



Aktuální otázky z distribuce léčiv pohledem SÚKL

Petra Havlíková, Jakub Velík

25. listopadu 2025



Aktuální otázky z distribuce léčiv pohledem SÚKL
Osnova

Osnova

- ☞ Povinnosti MAH obecně z pohledu hlášení market reportu a UST-45
- ☞ Pokyn UST-45- nejdůležitější pojmy
- ☞ Vlastní hlášení market reportu
- ☞ Kontrolní činnost Ústavu s ohledem na dostupnost LP
- ☞ Zveřejňování informací Ústavem/ Katalog otevřených dat
- ☞ Statistika

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 25. listopadu 2025

2

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci z pohledu pokynu UST-45



Aktuální otázky z distribuce léčiv pohledem SÚKL
Povinnosti MAH



Práva povinnosti držitele rozhodnutí o registraci (1)

- 🔍 hlášení přerušení, ukončení, obnovení a zahájení dodávek na trh - **§ 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)**
- 🔍 Povinnost MAH oznámit Ústavu:
 - **Datum přerušení/ukončení dodávek LP** – oznámení provést nejméně 2 měsíce předem či současně s přerušením/ukončením dodávek LP (výjimečné okolnosti)
 - **Datum obnovení dodávek LP** – oznámení provést neprodleně
 - **Datum zahájení dodávek LP** – oznámení provést 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

Práva povinnosti držitele rozhodnutí o registraci (2)



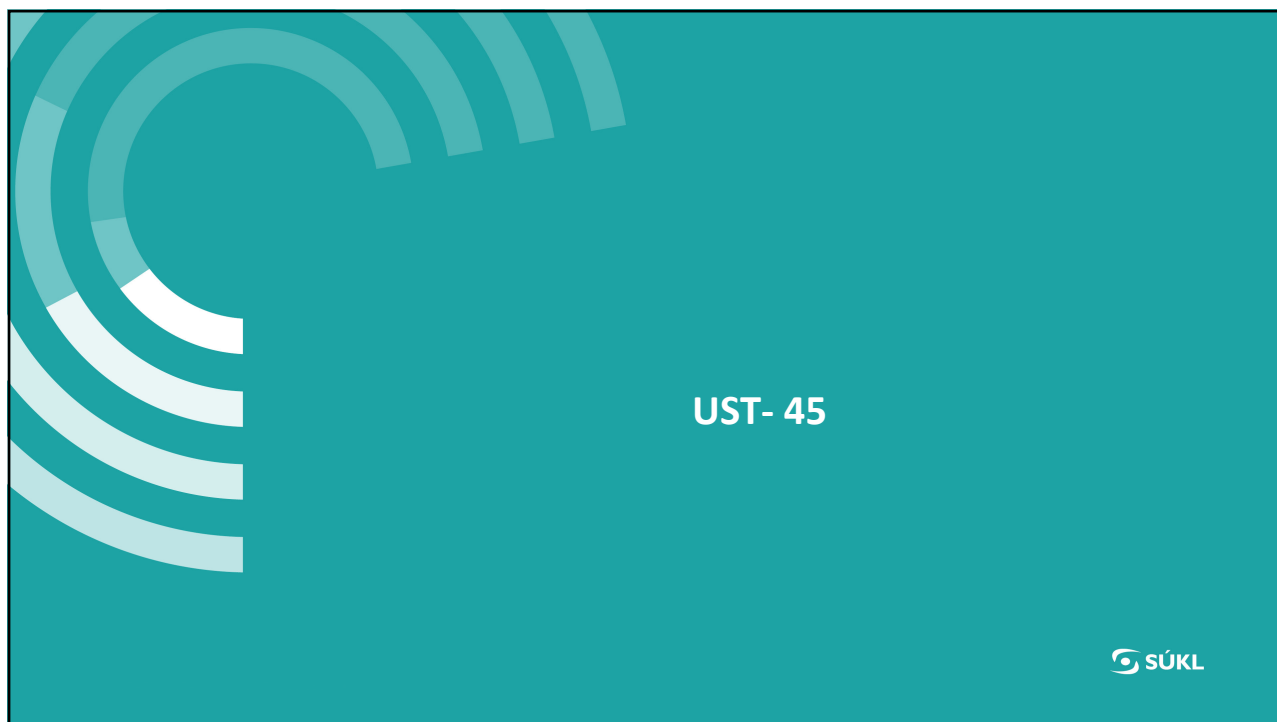
🔍 Doplnující informace k hlášení:

- **Stav zásob** - množství daného LP u všech subjektů **ve sféře vlivu MAH** (zboží propuštěné z výroby a uvedené (nebo připravené k uvedení) na trh za účelem distribuce v ČR)
- **Přerušení bez zveřejnění** – lze použít v případě, že MAH má dostatečné množství LP pod svou kontrolou (MAH má v dodavatelském řetězci signifikantní množství daného LP, které pokryje očekávanou poptávku do předpokládaného termínu obnovení)
- **nenahrazuje** standardní pole „**přerušení**“!
- Nepovinná položka (hlášení není uvedeno v přehledu pro veřejnost)
- obnovení se v případě hlášení „**přerušení bez zveřejnění**“ nehlásí

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci (3)



- 🔍 Nová povinnost MAH dle **§ 33a odst. 1 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)**
- 🔍 Povinnost zajistit dodávky LP (se stanovenou úhradou/maximální cenou) po oznámeném datu přerušení či ukončení, a to:
 - **bez zbytečného odkladu** (v zásadě v řádu dnů či týdnů)
 - v objemu **jedné** (LP bez přerušení či max. 20 dní přerušení v posledních 2 letech) **či dvou průměrných měsíčních dodávek**
- 🔍 **Výpočet množství vychází z hlášení REG-13** (z dvanácti po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých nebyl LP označen příznakem „omezená dostupnost“)
- 🔍 „Dodání“ lze zajistit tuzemskými/zahraničními skladovými zásobami daného LP, vhodným alternativním LP, nově propuštěným LP z výroby, či dovozem cizojazyčné šarže LP
- 🔍 Požadovaný objem LP by měl být dodán až **po oznámeném datu přerušení/ukončení**
- 🔍 Výjimka pro LP dle § 33a odst. 4 zákona o léčivech (vyhláška č. 457/2023 Sb.)





Aktuální otázky z distribuce léčiv pohledem SÚKL
Pokyn UST-45

Pokyn UST-45

- ☞ Pokyn UST-45 „Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici“
- ☞ platnost od 1. 6. 2024; aktualizace 11. 7. 2025
- Sjednocení termínů v rámci MR a UST především v EN verzi, revize textu, rozšíření kapitol PZLÚ a hlášení LP v SpLP
- ☞ doporučující charakter
- ☞ vznik za spolupráce SÚKL, MZD ČR, České asociace farmaceutických firem (ČAFF) a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)
- ☞ k dispozici zde: [UST-45 verze 1 – SÚKL](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 25. listopadu 2025

8

Co je přerušení dodávek?

- ☞ situace, kdy objektivní událost (ve výrobním či dodavatelském řetězci) či vývoj na trhu (např. vývoj poptávky či spotřeby) má zásadní dopad na předpoklad pokrytí poptávky aktuální zásobou léku na trhu do doby příští plánované dodávky, tedy v horizontu **tří až čtyř měsíců**
- ☞ anebo pokud se termín příští plánované dodávky stal značně **nejistým** (opět však s dovětkem, že aktuální zásoba na trhu nevystačuje na pokrytí rozumně očekávané poptávky v horizontu kratším než několik měsíců, optimálně tři až čtyři)
- ☞ MAH z objektivních důvodů má za to, že **nebude schopen dostát povinnosti dodávat LP** z důvodů, které není schopen ovlivnit
- ☞ aktualizace: hlášení přerušení dodávek se vždy vztahuje ke **konkrétní variantě léčivého přípravku (kódu SÚKL)**, Hlášení je tedy nezbytné podat v případech, kdy není léčivý přípravek nepřetržitě dostupný pro pacienty, a to i za předpokladu, že má MAH dostatek nahrazujících alternativních balení (např. jiná velikost balení apod)

Co se rozumí pod povinností zajistit dodání zboží po oznámeném přerušení dodávek?

- ☞ Zajistit dodání lze nejen tím, že budou existovat **tuzemské či zahraniční skladové zásoby** daného léčivého přípravku anebo **náhradní alternativy**, ale také tím, že budou dodány nově **propuštěné léky z výroby**, anebo **léky z jiných trhů** (cizojazyčné šarže).
- ☞ Pokud bude oznámení podáno včas, je zapotřebí počítat s tím, že požadovaný objem léčivého přípravku je nezbytné dodat až poté, kdy nastane datum účinnosti přerušení dodávek.
- ☞ Kdy? V zásadě tedy **v řádu dnů či týdnů, max. do měsíce.**

Propojení dodávek REG-13 a DIS-13 přičitatelných k povinnosti MAH zajistit dodání zboží po oznámeném přerušení dodávek

- ☞ **Sféra vlivu** - je vlastnictví či držba, resp. detence léčivého přípravku u subjektů, které jsou s MAH přímo provázány, anebo které sice přímo (majetkově, personálně) propojeny nejsou, ale se zbožím budou nadále zacházet pouze dle pokynů MAH, resp. subjektů, které jsou s MAH propojeny
- ☞ Nutné označit v hlášení REG-13 (Hlášení dodávek na trh v ČR)
- ☞ V případě hlášení typu "**přerušení bez zveřejnění**" je povinné uvést aktuální množství ve sféře vlivu MAH zvlášť:
 - na konkrétních skladech distributora ve sféře vlivu MAH, které budou identifikovány kódem pracoviště distributora a zároveň
 - na skladech výrobce ve sféře vlivu MAH.

Hlášení market reportu pro LP ve schváleném SpLP

- ☞ Přípravky, jejichž distribuce, výdej a používání bylo schváleno v rámci specifického léčebného programu jsou v aplikaci dostupné po **přihlášení certifikátem distributora**.
- ☞ Pokud je osoba předkladatele odlišná od osoby distributora, může být **předkladateli** v Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví stanovena povinnost zajistit, aby **distributor** oznámil Ústavu datum zahájení, přerušení, obnovení a ukončení dodávek.

Hlášení PZLÚ (1)

- ☞ Obdobná logika jako pro „LP“
- ☞ Povinnost má dovozce nebo tuzemského výrobce potravin
- ☞ Elektronické hlášení je prováděno prostřednictvím **komunikačního rozhraní SÚKL** přístupného způsobem **umožňujícím dálkový přístup** v otevřeném datovém formátu
- ☞ Odeslané hlášení musí být **autentizováno a autorizováno na základě certifikátu**, který dovozci/ tuzemskému výrobcí PZLÚ přiděluje SÚKL. Dovozce/tuzemský výrobce PZLÚ tedy **nejprve musí požádat o přístupové údaje k IT systémům SÚKL**, a posléze musí mít správně nainstalovaný certifikát, který si může vygenerovat na portálu SÚKL.

Hlášení PZLÚ (2)

- ☞ Dovozce či tuzemský výrobce PZLÚ po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady PZLÚ má **zákonnou povinnost oznamovat** uvedení, přerušení či ukončení a následné obnovení uvádění PZLÚ na trh v České republice, výše uvedené ustanovení stanoví mj. povinnost oznamovat SÚKL:
 - **datum skutečného uvedení** PZLÚ podle rozlišení jednotlivých variant na trh v ČR, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh,
 - **datum přerušení nebo ukončení uvádění** PZLÚ na trh v ČR nejméně 2 měsíce předem; v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění PZLÚ na trh v ČR, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení,
 - **datum obnovení uvádění** PZLÚ na trh, a to neprodleně.

Hlášení market reportu



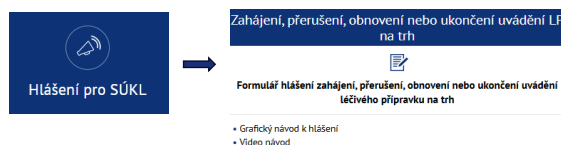
Jak správně hlásit (1)

Nová aplikace Market Report

Přístup do aplikace:
<https://pristupy.sukl.cz/>

Přístup do aplikace je možný pomocí identity občana společně s certifikátem, pomocí certifikátu nebo třetí záložní variantou

Aktuální otázky z distribuce léčiv pohledem SÚKL
 Jak správně hlásit (1)



Pomocí čeho se chcete přihlásit?

Přihlášení pomocí identity občana a certifikátu >

Přihlášení pomocí certifikátu >

Přihlášení pomocí identity občana
 Záložní varianta přihlášení, vyžaduje před odesláním prvního oznámení schválení žádosti, případně doložení plné moci >

Jak správně hlásit (2)

☞ Návodů pro práci s aplikací:

- Grafický návod: [MR info cz 2025.pdf](#)
- Video návod: [MR Základní seznámení s aplikací Market Report](#)

Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh



Formulář hlášení zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

- Grafický návod k hlášení
- Video návod

☞ Obecné informace a dotazy: [Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh – SÚKL](#)

Požadované údaje

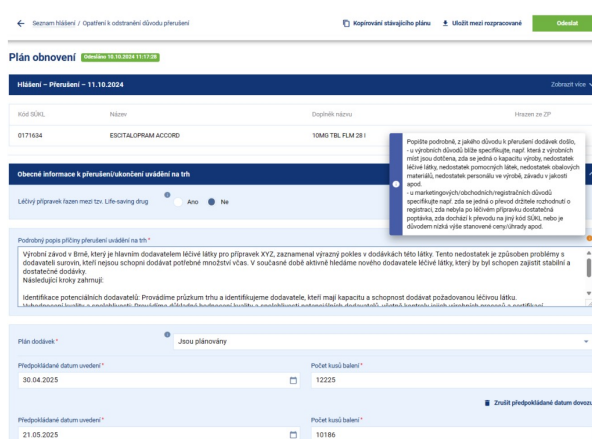
- ☞ Identifikace LP (název LP, kód SÚKL)
- ☞ Typ hlášení (přerušení, ukončení, obnovení, zahájení, přerušení bez zveřejnění)
- ☞ Datum platnosti změny
- ☞ Přerušení/ukončení dodávek:
 - Termín předpokládaného obnovení (přerušení dodávek)
 - Kategorie důvodu (rolovací seznam)
 - Důvod přerušení (volné pole)
 - Stav zásob
- ☞ Doplnující informace k hlášení
- ☞ Kontaktní údaje
- ☞ Přerušení bez zveřejnění:
 - Povinnost uvést stav zásob ve sféře vlivu držitele s rozlišením na jednotlivé distributory

Možnosti nové aplikace Market Report

- 🕒 Přehled všech hlášení
- 🕒 Možnost filtrování jednotlivých hlášení
- 🕒 Uložení rozpracovaného hlášení
- 🕒 Hlášení pro více přípravků naráz
- 🕒 Upozornění na pozdní hlášení
- 🕒 Kontrola logické a časové návaznosti hlášení
- 🕒 Možnost editace či zneplatnění hlášení (pouze u posledního hlášení pro daný LP)
- 🕒 Sledování historie změn
- 🕒 Opatření k odstranění důvodu přerušení

Opatření k odstranění důvodu přerušení

- 🕒 LP označené příznakem „omezená dostupnost“ **dle § 33b odst. 2 ZoL**
- 🕒 Nutné zaslat Ústavu ve lhůtě **30 dnů ode dne označení** příznakem „omezená dostupnost“
- 🕒 Součástí aplikace Market Report



Plán obnovy

Kód SÚKL	Název	Doplňková název	Hlášen ze ZP
0171634	ESOTALOPRAM ACCORD	10MG TABL FLM 281	

Obecné informace k přerušení/zakázání uvedení na trh

Léčivý přípravek řazen mezi tzv. Life-saving drug: ☐ Ano ☒ Ne

Podrobný popis příčiny přerušení uvedení na trh:

Výrobní závod v Itálii, který je hlavním dodavatelem léčivé látky pro přípravek XYZ, zaznamenal významný 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.

Plán obnovy:

Přepočítané datum uvedení	Počet kusů balení
30.04.2025	12225
21.05.2025	10186

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**

Kontrolní činnost Ústavu související s
dostupností LP

Základní legislativa

- ☞ **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**
 - vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušeni nebo ukončení dodávek
- ☞ **zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích**

Základní informace

- ☞ **Rozšíření dozorové činnosti Ústavu od 1. 6. 2024** na požadavky týkající nových ustanovení dle ZOL ohledně dostupnosti léčiv.
- ☞ **Dozorovaná oblast:**
 - Požadavky týkající nových ustanovení dle ZOL ohledně dostupnosti léčiv
- ☞ **Dotčení provozovatelé:**
 - Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků („MAH“)
 - Distributoři léčivých přípravků („DIS“)
 - Provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků („LEK“)

Základní informace – kontrola (inspekce) vs šetření z moci úřední

- ☞ **Kontrola** probíhá „na místě“ nebo „na dálku“ a je zahájena doručením **Oznámení o zahájení kontroly**, popř. předložením inspektorských průkazů inspektory na místě kontroly a běží dle kontrolního řádu.
- ☞ Skutečnosti zjištěné na místě, nebo zaslané kontrolovanou osobou, jsou porovnávány a vyhodnocovány podle dat dostupných Ústavu z povinných hlášení dle ZOL.
- ☞ **Šetření z moci úřední** (tzv. ex offa), kdy zjištění vychází výhradně z dat získaných na základě úřední činnosti Ústavu a kontrola není vůbec zahájena, probíhá převážně u MAH.

Plánování kontrol/šetření z moci úřední

- ☞ Kontroly jsou plánovány na kalendářní čtvrtletí dopředu. Při jejich plánování Ústav vychází zejména z **analýz dat**, která jsou Ústavu dostupná z pravidelných hlášení dle požadavků zákona o léčivech:
 - **MAH**: REG-13 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh; Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh,
 - **DIS**: DIS-13 Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků; Hlášení skladových zásob,
 - **LEK**: LEK-13 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích a stavu zásob humánních léčivých přípravků; Hlášení skladových zásob.
- ☞ Kontroly mohou být také zahájeny na základě **podaných podnětů** od odborné (i laické) veřejnosti.
- ☞ Ústav u plánování kontrol vždy zohledňuje rovnoměrné pokrytí všech krajů a typ jednotlivých provozovatelů tak, aby byla zajištěna objektivita a efektivita kontrolní činnosti (např. u LEK kontrolujeme vedle malých soukromých lékáren samozřejmě také řetězcové a nemocniční lékárny, u MAH pak kontrolujeme jak české, tak zahraniční subjekty).



Rozsah kontrol u MAH

- ☞ Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13) - § 33 odst. 2 ZOL
- ☞ Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku (market report) - § 33 odst. 2 ZOL
- ☞ Hlášení skladových zásob na výzvu Ústavu - § 33 odst. 2 ZOL
- ☞ Zajištění odpovídajících dodávek LP, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, po datu jeho přerušení nebo ukončení dodávek na trh, bez zbytečného odkladu - § 33a odst. 1 a 2 ZOL
- ☞ Doplnění oznámení o přerušení uvádění LP na trh o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení LP označeného příznakem „omezená dostupnost“ („LPOD“) ve lhůtě 30 dnů ode dne označení - § 33b odst. 4 ZOL



Rozsah kontrol u DIS

- ☞ Hlášení skladových zásob (poskytování údajů o množství LPOD podle § 33b ZOL na základě opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) vydaných Ústavem a poskytování údajů na výzvy Ústavu) - § 77 odst. 1 písm. f) ZOL
- ☞ Znevýhodňování při objednání LP konkrétního provozovatele oprávněného vydávat LP nebo vojenského distributora LP - § 77 odst. 1 písm. h) ZOL
- ☞ Zajištění dodávek objednaného LPOD do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento LP k dispozici - § 77 odst. 1 písm. h) ZOL
- ☞ Zakaz distribuce LPOD do zahraničí - § 77 odst. 1 písm. s) ZOL
- ☞ Distribuce do zahraničí u LP, u kterého MZČR vydalo OOP omezující nebo zakazující distribuci tohoto LP - § 77d odst. 3 ZOL
- ☞ Vytváření a udržování zásob LP, který je zařazený do systému rezervních zásob - § 77e odst. 3 a 4 ZOL
- ☞ Distribuce LP významného pro poskytování zdravotních služeb v souladu s OOP MZČR (zakaz distribuce osobám oprávněným poskytovat veterinární péči) - § 112c odst. 2 ZOL



Rozsah kontrol u LEK

- ☞ Hlášení skladových zásob (poskytování údajů o množství LPOD podle § 33b ZOL na základě OOP vydaných Ústavem a poskytování údajů na výzvy Ústavu) – § 82 odst. 3 písm. d) ZOL
- ☞ Objednávky LPOD tak, aby množství takového LP v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden (2 týdny u nemocničních lékáren) v posledních 12 kalendářních měsících – § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZOL
- ☞ Vydávání LPOD výhradně pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb (nikoliv na veterinární recept) – § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZOL
- ☞ Vydávání LP významného pro poskytování zdravotních služeb v souladu s OOP MZČR (zákaz výdeje poskytovatelům zdravotních služeb pro léčbu zvířat a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči) – § 112c odst. 2 ZOL

Přehled postihů

KONTROLA POVINNOSTÍ SOUVISEJÍCÍCH S DOSTUPNOSTÍ			
	MAH	DIS	LEK
Počet inspekcí	15	22	17
Běžící inspekce	2	2	3
Počet návrhů k sankci	7	16	5
Bez sankce	0	2	6
Sankce s NPM*	6	2	3
Sankce s NPM*	10 000 Kč – 80 000 Kč	0 Kč (napomenutí) – 30 000 Kč	0 Kč (napomenutí) – 122 000 Kč
Sankce navrhované	50 000 Kč – 126 000 Kč	10 000 Kč – 100 000 Kč	0 Kč (napomenutí) – 132 000 Kč

Nejčastější pochybení

MAH:

- nehlášení dodávek na trh (REG-13),
- nedodání léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu dle § 33a ZOL po přerušení/ukončení dodávek,
- nehlášení přerušení/ukončení dodávek či pozdní hlášení.



DIS:

- nehlášení nebo nesprávné hlášení skladových zásob (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem)
- nezajištění dodávky LPOD do 2 pracovních dní ode dne obdržení požadavku,
- distribuce LP osobám oprávněným poskytovat veterinární péči v rozporu s OOP MZD dle § 112c.



LEK:

- nesprávné hlášení skladových zásob (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem),
- objednávání LPOD nad obvyklé množství (nad obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících),
- výdej LP poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči v rozporu s OOP MZD dle § 112c.



Doporučení pro praxi

MAH:

- mít zřízen přístupový certifikát (<https://pristupy.sukl.cz/>) pro hlášení REG-13 a řádně hlášení zasílat,
- plánovat dodávky léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu po přerušení/ukončení s rezervou (mít předjednanou „univerzální“ cizojazyčnou šarži, mít v dostatečné zásobě jinou velikost balení, sílu nebo lékovou formu jejich vlastních léčiv),
- řádně a včas hlásit přerušení/ukončení dodávek.



DIS:

- zasílat řádně HSZ (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem),
- zajistit dodávky LPOD do 2 pracovních dní ode dne obdržení požadavku (pokud jste DIS/MAH jednoznačně oddělujte léčiva, která jsou ještě ve vlastnictví MAH, a která už jsou uvedena na trh – propuštěna do distribuce),
- monitorovat OOP vydávaná Ústavem a OOP MZD dle § 112c.



LEK:

- zasílat řádně HSZ (jak na základě OOP, tak jednorázových výzev vydaných Ústavem) – občasná kontrola, nespolehat slepě jen na nastavení lékárenského systému; zasílat jedno číslo za veřejnou část lékárny a jedno číslo za nemocniční část lékárny,
- hlídat si při objednávání LPOD týdenní (2-týdenní) limit - neobjednávat LPOD nad obvyklé množství (nad obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících).



Šetření a vyřizování podnětů

- ☞ Od 1. 6. 2024 jsme obdrželi **27 podnětů od 17 podatelů na 14 DIS/MAH**.
- ☞ Nejčastější důvody podnětu:
 - **Nezajištění dodávky LPOD do 2 pracovních dní ode dne obdržení požadavku**
- ☞ Všechny podněty Ústav důsledně prověřuje, vyhodnocuje a dle potřeby zahajuje následné šetření v podobě kontroly nebo šetření z moci úřední.
- ☞ O následném postupu je podatel podnětu vždy v řádném termínu informován. Tedy na každý podaný podnět je zaslána podateli odpověď.
- ☞ Při podání podnětu je důležité na Ústav poslat nevykrytou objednávku spolu s písemnou komunikací a ideálně kopie receptů, na základě kterých jste si dané množství LPOD objednali (specifikujte LPOD, množství objednaného LPOD, datum objednání a řádně se identifikujte).

Zveřejňování informací Ústavem

Zveřejnění informací o dostupnosti léčivých přípravků

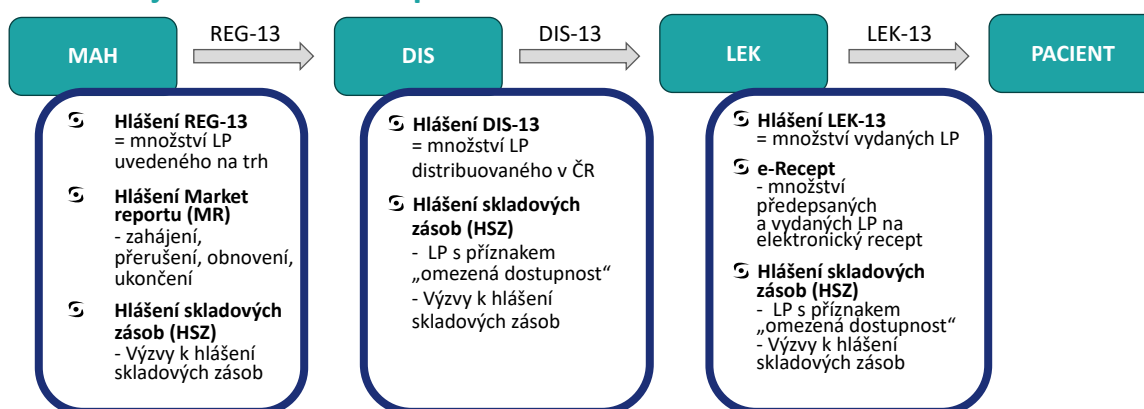
Přehledy hlášení: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

Léčivé přípravky							
Kód SÚKL	Název přípravku Doplňk názvu	ATC	LPOD	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Předpokládaný termín obnovy
0225549	DETRALEX 500MG TBL FLM 180(2X90)	C05CA53 DIOGINIL KOMBINACE		Ukončení	02.10.2025	02.10.2025	
Důvod přerušení/ukončení: Přechod na jiný SÚKL kód Poznámka:							

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

Léčivé přípravky (LP)										
Název LP	Doplňk názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.	
GLICLAZIDE MEDREG	60MG TBL PRO 90	0247629	18/029/20-C	✓	Zahájení	Hrazené	R	✓	A10BB09	

Jaké údaje má Ústav k dispozici



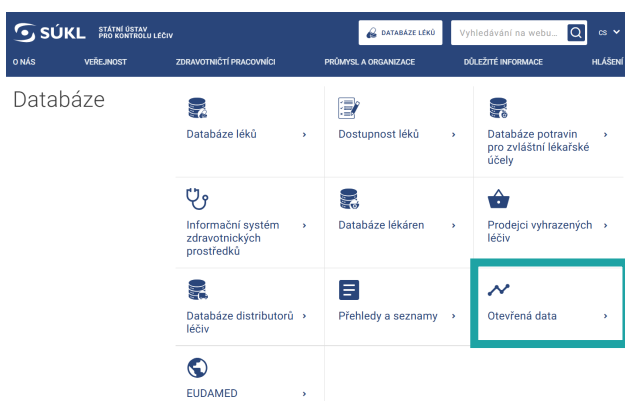
Legislativní rámec

- § 99 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- Odst. 2 písm. c) – g), k)
 - Odst. 7. - **Údaje, které byly Ústavu poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2, distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká.**

Open data

- Datové sady ve strukturované a strojově čitelné podobě – pro zpracování dat např. v aplikacích nebo analytických nástrojích

- Úvod | [Otevřená data](#)



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with links: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, and HLÁŠENÍ. Below this, there is a search bar and a 'DATABÁZE LÉKŮ' button. The main content area is titled 'Databáze' and contains a grid of database links:

Databáze léků	Dostupnost léků	Databáze potravin pro zvláštní lékařské účely
Informační systém zdravotnických prostředků	Databáze lékáren	Prodejci vyhrazených léčiv
Databáze distributorů léčiv	Přehledy a seznamy	Otevřená data
EUDAMED		

Datové sady související s dostupností léčivých přípravků

- 🔗 **Hlášení o uvedení, přerušení, ukončení a obnovení dodávek léčivého přípravku na trh**
 - data z hlášení držitelů rozhodnutí o registraci s vyhodnocenou nahraditelností
- 🔗 **REG-13**
 - souhrnné údaje o **dodávkách LP na trh ČR**, získané z měsíčních hlášení **MAH**
- 🔗 **DIS-13**
 - souhrnné anonymizované údaje o LP **distribovaných v ČR**, získané z měsíčních hlášení **distributorů**
 - zahrnuje dodávky jiným distributorům, lékárnám, dalším poskytovatelům zdravotních služeb aj. (lze vyfiltrovat)
- 🔗 **DIS-13 Zahraničí**
 - souhrnné anonymizované údaje o **vývozu léčivých přípravků**, které jsou vázané na lékařský předpis, **do zahraničí**
- 🔗 **LEK-13**
 - souhrnné anonymizované informace o **výdejích léčivých přípravků**, získané z hlášení lékáren
- 🔗 **Předepsané a vydané léčivé přípravky ze systému eRecept**

Datové sady související s dostupností léčivých přípravků

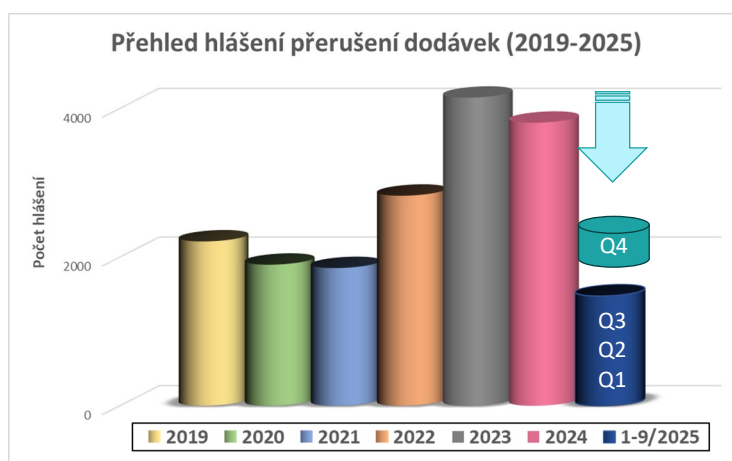
- 🔗 **Povinné množství léčivých přípravků zajišťované držitelem rozhodnutí o registraci dle § 33a odst.1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech**
 - nad rámec povinností Ústavu
 - Soubory obsahují informace o množství léčivých přípravků, které je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit pro potřeby pacientů v České republice po ohlášeném přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33a odst.1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 - publikováno od 08/2024
 - periodičita: měsíčně

Statistiky



Aktuální otázky z distribuce léčiv pohledem SÚKL
Market report

Hlášení přerušení/ukončení dodávek*

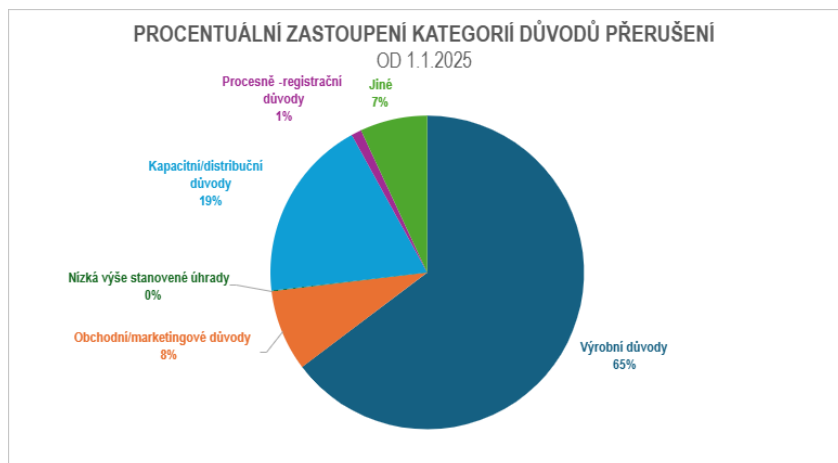


© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20. listopadu 2025

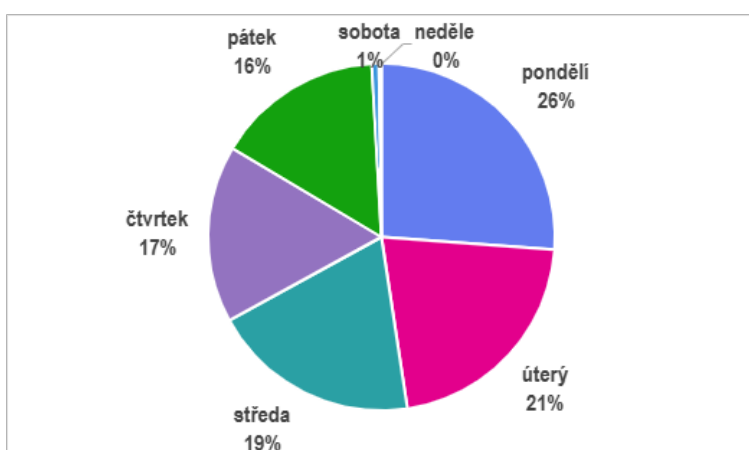
*plnění povinností dle § 33 odst. 2 Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), dále jen „ZoL“

42

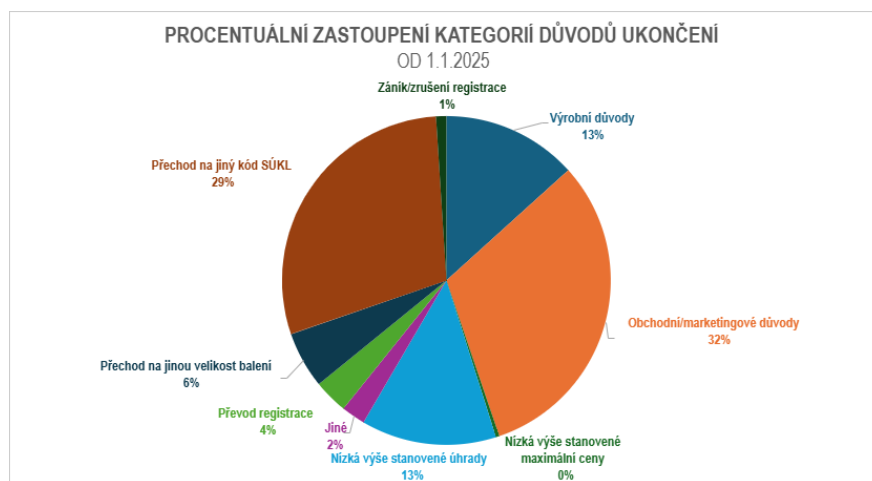
Hlášení přerušení dodávek



Hlášení dle dne v týdnu



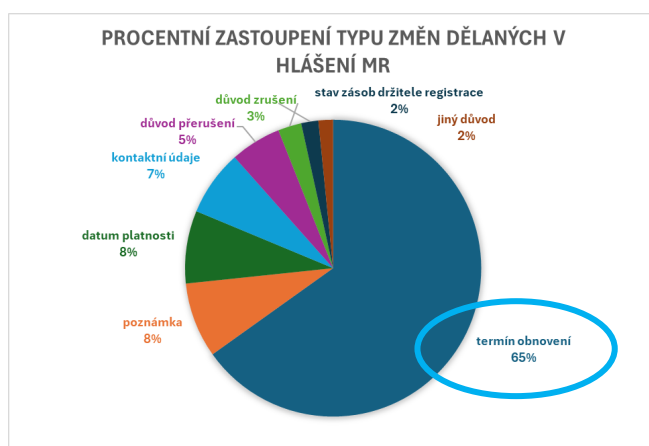
Hlášení ukončení dodávek – celkem 594 hlášení (01-10/2025)



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20. listopadu 2025

45

Dodržení nahlášeného termínu obnovení



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20. listopadu 2025

46

- ☞ Ústav zohledňuje oznámený termín obnovení ve strategii řešení výpadku
- ☞ Termín je intenzivně sledován lékaři, pacienty a medii
- ☞ Často dochází k posunu termínu obnovení až na dotaz Ústavu
- ☞ Průměrná doba hlášení změny termínu obnovení je pouze 20 dní

Dodávky po přerušení

- § 33a ZoL - Povinnost zajistit pro pacienty v ČR dodávky LP, pro který oznámil přerušení nebo ukončení uvádění na trh v ČR, v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám, příp. LP, který jej může nahradit.....

HLÁŠENÍ PŘERUŠENÍ DODÁVEK							
ZALOŽENO	DATUM PLATNOSTI	STAV ZASOB	TERMIN OBNOVENÍ	KATEGORIE DŮVODY			
24.07.2025	13.06.2025	0	25.09.2025	Výrobní důvody			

Hlášení REG				Hlášení LEK			
REG BAL 06.2025	REG BAL 07.2025	REG BAL 08.2025	LEK BAL 05.2025	LEK BAL 06.2025	LEK BAL 07.2025	pokles výdajů	
0	0	0	1179	311	86	ano	

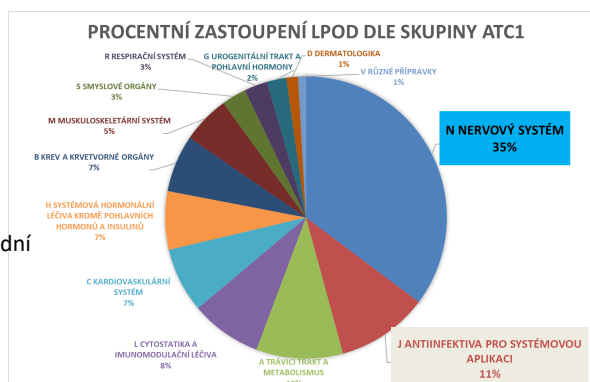
Market share		LPD	Cizí šarže	Výpočet kalkul. dodávky dle §	KALKULOVANÉ DODÁVKY DLE §33A	Suma REG-13 > kalkulované dodávky
MS za poslední rok (balení)	MS za poslední rok (DDD)			§ 33a odst.b	1054	Ne
18,72	47,95	ano	ne			

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20. listopadu 2025

47

Léčivé přípravky označené „omezená dostupnost“- LPOD

- Počet vydaných - 663 SÚKL kódů ve 246 OOP*
- Počet ukončených - 338 SÚKL kódů ve 129 OOP*
- Maximum - 19.6.2025 – 377
- Dne 24.11 jich bylo 333
- Medián ceny LPOD ke 462,- Kč
- Průměrná doba platnosti je 132 dní
- Průměrná doba vyřazení po obnovení dodávek je 53 dní
- Cca v polovině opatření obecné povahy (OOP) byl zařazen jen 1 léčivý přípravek
- 40 léčivých přípravků zařazeno 2x



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20. listopadu 2025

*k 31.10.2025

48

Použité zkratky

- ☞ DIS- distributor
- ☞ HSZ- hlášení skladových zásob
- ☞ LEK- provozovatelné oprávnění k výdeji
- ☞ LP- léčivý přípravek
- ☞ LPOD – léčivý přípravek s označením omezená dostupnost
- ☞ MAH- držitel rozhodnutí o registraci
- ☞ Market report- hlášení uvedení, přerušení, obnovení ukončení uvádění LP na trh
- ☞ OOP- opatření obecné povahy
- ☞ PZLÚ- potraviny pro zvláštní lékařské účely
- ☞ SpLP- specifický léčebný program
- ☞ ZoL- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů






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
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