

Dostupnost léků: Kde hledat informace?

15.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Informace o přijatých oznámeních o zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh najdete zde.

Ústav všechna tato hlášení každý den zpracovává a vyhodnocuje nahraditelnost takových léků jak z pohledu generické substituce, tak z pohledu klinické praxe (dotazujeme se i odborných společností). Pokud zjistíme, že lék není nahraditelný, ověříme i případný vývoz do zahraničí. Pakliže SÚKL zjistí, že vývoz ohrožuje dostupnost na českém trhu, informuje obratem Ministerstvo zdravotnictví ČR, které může v případě závažné nedostupnosti vývoz konkrétního léčiva zakázat formou opatření obecné povahy.

K zajištění dostupnosti obtížně nahraditelných nebo nenahraditelných léčivých přípravků využíváme na SÚKL několik nástrojů, a to umožnění uvedení cizojazyčné šarže daného registrovaného léčivého přípravku na trh, nebo specifický léčebný program, kterým je umožněna distribuce a výdej v ČR neregistrovaného léčivého přípravku. V některých případech také komunikujeme s držiteli rozhodnutí o registraci (*zjednodušeně výrobci*) alternativních léčivých přípravků, které však nejsou obchodované, ohledně jejich možného uvedení na trh po dobu nedostupnosti daného léčiva, nebo řešíme s distributory možnost individuálního dovozu neregistrovaných léčivých přípravků do ČR. I přes veškerou snahu však může nastat situace, kdy daný léčivý přípravek není pro potřeby pacientů k dispozici.

<https://www.sukl.cz/dostupnost-leku-kde-hledat-informace>