služeb dle § 112c ZoL

- 👁 **Ministerstvo zdravotnictví** může při ohrožení dostupnosti léčiv dočasně upravit:
 - podmínky distribuce,
 - předepisování,
 - výdej léčiv.
- 👁 Opatření se vydává **formou opatření obecné povahy** bez řízení o návrhu
- 👁 Po pominutí důvodů je opatření zrušeno

Zvláštní postupy při zajištění dostupnosti LP významného při poskytování zdravotních služeb dle § 112c ZoL

Role SÚKL:

- Sbírá a vyhodnocuje data k dostupnosti léčiv
- Poskytuje **bezodkladně informace** MZD o dostupnosti léčiv a možnostech úprav
- Spolupracuje s MZD při vyhodnocování situace na trhu

Příklad z praxe

PHENAEMAL 100 mg a PHENAEMALETTEN 15 mg

- 👁 Přerušení dodávek z výrobních důvodů
- 👁 Označení léčivých přípravků příznakem omezená dostupnost (PHENAEMAL od 2. 10. 2024 a PHENAMALETEN od 3. 12. 2024)

Příklad z praxe

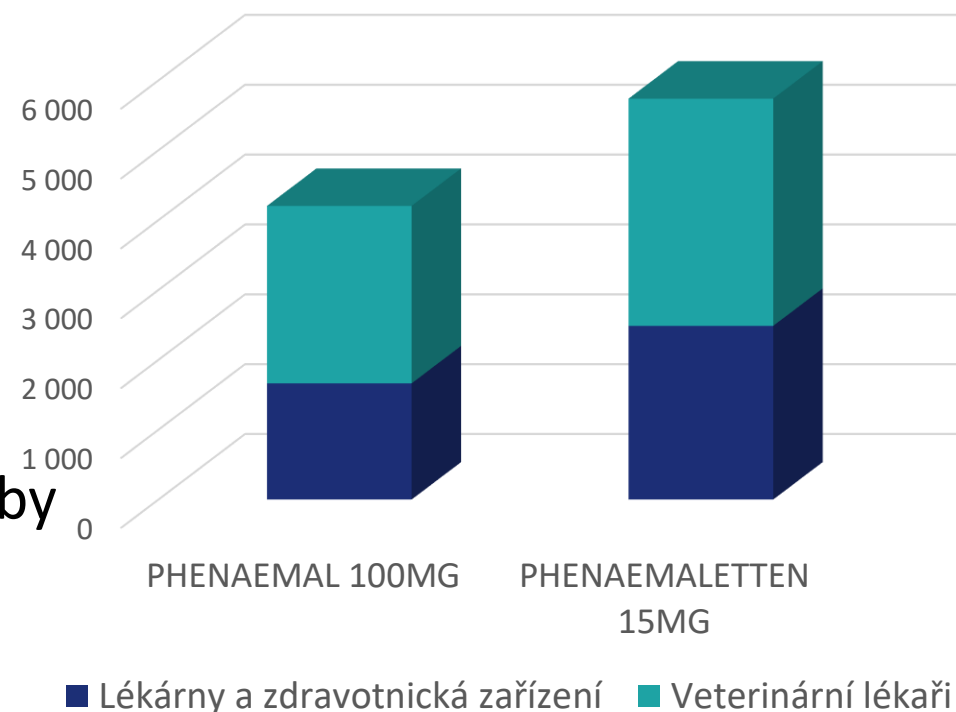
PHENAEMAL 100 mg a PHENAEMALETTEN 15 mg

Okolo 60 % přípravků
bylo vydáváno veterináři

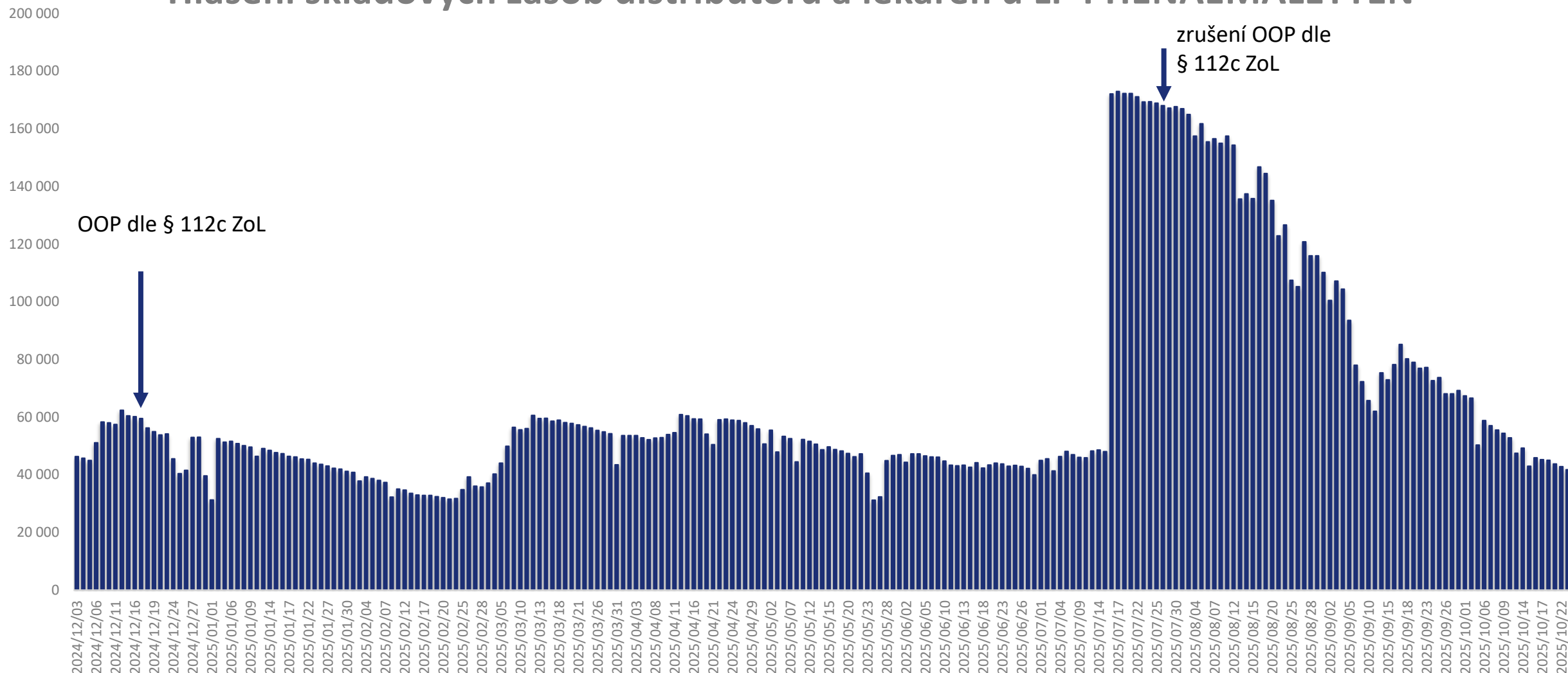
Vydání **opatření MZD**

- zákaz distribuce pro veterinární účely
- omezení předepisování pouze na zdravotní služby
- zákaz výdeje pro léčbu zvířat

Průměrné měsíční spotřeby (v počtech balení)



Hlášení skladových zásob distributorů a lékáren u LP PHENAEMALETTEN



Příklad z praxe

PHENAEMAL 100 mg a PHENAEMALETTEN 15 mg

- Ke konci 7/2025 se vytvořila dostatečná zásoba obou přípravků
- MZD **zrušilo OOP** kterým dočasně upravilo podmínky pro distribuci, předepisování a výdej
- Oba přípravky jsou ale **stále označeny příznakem „omezená dostupnost“**
- Výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb
- Ústav pravidelně vyhodnocuje dostupná data – může přistoupit ke zrušení příznaku „omezená dostupnost“

Závěr

- 👁 Spolupráce MZD a SÚKL je klíčová
- 👁 § 8 odst. 6 ZoL umožňuje dočasné používání neregistrovaných LP
- 👁 § 112c umožňuje rychlou reakci na aktuální nedostupnost léčiv, dočasnou úpravou podmínek distribuce, předepisování a výdeje LP



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

