



Ministerstvo zdravotnictví

JID



MZDRX021FDCJ

Č. j.

MZDR 22460/2026-2/OLZP

Vyřizuje

Odbor léčiv a
zdravotnických prostředků

Datum, místo

(datum uvedeno v doložce
e-podpisu), Praha

Vážený pan

MUDr. Vladimír Dryml

viceprezident

Svaz pacientů ČR

e-mail: svaz.pacientu@pacienti.czw

Vážený pane viceprezidente,

reaguji na prohlášení Svazu pacientů ČR k dostupnosti léčivých přípravků s obsahem *tamoxifenu*, zaslané mimo jiné na adresu Ministerstva zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“).

Na úvod bych si pro kontext dovolil uvést některé obecné informace k problematice dostupnosti léčivých přípravků.

V zájmu zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků pacientům v České republice je upravena odpovědnost jednotlivých správních orgánů a provozovatelů zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Výrobu léčivých přípravků zajišťuje **farmaceutická společnost (výrobce)**. Jedná se o komplikovaný proces probíhající za přísných bezpečnostních a kvalitativních podmínek, který bývá často plánován několik měsíců dopředu (podle spotřeb léčivého přípravku z předchozích let). Důvody nedostupnosti léčivých přípravků v lékárnách mohou být různé, zahrnující odborné, ekonomické i výrobní aspekty. V současné době jsou nejčastějšími příčinami přerušení dodávek, a to nejen v České republice, výrobní důvody (nedostupnost léčivých látek, problémy s jejich kvalitou, nedostupnost obalového materiálu nebo zpoždění termínu dodávek apod.).

Držitelé rozhodnutí o registraci (zjednodušeně „majitelé práv“ u konkrétních léčivých přípravků) mají mimo jiné dle § 33 odst. 2 zákona o léčivech povinnost oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) data skutečného uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení dodávání registrovaných léčivých přípravků na trh v České republice. Tato hlášení jsou veřejně dostupná na <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>.

Dále je třeba uvést, že **Ministerstvo ani SÚKL jako státní orgány nezajišťují výrobu, objednávky ani dovoz registrovaných léčivých přípravků do České republiky**. Dodávky registrovaných léčivých přípravků zajišťují držitelé rozhodnutí o registraci. Ministerstvo a SÚKL mohou dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice podpořit pouze některými formálně administrativními nástroji.

Nyní bližší informace k vývoji situace ohledně dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *tamoxifen*. U registrovaného léčivého přípravku **TAMOXIFEN EBEWE**, uváděného na trh v ČR v silách 10mg a 20mg (kód 0058701 a 0058702), bylo držitelem rozhodnutí o registraci (v obou případech)

nahlášeno přerušení dodávek z výrobních důvodů (v červnu a listopadu minulého roku) s předpokládaným termínem obnovení dodávek k 28. 8. 2026.

V reakci na tuto situaci a pro zajištění léčby pacientů v ČR byl proto již v prosinci 2025 Ministerstvem schválen specifický léčebný program pro neregistrovaný léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM. Přípravek byl uveden na trh v ČR od 20. 1. 2026. Ke dni 8. 6. 2026 však bylo ze strany předkladatele léčebného programu nahlášeno přerušení dodávek léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM z kapacitně distribučních důvodů, které jsou mimo jeho vliv.

Situace se významně zkomplikovala začátkem července 2026, kdy držitel rozhodnutí o registraci nahlásil posunutí termínu předpokládaného obnovení dodávek registrovaných léčivých přípravků TAMOXIFEN EBEWE (původní předpoklad k 28. 8. 2026, nový termín 15. 7. 2027).

Z tohoto důvodu byl Ministerstvem dne 24. 7. 2026 schválen další specifický léčebný program pro neregistrovaný léčivý přípravek s obsahem *tamoxifenu*, a to pro přípravek TAMOXIFENO FARMOZ, který je registrován v Portugalsku, jehož realizace je však vázána na schválení vývozu z Portugalska příslušným správním orgánem. Je třeba upozornit, že schválení specifického léčebného programu neznamená, že přípravek je okamžitě dostupný. Pokud se podaří zajistit dodávku léčivého přípravku do České republiky, je nutné všechna balení opatřit štítkem a příbalovou informací v českém jazyce. Léčivý přípravek TAMOXIFENO FARMOZ bude mít stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění.

Na přelomu července a srpna bylo na trh v ČR dodáno 1000 balení přípravku TAMOXIFEN ORIFARM v rámci schváleného specifického léčebného programu. Ministerstvo si bylo vědomo, že toto množství není dostačující k pokrytí potřeb pacientek. Proto společně se SÚKL pokračovalo v intenzivním řešení omezené dostupnosti těchto léčivých přípravků. Jako k mimořádnému řešení bylo přistoupeno **k vydání zvláštního léčebného programu**, který umožňuje využití v ČR neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem *tamoxifenu* registrovaných v jiných členských státech Evropské unie k rozdělení a přípravě individuálních balení odpovídajících předepsané délce léčby pro konkrétní pacientku/pacienta v lékárně. U takto vydaných léčiv je zajištěno plné hrazení z veřejného zdravotního pojištění. Zdůrazňuji, že všechny léčivé přípravky s *tamoxifenem* jsou a budou dodávány na český trh z ověřených zdrojů, na základě schválení Ministerstvem zdravotnictví. Jedná se o léčivé přípravky registrované v Evropské unii, jejichž jakost podléhá přísné kontrole, a složením odpovídají přípravku registrovaném v České republice, na který byly pacientky dosud zvyklé. Díky tomuto opatření se **podařilo zajistit již téměř 10 000 balení přípravků s obsahem *tamoxifenu***, která jsou nyní distribuována do České republiky. Další dodávky jsou na cestě a budou do distribuční sítě uvolňovány v průběhu příštího týdne.

Závěrem uvádím, že plně chápeme, že vzniklá situace byla pro pacientky velmi obtížná. Nicméně (jak je podrobně uvedeno výše) Ministerstvo a SÚKL ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami plně a bez jakéhokoliv časového prodlení využily veškeré nástroje, které aktuálně platná legislativa umožňuje, pro vyřešení vzniklé situace.

S pozdravem

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky