SÚKL

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ZVEŘEJNĚNO DNE 12.05.2026

Sp. zn. sukls165963/2026
Č. j. sukl166046/2026

Vyřizuje/linka
Šilhánová / 300

Datum
12.05.2026

Výzva k předložení údajů při podezření na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) tímto **vyzývá** podle § 77 odst. 1 písm. f) věty poslední zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), ve spojení s § 35e odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory léčivých přípravků, aby ve lhůtě **3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 13.05.2026,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku** **Doplněk názvu**	**Registrační číslo**
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se Ústavu poskytují elektronicky podle § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci; konkrétní popis postupu je uveden na internetových stránkách Ústavu: https://www.sukl.cz/hlaseni-skladovych-zasob.

Odůvodnění

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku** **Doplněk názvu**	**Registrační číslo**	**Platnost od**	**Datum oznámení**	**Předpokládaný termín obnovení**	**Důvod přerušení**
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004	28.04.2026	02.04.2026	15.06.2026	Procesně-registrační důvody

(dále také jen „0168328“).

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti 0168328 jiným léčivým přípravkem.

Ústav vyhodnotil jemu aktuálně dostupné údaje následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	1.57	---
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	3.29	0168326, 0193741
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	95.14	---

Ústav dále obdržel podněty ze strany odborné veřejnosti, které se týkají podezření na ohroženou dostupnost předmětných léčivých přípravků.

Ústav uvádí, že s ohledem na výše uvedené pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků, a proto je nezbytné zjistit skutečný stav jejich skladových zásob u provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Zjištění požadovaných údajů je nezbytné pro vyhodnocení potřeby přijetí případných opatření jak ve vztahu k ochraně dostupnosti předmětných léčivých přípravků pro pacienty v České republice, tak k nezbytnosti využití některého z institutů k zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle zákona o léčivech.

Ústav explicitně uvádí, že smyslem této výzvy je zjištění potřebných informací za účelem předcházení ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

Ústav připomíná, že postup poskytnutí požadovaných údajů je upraven v § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci a podrobně je popsán na internetových stránkách Ústavu (vizte str. 1 této výzvy).

Na základě výše uvedeného Ústav vydal tuto výzvu vůči distributorům léčivých přípravků.

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
ředitel Odboru dostupnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Elektronicky podepsal:
PharmDr. Jakub Velík Ph.D.
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 12.05.2026 11:07