



Výpadky a ukončení dodávek léčiv – informovanost pacientů a bezpečnost

Jakub Velík

17. září 2026

Obsah

- 👁 Informace o nedostupnosti léčivých přípravků na trhu v ČR
- 👁 Důvody výpadků léčivých přípravků na trhu v ČR
- 👁 Zveřejňování informací o dostupnosti léčivých přípravků
- 👁 Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“
- 👁 LPOD – jakých léčivých přípravků se týká
- 👁 Zajištění dostupnosti léčivých přípravků
- 👁 Cizojazyčné šarže (CŠ) a nově registrované léky

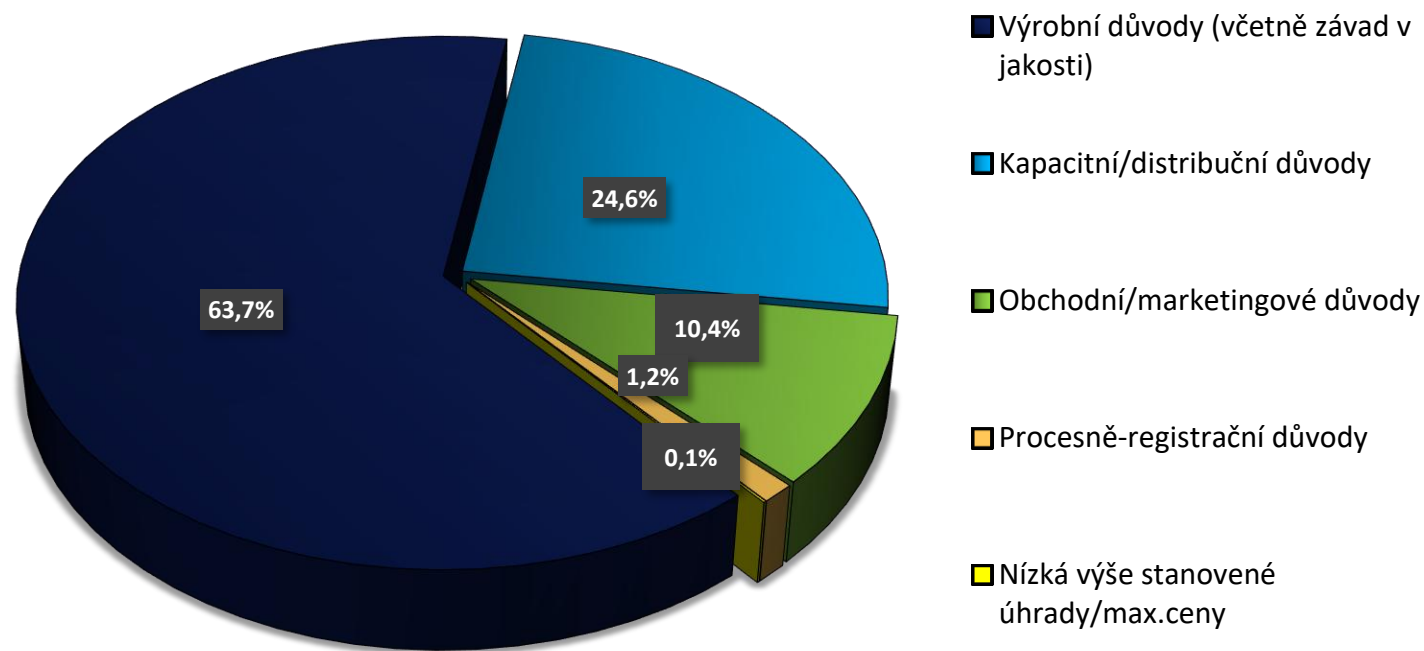
Informace o nedostupnosti léčivých přípravků na trhu v ČR

- 👁 Informace o dostupnosti léčiv primárně získávány od MAH v rámci hlášení přerušení, ukončení, obnovení a zahájení dodávek na trh
- 👁 Povinnost MAH oznámit Ústavu (§ 33 odst. 2 ZoL):
 - **Datum přerušení/ukončení dodávek LP** – nejméně 2 měsíce předem či současně s přerušením/ukončením dodávek LP (výjimečné okolnosti)
 - **Datum obnovení dodávek LP** – neprodleně
 - **Datum zahájení dodávek LP** – nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh
 - **Důvod přerušení/ukončení dodávek LP a aktuální množství LP**, které má MAH k dispozici ke dni oznámení (přerušení nebo ukončení dodávek) a které bylo určeno pro trh v ČR

Důvody výpadků léčivých přípravků na trhu v ČR (1)

🔍 Přerušení dodávek:

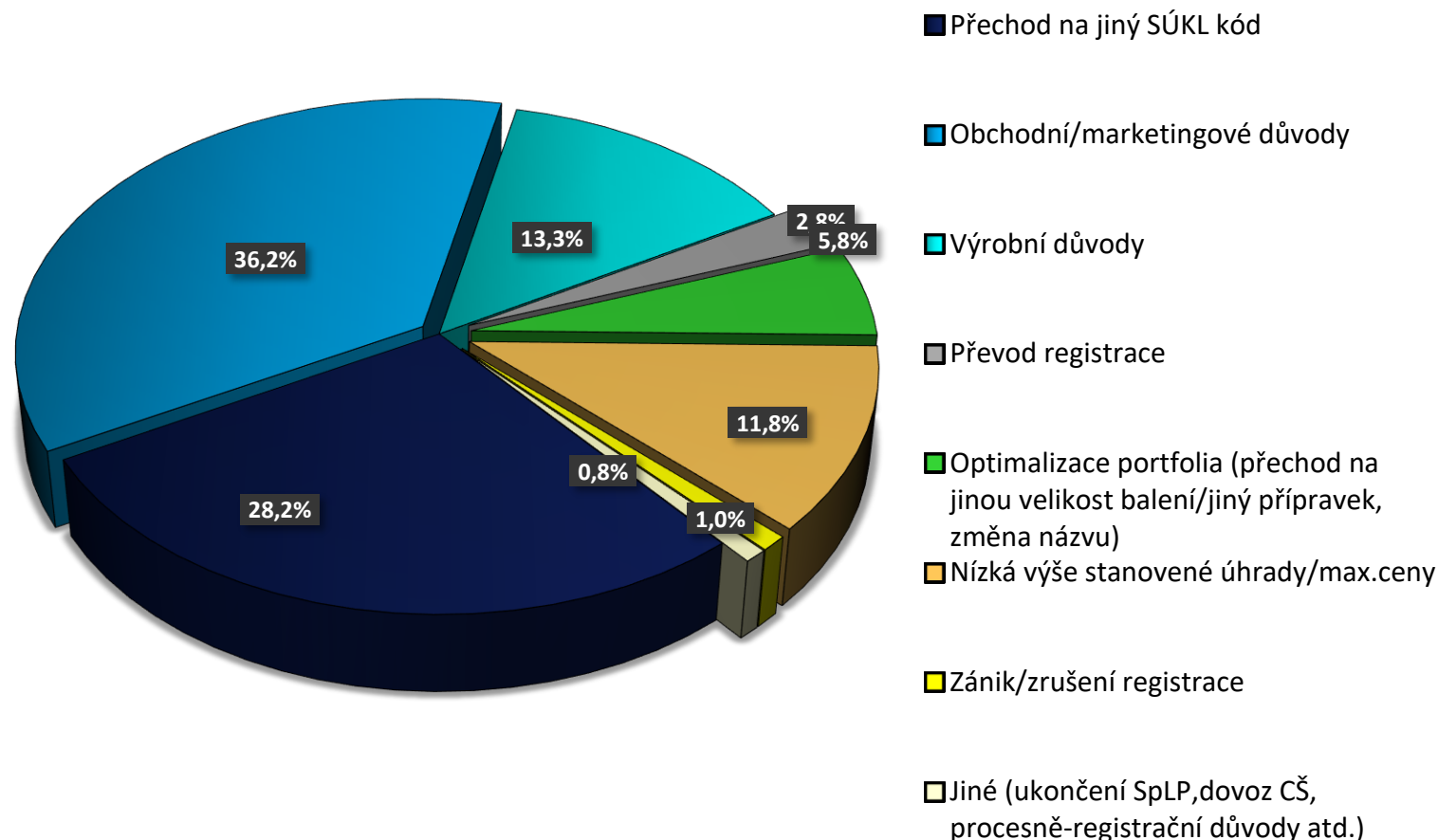
- dodávky LP na trh nejčastěji přerušeny z výrobních důvodů a z kapacitně/distribučních důvodů
- oznámené přerušení dodávek na trh vždy neznamená reálnou nedostupnost – rozhoduje stav zásob v distribuci/lékárnách a délka výpadku



Důvody výpadků léčivých přípravků na trhu v ČR (2)

Ukončení dodávek:

- oznámení ukončení dodávek vždy neznamena nedostupnost LP na trhu – změna kódu SÚKL či optimalizace portfolia (např. změna velikosti balení)
- v některých případech evidován návrat LP na trh (např. změna obchodní strategie MAH, převod MAH)



Zveřejňování informací o dostupnosti léčivých přípravků (web SÚKL)

👁️ Přehledy hlášení: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

Léčivé přípravky								
Kód SÚKL	Název přípravku Doplňek názvu	ATC	LPOD	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP
0246028	ARGOFAN 150MG TBL PRO 30(2X15)	N06AX16 VENLAFAXIN	🔴	Přerušení	17.08.2026	31.07.2026	26.10.2026	0262514, 0024987, 0120371

👁️ Databáze léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Léčivé přípravky (LP)									
Název LP	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.
ACTRAPID PENFILL	100IU/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	0026486	EU/1/02/230/006	✅🔴	Ukončení	Plně hrazené	R	✓	A10AB01

Zveřejňování informací o dostupnosti léčivých přípravků (další zdroje)

- 🕒 informace o přerušení/ukončení dodávek (včetně hodnocení nahraditelnosti) jsou běžně **přepisovány do lékařských softwarů** - k dispozici lékařům během předepisování LP
- 🕒 informace pro pacienty **dostupné v aplikaci eRecept** (LP označené **příznakem „omezená dostupnost“**)
- 🕒 odborné společnosti informovány ze strany Ústavu o přerušení/ukončení dodávek rizikových LP
- 🕒 v případě rizikových LP připravovány rovněž ve spolupráci MAH a Ústavu **informační dopisy k dostupnosti léčiv**:
 - informační dopisy zveřejňovány na stránkách Ústavu ([Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#))
 - rozesílány MAH dotčeným subjektům (lékaři/odborné společnosti)
- 🕒 **Ústav uvítá zpětnou vazbu od patientských organizací k tomu, jakým způsobem by si přály být informovány, a zároveň i informace o tom, jakým způsobem by mohly Ústavu předávat podněty týkající se nedostupnosti LP**

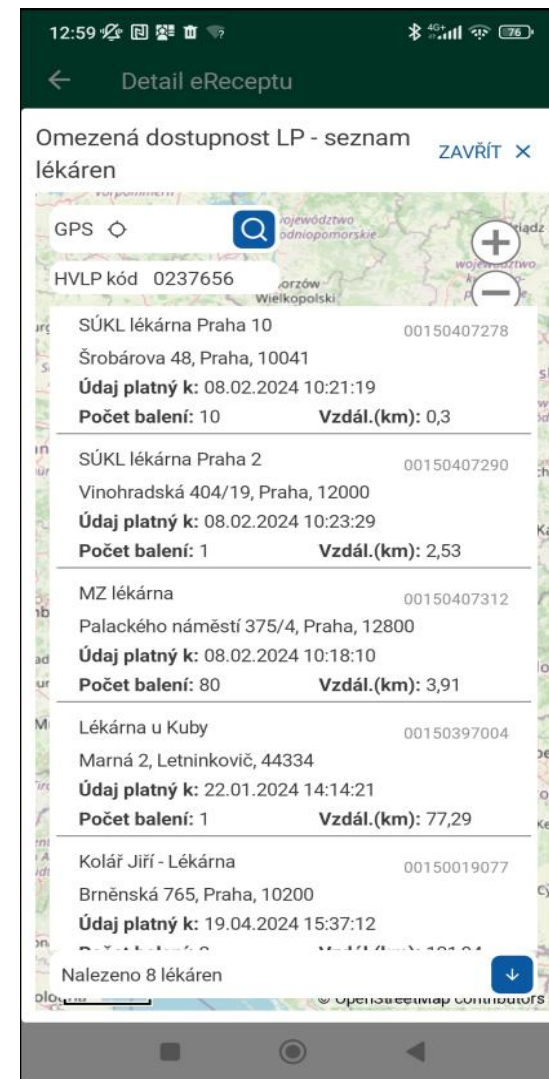
Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ (1)

- 👁 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)

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ (2)

👁 označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ má několik praktických dopadů:

- **zákaz distribuce do zahraničí**, aby byly dostupné zásoby LP přednostně využity pro pacienty v ČR
- **povinnost distributorů dodávat LP lékárnám do 2 pracovních dnů** od objednání, pokud mají přípravek skladem
- **povinnost distributorů a lékáren hlásit údaje o zásobách**, což umožňuje průběžné sledování dostupnosti LP
- **regulace objednávání a distribuce přípravku**, aby byly dostupné zásoby LP využívány co nejefektivněji a rovnoměrně na území ČR
- **zveřejňování informací o skladových zásobách**, kdy lékárny získávají přístup k údajům o zásobách u distributorů a lékaři i pacienti mohou zjistit, ve kterých lékárnách je přípravek dostupný



LPOD – jakých léčivých přípravků se týká

	2025	2026
Počet LPOD	365	480
Stejné LPOD	130	
77 přípravků bylo zařazeno 2x,11 LP3x		
Průměrná doba zařazení	109 dní	120 dní
Poměr CAP vs. NAP (%)	16 % CAP : 84 % NAP	9 % CAP : 91 % NAP
Originál vs. Gx (%)	31 % Originál : 69 % Gx	32 % Originál : 68 % Gx
Počet Orphan na LPOD	1	0
Počet „S“ léků na LPOD	32	
Úhrada – průmě/medián	1099,- Kč/487,- Kč	1477,- Kč/430,- Kč
ATC3 s nejvyšší četností u LPOD	N06	N05
LPOD a zároveň ULCM	77	32

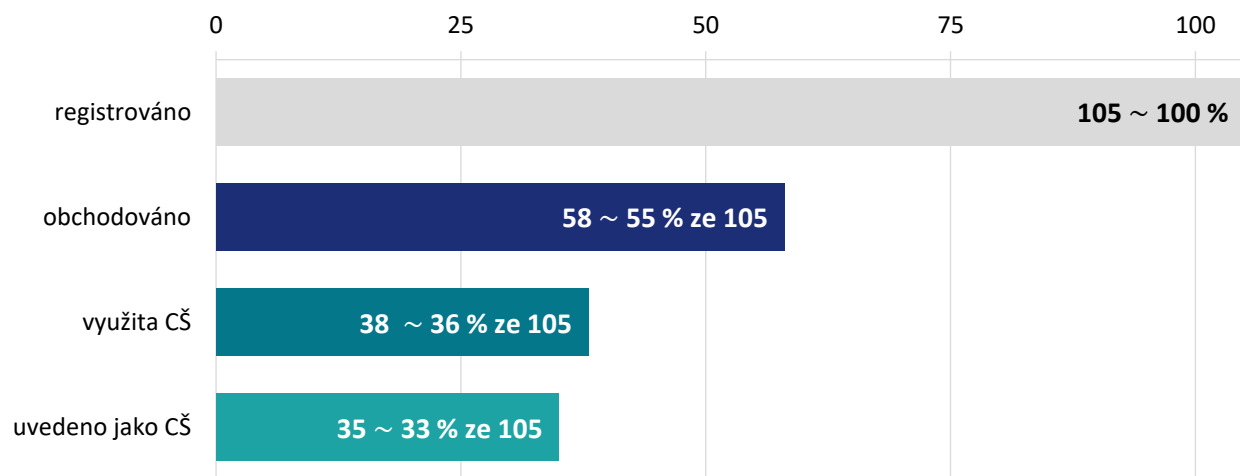
Zajištění dostupnosti léčivých přípravků

Typ procesu	Registrovaný LP?	Kód SÚKL (stav)	Úhrada (ZoVZP)	Kdo zajišťuje	Odpovědnost lékaře	Český obal a PIL	Doplňující informace
Individuální dovoz (§ 8 odst. 3-5 ZoL)	NE	NE	NE, případně schválení revizním lékařem (§ 16)	distributor	ANO	NE	Dovoz iniciován lékařem, dostupnost neregistrovaného LP ověřována u distributorů přímo lékárnou na základě žádanky/receptu lékaře
Individuální dovoz ze III. země (§ 8 odst. 3-5 ZoL)	NE	NE	NE, případně schválení revizním lékařem (§ 16)	distributor	ANO	NE	Dovoz iniciován lékařem, dostupnost neregistrovaného LP ověřována u distributorů přímo lékárnou na základě žádanky/receptu lékaře, distributor musí požádat o souhlas SÚKL
Specifický léčebný program - SpLP (§ 49 ZoL)	NE	ANO („F“)	ANO/NE/zdarma – dle uvážení předkladatele	předkladatel	ANO/NE	Dle rozhodnutí MZD	V gesci MZD, SÚKL připravuje odborné stanovisko; podmínky SpLP dle rozhodnutí MZD: • doba trvání+množství • cíl programu + pracoviště
Mimořádné dodávky (§ 8 odst. 6 ZoL)	NE	ANO („I“)	Možná mimořádná úhrada (§ 32d)	dovozce	NE	Dle rozhodnutí MZD	V gesci MZD, SÚKL připravuje odborné stanovisko
Cizojazyčné šarže (§ 38 ZoL)	ANO	ANO („R, B“)	ANO/NE – dle SCAU, mimořádná úhrada (§ 32d)	MAH	NE	Česká PIL případně česká přelepka	LP plně odpovídá registrovanému produktu, podmínkou schválení je nedostupnost LP na trhu (či možné ohrožení dostupnosti), schvaluje SÚKL

Cizojazyčné šarže (CŠ) a nově registrované léky

- 🕒 proces schvalování CŠ probíhá v řádu jednotek dnů
- 🕒 minimalizace nároků na přebalení a vybavení PIL, obzvláště pro nemocniční LP
- 🕒 pilotní projekt elektronické příbalové informace (ePIL) pro CŠ
 - využili 3 MAH (4 LP)
 - <https://sukl.gov.cz/cizojazyzne-sarze/projekt-elektronicke-pribalove-informace-epil/>
- 🕒 neustále rostoucí agenda
 - v roce 2025 schválena CŠ pro více než 300 LP
- 🕒 výrazná podpora v zajištění dostupnosti LP
 - příklad: využití dodávek v CŠ pro Orphans registrovaných v letech 2020–2025

Využití dodávek v CŠ pro Orphans registrovaných v letech 2020–2025



Hlášení podezření na nežádoucí účinky při použití off-label

- ☞ Dle ZoL je NÚ odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená (bez ohledu na to, jak byl přípravek použit)
- ☞ Podezření na NÚ mají být hlášena SÚKL, a to i tehdy, jestliže přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit
- ☞ Odbor farmakovigilance SÚKL přijímá hlášení podezření na NÚ i při použití off-label nebo jen podezření na off-label - tato hlášení mohou pomoci k objevení NÚ, spojených s určitým způsobem používání, a tím chránit další pacienty
- ☞ Za r. 2025 přijal SÚKL 69 hlášení podezření na NÚ při použití léčiva off-label, v letošním roce dosud zatím 40.



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

