



Dostupnost léčivých přípravků pohledem Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Petra Havlíková

29.05.2025



Osnova

- 🕒 Proces hodnocení dostupnosti LP ze strany Ústavu
- 🕒 Přehled nástrojů, které má Ústav k zajištění dostupnosti LP
- 🕒 Jednotlivé procesy z pohledu Ústavu a na co si dát pozor?
- 🕒 Vyhodnocování dostupnosti na základě dostupných dat
- 🕒 Kontrolní činnost ve vztahu k dostupnosti



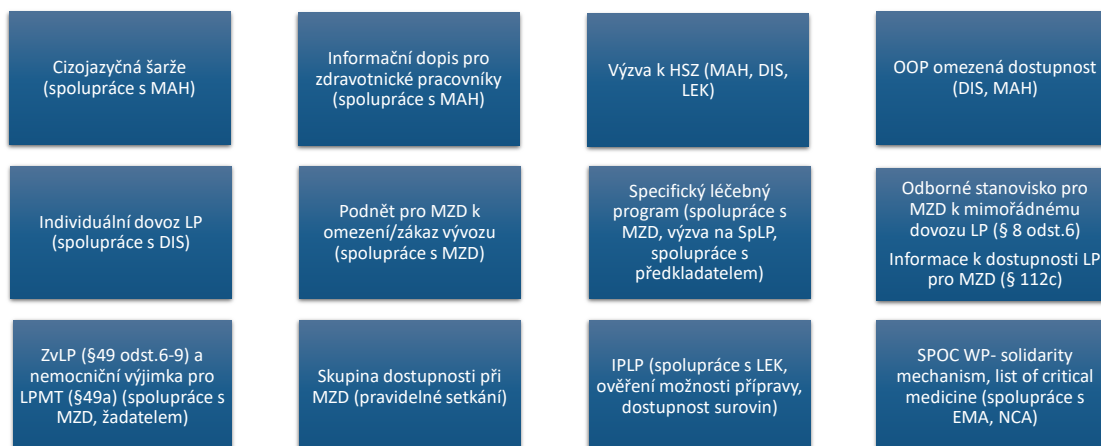
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025

Jak Ústav získává informace o nedostupnosti léčivých přípravků?



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025

Jaké nástroje má Ústav k řešení výpadků?



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Market report

- ☞ Povinnost MAH dle § 33 odst. 2 ZoL
- ☞ Od listopadu 2024 pomocí API
- ☞ MAH/přístupový certifikát
- ☞ MAH je odpovědný za proces hlášení
- ☞ Ústav již nemůže za MAH vkládat hlášení!
- ☞ Přihlášení do API, Q&A : [Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh – SÚKL](#)
- ☞ UST-45: [UST-45 – SÚKL](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Informační dopis pro zdravotnické pracovníky související s dostupností LP

- ☞ Pokyn UST-43, [UST-43 verze 1 – SÚKL](#)
- ☞ Nadstavba market reportu
- ☞ Informační dopisy: [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#), vkládáme informace také do DLP pro SW lékařů

Na co si dát pozor:



- ☞ Prosíme, používat šablonu (ne vkládat firemní loga)
- ☞ Pakliže dopis vychází z EN verze, nutný vhodný překlad do CZ
- ☞ Nezapomenout přiložit distribuční plán

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Cizojazyčná šarže

- ☞ § 38 ZoL, § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.
- ☞ Žadatel MAH/zmocněnec
- ☞ Žádost el. formulářem- [Cizojazyčné šarže – SÚKL](#)
- ☞ Od 1. 1. 2024 i OTC (Ústav zatím žádnou žádost na OTC neobdržel)

Na co si dát pozor:



- ☞ podání žádostí
- ☞ plné moci/pověření
- ☞ propouštěcí certifikáty s odchylkami, nutné posouzení ZvJ, nezbytné zaslání kompletní dokumentace, schválení časově náročnější
- ☞ národní registrace LP- nutné prohlášení výrobce o shodnosti reg. dokumentace

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Hlášení skladových zásob

- ☞ MAH- § 33 odst. 2 věta šestá ZoL (výzva, plán dodávek zasíláte na marketreport@sukl.gov.cz)
- ☞ DIS- § 77 odst. 1 písm. f) ZoL, § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb. (výzva, OOP)
- ☞ LEK- § 82 odst. 3 zákona ZoL, § 38c vyhlášky č. 84/2008 Sb. (výzva, OOP)
- ☞ Jediné správné hlášení je prostřednictvím API
- ☞ Pakliže nenahlásíte včas (v daném časovém rámci), hlášení zpětně nelze vložit
- ☞ Přihlášení do API, Q&A : [Hlášení skladových zásob – SÚKL](#); [Uredni deska](#); [SÚKL - přehled nedostupných léčivých přípravků](#)
- ☞ OOP – opakovaná, každodenní (kromě so, ne, svátků), zdůvodnění v OOP
- ☞ OOP vyřazení, v pravidelných intervalech HSZ kontrolujeme, nikoli hned po obnovení, ale až „vidíme naplnění trhu“ (DIS/LEK)
- ✗
- ☞ Výzva – jednorázová, hlásíte stav skladu k danému datu uvedenému ve výzvě

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Specifický léčebný program

- ☞ § 49 ZoL, § 2 vyhlášky 228/2008 Sb.
- ☞ **Léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů**
- ☞ Zejména pro zajištění jinde registrovaných LP, ale lze použít i pro nikde ve světě registrované LP (Compassionate Use Program, Expanded Access Program apod)
- ☞ El. žádost, [Specifické léčebné programy – SÚKL](#)
- ☞ Žádost zaslat na Ústav a MZD (shodná dokumentace)

Na co si dát pozor při podání žádosti:



- ☞ Název LP včetně lékové formy, síly a velikosti balení,
- ☞ Zdůvodnění žádosti, cíl programu
- ☞ Předpokládaný počet pacientů/balení (uvádíte číselnou hodnotu za rok trvání SpLP)
- ☞ Veškeré údaje musí souhlasit napříč celou dokumentací

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Specifický léčebný program

Na co si dát pozor:



- ☞ Registrované LP- SmPC/PIL (originály/překlady), prohlášení, že překlad odpovídá originálu (případně uvést odchylky).
- ☞ LP registrované ve 3. zemích- ekvivalenty SmPC/PIL, prohlášení o překladu, farmaceutická dokumentace (pakliže již byla Ústavem posuzována, stačí odkaz), preklinické a klinické údaje.
- ☞ Nikde neregistrované LP- plán SpLP (není protokolem KH! Cílová skupina osob-indikace, kontraindikace, věk, počet pacientů, omezení zařazení do programu, použití LP včetně dávkování, způsob podání), farm. dokumentace, preklinické a klinické údaje, IB, ICF, stanovisko OS není nutné v případě doléčení pacientů po ukončeném KH.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Specifický léčebný program

- ☞ MZD vydá či nevydá souhlas na základě předloženého stanoviska Ústavu
- ☞ Rozhodnutí obsahuje podmínky pro předkladatele
- ☞ LP má přiřazen kód SÚKL (stav registrace v DLP „F“)
- ☞ Možnost CaU- nezbytné podání žádosti

Na co si dát pozor po vydání rozhodnutí MZD:



- ☞ Průběžná a závěrečná zpráva
- ☞ Změny v průběhu trvání SpLP- konzultace, podstatné změny uvedené ve výrokové části Rozhodnutí MZD- nutné podat novou žádost
- ☞ Navazující SpLP podávat včas jako „novou“ žádost, kontrola dokumentace resp. zohlednění připomínek zaslaných MZD a Ústavem z předešlého podání

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Individuální dovoz neregistrovaného LP

- ☞ § 38 odst. 3-5 ZoL
- ☞ Při poskytování zdravotních služeb **jednotlivým pacientům** může **ošetřující lékař** za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona pouze za situace, kdy zároveň
 - **není distribuován nebo není v oběhu** v České republice léčivý přípravek **odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností**, který je registrován,
 - jde o léčivý přípravek, který je již **registrován v jiném státě**,
 - takový způsob je dostatečně **odůvodněn** vědeckými poznatky.
- ☞ Poskytovatel zdravotních služeb **odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka**, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku.
- ☞ Ošetřující **lékař seznámí pacienta** se skutečností, že hodlá předepsat či použít neregistrovaný léčivý přípravek a seznámí pacienta s důsledky léčby, předepsání neregistrovaného léčivého přípravku vyznačí v lékařském předpisu.
- ☞ **Předepsání nebo použití** neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně **oznámí** Ústavu (formulář na webu Ústavu, do 7 dnů)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Individuální dovoz neregistrovaného LP ze třetích zemí

- ☞ Dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí může zajišťovat pouze osoba, které byla **povolena výroba léčivých přípravků v rozsahu dovoz ze třetích zemí**. Distributor proto nesmí provádět dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, aniž by byl držitelem povolení výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz ze třetích zemí.
- ☞ Souhlas s dovozem ze třetích zemí dle § 77 odst. 1 písm. i) ZoL
- ☞ El. žádost: [Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země – SÚKL](#), podává distributor
- ☞ ekvivalenty SmPC/PIL (MRA agreement), farmaceutická dokumentace (lze zaslat výrobcem přímo na Ústav)
- ☞ Nezapomenout na hlášení DIS-13
- ☞ **Nesplněním výše citované povinnosti** se může distributor podle § 105 odst. 2 písm. j) zákona o léčivech, **dopustit přestupku**, za který lze uložit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. c) **až do výše 5 000 000,- Kč.**



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Vývoz LP do zahraničí

- ☞ § 77c ZoL- zařazení na Seznam LP, jehož distribuci do zahraničí distributor hlásí Ústavu
- ☞ § 77 d ZoL- omezení/zákaz distribuce do zahraničí, pouze za předpokladu, že uskutečněním distribuce do zahraničí **dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku LP.....**
- ☞ MZD vydává prostřednictvím OOP, [Úřední deska](#)
- ☞ Seznam LP - [Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL – Ministerstvo zdravotnictví](#)

Na co si dát pozor:



- ☞ Podněty pouze na zařazení na Seznam
- ☞ Nezbytné v podnětu uvést zdůvodnění, data k aktuální dostupnosti (stav skladu, stav skladu u DIS) a výhled dodávek na 3 měsíce

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Vývoz LP do zahraničí

- ☞ LP na Seznamu Ústav **posuzuje dle hlášení DIS-18** (dle §77 odst.1 písm. q) **každý den individuálně pro daný LP**, dotazujeme se MAH na skladové zásoby/výhled dodávek na 3 měsíce a dle výpočtu průměrné měsíční spotřeby doporučíme MZD zařadit/nezařadit na zákaz.
- ☞ § 77 odst.1 písm. q) ...v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí humánní léčivý přípravek, který je uveden **na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu**; oznámení je poskytováno elektronicky.... distributor **smí uskutečnit záměr distribuovat humánní léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů** ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku....

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Komunikace s Ústavem

- ☞ Podání žádostí (CŠ, SpLP, 3. země):
- ☞ elektronické odeslání přímo vyplněného formuláře (eSigner),
- ☞ pakliže nelze odeslat je možné vyplněný formulář v pdf (přílohy nutné vložit zvlášť) zaslat datovou schránkou,
- ☞ případně je možné vyplněný formulář v pdf zaslat e-mailem (přílohy nutné vložit zvlášť) s certifikovaným el. podpisem na adresu Ústavu: posta@sukl.gov.cz,
- ☞ nebo podepsanou žádost spolu s přílohami je možné podat/zaslat poštou na podatelnu Ústavu
- ☞ Obecně jakákoli e-mailová komunikace směrem k Ústavu musí být podepsána certifikovaným el. podpisem
- ☞ marketreport@sukl.gov.cz



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



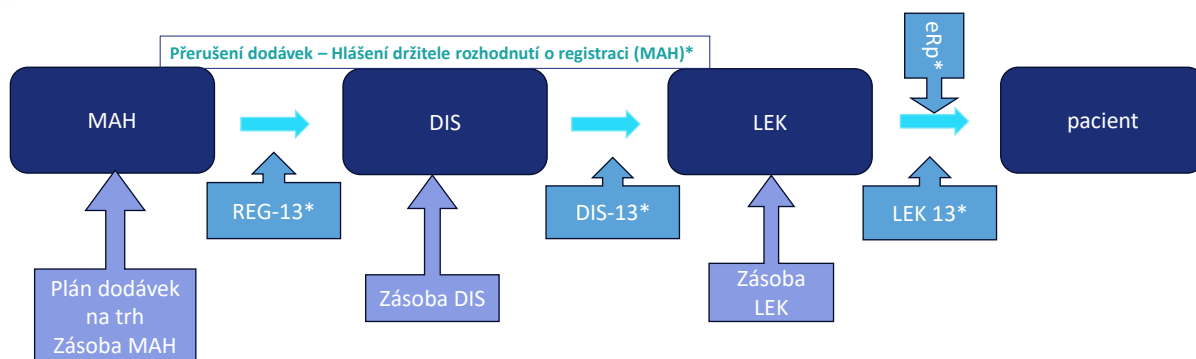
Vyhodnocování dostupnosti

Jakub Velík

29.05.2025



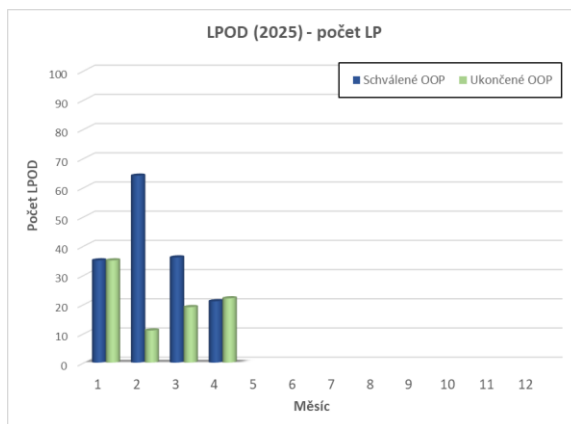
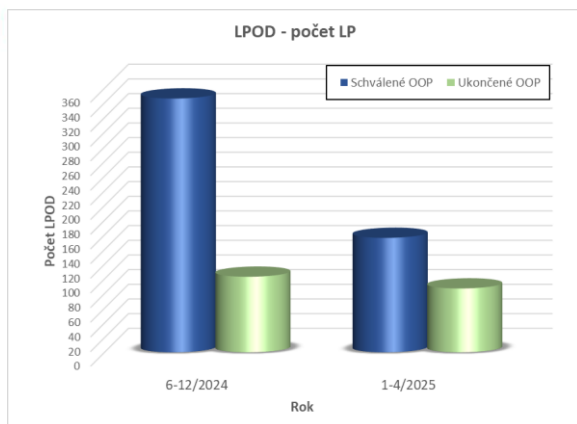
Zdroje pro vyhodnocování dostupných dat



*zveřejňováno opendata



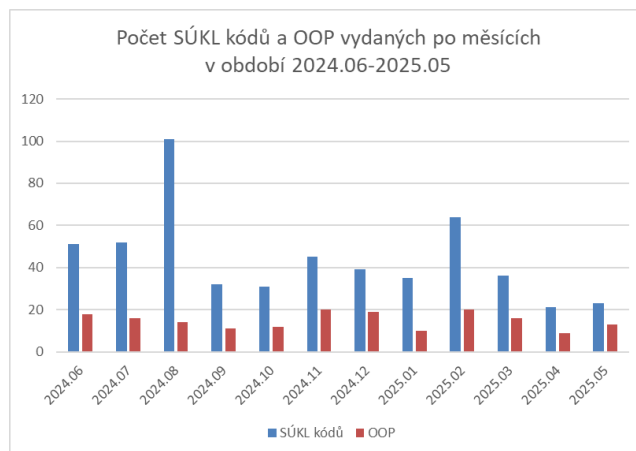
Statistiky LPOD



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Statistiky LPOD



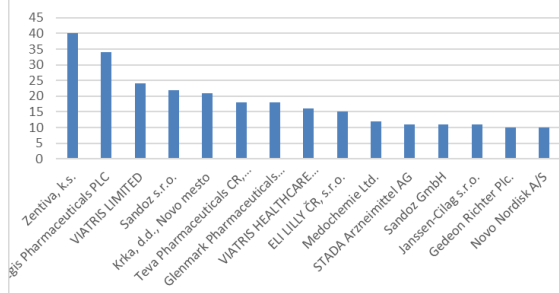
Od 1.6.2024 do 15.5.2025 bylo vydáno 177 OOP pro 530 SÚKL kódů, 40 SÚKL kódů bylo na OOP dvakrát

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Statistiky LPOD

Počet kódů SUKL dle držitele (>10)



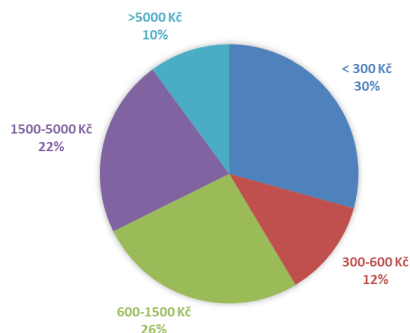
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025

ATC skupina	Počet kódů SUKL
N06 PSYCHOANALEPTIKA	98
J01 ANTIBAKTERIÁLNÍ LÉČIVA PRO SYSTÉMOVOU APLIKACI	35
N02 ANALGETIKA	34
N05 PSYCHOLEPTIKA	32
L01 CYTOSTATIKA	31
A10 LÉČIVA K TERAPII DIABETU	30
B01 ANTIKOAGULANCIA, ANTITROMBOTIKA	29
H01 HYPOFYZÁRNÍ A HYPOTALAMICKÉ HORMONY A ANALOGA	18
C09 LÉČIVA OVLIVŇUJÍCÍ RENIN-ANGIOTENZINOVÝ SYSTÉM	18
H05 LÉČIVA OVLIVŇUJÍCÍ HOMEOSTÁZU VÁPNIKU	18
S01 OFTALMOLOGIKA	14
N07 JINÁ LÉČIVA NERVOVÉHO SYSTÉMU	13
J05 ANTIVIROTIKA PRO SYSTÉMOVOU APLIKACI	13
N03 ANTIEPILEPTIKA	13
J02 ANTIMYKOTIKA PRO SYSTÉMOVOU APLIKACI	13
N04 ANTIPARKINSONIKA	12
A07 ANTIDIAROIKA, STŘEVNÍ PROTIŽÁNĚTLIVÁ A PROTIINFEKČNÍ LÉČIVA	11
R03 LÉČIVA K TERAPII ONEMOCNĚNÍ SPOJENÝCH S OBSTRUKCÍ DÝCHAČÍCH CEST	11
M05 LÉČIVA K TERAPII NEMOCÍ KOSTÍ	10



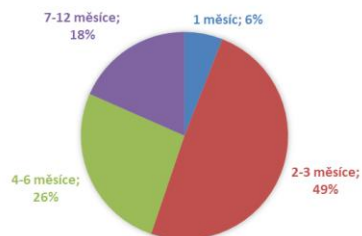
Statistiky LPOD

PROCENTUÁLNÍ PODÍL PODLE VÝŠE CENY PŮVODCE



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV •

PROCENTUÁLNÍ PODÍL DÉLKY PLATNOSTI U UKONČENÝCH OOP



Průměrně dochází ke zrušení OOP 55 dní po nahlášení obnovení dodávek

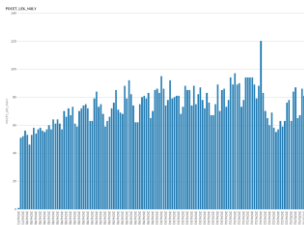
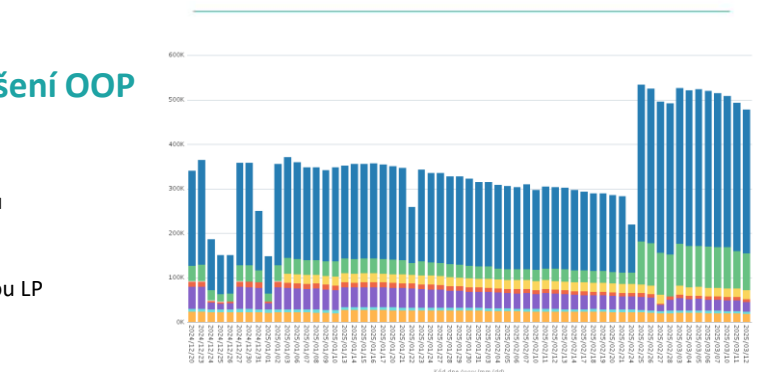
29.05.2025



Hlavní podklady pro zrušení OOP

- Hlášení DIS-13, LEK-13, REG-13
- Statistiky výdeje a preskripce eReceptu
- Hlášení skladových zásob LEK
 - Celkové zásoby v lékárnách
 - Počet lékáren s nenulovou zásobou LP
- Hlášení skladových zásob DIS
 - Celkové zásoby v distribuci
 - Počet distributorů s nenulovou zásobou LP
- Informace od MAH
 - Obnovení dodávek
 - Dodávky na trh
 - Plán dodávek
 - Plán řešení výpadku

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Kód období	Název	Doplněk	Kód	Počet balení dodávek	Počet balení LEXIS	Počet balení REG2
2024.01				7 999	8 785	14 911
2024.02				7 211	7 702	
2024.03				7 273	9 365	
2024.04				7 904	9 819	
2024.05				7 804	7 752	
2024.06				7 305	7 305	20 111
2024.07				7 203	7 348	
2024.08				7 098	6 934	
2024.09				8 496	7 272	
2024.10				5 901	7 265	5 971
2024.11				6 302	6 952	
2024.12				6 024	6 734	30 021
2025.01					1 385	

Zdroj: Data SÚKI



OOP vyřazení z LPOD



název ústav PZO s.r.o.	Brankova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 271 752 111 Fax: +420 271 752 377	E-mail: posta@pzo.cz Web: www.pzo.cz
Spisové zn.: suk137135/2024 Číslo jednací: suk132061/2025		Vyřizuje: K. Šilhánová	Dne: 28.01.2025

Vyvěřeno dne: 28.01.2025

OPATŘENÍ OBECNÉ POKY

Ústavní ústředí pro kontrolu shody (dále jen „Ústředí“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o sdělovacích a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o sdělovacích), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o sdělovacích“), ve spojení s § 33c větou třetí zákona o sdělovacích a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

podle § 33c věty třetí zákona o léčivech ze
sp. zn. SUKL137135/2024, č. SUKL137135/2024
„omezená dostupnost“:

[illegible]

E.ON.N.2.2/str. 1 x 3/verze 1/09.07.2024

29.05.2025

Odůvodnění:

Dne 04.06.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp.zn.sukls137135/2024, č. j. SUKL137135/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústa

Hlášení obnovení dodávek

Leske

Šifra DOK	Naziv učionice/prijava	Registrirani član	Tip sredstva	Prijava od	Datum ispunjenja
000001	Doprinosi mladih	03.476/12-C	Ostvari	13.10.2014.	13.10.2014.
000002	VEŠTAČI, NIKO RDO	03.440/12-C	Ostvari	02.08.2014.	02.08.2014.
000003	VEŠTAČI	03.123/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000004	24000 TR, NIKO RDO	03.140/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000005	BETARAC	03.760/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000006	24000 TR, NIKO RDO	03.760/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000007	BETARAC	03.760/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000008	24000 TR, NIKO RDO	03.760/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000009	BETARAC	03.760/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.
000010	24000 TR, NIKO RDO	03.760/12-C	Ostvari	08.10.2014.	08.10.2014.

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 1 u distributorů a u provozovatelů oprávněných k vývoji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které obdržel na základě údajů poskytnutých podle § 79 odst. 4 písm. f) zákona o léčivech a § 80 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech.

Podíl na trhu

Zásoby MAH

Model	Prírodné účinné látky	Prírodné účinné látky + vitamíny	Prírodné účinné látky + vitamíny + minerály
0260161	BETAHISTIN RACONAPHARM 240MG TAB NDR 60	0,00	5,00
0260162	BETAHISTIN RACONAPHARM 240MG TAB NDR 60	0,00	5,00
0260800	BETAHISTIN ACTIVADO 240MG TAB NDR 60	0,00	5,00
0268891	VERVITAS 240MG TAB NDR 60	1,83	3,70
0268400	VERVITAS 240MG TAB NDR 60	10,40	1,81
0211700	BETAHISTIN ACCORD 240MG TAB NDR 60	1,83	0,83
0212589	BETAHISTIN ACTIVUS 240MG TAB NDR 60	0,00	0,00
0212593	BETAHISTIN ACTIVUS 240MG TAB NDR 60	0,00	0,00
0268820	BETAHISTAC 1,00	2,74	

F-OVN-2-2/str. 2 z 3/verze 1/09.07.2024

Kód SÚKL	Názov lečiveho prípravku Doplnok výživy	Podíl na trhu v procentech v r. 2017 prípravků zde uvedených (celkem 100)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
Q260301	BETASERIC 24MG TB, NOB 50	29.25	1.41
Q260302	BETASERIC 24MG TB, NOB 100	43.83	0.89
Q260303	BETASERIC 16MG TB, NOB 60	10.56	1.32



Vyhodnocení skladových zásob

Hlášení MAH

Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení
Přerušení	15.10.2024	23.08.2024

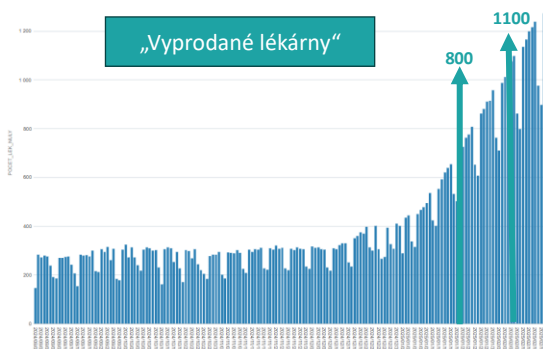
Změny - 11.02.2025 19:44:46

Název položky	Stará položka	Nová položka
Předpokládaný termín obnovy	07.02.2025	24.02.2025

Změny - 28.01.2025 14:43:07

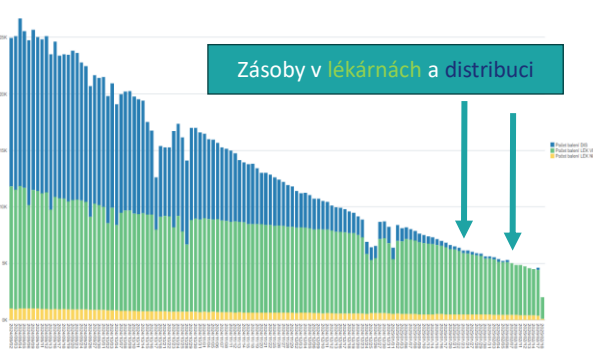
Název položky	Stará položka	Nová položka
Předpokládaný termín obnovy	24.01.2025	07.02.2025

POCET_LSK_MELY
1402



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025

Zásoby v lékárnách a distribuci



Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb. – dále využito

- ☞ Vyhláška č. 457/2023 Sb. Vyhláška, kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek
- ☞ Zveřejňování skladových zásob
- ☞ Systém rezervních zásob u distributorů
- ☞ Úprava podmínek pro distribuci, předepisování nebo výdej LP
- ☞ Opatření Ústavu dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

- ☞ Otázky a odpovědi k Novele zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.
 - www.sukl.gov.cz

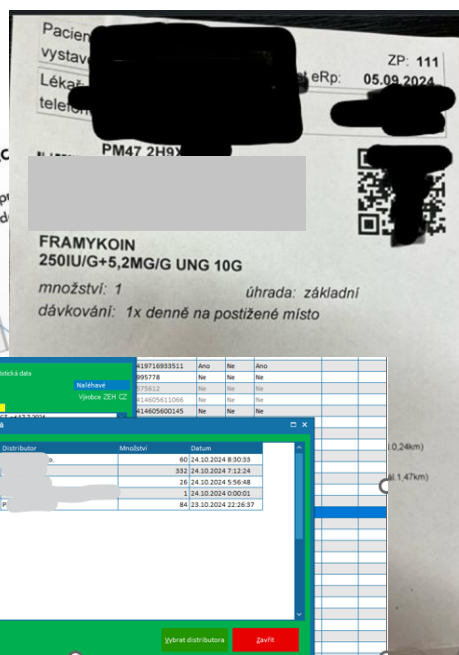
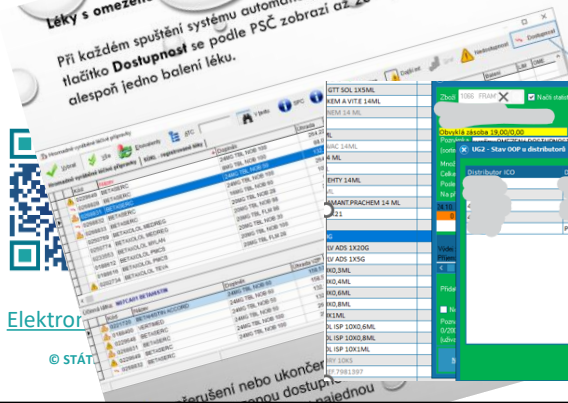
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Dostupnost v aplikaci eRecept!

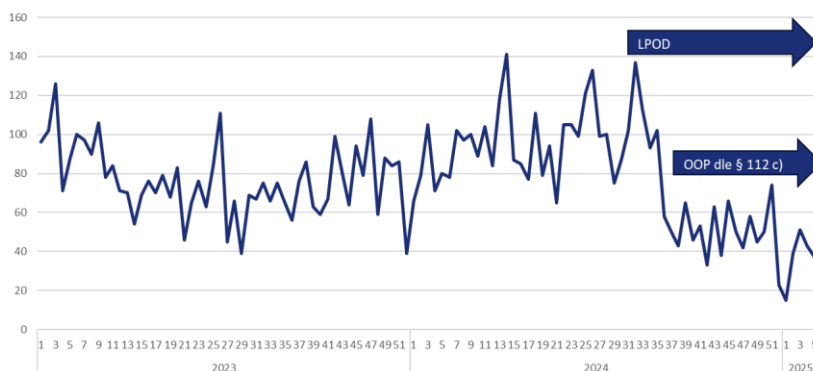
Léky s omezenou dostupností a jejich dostupnost v lékárnách v systému MEDIC

Při každém spuštění systému automaticky načte seznamu léků s omezenou dostupností tlačítko **Dostupnost** se podle PSC zobrazí až 20 nejbližších okolních lékáren, kde alespoň jedno balení léku.



Úprava podmínek pro předepisování a výdej LP v praxi

Výdej na eRecept v týdnech (balení, zdroj eRecept)





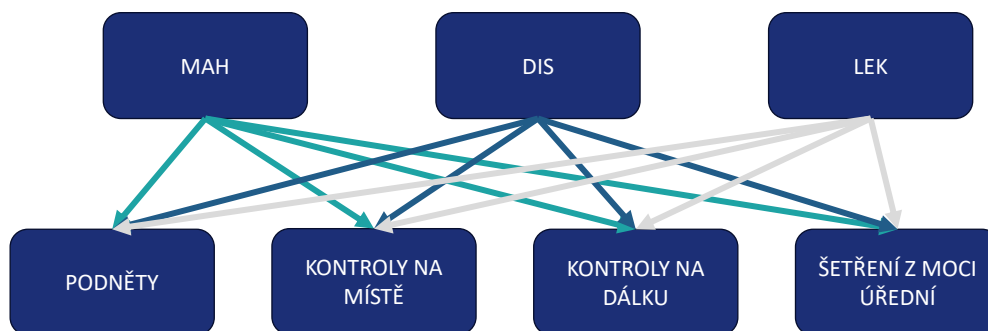
Kontrolní činnost ve vztahu k dostupnosti

Jakub Velík

29.05.2025



Kontrolní činnost ve vztahu k dostupnosti





Rozsah kontrol MAH

- ☞ Nehlášení nebo pozdní nahlášení zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP
 - Pro přerušení - Dostupnost nahrazujících LP, včetně stejného MAH, není důvodem nehlášení!
- ☞ Nezajištění odpovídajících dodávek LP po datu jeho přerušení nebo ukončení dodávek na trh
 - Orientační kalkulace na opendata.sukl.cz
- ☞ Nehlášení skladových zásob a plánu dodávek (na výzvu)
- ☞ Nehlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)
- ☞ Nepředložení informací o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení LP označeného příznakem „omezená dostupnost“
- ☞ Zveřejňování seznamu distributorů ve VPOIS

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Rozsah kontrol DIS

- ☞ Nehlášení skladových zásob
- ☞ Nesprávné hlášení skladových zásob
- ☞ Nezajištění dodávek objednaného LPOD do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku
 - (včetně situace, kdy je DIS ve sféře vlivu MAH)
- ☞ Znevýhodňování při objednání LP konkrétního provozovatele oprávněného vydávat LP nebo vojenského distributora LP, včetně požadování uhrazení nestandardních nákladů za dodání
- ☞ Re-export přes zákaz nebo zařazení na LPOD
- ☞ Držení rezervních zásob
- ☞ Distribuce LP v rozporu s OOP MZD dle § 112c ZoL

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



Rozsah kontrol LEK

- ☞ Nehlášení skladových zásob
- ☞ Nesprávné hlášení skladových zásob
- ☞ Chování v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZoL (LPOD)
 - Objednávání nad úroveň obvyklého množství (*Objednávat 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*)
 - Bude publikován výstup z Pracovní skupiny pro farmacii SÚKL upřesňující výklad „obvyklého množství“
 - Výdej na veterinární recept
- ☞ Výdej v rozporu s OOP MZD dle § 112c ZoL

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025



European Shortages Monitoring Platform (ESMP)

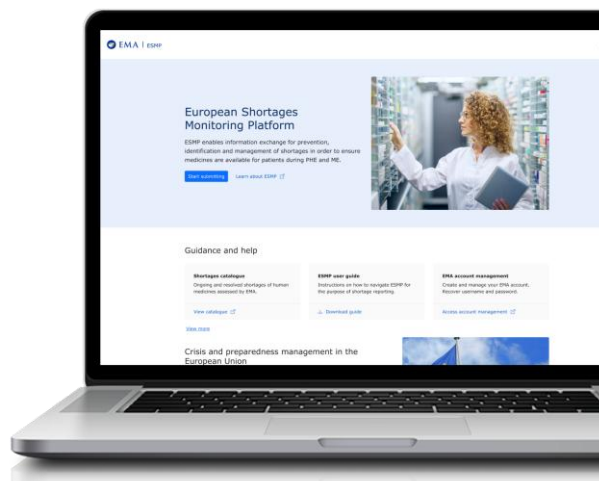
More information: [ESMP webpage](#) | [ESMP Essentials webinar](#) | [ESMP RSR MAH training](#)
| [ESMP crisis and MSSG-led preparedness reporting training](#)

29.05.2025

The European Shortages Monitoring Platform

The ESMP is a harmonised, transparent, and collaborative IT platform for ensuring medicines are available when and where they are needed most.

- Designed to improve the **prevention, monitoring, and management** of medicines **shortages** across the EU/EEA
- It will centralise and automate **data collection on medicine shortages**, giving access to real-time and comprehensive information.



European Shortages Monitoring Platform (ESMP) overview
29.05.2025

Reporting instances to EMA



Crisis

Monitoring of supply, demand and availability of medicinal products in scope of a list of critical medicines for a public health emergency or major event

MSSG-led preparedness

Close monitoring of a subset of medicinal products triggered upon request from the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)

Normal circumstances

Routine reporting of shortages of centrally authorised medicinal products (CAPs)

European Shortages Monitoring Platform (ESMP) overview
29.05.2025

Reporting instances through ESMP: Industry

	Routine shortage reporting	MSSG-led preparedness reporting	Crisis reporting
Available in:	Normal circumstances	Preparedness for a PHE/ME	Crisis (PHE/ME)
Purpose:	Early reporting of shortages to allow for efficient shortage prevention, management and mitigation	Specifically driven by the MSSG to address events that might lead to a PHE/ME	Focused on immediate actions to handle and mitigate the impact of ongoing or imminent crises, such as a PHE or ME
Submission trigger:	Potential or actual shortage of a marketing authorisation holder's product	MSSG announcement of preparedness action	EC recognition of a PHE/ME
Products in scope:	All centrally authorised products (CAPs) for human use	List of medicines* to be monitored for MSSG-led crisis preparedness (CAPs and NAPs) for human use	List of critical medicines* for a PHE/ME (CAPs and NAPs) for human use
Frequency of reporting:	As required , updated when new relevant information is available and shortage resolution	Defined by the MSSG	Defined by the MSSG

*For more information on the different lists of critical medicines, refer to the [EMA webpage on critical medicines](#).

European Shortages Monitoring Platform (ESMP) overview
29.05.2025

Preliminary requirements: Industry action needed

i-SPOC registration

Designate and register an **industry Single Point of Contact** (i-SPOC) to facilitate communication on medicines shortages*

PMS data entry

Ensure that **product information at pack size level and manufacturing site information** are accurately recorded in the EMA's Product Management Service (PMS)**

IRIS data entry

Ensure information on **marketing status for CAPs** is accurate and up-to-date in the EMA's [IRIS platform](#)

EMA access setup

Create an active [EMA account](#) and request the **appropriate ESMP access roles** to gain the necessary permissions for platform operations

Prepare with purpose

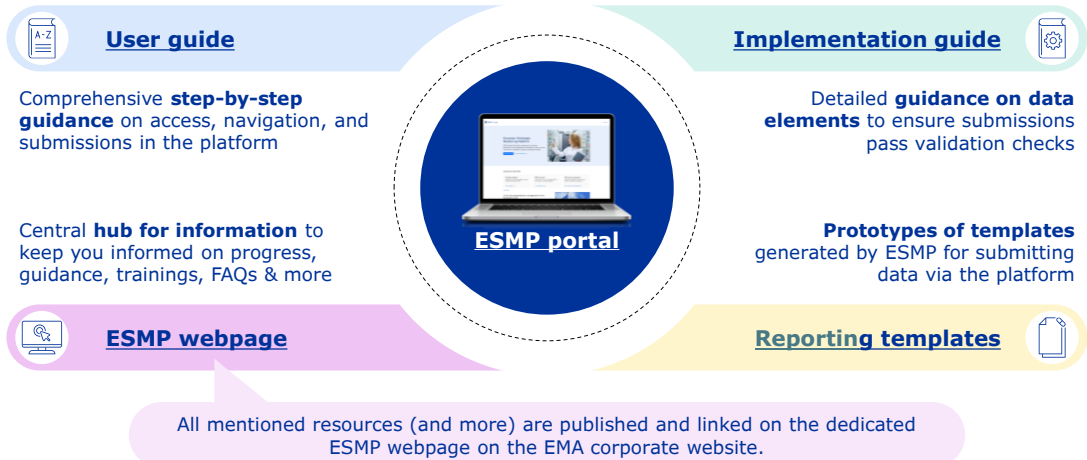
Assign and train an ESMP-dedicated team member(s) to know the platform inside-out and ensure smooth operations

*Mandatory for all MAHs of CAPs and NAPs of human and veterinary medicinal products in the EU/EEA as of 2 September 2022, in line with Regulation (EU) 2022/123.

**Following timelines and prioritisation set by PMS. If crisis/MSSG-led preparedness actions triggered, data for medicines in scope will need to be inserted within 2 weeks from the notification.

European Shortages Monitoring Platform (ESMP) overview
29.05.2025

Available guidance materials



European Shortages Monitoring Platform (ESMP) overview
29.05.2025



Pozn. obrázky byly vytvořeny za pomoci umělé inteligence



Zkratky

- ☞ API- aplikační programové rozhraní
- ☞ DIS- distributor
- ☞ DLP- databáze léčivých přípravků
- ☞ 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
- ☞ MZD- Ministerstvo zdravotnictví
- ☞ OOP- opatření obecné povahy
- ☞ OS- odborná společnost
- ☞ SplP- specifický léčebný program
- ☞ VPOIS - Veřejně přístupná odborná informační služba
- ☞ ZoL- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 29.05.2025

Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

29.05.2025



Už máte naši 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.

Aplikace ke stažení:



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

sukl.gov.cz

29.05.2025