

Stahování léčivého přípravku neznamená vždy, že pacient musí léčivo vrátit

25.8.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Léčivé přípravky jsou stahovány při závadách v jakosti z různých úrovní, rozhodující je přitom důvod stahování a především míra rizika pro pacienta. Jsou proto rozlišovány tři úrovně stahování: od distributorů, ze zdravotnických zařízení a od pacientů. Pouze stahování léčivého přípravku z úrovně pacientů znamená, že ho má pacient vrátit do lékárny.

Pokud je u registrovaného léčivého přípravku zjištěna závada v jakosti, je nutné zajistit, aby se dotčená balení dále nedostávala k pacientům. Držitel rozhodnutí o registraci proto musí přijmout potřebná opatření a zajistit stažení příslušné šarže. O tom, z jaké úrovně bude přípravek stažen, rozhoduje SÚKL podle rozsahu jeho distribuce, a především na základě posouzení závažnosti závady a možného rizika pro zdraví pacientů. Podle těchto kritérií jsou rozlišeny tři úrovně stahování:

1. Stahování z úrovně distributorů nastává v případě, kdy je léčivý přípravek se závadou v jakosti pouze u velkodistributorů a dosud nebyl dodán do lékáren ani zdravotnických zařízení. Pacientů se toto opatření nijak netýká. Přípravek se k nim vůbec nedostal. V těchto případech probíhá komunikace přímo s distributory a opatření se zpravidla nezveřejňuje na webových stránkách SÚKL.

2. Stahování z úrovně zdravotnických zařízení nastává v případě, kdy byl léčivý přípravek distribuován do lékáren nebo zdravotnických zařízení, případně mohl být již vydán pacientům, ale zjištěná **závada nepředstavuje riziko pro jejich zdraví**. V tomto případě po zveřejnění opatření lékárny a zdravotnická zařízení přípravek dále nevydávají a vracejí jej distributorovi. Distributor následně zajišťuje jeho vrácení držiteli rozhodnutí o registraci. **Pacient již takovýto vydaný přípravek do lékárny nevrací.** Pokud jej má doma, může jej nadále užívat podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud tedy SÚKL informuje o stahování z úrovně zdravotnických zařízení, **nejde o výzvu pacientům, aby své balení přinesli zpět do lékárny.**

3. Stahování z úrovně pacientů se používá v případě, kdy zjištěná závada v jakosti může představovat **bezprostřední ohrožení zdraví nebo života pacienta** a přípravek již byl vydán pacientům. Může jít například o záměnu léčivého přípravku nebo o mikrobiální kontaminaci sterilních přípravků. **V tomto případě je potřeba, aby pacient přípravek skutečně vrátil.**

SÚKL o takovém opatření informuje veřejnost a zveřejňuje také informace o tom, **jak mají pacienti postupovat**. Společně s informací o stahování je ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci na webových stránkách SÚKL zveřejněn i metodický postup, protokol pro výměnu či vrácení přípravku a odpovědi na nejčastější otázky. O významných případech SÚKL informuje také prostřednictvím médií a sociálních sítí; pacienti mohou informovat rovněž jejich lékaři.

Pokud tedy SÚKL oznámí stahování **z úrovně pacientů**, má pacient vrátit dotčené balení do jakékoliv lékárny, nejlépe však do té, ve které mu bylo vydáno. Pokud je k dispozici nezávadné balení stejného přípravku z jiné šarže, **může** lékárna podle stanoveného postupu přípravek pacientovi **vyměnit**. Není-li výměna možná, poskytne lékárna pacientovi **finanční náhradu podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci**.

V některých případech ještě není jisté, zda se závada v jakosti skutečně potvrdí. Držitel rozhodnutí o registraci proto může jako předběžné opatření **pozastavit distribuci, výdej nebo léčebné**

používání dotčené šarže. V takové situaci se přípravek **nikam nevrací**. Dotčená balení se oddělí od ostatních a zůstávají v tzv. karanténě až do konečného rozhodnutí, zda bude přípravek uvolněn zpět do distribuce, nebo bude z důvodu potvrzené závady stažen.

Co si zapamatovat?

Ne každé stahování znamená, že pacient musí léčivý přípravek vracet.

- **Stahování od distributorů:** přípravek se k pacientům, ani do lékáren nedostal.
- **Stahování ze zdravotnických zařízení:** pacient již vydaný přípravek nevrací, pokud SÚKL výslovně neuvede jinak.
- **Stahování z úrovně pacientů:** pacient přípravek vrací podle pokynů SÚKL a lékárny.

Pokud se opatření týká přímo pacientů, **SÚKL to ve svém oznámení vždy uvede a zveřejní také informace o dalším postupu.**

Aktuální informace o závadách v jakosti a přijatých opatřeních jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL v [Důležitých informacích](#) a v přehledu závad v jakosti.

Informace pro média

SÚKL vítá pomoc médií s informováním veřejnosti. V případech, kdy se stahování léčivého přípravku týká přímo pacientů (stahování až z úrovně pacientů), může rychlé a srozumitelné informování pomoci pacientům správně reagovat a včas přípravek vrátit či vyměnit.

U stahování z úrovně distributorů nebo zdravotnických zařízení se však opatření pacientů netýká a nepředstavuje pro ně zdravotní riziko. Pacienti v těchto případech nemají přípravek vracet do lékárny. Je tak lépe takovéto úrovně stahování nemedializovat, a když už, pak je důležité, aby při informování o stahování léčiv zazněl vždy také kontext – zejména úroveň stahování a informace, zda se opatření týká pacientů. Bez tohoto upřesnění může samotná informace o stahování zbytečně vyvolat obavy a vést pacienty k nesprávnému postupu.

<https://sukl.gov.cz/media/sukl-pro-media/stahovani-leciveho-pripravku-neznamena-vzdy-ze-pacient-musi-lecivo-vratit>