

ZVEŘEJNĚNO DNE 12.05.2026

Sp. zn. sukl165958/2026
Č. j. sukl166037/2026Vyřizuje/linka
Šilhánová / 300Datum
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 § 82 odst. 3 písm. d) 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 § 38c odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), provozovatele oprávněné k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, 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 Doplňk 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 § 38c odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi; 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 Doplňk 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 Doplňk 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 § 38c odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi a podrobně je popsán na internetových stránkách Ústavu (vizte str. 1 této výzvy).

Na základě výše uvedeného Ústav vydal tuto výzvu vůči provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

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