proLékaře.cz | 14.11.2026

FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
5
2026
Měsíčník pro lékaře a farmaceuty

ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV V ČESKU

Mgr. Petra Havlínová, MBA
Státní ústav pro kontrolu léčiv

PROČ JE DOSTUPNOST LÉČIV KLÍČOVÝM TÉMATEM

Dostupnost léčivých přípravků je jedním z nejdiskutovanějších témat současné farmaceutické praxe. Zajištění kontinuity léčby je nejen odbornou výzvou, ale i společenskou odpovědností. Zatímco některé výpadky jsou krátkodobé a bez většího dopadu, jiné mohou zásadně ovlivnit poskytování zdravotní péče, narušit léčebné postupy a zatížit zdravotnický personál hledáním alternativních řešení. Z pohledu lékaře či farmaceuta jde o situaci, kdy je nutné se rychle zorientovat v dostupných možnostech a znát legislativní rámce, které umožní pacientovi srozumitelně vysvětlit další postup. Z pohledu regulace jde o komplexní proces zahrnující hlášení výpadků, posouzení nahraditelnosti, rozhodování o regulačních opatřeních a případné aktivování režimů dovozu či distribuce neregistrovaných léčivých přípravků.

V posledních letech došlo k významným změnám nejen v zákoně o léčivech, ale i v praktickém přístupu k zajištění dostupnosti. Nové nástroje, jako je označování přípravků příznakem „omezená dostupnost“, rychlé schvalování cizojazyčných šarží nebo rozšíření specifických léčebných programů, umožňují pružnější reakci na aktuální situaci na trhu. Zároveň se posiluje role lékaře a farmaceuta jako klíčových článků rozhodovacího procesu.

Cílem tohoto článku je přehledně a srozumitelně představit, jak se v České republice monitoruje dostupnost léčiv, jak se posuzuje jejich nahraditelnost a jaké nástroje jsou k dispozici pro řešení situací, kdy registrovaný léčivý přípravek není dostupný. Text vychází z aktuální legislativy a praktických zkušeností Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

JAK SE DOZVÍDÁME O NEDOSTUPNOSTI LÉČIV

Základním pilířem systému sledování dostupnosti léčiv je **oznamovací povinnost držitelů rozhodnutí o registraci.** Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni informovat SÚKL v případě[1]:

- zahájení uvádění léčivého přípravku na trh,
- přerušení nebo ukončení dodávek (nejméně dva měsíce předem, výjimečně i současně s přerušením či ukončením),
- obnovení dodávek (neprodleně).

Součástí hlášení jsou také důvody přerušení či ukončení a aktuální množství přípravku na skladě. Tyto informace jsou zpracovávány průběžně a zveřejňovány v Přehledu hlášení, který je dostupný veřejnosti na webových stránkách SÚKL (viz https://prehledy.sukl.cz/mr.html). Tento přehled představuje základní nástroj pro odbornou i laickou veřejnost, která tak může sledovat aktuální stav dostupnosti jednotlivých přípravků. Díky technickému propojení s informačními systémy zdravotnických zařízení jsou relevantní údaje rychle zpřístupňovány lékařům a lékárnám.

Na základě těchto hlášení může SÚKL nejen sledovat aktuální stav dostupnosti, ale také vyhodnocovat závažnost výpadku a jeho dopad na poskytování zdravotní péče. Hodnocení se opírá například o délku přerušení, stav zásob v distribuční síti nebo terapeutickou důležitost přípravku. Pokud je léčivý přípravek označen jako **nenahraditelný**, SÚKL ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví aktivně hledá řešení, která dopad pomohou zmírnit či zcela vyřešit.

K výše uvedenému je třeba podotknout, že právě držitelé rozhodnutí o registraci nesou odpovědnost za léčivý přípravek po celou dobu jeho životního cyklu, od uvedení na trh až po případné ukončení dodávek i zrušení registrace. Je tedy na jejich rozhodnutí, zda bude přípravek dostupný na českém trhu, a kdy dojde k ukončení jeho distribuce. Tyto kroky však musí být vždy v souladu s právními předpisy, které držiteli ukládají konkrétní povinnosti v oblasti informování, hlášení a zajištění dostupnosti.

V průběhu roku 2025 bylo zasláno celkem 2 127 hlášení o přerušení dodávek léčivých přípravků a 712 hlášení o jejich ukončení. Z tohoto počtu se 116 hlášení týkalo nenahraditelných léčivých přípravků, což si vyžádalo aktivní řešení ze strany SÚKL ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví. Nejčastěji uváděným důvodem přerušení uvádění přípravku na trh byly výrobní problémy. Tyto důvody byly následovány kapacitními omezeními a komplikacemi v distribučním řetězci, případně obchodně-marketingovými důvody. V případě hlášení ukončení uvádění přípravku na trh se struktura důvodů liší. Nejčastějším důvodem byl přechod na jiný kód SÚKL, následovaný obchodními a marketingovými důvody. Výrobní problémy se v tomto případě umístily až na třetím místě.

POSOUZENÍ NAHRADITELNOSTI

Při každém hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku provádí SÚKL **hodnocení** nahraditelnosti.[2] Tento proces je klíčový pro rozhodnutí, zda je nutné přijmout další opatření k zajištění dostupnosti, například označení přípravku příznakem „omezená dostupnost“ nebo aktivaci režimu dovozu neregistrovaného přípravku apod. Nahraditelnost se posuzuje pro každý léčivý přípravek individuálně. Zohledňuje se nejen složení a léková forma, ale také terapeutické indikace, věkové skupiny pacientů, způsob podání a dostupnost alternativních přípravků na trhu. Hodnocení probíhá na denní bázi a výsledky jsou zveřejňovány v Přehledu přijatých oznámení (viz https://prehledy.sukl.cz/mr.html), kde je uvedeno, zda existují **nahrazující léčivé přípravky.**

Tento proces má zásadní význam nejen pro regulátora, ale i pro lékaře a farmaceuty, kteří se musí v případě výpadku rychle zorientovat v dostupných alternativách. **Správně vyhodnocená nahraditelnost** pomáhá minimalizovat dopad na pacienty, zachovat kontinuitu léčby a měla by pomoci předejít zbytečnému stresu v ordinacích

[1] § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen zákon o léčivech)
[2] § 33b odst. 1 zákona o léčivech

proLékaře.cz | 14.11.2026

i lékárnách. Pokud je přípravek označen jako **nenahraditelný**, a zároveň hrozí, že zásoby na trhu nebudou dostatečné do doby předpokládaného obnovení dodávek, pak SÚKL ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví aktivně hledá řešení. Posouzení nahraditelnosti je tedy nejen technickým krokem, ale i **strategickým rozhodovacím bodem**, který ovlivňuje další postupy v systému zajištění dostupnosti léčiv.

MOŽNOSTI ŘEŠENÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V případě výpadků nebo omezení dodávek je nezbytné využít dostupné nástroje, které umožňují efektivní reakci na vzniklou situaci. Pro přehlednost rozdělujeme možnosti řešení podle právního statusu přípravku. Nejprve se zaměříme na **registrované léčivé přípravky**, u nichž existují specifické mechanismy umožňující řízenou reakci na vzniklou situaci.

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK S OMEZENOU DOSTUPNOSTÍ (LPOD)

Jedním z nástrojů, jak včas reagovat na hrozící výpadek léčivého přípravku, je jeho označení příznakem **„omezená dostupnost“**. Tento režim může SÚKL aktivovat za předpokladu, že léčivý přípravek má nahlášené přerušení či ukončení dodávek na trh a zároveň má přiřazenou maximální cenu či úhradu z veřejného zdravotního pojištění.[3] Označení může být použito také u přípravku, který nahrazuje léčivý přípravek ve výpadku, pokud je jeho nahraditelnost obtížná a existuje reálné riziko nedostupnosti.[4]

Toto označení má několik praktických důsledků. Přípravek je chráněn před vývozem mimo území České republiky, čímž se předchází dalšímu zhoršení jeho dostupnosti. Distributoři a lékárny mají povinnost denně hlásit stav zásob, což umožňuje průběžně sledovat situaci a reagovat na případné výkyvy. Stav zásob je navíc monitorován pomocí analytických nástrojů, které poskytují detailní přehled o distribuci přípravku na trhu. Lékárny nemohou vytvářet nadměrné zásoby a vydávat LPOD na opakovací a veterinární recepty.

Zaslané informace SÚKL **zpracovává a předává je do systému eRecept**, odkud jsou dostupné formou datových služeb pro lékárenské a lékařské softwary. Díky tomu může lékař při předepisování LPOD vidět jeho dostupnost v okolních lékárnách podle zadané adresy nebo souřadnic GPS a předepsat tak LPOD, který je pro pacienta dostupný. Pacient má stejné informace dostupné ve své aplikaci eRecept, kde se zobrazí mapa s 20 nejbližšími lékárnami podle polohy nebo poštovního směrovacího čísla. U každé lékárny je možné zobrazit detailní informaci o množství předepsaného přípravku. Zásoba ve skladu lékárny vychází zpravidla z hlášení z konce předchozího pracovního dne (v souladu se zákonem), ale systém umožňuje i průběžnou aktualizaci stavu zásob. Proto je u každého údaje o dostupnosti uvedeno také datum a čas poslední aktualizace. Lékárny mohou navíc sledovat stav zásob s rozlišením podle jednotlivých distributorů.

V případě obnovení dodávek může SÚKL, na základě hlášení denních zásob, odebrat příznak omezené dostupnosti ve správný okamžik. Tedy tehdy, kdy je zřejmé, že došlo k vytvoření zásob v rámci distribuce a zároveň k naskladnění ve větším počtu lékáren. Tím je zajištěno, že léčivý přípravek je opět dostupný pacientům. Cílem tohoto režimu je především **optimalizace distribuce dostupných zásob, jejich rozložení** v čase i v rámci celé České republiky. To zvyšuje šanci na zachování dostupnosti pro co největší počet pacientů. LPOD tak představuje opatření, které umožňuje včasnou reakci systému zdravotní péče na vznikající riziko výpadku.

SÚKL využívá možnost zařazování přípravků na seznam LPOD dynamicky a zohledňuje aktuální situaci na trhu, o čemž svědčí to, že v roce 2025 bylo tímto příznakem označeno celkem 433 kódů SÚKL, přičemž u 337 kódů bylo označení následně zrušeno. Průměrná doba označení příznakem omezené dostupnosti činila 132 dní. Některé léčivé přípravky byly tímto příznakem označeny opakovaně, například léčivé přípravky s léčivou látkou vorikonazol.

OMEZENÍ VÝVOZU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DO ZAHRANIČÍ

Dalším z nástrojů pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků je možnost omezit jejich distribuci mimo území České republiky. Tento postup se uplatňuje tehdy, když SÚKL na základě pravidelných hlášení a analýzy zásob vyhodnotí, že aktuální množství přípravku na trhu nedostačuje k pokrytí potřeb pacientů a hrozí závažné narušení poskytování zdravotní péče. V takovém případě SÚKL informuje Ministerstvo zdravotnictví, které může přípravek zařadit na **Seznam léčivých přípravků s omezenou možností distribuce do zahraničí**.[5] Tento seznam je zveřejňován formou **opatření obecné povahy** a je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví (viz https://eud.mzcr.cz/pub/deska/24000004/MZDRAWO0A02N). Distributoři přípravků zařazených na Seznam mají povinnost oznamovat SÚKL zamýšlenou distribuci do zahraničí. SÚKL tato data vyhodnocuje a pokud by vývoz do zahraničí v následujícím tříměsíčním období vedl k nedostatku, může **být distribuce mimo území České republiky** Ministerstvem zdravotnictví po dobu nezbytnou zakázána.[6]

CIZOJAZYČNÁ ŠARŽE

V situaci, kdy je registrovaný léčivý přípravek dostupný pouze v jiné jazykové verzi, může SÚKL za určitých podmínek umožnit uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku, jehož označení na obalu není v českém jazyce, do oběhu.[7] Tento postup se označuje jako cizojazyčná šarže. Podmínkou pro schválení je, že daný přípravek byl **vyroben a propuštěn kvalifikovanou osobou výrobce pro jiný trh Evropské unie (EU)**, a zároveň v České republice není dostupný ekvivalentní přípravek s českým obalem v dostatečném množství pro zajištění potřeb pacientů.

Žádost o schválení dovozu cizojazyčné šarže podává **držitel rozhodnutí o registraci** nebo jeho zástupce na základě plné moci. Pokud je žádost kvalitně připravena a obsahuje všechny požadované náležitosti, bývá schválena v řádu dní. Po schválení je cizojazyčná šarže evidována pod příslušným kódem SÚKL a zveřejněna v Přehledu léčiv v záložce *Dovoz ve zvláštním režimu/Informace o cizojazyčné šarži* (viz https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/). Tento postup umožňuje rychlou a flexibilní reakci na výpadky dodávek registrovaných přípravků. V praxi představuje jeden z nejefektivnějších způsobů, jak zajistit kontinuitu léčby i v případech, kdy není možné zajistit přípravek v českém obalu. V roce 2025 SÚKL posoudil a schválil celkem 304 žádostí, což je oproti předchozímu roku nárůst přibližně o 32 %.

INFORMAČNÍ DOPIS PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY SOUVISEJÍCÍ S DOSTUPNOSTÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V případech, kdy hrozí nebo už nastalo závažné omezení dostupnosti léčivého přípravku, je klíčové, aby se zdravotničtí pracovníci dozvěděli potřebné informace včas a srozumitelně. Jedním z nástrojů, jak toho dosáhnout, je tzv. **informační dopis pro zdravotnické pracovníky související s dostupností**, který připravuje držitel rozhodnutí o registraci a schvaluje SÚKL. Tyto informační dopisy se vydávají pouze tehdy, pokud je potřeba informovat odbornou veřejnost nad rámec běžných hlášení. Informační dopisy jsou veřejně dostupné na webových stránkách SÚKL (viz https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/leciva/dopisy-pro-zdravotnicke-pracovniky-souvisejici-s-dostupnosti-lecivych-pripravku/?%3Ar1%3A-page=1) a mohou být přejímány lékařskými softwary. Doporučuje se, aby držitel při jejich přípravě spolupracoval s odbornými lékařskými společnostmi, které mohou pomoci formulovat doporučení odpovídající klinické praxi. Informační dopis obvykle obsahuje identifikaci přípravku, důvody

[3] § 33b odst. 2 zákona o léčivech
[4] § 33b odst. 3 zákona o léčivech
[5] § 77c zákona o léčivech
[6] § 77d zákona o léčivech
[7] § 38 zákona o léčivech

proLékaře.cz | 14.11.2026

omezené dostupnosti, předpokládaný termín obnovení dodávek a doporučení, jak nedostupnost řešit.

ZVLÁŠTNÍ POSTUPY PODLE § 112C ZÁKONA O LÉČIVECH

K zajištění dostupnosti léčivých přípravků, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb existují **zvláštní postupy**[8], podle kterých může Ministerstvo zdravotnictví vydat rozhodnutí, kterým dočasně upraví podmínky pro distribuci, předepisování a výdej léčivého přípravku. Ministerstvo tak v minulosti zakázalo distribuci humánního fenobarbitalu veterinárním ambulancím a zakázalo jeho předepisování veterinárními lékaři. V jiném případě omezilo předepisování antiinfektiva levofloxacinu pouze na specialisty v oborech infekčního lékařství a pneumologie.

V některých případech není možné zajistit dostupnost registrovaného léčivého přípravku v českém obalu nebo v potřebném množství. Pokud selžou standardní nástroje, jako je režim LPOD či dovoz cizojazyčné šarže, může být za výjimečných okolností využito řešení prostřednictvím **neregistrovaných léčivých přípravků**. Podle § 8 odst. 1 zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, stanovuje, že při poskytování zdravotních služeb lze používat pouze **registrované humánní léčivé přípravky** podle § 25, **pokud není stanoveno jinak**. Právě tato výjimka otevírá prostor pro několik specifických režimů, které umožňují použití neregistrovaného léčivého přípravku za přesně definovaných podmínek. Zákon o léčivech připouští jeho použití při splnění podmínek autoritou schválených režimů, kam lze obecně zařadit **klinické hodnocení**[9], **specifický léčebný program**[10], **zvláštní léčebný program**[11], **nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie**[12] nebo **dočasné povolení Ministerstva zdravotnictví**[13] při šíření původců onemocnění, toxinů, chemikálií a dalších událostí závažně ohrožujících veřejné zdraví. Mimo tyto režimy existuje možnost **individuálního dovozu**[14] neregistrovaného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta. Vzhledem k tomu, že použití neregistrovaného léčivého přípravku může mít zásadní dopad na bezpečnost pacienta i právní odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb, je nezbytné, aby odborníci byli s výše uvedenými možnostmi detailně obeznámeni. V této části se budeme věnovat výše uvedeným výjimkám, kromě klinického hodnocení a nemocniční výjimky pro moderní terapie, které přesahují rámec tohoto článku.

INDIVIDUÁLNÍ DOVOZ NLP

Jedná se o možnost zajištění neregistrovaného léčivého přípravku cestou tzv. **individuálního (mimořádného) dovozu** na základě konkrétního lékařského předpisu (receptu nebo žádanky), neboť ze zákona o léčivech vyplývá, že ošetřující lékař může při poskytování zdravotních služeb **jednotlivým pacientům** za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít kromě registrovaných léčivých přípravků také **neregistrovaný léčivý přípravek**.[14] Musí však být splněny i další podmínky zákona o léčivech, zejména **nedostupnost registrovaného léčivého přípravku** odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností v České republice, zároveň musí být takový léčivý přípravek již **registrován v jiném státě** (vyjma neregistrovaných léčivých přípravků pro moderní terapie), jeho použití musí být dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky a nesmí se jednat o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

V případě individuálního dovozu v rámci EU lze přímo na základě lékařského předpisu dovézt neregistrovaný léčivý přípravek (s výjimkou návykových látek) bez souhlasu SÚKL. V případě dovozu neregistrovaného léčivého přípravku **ze třetí země** však musí distributor požádat SÚKL o souhlas[15] s takovým dovozem předem, proto lékárna při objednávce distributorovi sdělí navíc i **jméno a příjmení předepisujícího lékaře a adresu zdravotnického zařízení.**[16] SÚKL nevydá souhlas s dovozem ze třetí země, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku **nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku**. V případech dovozu ze zemí, které mají nastavenu určitou úroveň vzájemného uznávání dokumentace, jako jsou např. USA, Kanada a Japonsko, však obvykle považujeme účinnost, jakost a bezpečnost takových léčivých přípravků za dostatečně doloženou. SÚKL vydává souhlas s jednorázovým dovozem předem specifikovaného počtu balení neregistrovaného přípravku, který bude v rámci individuálního dovozu ze třetí země distributorem dodán. Pokud distributor tento souhlas během dovozu nemá k dispozici, hrozí, že **celní správa zásilku nepropustí na území České republiky**. Podobné riziko hrozí i v případech, kdy si sám pacient nechá ze třetí země zaslat léčivé přípravky poštou nebo jinou přepravní společností, zásilkový výdej je totiž povolen pouze z členských států EU při splnění dalších podmínek.[17]

V případech, kdy není požadovaný léčivý přípravek dostupný jako registrovaný, ani jej nelze v daném případě zajistit v rámci specifického léčebného programu (SpLP, viz dále), doporučujeme obrátit se s požadavkem na distributora, který poptá léčivý přípravek v zahraničí, ideálně v rámci EU. Distributor následně sdělí lékárně název léčivého přípravku s případnými dalšími podrobnostmi, lékárna informuje předepisujícího lékaře, aby tento přípravek mohl lékař předepsat. Lékárna při příjmu eviduje ve svém informačním systému neregistrovaný léčivý přípravek bez kódu SÚKL, pod názvem, který odpovídá dodacímu listu k dodávce léčivého přípravku. Ošetřující lékař je povinen v případě **předepsání neregistrovaného léčivého přípravku** tuto skutečnost **vyznačit na lékařském předpisu** (týká se též eReceptů) a předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku neprodleně oznámit SÚKL, nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití přípravku.[18] Oznámení se zasílá pouze elektronicky **vyplněním formuláře** uvedeného na webových stránkách SÚKL (viz https://sukl.gov.cz/hlaseni/hlaseni-o-pouziti-neregistrovaneho-leciveho-pripravku/).

Výše uvedeným postupem se hlásí pouze „individuální dovoz“, ošetřující lékař nemá povinnost hlásit předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku v případech uvedených na začátku tohoto článku (specifický léčebný program, dočasné povolení Ministerstva zdravotnictví apod.), dále také **není potřeba hlásit** použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, tzv. **off label use**. V případě použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo v případě „off label use“ odpovídá poskytovatel zdravotních služeb za případnou újmu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití tohoto přípravku. Za neoznámení předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku lze uložit **pokutu** až do výše do 300 000 Kč.[19] Obdržená hlášení jsou pro SÚKL důležitá zejména v případě závady v jakosti, aby byl včas kontaktován dotyčný lékař. Údaje o diagnóze pak slouží v případě nutnosti zajištění širší dostupnosti léčivých přípravků.

SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM

Specifický léčebný program umožňuje použití neregistrovaného léčivého přípravku pouze za předpokladu, že **Ministerstvo zdravotnictví vydalo písemný souhlas s jeho uskutečněním**. Tento souhlas je udělován s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL a může být udělen ve dvou případech.[20] První možností je **použití ze soucitu („compassionate**

[8] § 112c zákona o léčivech
[9] § 51 zákona o léčivech
[10] § 49 zákona o léčivech
[11] § 49 odst. 6 zákona o léčivech
[12] § 49a, §4 9b zákona o léčivech
[13] § 8 odst. 6 zákona o léčivech
[14] § 8 odst. 3 zákona o léčivech
[15] § 77, odst. 1, písm. i) zákona o léčivech
[16] § 46 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
[17] § 87 zákona o léčivech
[18] § 8, odst. 5 zákona o léčivech
[19] § 103, odst. 5, písm. b) a § 107, odst. 1, písm. b) zákona o léčivech
[20] § 49, odst. 1 zákona o léčivech

proLékaře.cz | 14.11.2026

use“) podle čl. 83 nařízení (ES) č. 726/2004. V tomto případě je léčivý přípravek určen skupině pacientů trpících chronicky invalidizujícím, závažným nebo život ohrožujícím onemocněním, které nelze uspokojivě léčit žádným registrovaným přípravkem. Přípravek musí být buď předmětem žádosti o registraci prostřednictvím centralizovaného postupu EU, nebo být součástí klinického hodnocení. Druhou možností je **situace mimořádné potřeby**, kdy není dostupný registrovaný humánní léčivý přípravek pro účinnou léčbu, profylaxi, prevenci infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy.

Specifický léčebný program je vždy určen pro přesně definovanou skupinu pacientů či konkrétního pacienta. Program se vztahuje na specifickou indikaci, přesně stanovený počet balení a konkrétní zdravotnická zařízení, kde bude přípravek použit.[21] Předmětem programu může být léčivý přípravek registrovaný v jiném státě nebo přípravek dosud nikde neregistrovaný (např. používaný v rámci klinického hodnocení). Po schválení programu je přípravku přidělen kód SÚKL. Nejdůležitější údaje, jako jsou cíl a platnost programu, indikace přípravku a seznam pracovišť, jsou zveřejněny ve webovém Přehledu léčiv se stavem registrace „F“ (viz https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/). Informace o schválení SpLP jsou zveřejněny také ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (viz https://mzd.gov.cz/vestniky/). Pokud nejsou respektovány podmínky uvedené v rozhodnutí může být souhlas ze strany Ministerstva zdravotnictví odvolán.

V případě, že **lékař předepisuje neregistrovaný léčivý přípravek v rámci SpLP**, měl by na **receptu výslovně uvést, že se jedná o neregistrovaný přípravek**. Pacient by měl být o takovém předepsání nebo použití řádně informován, včetně vysvětlení důvodů, proč je zvoleno použít neregistrovaný přípravek. S ohledem na skutečnost, že neregistrovaný léčivý přípravek má přidělený kód SÚKL, **nemusí lékař jeho použití hlásit** prostřednictvím samostatného **hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku**. Aktuálně je schváleno a probíhá přibližně 176 SpLP.

DOČASNÉ POVOLENÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

V případě ohrožení veřejného zdraví může **Ministerstvo zdravotnictví dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného přípravku.**[22] Tento režim se využívá například při šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané radiační nehodě či havárii. Ministerstvo může také rozhodnout o použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku. V takových případech zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z tohoto použití. SÚKL na žádost Ministerstva zdravotnictví vydává k léčivému přípravku odborné stanovisko. Léčivým přípravkům schváleným tímto postupem je **přidělen kód SÚKL** a jsou uvedeny ve webovém Přehledu léčiv se stavem registrace „I“ (viz https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/). Vydaná rozhodnutí jsou zveřejněna na úřední desce Ministerstva zdravotnictví. Lékaři stejně jako v předchozím případě nemají povinnost hlásit použití nebo předepsání tohoto NLP.

ZÁVĚR

Dostupnost léčivých přípravků je komplexní téma, které vyžaduje spolupráci všech zainteresovaných stran, především držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů, lékárníků, lékařů i regulatorních orgánů. SÚKL v oblasti zajištění dodávek nemá pravomoc objednávat, plánovat, nakupovat nebo fyzicky jinak zajišťovat léčivé přípravky pro Českou republiku, to je úlohou držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou také odpovědní za informace o výpadcích, které následně SÚKL zveřejňuje na svých webových stránkách.

SÚKL společně s Ministerstvem zdravotnictví vytváří podmínky pro dostupnost léčiv v rámci svých zákonem stanovených pravomocí, a úlohou SÚKL je také transparentně informovat o dostupnosti léčiv a kontrolovat dodržování povinností regulovaných subjektů. Pokud nefungují přirozené mechanismy trhu a není optimálně zajištěna dostupnost registrovanými léčivými přípravky, regulátoři mohou svými opatřeními podpořit efektivní využití dostupných zásob nebo umožnit vstup neregistrovaných léčivých přípravků na český trh.

Klíčové pro činnost SÚKL v oblasti dostupnosti léčiv je včasné hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek, správné posouzení nahraditelnosti a aktivní využívání dostupných režimů, od LPOD přes cizojazyčné šarže až po SpLP či dovozy neregistrovaných léčivých přípravků. Zdravotničtí pracovníci by měli být s těmito možnostmi dobře obeznámeni, a měli by využívat veškeré komunikační nástroje a poskytované informace, aby mohli pacientům nabídnout bezpečnou a efektivní péči i v situacích, kdy běžně dostupné léčivé přípravky chybí.

[21] § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

[22] § 8, odst. 6 zákona o léčivech

LITERATURA

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon a léčivech), ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky
Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Farmakoterapeutické informace, nezávislý lékový bulletin pro lékaře a farmaceuty, vychází jako měsíčník (letní dvouměsíčník). Je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB) od roku 1996. Jeho záměrem je předkládat kvalitní, aktuální a nezávislé odborné informace. Témata jsou připravena vybraným odborníkem, rukopisy procházejí redakčním zpracováním, odbornou oponenturou členů Redakční rady a nezávislým recenzním řízením. Poděkování patří všem zúčastněným.
Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Na domovské stránce https://www.sukl.gov.cz jsou v sekci Publikační činnost dostupné v elektronické podobě. V tištěné podobě jsou dále pravidelnou přílohou Časopisu českých lékárníků a časopisu Zdravotnictví a medicína.
Odborná redakce: Mgr. Dagmar Dolinská, PharmDr. Kateřina Viktorová, MUDr. Tomáš Boráň
Redakční rada: prof. MUDr. Filip Málek, Ph.D., MBA., Kardiologie Nemocnice na Homolce; doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK; doc. MUDr. Jiří Slíva, Ph.D., Ústav farmakologie 3. LF UK; PharmDr. MVDr. Vilma Vranová, Ph.D., Farmaceutická fakulta MUNI; prof. MUDr. Jaroslav Živný, DrSc., člen výboru Spolku českých lékařů v Praze
Kontakt na redakci: e-mail: redakcefi@sukl.gov.cz
Korespondenční adresa: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
ISSN 1211-0647