

Informace o dostupnosti léčivých přípravků na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh

1. Držitel rozhodnutí o registraci má zákonnou povinnost oznamovat uvedení, přerušení či ukončení a následné obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.
2. Zákon o léčivech stanoví držiteli rozhodnutí o registraci povinnost oznamovat:
 - 2.1. datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů (tedy ke každé variantě léčivého přípravku) na trh v ČR, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh,
 - 2.2. datum přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR nejméně 2 měsíce předem; v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení,
 - 2.3. datum obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, a to neprodleně.
3. Držitel rozhodnutí o registraci využívá k hlášení elektronický formulář a jeho hlášení se automatizovaně propisuje do databáze léčivých přípravků (viz bod 4.2.2) i do databáze výpadků (viz body 4.1 a 4.3.)
4. **SÚKL neprodleně vyhodnocuje každé přijaté hlášení a přiřazuje k jednotlivým hlášením informaci o nahrazujících léčivých přípravcích (přímo s uvedením konkrétních léčivých přípravků a případnou poznámkou k nahraditelnosti).**
 - 4.1. Kompletní přehled hlášení držitelů rozhodnutí o registraci ohledně dostupnosti (tzv. Market report) naleznete zde: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/> V tomto přehledu lze filtrovat jednotlivá hlášení podle několika kritérií.
 - 4.2. V databázi léků na webu www.sukl.cz (<https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>) je u každého kódu SÚKL zobrazena informace o dostupnosti a obchodovanosti.
 - 4.2.1. Pokud je konkrétní léčivý přípravek zvýrazněn tučnou formou písma a je vlevo u názvu přípravku zelená značka, znamená to, že u takového léčivého přípravku byl během posledních třech měsíců zaznamenán pohyb v rámci distribuce, lze tedy předpokládat, že je obchodován. Zdrojem dat jsou pravidelná hlášení distributorů. Tento údaj však neposkytuje informaci o aktuální dostupnosti.
 - 4.2.2. V detailu léčivého přípravku, na kartě „Dostupnost“, lze nalézt přehled hlášení, které držitel učinil, o jeho uvedení na trh nebo o přerušení dodávek. V případě přerušení nebo ukončení dodávek je i zde informace o nahrazujících léčivých přípravcích a předpokládaném termínu obnovení dodávek.
 - 4.3. SÚKL navíc poskytuje údaje z hlášení výpadků (Market report) ve formátu otevřených, strojově čitelných dat, s každodenní aktualizací, je tedy možné je implementovat do uživatelských software - <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/hlaseni-o-uvadeni-preruseni-ukonceni-obnoveni-dodavek-leciveho-pripravku-na-trh>

SÚKL ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci publikuje Dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků <https://www.sukl.cz/dopisy-pro-zdravotnicke-pracovniky-souvisejici-s-dostupnosti>, a to zejména v případech závažnějších nebo déletrvajících přerušení či omezení dodávek, za účelem poskytnutí bližších informací. Tyto důležité informace poskytuje SÚKL i prostřednictvím rozhraní eRecept, blíže viz <https://epreskripce.cz/aktuality/novinka-v-systemu-erecept>.

V případě potřeby je možné s dotazy a podněty kontaktovat Oddělení koordinace odborných činností SÚKL zasláním e-mailu na marketreport@sukl.cz.



Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Upozornění SÚKL k přípravě adaptovaných va...

Na základě dotazů z terénu SÚKL upozorňuje na nutnost dodržování instrukcí pro zacházení s adaptovanými vakcínami proti covid-19 před jejich podáním.

1 2 3 4 5

Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Prodejci vyhrazených léčiv
- Databáze klinik, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Informace k Brexitu
- Ochranné prvky
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy
- Otevřená data
- Výpadky léků
- Databáze distributorů léčiv
- Lékopis

Důležité informace

- Reklama propagující infuze vitamínu C**
Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) jak prostřednictvím podnětů, tak i vlastní úřední činností zjistil, že mnohá zdravotnická zařízení zejména prostřednictvím internetu...
- Informace k podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o dočasné podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.
- Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech**
Léčivé přípravky, kterým byla umožněna distribuce, výdej, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v případě závaty v jakosti, která nepředstavuje...
- Návrh opatření obecné povahy 07-22, kterým se navrhuje stanovit výše a podmínky úhrady tkání a buněk**
- Upozornění na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR - COMBAIR NEXTHALER**
SÚKL upozorňuje na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR vydané v souladu s § 77d odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.,

Nejnovější články

- 03. 11. 2022
Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2022
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům jednotného...
- 03. 11. 2022
Informační dopis - Imbruvica
Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem registrace přípravku Janssen-Cilag International NV a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás...
- 02. 11. 2022
Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země
Distributor má zákonnou povinnost uskutečnit dovoz neregistrovaného léčivého přípravku ze třetí země, na základě předepsání tohoto přípravku lékařem, až po vydání souhlasu...
- 02. 11. 2022
Návrh opatření obecné povahy 07-22, kterým se navrhuje stanovit výše a podmínky úhrady tkání a buněk
- 01. 11. 2022
Silné menstruační krvácení a mRNA vakcíny: Výbor PRAC doporučil přidat nový nežádoucí účinek
Farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské agentury



Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Prodejci vyhrazených léčiv
- Databáze klinik, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Informace k Brexitu
- Ochranné prvky
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy
- Otevřená data
- Výpadky léků
- Databáze distributorů léčiv
- Lékopis

Úvod / Databáze léků

Vyhledávání

[Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

- Všechny léčivé přípravky
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)
- Hrazené ?
- Plně hrazené ?
- Obchodované ?
- Nehrazené ?

[Více parametrů >](#)

Vyhledat **Exportovat**

Stránkovat výpis po záznamech

Seznamy odchylek od povinnosti opatřit, či neopatřit přípravek ochrannými prvky (článek 45 nařízení EU 2016/161)

Tyto seznamy obsahují léčivé přípravky či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky (White list) a seznamy léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky (Black list)

Počet nalezených záznamů: 6

Registovaný název LP	Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC ?	Doplňek názvu PIL ?	ATC sk.	Stav registr. ?
NUROFEN PRO DĚTI	0238169	07/ 400/05-C	nurofenpro.pdf	125MG SUP 10	M01AE01	R
NUROFEN PRO DĚTI	0241119	07/ 169/06-C	nurofenpro.pdf	60MG SUP 10	M01AE01	R
NUROFEN PRO DĚTI	0237383	29/ 081/00-C	nurofenpro.pdf	20MG/ML POR SUS 100ML II	M01AE01	R



+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)



Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

- Databáze léků

Úvod / Databáze léků / Detail léčivého přípravku

NUROFEN PRO DĚTI

125MG SUP 10

[Základní](#)
[Doprovodné texty](#)
[Ceny a úhrady](#)
[Dostupnost](#)
[Dovoz ve zvláštním režimu](#)
[Kontakty](#)

Informace z hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

Typ oznámení	Platnost od	Nahrazující LP ?	Důvod přerušení / ukončení	Předpokládaný termín obnovení
Přerušení	11.07.2022	Lék v jiné lékové formě (případně lék s jinou léčivou látkou - paracetamol)	Kapacitní/distribuční důvody	15.12.2022
Zahájení	25.09.2019			

Veškerá přijatá hlášení jsou dostupná v přehledu.

[Zpět na seznam](#)



Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Prodeji vyhrazených léčiv
- Databáze klinic, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Informace k Brexitu
- Ochranné prvky
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy
- Otevřená data
- Výpadky léků
- Databáze distributorů léčiv
- Lékopis

Upozornění SÚKL k přípravě adaptovaných va...

Na základě dotazů z terénu SÚKL upozorňuje na nutnost dodržování instrukcí pro zacházení s adaptovanými vakcínami proti covid-19 před jejich podáním.

1 2 3 4 5

Důležité informace

Reklama propagující infuze vitamínu C

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) jak prostřednictvím podnětů, tak i vlastní úřední činnosti zjistil, že mnohá zdravotnická zařízení zejména prostřednictvím internetu...

Informace k podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o dočasné podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

Léčivé přípravky, kterým byla umožněna distribuce, výdej, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v případě závaty v jakosti, která nepředstavuje...

Návrh opatření obecné povahy 07-22, kterým se navrhuje stanovit výše a podmínky úhrady tkání a buněk

Upozornění na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR - COMBAIR NEXTHALER

SÚKL upozorňuje na předběžné opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví ČR vydané v souladu s § 77d odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.,

Nejnovější články

03. 11. 2022

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2022

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům jednotného...

03. 11. 2022

Informační dopis - Imbruvica

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držitelem registrace přípravku Janssen-Cilag International NV a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás...

02. 11. 2022

Žádost o souhlas s dovozem léčivého přípravku ze třetí země

Distributor má zákonnou povinnost uskutečnit dovoz neregistrovaného léčivého přípravku ze třetí země, na základě předepsání tohoto přípravku lékařem, až po vydání souhlasu...

02. 11. 2022

Návrh opatření obecné povahy 07-22, kterým se navrhuje stanovit výše a podmínky úhrady tkání a buněk

01. 11. 2022

Silné menstruační krvácení a mRNA vakcíny: Výbor PRAC doporučil přidat nový nežádoucí účinek

Farmakovigilanční výbor (PRAC) Evropské agentury



Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

[Úvod](#) / [Výpadky léků](#)

Výpadky léků

Držitelé rozhodnutí o registraci mají dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, povinnost oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) uvedení, přerušení či ukončení a následné obnovení dodávek léčivého přípravku na český trh.

V databázi níže můžete vyhledat všechny léčivé přípravky, u kterých bylo ze strany držitelů některé z výše uvedených typů hlášení podáno.

Přerušení dodávek zpravidla souvisí s výrobními potížemi (např. nedostatečná výrobní kapacita, potíže s dodáním suroviny apod.), logistickými problémy či s obchodním rozhodnutím držitele.

- PŘEHLED HLÁŠENÍ O ZAHÁJENÍ, PŘERUŠENÍ, OBNOVENÍ A UKONČENÍ DODÁVEK**
- DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY SOUVISEJÍCÍ S DOSTUPNOSTÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Vyhledávání

nurofen pro děti

Typ oznámení

Přerušení bez následného obnovení Bez uvedení nahrazujícího LP (pouze hlášení starší 5 dnů)

Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh

Hlášení podaná (od, do)

Přípravek hrazen ze ZP

31.12.2007

04.11.2024

31.12.2007

04.11.2022

Nerozhoduje

Léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňk názvu	ATC	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP 1	Poznámka	Důvod přerušení/ukončení
0237492	NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE	100MG POR TBL DIS 12	M01AE01 IBUPROFEN	Přerušení	05.10.2022	06.10.2022	28.02.2023	0218504, 0237376, 0237383, 0239752, 0260889	Lék v jiné lékové formě	Kapacitní/distribuční důvody
0237383	NUROFEN PRO DĚTI	20MG/ML POR SUS 100ML II	M01AE01 IBUPROFEN	Obnovení	12.09.2022	29.09.2022				
0237378	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA	20MG/ML POR SUS 200 ML II	M01AE01 IBUPROFEN	Přerušení	06.09.2022	08.09.2022	12.12.2022	0218504, 0237376		Kapacitní/distribuční důvody