



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Daniela RRAHMANIOVÁ
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků

Praha 28. 5. 2025



MZDRX01W5QKE

Informace k fungování systému rezervních zásob

I.

Základní legislativní rámec

Dne 1. ledna 2024 částečně nabyt účinnosti zákon č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který za účelem zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků položil právní rámec pro státem regulovaný systém rezervních zásob léčivých přípravků na úrovni distributorů.

II.

Systém rezervních zásob podle zákona o léčivech

Zařazení léčivého přípravku do systému rezervních zásob

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) kontinuálně monitoruje a vyhodnocuje potenciální ohrožení dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.

Pokud Ministerstvo a Ústav dospějí na základě údajů, kterými disponují, a dalších informací k závěru, že budoucí dodávky léčivého přípravku nebudou pokrývat budoucí předpokládanou potřebu pacientů, může Ministerstvo takový léčivý přípravek zařadit opatřením obecné povahy do systému rezervních zásob, a to **nejdéle na 12 měsíců s možností opakovaného prodloužení** vždy o dalších 12 měsíců.





Dnem nabytí účinnosti opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku do systému rezervních zásob se „aktivuje“ povinnost distributorů **vytvořit a udržovat zásobu** tohoto léčivého přípravku v množství odpovídajícím **jedné dvanáctině součtu balení** léčivého přípravku dodaných **provozovatelům oprávněným k výdeji** podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a **distribuovaných do zahraničí** za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců (dále jen „měsíční zásoba léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob“).

Uvolnění léčivého přípravku ze systému rezervních zásob

Pokud Ministerstvo a Ústav zjistí, že objem léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob **již nepokrývá potřeby** pacientů v České republice, Ministerstvo může vydat opatření obecné povahy, kterým **uvolní** balení léčivého přípravku ze systému rezervních zásob **pouze za účelem jejich distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji** podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech (dále jen „provozovatelé oprávnění k výdeji“). Balení léčivého přípravku uvolněného ze systému rezervních zásob tedy nelze distribuovat do zahraničí, ani subjektům, které nejsou provozovateli oprávněnými k výdeji.

Lze důvodně očekávat, že uvolnění léčivého přípravku ze systému rezervních zásob bude navazovat na oznámení o přerušení nebo ukončení standardních dodávek na trh v České republice tohoto léčivého přípravku (nebo léčivého přípravku k němu nahrazujícího), a že tento léčivý přípravek bude označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 zákona o léčivech.

Po dobu účinnosti opatření obecné povahy, kterým byl léčivý přípravek uvolněn ze systému rezervních zásob, se neuplatní povinnost vytvářet a udržovat měsíční zásobu léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob. Po uplynutí doby účinnosti opatření obecné povahy, kterým byl léčivý přípravek uvolněn ze systému rezervních zásob, se však povinnost vytvářet a udržovat měsíční zásobu léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob „reaktivuje“, nebylo-li opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku do systému rezervních zásob zrušeno, nebo neuplynula-li doba jeho účinnosti.





Úřední deska

Na úřední desce Ministerstva¹ jsou uveřejňovány všechny návrhy opatření obecné povahy a vydaná opatření obecné povahy, prostřednictvím kterých Ministerstvo řídí systém rezervních zásob.

III.

Způsob označování a vykazování léčivých přípravků uvolněných ze systému rezervních zásob a zvláštní obchodní přírážka

Ministerstvo léčivému přípravku uvolněnému ze systému rezervních zásob v opatření obecné povahy přidělí kód, jenž bude sloužit pro identifikaci a vykazování konkrétních balení léčivého přípravku ve formátu 777####.

Pro distribuci provozovatelům oprávněným k výdeji musí distributor správně identifikovat konkrétní balení ze systému rezervních zásob a označit je vykazovacím kódem 777#### a balení, která nebyla v systému rezervních zásob, distribuovat pod standardním kódem SÚKL.

V případě distribuce léčivého přípravku uvolněného ze systému rezervních zásob (v době účinnosti příslušného opatření obecné povahy), který je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, mohou distributoři při jeho dodávkách provozovatelům oprávněným k výdeji uplatnit zvláštní obchodní přírážku v současné době stanovenou cenovým předpisem Ministerstva² v maximální možné výši 4 % z ceny skutečně uplatněné původcem nebo jinou osobou dodávající léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob na trh.

Léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob nadále podléhají cenové regulaci podle účinného cenového předpisu Ministerstva o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ke které se zvláštní obchodní přírážka připočte.

Cena pro konečného spotřebitele uvolňovaného léčivého přípravku je tak tvořena součtem:

- skutečně uplatněné ceny původce nebo jiné osoby dodávající přípravek na trh,
- výší uplatněných podílů na maximální obchodní přírážce podle cenového předpisu Ministerstva o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,

¹ <https://mzd.gov.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/system-rezervnich-zasob/>

² [Cenovy-predpis-c.-4_2024_OLZP-o-stanoveni-zvlastni-obchodni-pirazky-k-LP-uvolnenym-z-RZ.pdf](#)





- výše uplatněné zvláštní obchodní přírážky za distribuci, a
- daně z přidané hodnoty.

Balení uvolněná ze systému rezervních zásob bude též zapotřebí pod kódem 777#### hlásit do DIS-13.

Distributor současně bude mít povinnost na dodacím listu a faktuře doprovázející balení léčivého přípravku uvolněného ze systému rezervních zásob označená kódem 777#### vyznačit kromě standardních údajů i údaj o výši jím uplatněné zvláštní obchodní přírážky.

Pro potřeby vykazování balení uvolněných z rezervních zásob bude příslušný kód 777#### uveden i v *Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění*, a to s hodnotami úhrady a ceny pro konečného spotřebitele zohledňujícími zvláštní obchodní přírážku. Provozovatelé oprávnění k výdeji budou balení léčivého přípravku na dodacím listu a faktuře označená kódem 777#### vykazovat pod tímto kódem jak do LEK-13, tak i zdravotním pojišťovnám k úhradě.

