



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

## Dostupnost léčiv pohledem MZ ČR

**Petr Davídek**  
zástupce ředitelky odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků

Praha 5. 12. 2024

### Přehled témat

- Novela ZOL v praxi po téměř roční účinnosti - jaké jsou dopady, vyhodnocení novely v roce 2025
- Povinnosti pro MAH, distributory a lékárny - jak se je daří plnit?
- Princip solidarity a sdílení léčivých přípravků
- Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků

## Dopady novely ZOL v praxi

- Zmírnění dopadů „výpadků“ na pacienty,
- Detailní přehled o distribučním řetězci – hlášení na kód pracoviště,
- Možnost SÚKL získat data o aktuální dostupnosti LP na trhu,
- Ministerstvo zdravotnictví může dočasně upravit podmínky pro distribuci, předepisování nebo výdej LP,
  - Levofloxacin, Ventolin
- Systém rezervních zásob.

## Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

- **Ústav vyhodnotí informace** poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a další jím shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, na trhu v České republice. Pokud **Ústav dospěje k závěru**, že aktuální množství LP dostatečně **nepokrývá potřeby pacientů** v České republice a zároveň tuto **potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit** jiným LP odpovídajících léčebných vlastností, **označí takový LP na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“**.
- **Označit lze pouze léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu nebo maximální cenu.**

## Povinnosti pro MAH, distributory a lékárny - jak se je daří plnit?

- MAH – zajištění dodávek po ohlášeném přerušení nebo ukončení dodávek na trh v ČR,
- DIS – zákaz zvýhodnění lékáren, povinnost dodat LPOD do 2 pracovních dnů, zákaz distribuce LPOD do zahraničí,
- LEK – omezená možnost objednávání LPOD.

## Povinnosti distributora

### § 77 odst. 1 písm. f)

- Hlášení **množství** LPOD, které měl distributor **k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení** tímto příznakem a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.

### § 77 odst. 1 písm. h)

- Zákaz zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky.
- Povinnost dodat LPOD do 2 pracovních dnů.

### § 77 odst. 1 písm. s)

- **Zákaz distribuce** léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **do zahraničí**.

## System rezervních zásob

- Povinnost vytvořit a udržovat zásobu léčiv v systému rezervních zásob ukládá Ministerstvo zdravotnictví opatřením obecné povahy (OOP).
- Nejdříve je vydán návrh OOP, až poté samotné OOP, které povinnost stanoví.



## System rezervních zásob

- Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle § 77e odst. 1 ZoL může zařadit opatřením obecné povahy (OOP) humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá na dobu nejvýše 12 měsíců, může však jeho trvání prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.
- Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu.

## Systém rezervních zásob

- V případě humánního léčivého přípravku **zařazeného do systému rezervních zásob** je distributor povinen bezodkladně **vytvořit a udržovat (first in, first out)** jeho zásobu v množství odpovídajícím **průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku**.
  - Účelem není vytváření sekundární nedostupnosti – postupné vytváření zásoby je v souladu se smyslem a účelem zákona.
- Průměrným měsíčním objemem je **jedna dvanáctina součtu** údajů (nahlášených podle vyhlášky č. 229/2008 Sb.) o množství **léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců**.

## Systém rezervních zásob

- **Ministerstvo zdravotnictví může** uložit opatřením obecné povahy (vydávaného bez návrhu) povinnost **uvolnit zásoby** ze systému rezervních zásob za účelem **distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ZoL**. Po dobu platnosti opatření obecné povahy (kterým se uvolňují zásoby do distribuce) se **neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby** humánního léčivého přípravku v systému rezervních zásob.
- V případě distribuce léčivého přípravku uvolněného ze systému rezervních zásob mohou distributoři uplatnit při jeho dodávání provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem Ministerstva.

## Systém rezervních zásob

- Povinnost vytvořit a udržovat zásobu po celou dobu platnosti OOP,
  - Uvolnění LP ze systému rezervních zásob nařídí Ministerstvo zdravotnictví opatřením obecné povahy,
  - Po dobu uvolňování LP z rezervních zásob se rezervní zásoba netvoří!
  - Pokud nedojde ke zrušení OOP, kterým LP byl zařazen do systému rezervních zásob, začne po uplynutí platnosti „uvolňovacího OOP“, znovu platit povinnost vytvořit a udržovat.
- **První OOP, kterým byly LP zařazeny do SRZ bylo vydáno dne 31. 7. 2024**
    - ATC J01CE01 BENZYLPENICILIN
    - ATC J04AB02 RIFAMPICIN

## Systém rezervních zásob – zvláštní obchodní přírážka

- Maximální možná výše 4 % z ceny skutečně uplatněné původcem nebo jinou osobou dodávající léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob na trh.
- Cena pro konečného spotřebitele uvolňovaného léčivého přípravku je tvořena součtem skutečně uplatněné ceny původce nebo jiné osoby dodávající přípravek na trh, výši uplatněných podílů na maximální obchodní přírážce podle cenového předpisu Ministerstva o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, výše uplatněné zvláštní obchodní přírážky za distribuci, a daně z přidané hodnoty.



## System rezervních zásob – zvláštní obchodní přírážka

- Ministerstvo přidělí léčivému přípravku uvolněnému ze systému rezervních zásob v opatření obecné povahy kód, jenž bude sloužit pro identifikaci a vykazování konkrétních balení léčivého přípravku ve formátu 777####.
- Pod tímto kódem bude též zapotřebí balení uvolněná ze systému rezervních zásob hlásit do DIS-13.
- Distributor bude mít povinnost správně identifikovat konkrétní balení ze systému rezervních zásob pod kódem 777#### a balení, která nebyla v systému rezervních zásob, pod standardním kódem SÚKL.

## Vyhodnocení novely v roce 2025

- Léto 2025 – zpětná vazba po roce účinnosti, vyhodnocení naplnění cílů.



## Princip solidarity a sdílení léčivých přípravků



- Uvedení neregistrovaných léčiv na trh,
- Možnost mezinárodního sdílení přípravků,
- e-PIL,
- LP nebalené ve finálním balení, k použití pro jiné trhy.

## Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků

- **Nařízení EU 2022/123 o posílené úloze EMA**
- Cílem je posílit úlohu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) v oblasti krizové připravenosti a řízení LP a ZP a umožňuje EMA pečlivě sledovat a zmírňovat nedostatek léčivých přípravků a usnadňovat rychlejší schvalování léčivých přípravků, které by mohly léčit onemocnění způsobující krizi v oblasti veřejného zdraví nebo mu předcházet.
- Po počátečním přechodném období bude EMA rovněž koordinovat reakce členských států Evropské unie (EU) na nedostatek kritických zdravotnických prostředků v případě krize.



## Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků

- Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků bude sloužit ke shromažďování informací od členských států a průmyslu o nedostatku, nabídce a poptávce po léčivých přípravcích, včetně informací o dostupnosti v členských státech.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost