

ZVEŘEJNĚNO DNE 13.05.2024

Sp. zn. sukl15897/2024  
Č. j. sukl117732/2024Vyřizuje/linka  
Kumherová / 173Datum  
13.05.2024

## Výzva k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) **vyzývá** tímto dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s ustanovením § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory léčivých přípravků, aby ve lhůtě **do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 14.05.2024,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo
0003303	NIDRAZID	100MG TBL NOB 250	42/120/75-C
0049549	OSPEN	0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	15/089/98-C
0093921	BENEMICIN	150MG CPS DUR 100	15/050/88-A/C
0093922	BENEMICIN	300MG CPS DUR 100	15/050/88-B/C
0103068	MYCOBUTIN	150MG CPS DUR 30	15/568/96-C
0214055	OSPEN	0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	15/125/88-C
0245194	PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP	1000000IU INJ PLV SOL 10	15/156/69-A/C
0245197	PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP	5000000IU INJ PLV SOL 10	15/156/69-B/C

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se doručují elektronicky dle § 35e vyhlášky o výrobě a distribuci, a to způsobem popsaným na webové stránce Ústavu: <https://www.sukl.cz/hlaseni-skladovych-zasob>.

### Odůvodnění

Jedná se o léčivé přípravky, které jsou vedeny na Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024, vydaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 4, ročník 2024. Předmětné léčivé přípravky jsou nenahraditelné jinými léčivými přípravky odpovídajících vlastností. V případě nedostupnosti předmětných léčivých přípravků může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

S ohledem na výše uvedené proto Ústav pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků a z tohoto důvodu přistoupil k vydání uvedené výzvy.

**PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.**  
vedoucí Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv