

Informace k zvláštnímu léčebnému programu pro přípravky Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg

10.8.2026 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví informuje, že s ohledem na zajištění dostatečného množství balení pro pokrytí potřeb pacientů od 10. 8. 2026 nepřijímá nová oznámení o záměru uskutečňovat zvláštní léčebný program (ZvLP) pro individuálně připravované léčivé přípravky Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg.

Vydané souhlasy Ministerstva zdravotnictví zůstávají v platnosti. Po dobu platnosti těchto souhlasů jsou distributoři oprávněni distribuovat schválené šarže neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky tamoxifen-citrát. Lékárny jsou oprávněny až doby jejich expirace/použitelnosti z těchto léčivých přípravků připravovat individuálně připravované léčivé přípravky v souladu s podmínkami stanovenými pro přípravu a výdej v rámci zvláštního léčebného programu.

Zejména platí povinnost postupovat v souladu s podmínkami zveřejněnými Ministerstvem zdravotnictví (viz příložený dokument) a s příslušnými ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, včetně povinností souvisejících s evidencí, distribucí a závěrečným vyhodnocením programu.

Ústav na svých internetových stránkách zveřejňuje seznam schválených ZvLP s uvedením:

- Distributora
- Názu neregistrovaného léčivého přípravku
- Síly, lékové formy velikosti a povoleného počtu balení
- Šarže a doby použitelnosti balení neregistrovaného léčivého přípravku dodaných k uskutečnění ZvLP
- Pomocných látek
- Informace pro pacienta

<https://mzd.gov.cz/informace-k-zvlastnimu-lecebne-mu-programu-pro-pripravky-tamoxifen-10-mg-a-tamoxifen-20-mg>