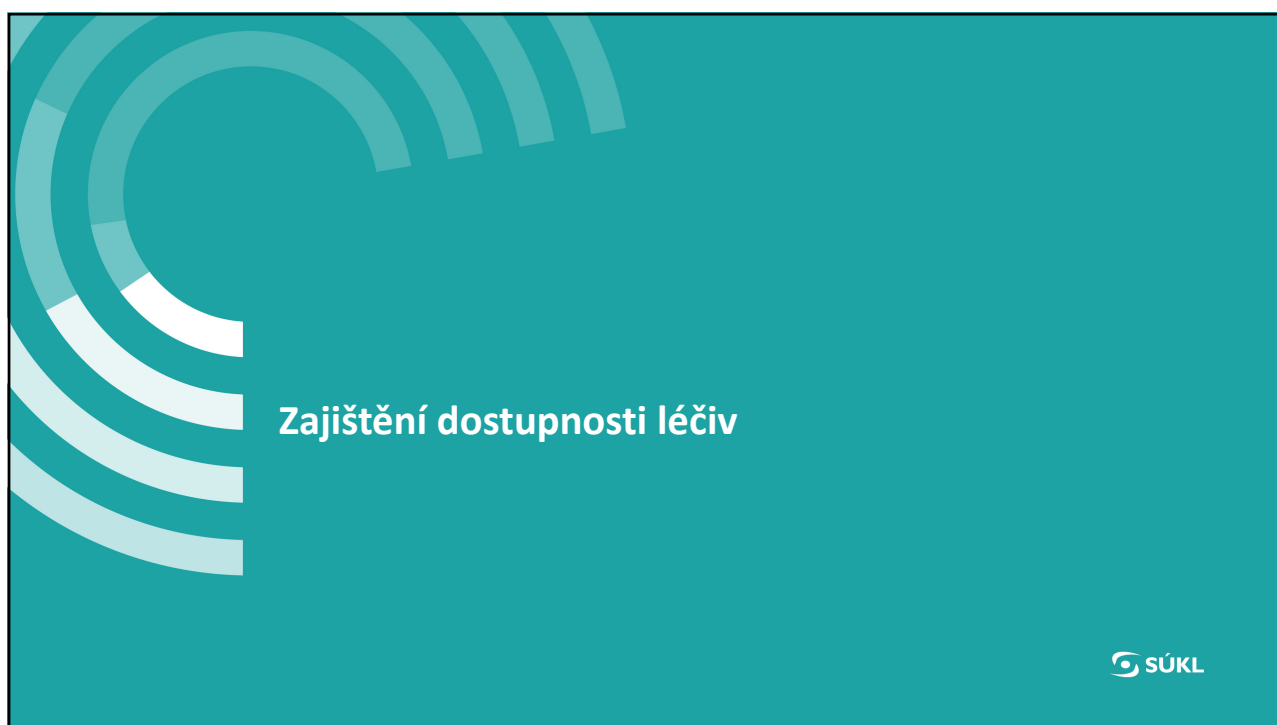
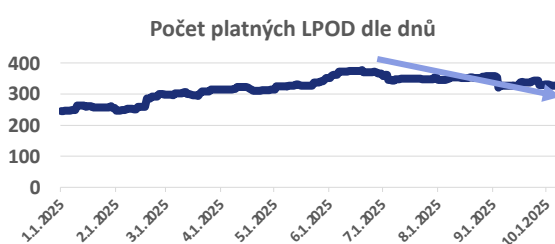




Co se osvědčilo v rámci zavádění novelizovaných opatření

- ☞ **Dialog** a vydání upřesňujících pokynů
 - UST 45- Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici, [UST-45 verze 1 – SÚKL](#)
 - UST 46 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13), [UST-46 – SÚKL](#)
 - UST 47 Výpočet obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“, [UST-47 – SÚKL](#)
 - QaA, [Otázky a odpovědi k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)
- ☞ Metodika zařazování a vyřazování **LPOD** (léčivých přípravků s příznakem omezená dostupnost)
- ☞ **Elektronizace a automatizace**
 - Systém vydávání LPOD
 - Systém sběru a analýzy dat z hlášení skladových zásob
 - Market report
 - Aplikace pro management hlášení MAH
- ☞ **Kontrolní činnost** povinností souvisejících s dostupností
- ☞ **Lidské zdroje** – personální posílení Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

Analýza vývoje dostupnosti



- ☞ **Odhadovaný vývoj**
 - Stabilně nižší počet hlášení
 - Nová metodika počtu hlášení (nezapočítávání prodloužení přerušení do celkového počtu)
 - Zlepšení přístupu MAH k zajištění dostupnosti, např. včasná komunikace/hlášení
 - Snížení počtu LPOD
 - Úpravy vyhodnocení přerušení dodávek
 - Zajištění kontinuální dostupnosti s přispěním MAH

Kontrola

MAH

- Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13) - § 33 odst. 2 ZOL
- Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku (market report) - § 33 odst. 2 ZOL
- Hlášení skladových zásob na výzvu Ústavu - § 33 odst. 2 ZOL
- Zajištění odpovídajících dodávek LP, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, po datu jeho přerušení nebo ukončení dodávek na trh - § 33a odst. 1 a 2
- Doplnění oznámení přerušení uvádění LP na trh o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení LP označeného příznakem „omezená dostupnost“ (dále jen „LPOD“) ve lhůtě 30 dnů ode dne označení - § 33b odst. 4 ZOL

DIS

- Hlášení skladových zásob (poskytování údajů o množství LPOD podle § 33b ZOL na základě opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) vydaných Ústavem a poskytování údajů na výzvy Ústavu - § 77 odst. 1 písm. f) ZOL
- Znevýhodňování při objednání LP konkrétního provozovatele oprávněného vydávat LP nebo vojenského distributora LP - § 77 odst. 1 písm. h) ZOL
- Zajištění dodávek objednaného LPOD do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento LP k dispozici - § 77 odst. 1 písm. h) ZOL
- Zákaz distribuce LPOD do zahraničí - § 77 odst. 1 písm. s) ZOL
- Distribuce do zahraničí u LP, u kterého MZČR vydalo OOP omezující nebo zakazující distribuci tohoto LP - § 77d odst. 3 ZOL
- Vytváření a udržování zásob LP, který je zařazený do systému rezervních zásob - § 77e odst. 3 a 4 ZOL
- Distribuce LP významného pro poskytování zdravotních služeb v souladu s OOP MZČR (zákaz distribuce osobám oprávněným poskytovat veterinární péči) - § 112c odst. 2 ZOL

LEK

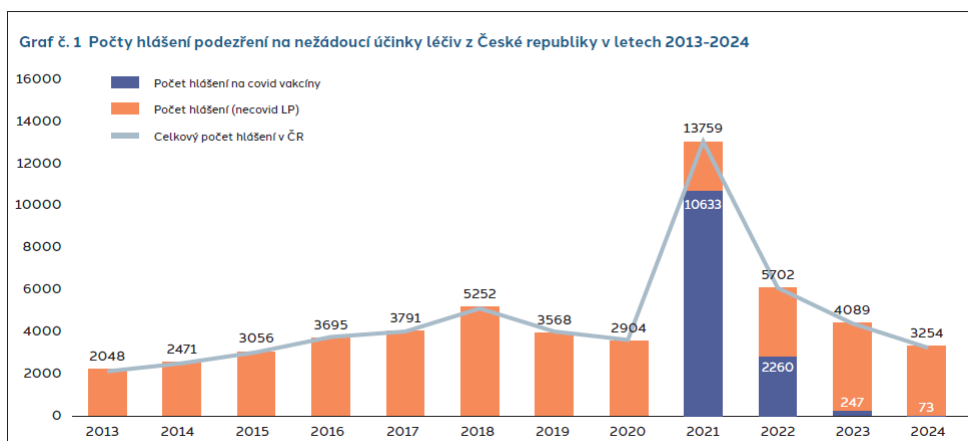
- Hlášení skladových zásob (poskytování údajů o množství LPOD podle § 33b ZOL na základě OOP vydaných Ústavem a poskytování údajů na výzvy Ústavu) - § 82 odst. 3 písm. d) ZOL
- Objednávky LPOD tak, aby množství takového LP v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden (2 týdny u nemocničních lékáren) v posledních 12 kalendářních měsících - § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZOL
- Vydávání LPOD výhradně pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb (nikoliv na veterinární recept) - § 82 odst. 3 písm. h) a l) ZOL
- Vydávání LP významného pro poskytování zdravotních služeb v souladu s OOP MZČR (zákaz výdeje poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči) - § 112c odst. 2 ZOL

Počet inspekci (2024 - 2025)		Běžící šetření		Počet subjektů předaných k udělení sankce		Počet již udělených sankcí s NPM		Počet subjektů bez sankce	
Držitel	15	Držitel	2	Držitel	7	Držitel	6	Držitel	0
Distributor	22	Distributor	2	Distributor	16	Distributor	2	Distributor	2
Lékařna	16	Lékařna	5	Lékařna	2	Lékařna	3	Lékařna	6

Oblasti vhodné pro úpravu ZoL

- ☞ Cizojazyčné šarže – liberálnější přístup
- ☞ Hlášení neregistrovaných LP – zjednodušení
- ☞ Rozdělení SpLP na programy pro jinde registrované LP, compassionate use, patient named programy, vč. zjednodušení procesů
- ☞ Podpora přístupu LP nahrazujících výpadek na trh
- ☞ Úpravy novelizovaných ustanovení na základě zkušeností zejména v oblastech
 - Rezervní zásoby
 - Povinné dodávky po přerušení
 - Definice uvádění na trh a dodávek na trh
- ☞ Analýzy dat ve smyslu predikce výpadků
- ☞ Kontinuální dozor nad plněním povinností a razantní postihy u opakovaných prohřešků

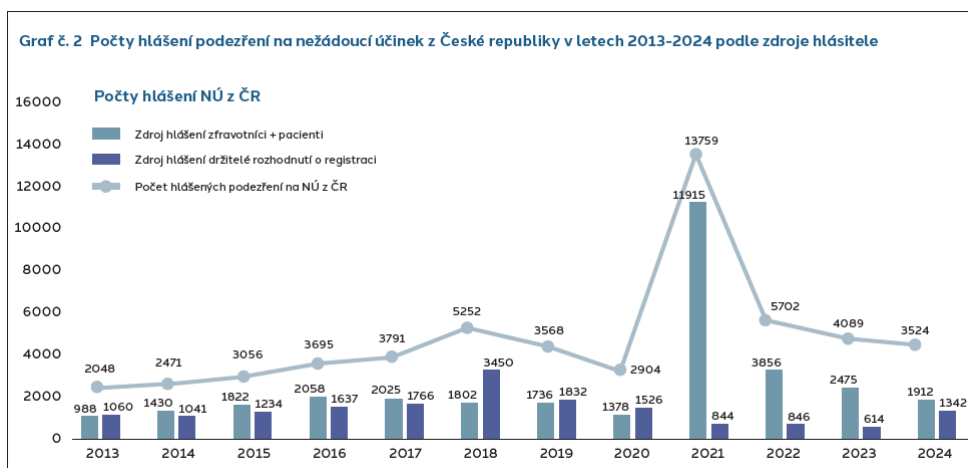
Dohled nad bezpečností léčiv



[Informační zpravidaj Nežádoucí účinky léčiv 1/2025 – SÚKL](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

9



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

10

Tab. 3 Hlášení dle odbornosti lékaře

Odbornost	Počty hlášení
Neurčeno	203
Pediatric (lékař pro děti a dospělé)	154
Praktický lékař	85
Kožní	54
Neurologie	38
Interní odd.	35
Revmatologie	27
Oční	25
Infekční odd.	20
Gynekologie a porodnictví	19
Psychiatrie	18
Hematologie a krevní transfúze	17
Radiologie, rtg, CT, sono, zobrazovací metody	15
Imunologie	8
Anesteziologicko - resuscitační odd. (ARO)	7
ORL (ušní, nosní, krční), otorinolaryngologie	7
Onkologie	7
Plicní (TRN)	7

Tab. 1 Počet hlášení podezření na NÚ pro jednotlivé typy vakcín

Celkový počet hlášení/ z toho závažná	574/325
Počet hlášení od zdravotnických pracovníků/ od pacientů	331/243
Typ vakcíny	Počet hlášení
Hexavalentní vakcíny	94
Vakcíny proti meningokokovým onemocněním	79
Vakcíny proti onemocnění covid-19	73
Vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi	58
Vakcíny proti pneumokokovým onemocněním	48
Vakcíny proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě	47
Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím	36
Vakcíny proti tetanu	35
Vakcíny proti chřipce	30

Cíle SÚKL v oblasti farmakovigilance

- 🕒 Zvyšovat zapojení do celoevropského hodnocení bezpečnosti léčiv, zvyšování odborné prestiže SÚKL – úspěšně probíhá
- 🕒 Zlepšit komunikaci s odbornou i laickou veřejností v ČR:
 - ✓ Směrem ke zdravotnickým pracovníkům
 - Školení o farmakovigilanci – semináře, účast na kongresech a konferencích
 - Lepší dostupnost informací - komunikace závěrů hodnocení a nových doporučení napřímo či přes odborné společnosti
 - Oslovování zdravotníků za účelem získání zpětné vazby
 - ✓ Směrem k laické veřejnosti
 - Lepší zpřístupnění informací
 - Komunikace s patientskými organizacemi, odpovídání dotazů



Digitalizace a využití dat

Opendata SÚKL

- Otevřená data jsou informace a přehledy bezplatně a volně dostupné na internetu
- Mají strukturovanou a strojově čitelnou podobu a jsou zpřístupněna způsobem, který jejich využití neklade zbytečné technické či jiné překážky

<https://opendata.sukl.cz/>

- Za eRecept jsou zveřejňovány souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán dle § 99 odst. 2 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů



Statistiky elektronické preskripce

- SÚKL zveřejňuje průběžné statistiky ze systému eRecept od roku 2018 na webu elektronické preskripce

[Statistika – ePreskripce](#)

- Statistika [elektronické preskripce](#)

- Statistika [ePoukaz](#)

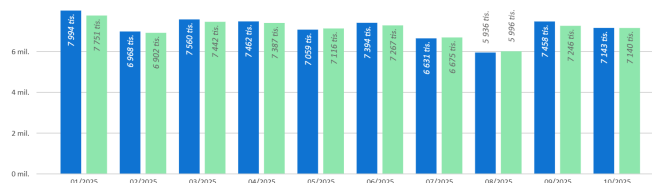
- Statistika [Přeshraniční eRecept](#)



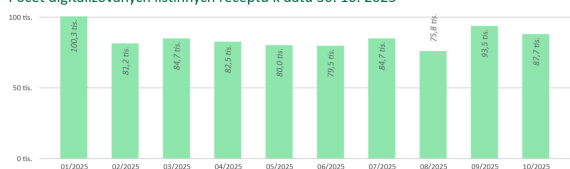
Statistiky předpisů a výdejů eReceptů 2025



Počet předepsaných
a vydaných eReceptů
k datu 30. 10. 2025



Počet digitalizovaných listinných receptů k datu 30. 10. 2025



Aktivní subjekty k datu 30. 10. 2025



Celkový počet předepsaných eReceptů: 71 603 191

Celkový počet vydaných eReceptů: 70 922 219

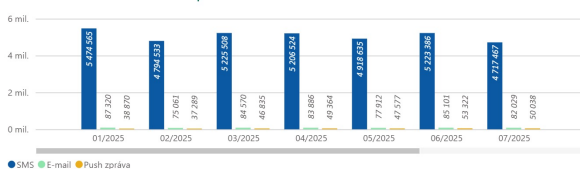
(k datu 30. 10. 2025)

Statistiky elektronické preskripce 2025

Počet využití lékového záznamu k datu 30. 10. 2025



Doručení identifikátoru eReceptu k datu 30. 10. 2025



Sdílený lékový záznam

Aktuální počet aktivních souhlasů /
nesouhlasů k datu 30. 10. 2025



Celkem doručeno notifikací: 51 531 263

(k datu 30. 10. 2025)

Země zapojené do systému zahraniční elektronické preskripce s ČR



Stát	Možnost vyzvednout léky na eRecept vystavený v ČR	Možnost vyzvednout léky v ČR na recept vystavený v uvedeném státě
 Chorvatsko	ANO (od 26.06.2023)	NE
 Estonsko	ANO (od 08.03.2024)	ANO (od 21.08.2023)
 Finsko	ANO (od 07.10.2024)	ANO (od 07.10.2024)
 Litva	ANO (od 07.04.2025)	ANO (od 07.04.2025)
 Lotyšsko	ANO (od 06.03.2024)	ANO (od 06.03.2024)
 Polsko	ANO (od 12.06.2023)	ANO (od 12.06.2023)
 Portugalsko	NE	ANO (od 28.08.2023)
 Řecko	ANO (od 02.09.2024)	ANO (od 02.09.2024)
 Španělsko	ANO (od 23.08.2023)	ANO (od 23.08.2023)

Počet eReceptů vystavených v ČR a vydaných v zahraničí

									Celkem
Rok	Chorvatsko	Estonsko	Finsko	Litva	Lotyšsko	Polsko	Řecko	Španělsko	
2023	191					574		13	778
2024	531	15	4		6	790	1	103	1450
2025	573	9	34	2	11	324	4	116	1073

Příklad meziresortního využití dat v evidenci započitatelných doplácích

ČSSZ

- ☞ Předává informace o poživatelích invalidního důchodu pro invaliditu 3. stupně
- ☞ Předává informace o pojištěncích uznaných invalidními ve 2. a 3. stupni bez invalidního důchodu.

Zdravotní pojišťovny

- ☞ Poskytují aktuální data do Centrální registru pojištěnců (CRP)
- ☞ Přebírají všechny údaje o úhradách a doplácích v dávkách ze systému eRecept
- ☞ Zajišťují reklační řízení s pojištěnci, využívají data ze systému eRecept

CRP

- ☞ Předává informace systému eRecept o všech pojištěncích včetně změn na denní bázi



Příklad meziresortního využití dat v evidenci započitatelných doplácích

Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL

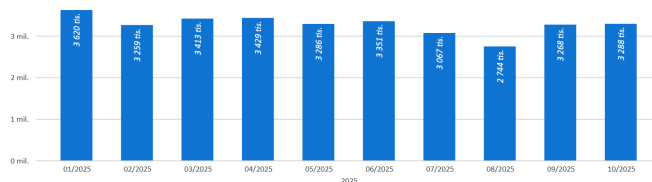
- ☞ Spravuje centrální úložiště limitů dopláců jako součást systému eRecept
- ☞ Vede evidenci pojištěnců za účelem kontroly čerpání limitu dopláců a evidenci dopláců
- ☞ Online předává informaci lékárně v rámci načtení eReceptu, zda je pojištěnc pojištěn (evidovaný v CRP) a jaká částka mu zbývá do vyčerpání limitu dopláců
- ☞ Předává data o doplácích pojištěnců příslušným pojišťovnám
- ☞ Poskytuje data o čerpání ochranného limitu všem pacientům prostřednictvím aplikace eRecept



Statistiky započitatelných doplatků 2025



Počet vydaných eReceptů
se započitatelným
doplatkem
k datu 30. 10. 2025



(k datu 30. 10. 2025)

Počet dosažených limitů
podle jejich výše (v Kč)

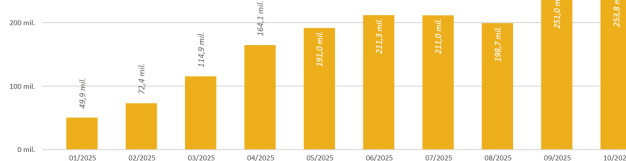
k datu 30. 10. 2025



Statistiky započitatelných doplatků 2025



Suma započitatelných
doplatků zaplacených
pojišťovnami
k datu 30. 10. 2025



Celkový počet vydaných eReceptů se započitatelným
doplatkem:

32 724 840

Celkový počet dosažených limitů:

1 236 373

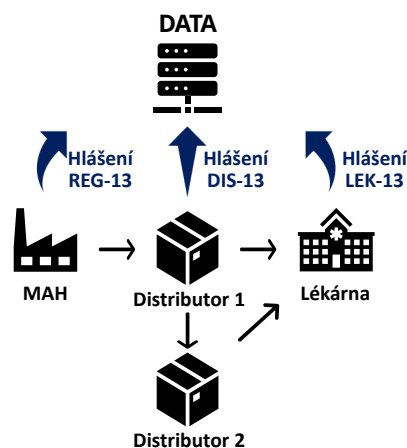
Celková suma započitatelných doplatků zaplacených
pojišťovnami (v Kč):

1 718 140 163

(k datu 30. 10. 2025)

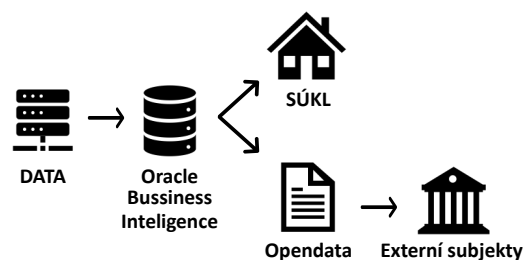
Sběr dat

- ☞ Hlášení REG-13
 - držitelé rozhodnutí o registraci hlásí dodávky humánních LP uvedených na trh v ČR
- ☞ Hlášení DIS-13
 - distributoři hlásí dodávky distribuovaných humánních LP lékárnám nebo distributorům
- ☞ Hlášení LEK-13
 - lékárny hlásí vydané humánní LP



Využití dat

- ☞ V rámci SÚKL
 - statistika, přehledy, trendy, dotazy médií
 - zajištění dostupnosti LP na trhu a nahraditelnosti
 - pro potřeby cenové a úhradové regulace
 - kontrolní činnost SÚKL
- ☞ Externí subjekty – využití opendat
 - poskytovatelé a plátcí zdravotních služeb
 - MZČR, ČSÚ, ÚZIS, Policie ČR...
 - zpracovatelé dat
 - držitelé, výrobci, lékárny



Podpora inovací



Strategie a vize českého zdravotnictví 2025
Národní strategie

Zapojení do Národní strategie pro klinická hodnocení LP v ČR

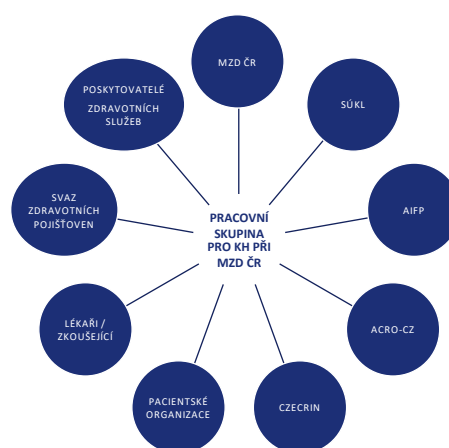
18.12.2023 zřízena Pracovní skupina pro KH LP při MZD ČR

Vize:

- ČR lídr v oblasti KH v regionu střední a východní Evropy s důrazem na kvalitu, dostupnost, inovace a aktivní zapojení pacientů a odborné veřejnosti
- Efektivní spolupráce mezi zdravotnickými zařízeními, zadavateli, pacienty a regulátory (SÚKL a EK) za podpory MZD ČR

Cíl:

- Zmapovat situaci v oblasti KH LP v ČR
- Vytvořit Národní strategii pro KH v ČR

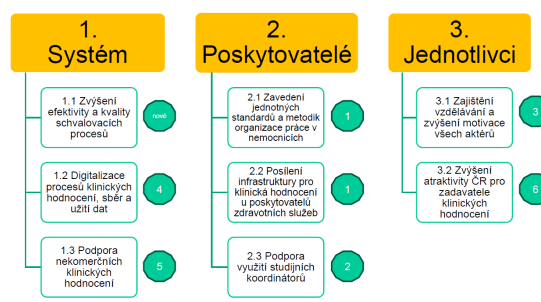


Zapojení do Národní strategie pro KH LP v ČR

Hlavní cíle stanovené Národní strategií

- ☞ Digitalizace procesů KH, sběr a využití dat s ohledem na digitalizaci zdravotnické dokumentace
- ☞ Zrychlení zahájení KH – templáty smluv se zadavateli, jednotná metodika postupů pro organizaci práce v nemocnicích
- ☞ Posílení týmů pro KH – podpora využití studijních koordinátorů, jejich pracovní začlenění ve ZZ
- ☞ Důraz na vzdělávání všech aktérů (lékaři, koordinátoři aj.) a zvýšení jejich motivace k provádění KH
- ☞ Výrazná podpora a pomoc akademickému výzkumu, nekomerčním KH
- ☞ Zvýšení propagace KH na mezinárodní i národní úrovni, zapojení patientských organizací, obecné zvýšení povědomí veřejnosti o KH

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025



29

Zapojení do mezinárodních projektů a konzultací

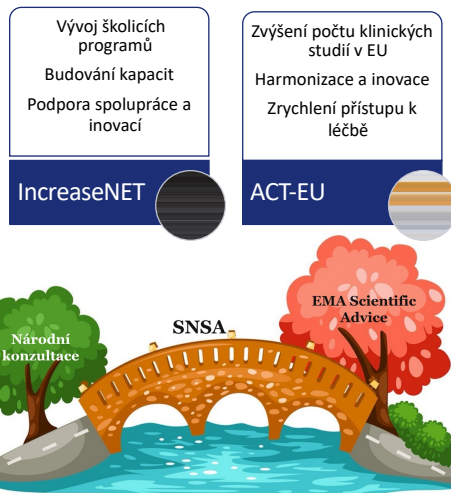
- ☞ **EU4Health – 4.3 Implementace nařízení o KH** (v rámci Národní strategie pro KH)
- ☞ Direct grants to Member States' authorities to support non-commercial sponsors active in clinical trials
- ☞ Cílem projektu je:
 - podpořit nekomerční sponzory v předkládání vysoce kvalitních žádostí o klinické studie;
 - generovat robustní a spolehlivá data prostřednictvím rozsáhlejších klinických studií, zejména u vzácných a ultra vzácných onemocnění;
 - snížit vlastní administrativní zátěž a zajistit srozumitelnost předpisů;
- ☞ **Accelerated assessment**
 - Zrychlené posouzení žádostí o registraci LP v rámci centralizovaného postupu
 - [Accelerated assessment](#) | [European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- ☞ **PRIME: priority Medicines**
 - Program na podporu vývoje LP zahrnující vědecké poradenství a zrychlené hodnocení
 - [PRIME: priority medicines](#) | [European Medicines Agency \(EMA\)](#)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

30

Zapojení do mezinárodních konzultací a dalších projektů

-  **EMA Scientific Advice Working Party (SAWP)**
 - Konzultace koordinované EMA výborem CHMP
 - SÚKL prostřednictvím svého zástupce v SAWP pravidelně vede zpracování (z pozice tzv. *raportéra*) harmonizovaných výstupů SA primárně zaměřených na požadavky k registraci
-  **Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)**
 - Pilotní projekt iniciovaný EU Innovation Network, cílicí na poskytování harmonizovaných konzultací nejen ke klinickým studiím
 - Žadatel získá zpětnou vazbu od několika jím zvolených agentur zároveň
 - Poskytuje prostor pro diskusi s žadatelem prostřednictvím TC
-  **Innovation Task Force Briefings**
 - Neformální schůzky expertů z řad regulačních agentur se subjekty, které vyvíjejí inovativní zdravotní technologie
 - Obvykle vede k nasměrování k vhodné formální konzultaci či Scientific Advice
-  **SAWP-CTCG Scientific Advice Pilot**
 - Pilotní projekt cílicí na odborné aspekty klinických hodnocení
-  **pre-CTA Scientific Advice**
 - Pilotní projekt cílicí spíše na regulačně-procesní aspekty podávání žádosti přes Portál klinických hodnocení (ČTIS)



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

31

EU Innovation Network – zapojení SÚKL

-  Podporuje vývoj, hodnocení a dostupnost inovativních léčiv a zdravotnických technologií v EU
-  Podporuje spolupráci s akademickou sférou a neziskovými organizacemi s cílem posílit výzkum a vývoj v Evropě
-  Sleduje nové technologie, metodologie a vývoj ve zdravotnictví (*Horizon scanning*) za účelem zvýšení regulační připravenosti
-  Snaží se zajistit, aby regulační nástroje byly přehledné, účinné a snadno dostupné:
-  Podporuje jednotný přístup k posuzování tzv. hraničních výrobků vytvořením diskuzní platformy pro národní autority
-  Zlepšuje spolupráci mezi iniciativami v rámci Evropské regulační sítě (EMRN) a posiluje výměnu zkušeností a zapojení všech zainteresovaných stran (výzkum, pacientské organizace, průmysl i zdravotníci)



*ukončené projekty

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

32

Použité zkratky

- ☞ KH LP – klinické hodnocení léčivých přípravků
- ☞ AIFP - Asociace Inovativního farmaceutického průmyslu
- ☞ ACRO-CZ – Asociace smluvních výzkumných organizací v ČR
- ☞ CZECRIN – Infrastruktura podporující realizaci akademického klinického výzkumu v ČR
- ☞ MZD – Ministerstvo zdravotnictví
- ☞ EK – Etická komise
- ☞ ZZ – Zdravotnické zařízení
- ☞ CTIS – Clinical Trials Information Systém (EU portál)
- ☞ EMA – Evropská léková agentura
- ☞ FV – farmakovigilance
- ☞ NÚ – nežádoucí účinek
- ☞ B/R – poměr přínosů a rizik
- ☞ LP – léčivý přípravek



Bezpečnost pacientů a ochrana veřejného zdraví

Padělky v legální distribuční síti

- ☞ Informace o výskytu balení podezřelého z padělání, či padělku je přijímána zejména prostřednictvím systému Rapid Alert
- ☞ Prověření, zda je léčivý přípravek v ČR registrován a zda byla předmětná šarže v ČR distribuována
 - Šarže nebyla identifikována v hlášení distribuovaných LP – zveřejnění informace na webu SÚKL jako upozornění pro provozovatele
 - Šarže byla identifikována v hlášení distribuovaných LP – spolupráce s držitelem rozhodnutí o registraci a dalšími subjekty, které uvedenou šarži distribuovali či vydávali
 - Zjišťování cesty vniknutí podezřelého balení do legální distribuční sítě – kontrola nabývacích a prodejních dokladů
 - Možnost pozastavení další distribuce po dobu šetření případu
 - Možnost provedení analýzy v LAB SÚKL, je-li k dispozici vzorek
 - Po potvrzení přítomnosti padělku v české legální distribuční síti
 - Stažení uvedené šarže z trhu
 - Podání trestního oznámení na PČR, vypracování podnětu k prověření podezření ze spáchání trestného činu, který je zaslán Celní správě ČR
- ☞ Do této chvíle nebyl padělek v legální distribuční síti ČR identifikován

Blokace internetových stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

- ☞ § 13 ZoL Ústav
 - vede seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem („Seznam“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách
 - vydává rozhodnutí o zápisu/výmazu internetové stránky do/ze Seznamu
- ☞ Poskytovatelé připojení k internetu na území České republiky jsou povinni zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v Seznamu do 15 dnů od zveřejnění
- ☞ Novela zákona 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (ČTÚ) – Jednotný seznam blokových internetových stránek, sjednocení dosud roztříštěných seznamů v rámci zjednodušení pro povinné podnikatele

Role SÚKL na národní a evropské úrovni



Strategie a vize českého zdravotnictví 2025
Mezinárodní spolupráce

Mezinárodní spolupráce

- ☞ SÚKL je členem evropské sítě regulace léčiv, European Medicines Regulatory Network (EMRN)
- ☞ Experti SÚKL jsou zapojeni do činnosti více než 100 výborů a pracovních skupin různých orgánů EU, stěžejním partnerem je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)
- ☞ v rámci EMA se SÚKL podílí mj. na
 - schvalování centralizovaně registrovaných léčiv,
 - monitorování bezpečnosti léčiv,
 - podpoře vývoje léčiv pro pediatrickou populaci a vzácná onemocnění,
 - inspekci výroby a klinických studií ve 3. zemích,
 - společném hodnocení zdravotnických technologií.
- ☞ V návaznosti na kompetence ústavu působí zástupci SÚKL také v dalších orgánech na evropské i globální úrovni, např. v oblasti laboratorní kontroly a lékopisu (EDQM), inspekci (PIC/S), regulace zdravotnických prostředků (CAMD), regulace látek lidského původu (SoHO Board) nebo stanovování cen a úhrad (NCAPR)

Mezinárodní spolupráce

- ☞ Globální výměna informací týkajících se bezpečnosti léčiv, zdravotnických prostředků a látek lidského původu, závad v jakosti nebo výskytu padělků (Rapid Alert systém)
- ☞ Výměna informací o výpadech léčiv a harmonizace opatření na úrovni EU s cílem řešit nedostatky
- ☞ Zapojení do harmonizace postupů a přípravy prováděcích aktů a pokynů v rámci činnosti pracovních skupin a výborů EK, EMA, EDQM a dalších orgánů (např. mezinárodní harmonizace požadavků na registrační dokumentaci, příprava lékopisných článků, harmonizace postupů pro inspekce, pokyny pro žadatele o registraci nebo zadavatele klinických studií, prováděcí předpisy k nové EU legislativě)
- ☞ Projednávání legislativních návrhů v Radě EU: SÚKL poskytuje expertní podporu MZD a dalším služebním úřadům při analýze návrhů a přípravě pozic ČR
- ☞ Bilaterální spolupráce (Slovensko) a spolupráce v rámci EU projektů nebo programů na podporu kandidátských zemí, např. formou stáží

Regulace zdravotnických prostředků

Legislativa ZP + IVD

- ☞ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích („MDR“)
- ☞ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746** o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro („IVDR“)
- ☞ **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- ☞ **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- ☞ **Zákon č. 48/1997 Sb.**, o veřejném zdravotním pojištění
- ☞ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123** o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků („nařízení o posílení úlože EMA“)
- ☞ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282** ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (nařízení o HTA)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

41

Kompetence SÚKL v oblasti ZP + IVD

- ☞ Registrace osob (výrobci, dovozci, distributoři, servis, výrobci zakázkových prostředků, zadavatelé KZ/SFZ, etické komise)
- ☞ Notifikace tuzemských a zahraničních ZP
- ☞ Klinické zkoušky / Studie funkční způsobilosti (povolování, dohled, přerušování...)
- ☞ Hraniční výrobky a zařazení ZP
- ☞ Certifikáty volného prodeje
- ☞ Vigilance (závažné nežádoucí příhody a nápravná opatření)
- ☞ Vyhodnocování hlášení výrobců o přerušení/ukončení dodávek ZP/IVD (čl. 10a MDR/IVDR)
- ☞ Kontrola ZP u poskytovatelů zdravotní péče
- ☞ Kontrola osob zacházejících se ZP
- ☞ Ostatní povinnosti dozoru nad trhem – ochrana spotřebitele
- ☞ Zařazování ZP do systému úhrad (prostředky hrazené na poukaz)
- ☞ Správa informačních systémů pro registraci osob, notifikaci ZP, ohlašování ZP hrazených na poukaz....



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

42

Připravované změny ČR

☞ Povinný e-Poukaz

- Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a nahrazující zákon č. 375/2022 Sb., s dopadem do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, spuštění nepovinného ePoukazu od **1. 5. 2022**
- Vyhláška č. 377/2022 Sb. k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů.
- Novela zákona č. 375/2022 Sb. zavádí od **1. 1. 2026** povinnost vystavovat poukazy pouze elektronicky (ePoukaz) a elektronicky i vydávat

☞ Revize zákona 375/2022 Sb.

- Proběhl veřejný sběr podnětů
- Q4 2025 zahájení prací na revizi

☞ Příprava úhradového systému pro zdravotnické prostředky hrazené při poskytování lůžkové péče v návaznosti na nález Ústavního soudu Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017

- Q3 2025 zahájení legislativních prací

☞ Plná adaptace nařízení (EU) 2024/1860 zakotvujícího čl. 10a do MDR i IVDR

- návrh zakotvení nových institutů k mitigaci dopadů výpadků či nedostatků zdravotnických prostředků. Legislativní návrh byl v Poslanecké sněmovně veden jako sněmovní tisk 927/0; **nestihl se projednat stávající sněmovnou**

Aktuální dění na úrovni EU

☞ Cílené hodnocení implementace MDR/IVDR (Targeted evaluation)

- předložení finální zprávy Q4 2025

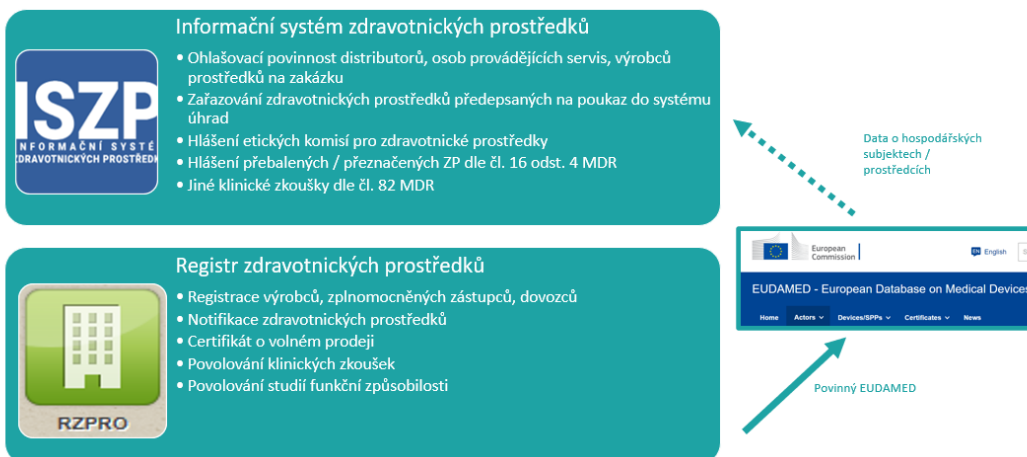
☞ Plánovaná revize MDR/IVDR

- Snížení administrativní zátěže
- Přiměřené požadavky s ohledem na rizikovost - dobře zavedené prostředky (WET) vs prostředky pro vzácná onemocnění apod.
- Podpora inovací
- Lepší předvídatelnost a efektivita certifikace
- Správa a organizace systému regulace
- Digitalizace
- Mezinárodní spolupráce
- Lepší provázanost s horizontální legislativou

☞ Spuštění EUDAMED

- Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED – očekáváno 11/2025
- Povinné použití EUDAMEDu – očekáváno 05/2026

Systémy používané v ČR – stav do doby povinného použití EUDAMED



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

45

Registrační povinnosti po povinném spuštění EUDAMED



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. listopadu 2025

46

Regulace oblasti lidských tkání a buněk



Strategie a vize českého zdravotnictví 2025
Látky lidského původu

Látky lidského původu I.

- ☞ Implementace Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024, o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES („**Nařízení SoHO**“),
- ☞ Implementační lhůta do **7. srpna 2027**
- ☞ **Látka lidského původu: nové pojetí (širší)**, nově zahrnuje kromě krve, tkání a buněk i další látky lidského původu jako jsou lidské mateřské mléko nebo fekální mikrobiota

=> **nová právní regulace**

Látky lidského původu II.

Působnost nařízení SoHO:

- ☞ krev a krevní složky,
- ☞ tkáně a buňky, včetně krvetvorných kmenových buněk z periferní krve, z pupečnickové krve nebo z kostní dřeně,
- ☞ reprodukční buňky a tkáně, embrya, plodové tkáně a embrya a dospělé a embryonální kmenové buňky,
- ☞ odebrané orgány za účelem oddělení tkání nebo buněk (např. chlopně ze srdce nebo Langerhansovy ostrůvky ze slinivky břišní)
- ☞ lidské mateřské mléko (není-li používáno výhradně ke krmení vlastního dítěte),
- ☞ střevní mikrobiota
- ☞ jakékoliv jiné SoHO, které by mohly být v budoucnu použity u člověka

Látky lidského původu III.

Co nepatří do působnosti nařízení SoHO:

- ☞ solidní orgány
darování a transplantace se výrazně liší a jsou upraveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU
- ☞ kompozitní vaskulární alografty, např. ruce nebo obličej, spadají do definice orgánů podle směrnice 2010/53/EU

Látky lidského původu IV.

Hlavní cíle Nařízení SoHO:

- ☞ **Vysoké standardy bezpečnosti a kvality, prováděné prostřednictvím technických pokynů (= *guidelines*)** vypracovaných odbornými orgány na základě aktuálních vědeckých poznatků.
- ☞ Potvrzení závazku dodržovat **zásadu dobrovolného a bezplatného dárce**, která chrání dárce před zneužíváním a před riziky pro jejich vlastní zdraví bez toho, aby byli od dárce odrazováni.
- ☞ Zlepšené podávání zpráv a následná opatření v případě **nežádoucích reakcí**.

Látky lidského původu V.

Společná harmonizace (společný rámec EU)

- ☞ Kromě zlepšení kvality a bezpečnosti je cílem nařízení zvýšit harmonizaci a usnadnit přeshraniční výměnu a přístup k SoHO, a to mimo jiné např. tím, že:
 - zavede společné postupy pro povolování a posuzování přípravků SoHO v celé EU;
 - stanoví další požadavky na povolování a inspekce pro zařízení, která zpracovávají a skladují, uvolňují, dovážejí nebo vyvážejí látky humánního původu;
 - zřídí novou společnou platformu EU pro SoHO: pro registraci a výměnu informací o souvisejících činnostech.

Látky lidského původu VI.

Vyšší ochrana dárců - vyšší standardy ověření četnosti darování (podle čl. 53 bod 3 Nařízení SoHO)

- ☞ Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které odebírají látku lidského původu od živých dárců, **zaregistrují tyto dárce** v registru subjektů nebo případně ve vnitrostátních nebo uznaných mezinárodních registrech **za účelem ověření četnosti darování**. Registry na úrovni subjektů a vnitrostátní registry musí mít možnost vzájemného propojení s jinými takovými registry.
- ☞ Pokud se používá registr na úrovni subjektu nebo vnitrostátní registr a **pokud okolnosti poukazují na riziko, že dárce SoHO daruje příliš často ve více než jednom subjektu zabývajícím se SoHO nacházejícím se v jednom nebo více členských státech**, subjekty ověří, zda tomu tak je prostřednictvím konzultací s propojenými registry dárců v konkrétním případě.
- ☞ Subjekty zabývající se SoHO musí být schopny svým příslušným orgánům na požádání prokázat, že je zaveden vhodný postup, který toto riziko zmírňuje.

Děkuji za pozornost

Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

Datová schránka: gwfa12m

sukl.gov.cz