STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Spisová zn. sukls32091/2026 Vyřizuje: A. Faukner 12.11.2026
Číslo jednací sukl332473/2026

Vyvěšeno 12.11.2026

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 písm. q) 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 § 33c větou první zákona o léčivech a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech **označuje** následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0224802	DERIN 200MG TBL FLM 80	68/056/09-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(dále také jen „0224802“ nebo dále také jen „předmětný léčivý přípravek“),

II.

v souladu s § 33c větou druhou zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 13.11.2026.

Odůvodnění:

Ústav obdržel ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění následujících léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0111814	KVENTIAX 100MG TBL FLM 60	68/473/07-C	Ukončení	23.03.2026	23.03.2026		Přechod na jiný kód SÚKL
0111858	KVENTIAX 200MG TBL FLM 60	68/475/07-C	Ukončení	23.03.2026	23.03.2026		Přechod na jiný kód SÚKL
0111878	KVENTIAX 300MG TBL FLM 60	68/476/07-C	Ukončení	23.03.2026	23.03.2026		Přechod na jiný kód SÚKL

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0116108	KETILEPT 100MG TBL FLM 60	68/252/07-C	Ukončení	16.01.2026	13.01.2026		Přechod na jinou velikost balení
0116123	KETILEPT 200MG TBL FLM 30	68/254/07-C	Přerušení	06.03.2026	19.02.2026	29.01.2027	Výrobní důvody
0116124	KETILEPT 200MG TBL FLM 60	68/254/07-C	Ukončení	30.10.2026	11.09.2026		Nízká výše stanovené úhrady
0116132	KETILEPT 300MG TBL FLM 60	68/255/07-C	Ukončení	30.09.2026	25.08.2026		Přechod na jinou velikost balení
0129438	DERIN 25MG TBL FLM 50	68/053/09-C	Ukončení	01.09.2026	01.09.2026		Nízká výše stanovené úhrady
0129441	DERIN 25MG TBL FLM 100	68/053/09-C	Ukončení	01.10.2026	20.08.2026		Nízká výše stanovené úhrady
0129467	DERIN 200MG TBL FLM 30	68/056/09-C	Ukončení	01.09.2026	20.08.2026		Nízká výše stanovené úhrady
0269399	QUETIAPINE VIATRIS 200MG TBL FLM 100	68/407/07-C	Přerušení	01.11.2026	09.09.2026	31.01.2027	Zvýšené prodeje
0269417	QUETIAPINE VIATRIS 25MG TBL FLM 30	68/405/07-C	Přerušení	15.02.2026	13.01.2026	31.12.2026	Výrobní důvody
0269454	QUETIAPINE VIATRIS 300MG TBL FLM 60	68/563/09-C	Přerušení	01.08.2026	02.06.2026	28.02.2027	Výrobní důvody

(dále také jen „0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454“).

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti 0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454 jiným léčivým přípravkem. Při posuzování nahraditelnosti Ústav vyhodnocuje zejména složení předmětných léčivých přípravků (léčivou látku, případně pomocné látky), ATC klasifikaci, cestu podání, lékovou formu, sílu, způsob podání a terapeutické indikace dle souhrnu údajů o přípravku. Dále Ústav vychází z oznámení o přerušení uvádění potenciálně nahrazujících léčivých přípravků na trh v České republice. Ústav podotýká, že pro účely vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech nepřihlíží k tomu, zda je nahrazující léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo má stanovenu maximální cenu.

Pro účely tohoto opatření obecné povahy Ústav dospěl k následujícím závěrům o nahraditelnosti 0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454 a o podílech na trhu předmětných léčivých přípravků:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností (v kódech SÚKL[1])	Poznámka
0224802	DERIN 200MG TBL FLM 80	2,14%		
0116099	KETILEPT 25MG TBL FLM 30	0,59%		
0111814	KVENTIAX 100MG TBL FLM 60	0,68%	0224859, 0269377, 0249078, 0111813, 0111811, 0111815, 0142866, 0176115, 0224858, 0249082, 0249084	Případně lék v jiné síle
0224850	KETILEPT 25MG TBL FLM 50	0,67%		
0224868	KETILEPT 300MG TBL FLM 90	0,70%		
0249078	QUETIAPIN NEURAXPHARM 50MG TBL FLM 60	0,27%		
0249090	QUETIAPIN NEURAXPHARM 200MG TBL FLM 60	0,89%		
0269377	QUETIAPINE VIATRIS 100MG TBL FLM 60	6,18%		
0269388	QUETIAPINE VIATRIS 200MG TBL FLM 30	2,68%		
0111858	KVENTIAX 200MG TBL FLM 60	0,64%	0111857, 0281618, 0129468, 0129469, 0176118, 0224863, 0116124, 0111855, 0249090, 0249092, 0142870, 0269388, 0224802	
0111878	KVENTIAX 300MG TBL FLM 60	0,22%	0129439, 0176127, 0111796, 0111792, 0249071, 0142865, 0129437, 0224853, 0129440, 0116099, 0224850, 0111797	
0116108	KETILEPT 100MG TBL FLM 60	1,93%	0111877, 0224868, 0249094, 0111875	
0111792	KVENTIAX 25MG TBL FLM 30	0,86%		
0111796	KVENTIAX 25MG TBL FLM 90	2,13%		
0111811	KVENTIAX 100MG TBL FLM 30	2,12%		
0116123	KETILEPT 200MG TBL FLM 30	2,19%	0111811, 0111813, 0176115, 0224858, 0111815, 0249084, 0249082, 0142866	
0111855	KVENTIAX 200MG TBL FLM 30	2,03%		
0116124	KETILEPT 200MG TBL FLM 60	2,98%	0111855, 0111857, 0249090, 0129468, 0281618, 0129469, 0176118, 0116124, 0224863, 0249092, 0142870, 0269388, 0224802	
0116132	KETILEPT 300MG TBL FLM 60	1,10%	0111875, 0111877, 0116132, 0224868, 0249094, 0269454	
0129438	DERIN 25MG TBL FLM 50	2,43%	0224802, 0281618, 0129468, 0129469, 0176118, 0224863, 0111857, 0111855, 0249090, 0249092, 0142870, 0269388	
0129441	DERIN 25MG TBL FLM 100	7,07%	0142870, 0111857, 0129468, 0281618, 0129469, 0176118, 0224863, 0111855, 0249090, 0249092, 0269388, 0224802	
0129467	DERIN 200MG TBL FLM 30	3,68%	0224868, 0111875, 0249094, 0111877	

[1] bližší informace o nahrazujících léčivých přípravcích lze najít zde: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností (v kódech SÚKL[1])	Poznámka
0129439	DERIN 25MG TBL FLM 60	3,09%		
0269399	QUETIAPINE VIATRIS 200MG TBL FLM 100	4,85%	0129440, 0129437, 0129439, 0129438, 0176127, 0116099, 0224853, 0224850, 0111796, 0111792, 0249071, 0142865	
0129469	DERIN 200MG TBL FLM 60	7,46%		
0142865	QUETIAPINE POLPHARMA 25MG TBL FLM 30	1,09%		
0142866	QUETIAPINE POLPHARMA 100MG TBL FLM 60	0,71%		
0142870	QUETIAPINE POLPHARMA 200MG TBL FLM 60	0,54%		
0176115	HEDONIN 100MG TBL FLM 60	1,52%		
0176118	HEDONIN 200MG TBL FLM 60	1,49%		
0176127	HEDONIN 25MG TBL FLM 30	0,19%		
0249071	QUETIAPIN NEURAXPHARM 25MG TBL FLM 100	1,43%		
0249082	QUETIAPIN NEURAXPHARM 100MG TBL FLM 60	1,00%		
0249094	QUETIAPIN NEURAXPHARM 300MG TBL FLM 60	0,58%		
0249098	QUETIAPIN NEURAXPHARM 400MG TBL FLM 60	0,26%		
0281618	DERIN 200MG TBL FLM 70	3,22%		
0269417	QUETIAPINE VIATRIS 25MG TBL FLM 30	3,55%	0129437, 0129440, 0129439, 0176127, 0116099, 0224853, 0224850, 0111796, 0111792, 0249071, 0142865	
0129468	DERIN 200MG TBL FLM 50	3,82%		
0224858	KETILEPT 100MG TBL FLM 90	4,83%		
0249080	QUETIAPIN NEURAXPHARM 50MG TBL FLM 48	0,36%		
0249084	QUETIAPIN NEURAXPHARM 100MG TBL FLM 48	1,06%		
0249092	QUETIAPIN NEURAXPHARM 200MG TBL FLM 48	0,63%		
0111875	KVENTIAX 300MG TBL FLM 30	0,58%		
0129440	DERIN 25MG TBL FLM 90	4,91%		
0224853	KETILEPT 25MG TBL FLM 90	0,91%		
0224863	KETILEPT 200MG TBL FLM 90	2,15%		
0129437	DERIN 25MG TBL FLM 30	1,32%		
0269454	QUETIAPINE VIATRIS 300MG TBL FLM 60	1,52%	0111857, 0129468, 0281618, 0129469, 0176118, 0116124, 0224863, 0111855, 0249090, 0249092, 0142870, 0269388, 0269399, 0224802	
0249078	QUETIAPIN NEURAXPHARM 50MG TBL FLM 60	0,27%		

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností (v kódech SÚKL[1])	Poznámka
0249082	QUETIAPIN NEURAXPHARM 100MG TBL FLM 60	1,00%		
0249090	QUETIAPIN NEURAXPHARM 200MG TBL FLM 60	0,89%		
0111813	KVENTIAX 100MG TBL FLM 50	0,40%		
0111857	KVENTIAX 200MG TBL FLM 50	0,17%		

Z údajů uvedených v tabulce 3 lze dovodit, že zejména s ohledem na podíl na trhu 0224802 nelze důvodně očekávat plné pokrytí potřeby pacientů v České republice v rozsahu 0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454.

V souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech obdržel Ústav jako součást oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění 0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454 na trh v České republice následující údaje o množství, které měl příslušný držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení, a které jím bylo určeno pro trh v České republice:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0116108	KETILEPT 100MG TBL FLM 60	Ukončení	16.01.2026		13.01.2026	0,00
0269399	QUETIAPINE VIATRIS 200MG TBL FLM 100	Přerušení	01.11.2026	31.01.2027	09.09.2026	2,38
0269417	QUETIAPINE VIATRIS 25MG TBL FLM 30	Přerušení	15.02.2026	31.12.2026	13.01.2026	2,48
0269454	QUETIAPINE VIATRIS 300MG TBL FLM 60	Přerušení	01.08.2026	28.02.2027	02.06.2026	2,37
0111814	KVENTIAX 100MG TBL FLM 60	Ukončení	23.03.2026		23.03.2026	0,00
0111858	KVENTIAX 200MG TBL FLM 60	Ukončení	23.03.2026		23.03.2026	0,00
0111878	KVENTIAX 300MG TBL FLM 60	Ukončení	23.03.2026		23.03.2026	0,00
0116123	KETILEPT 200MG TBL FLM 30	Přerušení	06.03.2026	29.01.2027	19.02.2026	2,05
0116124	KETILEPT 200MG TBL FLM 60	Ukončení	30.10.2026		11.09.2026	2,05
0116132	KETILEPT 300MG TBL FLM 60	Ukončení	30.09.2026		25.08.2026	1,09
0129441	DERIN 25MG TBL FLM 100	Ukončení	01.10.2026		20.08.2026	0,00
0129438	DERIN 25MG TBL FLM 50	Ukončení	01.09.2026		01.09.2026	0,00
0129467	DERIN 200MG TBL FLM 30	Ukončení	01.09.2026		20.08.2026	9,62

Ústav uvádí, že na základě údajů uvedených v tabulce 4 dospěl k závěru, že množství, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro pacienty v České republice, nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění 0116123, 0269399, 0269417, 0269454 na trh v České republice. Odhadovanou potřebu v tabulce 4 a podíl na trhu v tabulce 3 Ústav vypočítal na základě potřeb pacientů v posledních 12 měsících.

S ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice Ústav rovněž označil příznakem „omezená dostupnost“ 0224802 podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech, neboť s ohledem na vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech a s přihlédnutím ke specifikům stanoveným v § 33b odst. 2 zákona o léčivech lze konstatovat, že se jedná o léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností ve vztahu k 0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství 0111858, 0111878, 0116108, 0116123, 0116124, 0116132, 0129438, 0129441, 0129467, 0269399, 0269417, 0269454 dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností. Z tohoto důvodu Ústav označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno ve výroku č. I. tohoto opatření obecné povahy.

Ústav podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění nebo mají stanovenu maximální cenu podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, což je veřejně dostupná informace dohledatelná na internetových stránkách Ústavu[2].

Ústav pro úplnost podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou pro účely tohoto opatření obecné povahy významné pro poskytování zdravotních služeb a k tomu odkazuje na důvodovou zprávu k zákonu č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 456/2023 Sb.“), kde je stanoveno následující: *„Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivé přípravky, kterým byla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění nebo maximální cena, dají se tyto léčivé přípravky ze své podstaty považovat za významné pro poskytování zdravotních služeb.“*

Vzhledem k významnosti předmětných léčivých přípravků a s ohledem na skutečnost, že množství předmětných léčivých přípravků nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění XXXXX na trh v České republice, považuje Ústav toto opatření obecné povahy za nezbytné a přiměřené, neboť jeho smyslem a účelem je zmírnit dopady oznámení podle tabulky 2 na pacienty v České republice. V případě nedostupnosti předmětných léčivých přípravků může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 13.11.2026, a to s ohledem na naléhavou potřebu vytvořit podmínky pro zmírnění dopadů oznámení podle výše uvedené tabulky 2 na pacienty v České republice.

Ústav doplňuje, že toto opatření obecné povahy je vydáno na nezbytně nutnou dobu, tedy nejméně po dobu platnosti oznámení podle výše uvedené tabulky 2, resp. do okamžiku plného obnovení dostupnosti pro pacienty v České republice. Toto Ústav podepírá důvodovou zprávou k zákonu č. 456/2023 Sb., v níž je stanoveno následující: *„Za nezbytně nutnou dobu se považuje doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro*

[2] https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uhrady/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-hrazenych-lecivych-pripravku-a-seznam-hrazenych-potravin-pro-zvlastni-lekarske-ucely/

pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb).“ Pominou-li důvody, pro které bylo vydáno toto opatření, Ústav jej v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech neprodleně zruší.

Za účelem zajištění informovanosti adresátů Ústav upozorňuje odkazem na příslušné právní normy na základní povinnosti vyplývající z označení předmětných léčivých přípravků příznakem „omezená dostupnost“.

Držitelé rozhodnutí o registraci

Podle § 33b odst. 4 zákona o léčivech platí následující: *„Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.“*

Podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. zákona o léčivech platí následující: *„Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen jde-li o humánní léčivý přípravek prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby podle bodu 1 zveřejňuje seznam, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b na trhu v České republice“*.

Distributoři

Podle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech platí následující: *„Distributor je povinen zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenským poskytovatelům zdravotních služeb pro pacienty, kteří jsou vojáky v činné službě, v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo l) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento humánní léčivý přípravek k dispozici, pro požadavky vojenského poskytovatele zdravotních služeb to platí obdobně“*.

Podle § 77 odst. 1 písm. s) zákona o léčivech platí následující: *„Distributor je povinen v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribuovat do zahraničí.“*

Podle § 35e odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech platí následující: *„Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku“*.

Provozovatelé oprávnění k výdeji

Podle § 82 odst. 3 písm. h) zákona o léčivech platí následující: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat ho tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně*

k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně“.

Podle § 82 odst. 3 písm. l) zákona o léčivech platí následující: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jde-li o provozovatele lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2, objednávat ho pro účely výdeje poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku nebo nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající součtu obvyklého počtu balení humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 vydaných poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících; nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.“*

Podle § 82 odst. 8 zákona o léčivech platí následující: *„Ústav zpřístupní poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékárenskou péči způsobem umožňujícím dálkový přístup aktuální údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří distributoři mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“*

Podle § 38c odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech platí následující: *„Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku“*.

Předepisující lékaři a pacienti

Podle § 80 odst. 9 zákona o léčivech platí následující: *„V případě, že předepisující lékař předepisuje na elektronický recept humánní léčivý přípravek, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, předá mu Ústav prostřednictvím systému eRecept aktuální údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d), včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb poskytující lékárenskou péči mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“*

Podle § 80 odst. 10 zákona o léčivech platí následující: *„Údaje podle odstavce 9 zpřístupní Ústav také pacientovi, kterému byl humánní léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).“*

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrocích tohoto opatření obecné povahy.

Poučení:

Podle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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: 12.11.2026 15:40

SÚKL