



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Léková politika MZD ČR

vývoj, plánované změny

Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv MZD

Praha 4. 11. 2025

Zákon o léčivech

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

Primární cíl: zmírnění dopadů výpadků LP na pacienty v ČR

Detailní přehled o distribučním řetězci – hlášení na kód pracoviště

Možnost SÚKL získat data o aktuální dostupnosti LP na trhu

Ministerstvo zdravotnictví může dočasně upravit podmínky pro distribuci, předepisování nebo výdej LP

- levofloxacin, Ventolin, phenobarbital

Systém rezervních zásob

- benzylpenicilin, rifampicin

Dne 7. 7. 2025 požádalo MZD zainteresované subjekty o zpětnou vazbu k novele zákona o léčivech (do 19. 9. 2025)

Celkem reagovalo 14 subjektů

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

Negativní ohlasy:

- Omezení objednávání LPOD lékárnami
- SÚKL musí čekat na oznámení přerušení nebo ukončení uvádění LP na trh, jinak nemůže označit LPOD
- LPOD na kódy, nikoli na léčivou látku
- Nedodávání LPOD MAHem s distribučním oprávněním, ačkoli jsou viditelné na skladu
- Nedostatečné vymáhání povinností SÚKLe
- Hlášení nulových položek skladových zásob
- Dodávky LPOD do 2 pracovních dnů (malí/regionální distributoři, zavedení nového klienta do systému, vratky)

Negativní ohlasy:

- Administrativní zátěž (častá hlášení, povinné rezervy, vyšší náklady, složitější logistika)
- Výpadek výhody veřejných zakázek
- Obtížná kontrolovatelnost zákazu reexportu LPOD
- Finanční a prostorové náklady rezervních zásob
- Krátká lhůta pro připomínkování OOP rezervních zásob
- Skupování LPOD lékárnami v den vydání OOP
- Vyvěšování OOP LPOD v pozdních odpoledních hodinách
- Opakované označování LPOD v relativně krátkém čase
- Zkrácení lhůty pro hlášení DIS-13 na 5 dnů
- Administrativa a náklady spojené se systémem rezervních zásob

Negativní ohlasy:

- Zveřejňování informací o přerušení dodávek a s tím související tvorba paniky
- Nedostatečný okruh LP, na které se nevztahuje povinnost zajistit dodávky
- V rámci zákonných nástrojů nedostatečně pokrytá možnost řešení hrozícího výpadku v delším časovém horizontu
- Časté dotazy SÚKLu na skladové zásoby MAH

Pozitivní ohlasy:

- Stabilizace lékového trhu
- Zákaz výdeje LPOD na veterinární předpis
- Upozornění lékařů, lékárníků i pacientů na omezeně dostupné LP, propojení s eReceptem
- Možnost MZD regulovat distribuci
- Systém rezervních zásob
- Sdílení dat mezi distributory, lékárnami a SÚKLeM
- Pravidelné revize přetrvávání důvodů pro označení LPOD
- Stanovení zákazu zvýhodňovat konkrétní lékárny při objednávání LP
- Ex lege zákaz distribuovat LPOD do zahraničí
- Funkčnost jednotlivých systémů

Rx online
Donášková služba lékárníka
Emergentní výdej



Zákon o regulaci reklamy



Zákon o regulaci reklamy

Vláda předložila návrh zákona Sněmovně dne 28. 2. 2025.
Organizační výbor projednání návrhu zákona doporučil
5. 3. 2025 (usnesení č. 354). Určil zpravodaje:
MUDr. Romana Bělohlávková a navrhl Výbor pro
zdravotnictví jako garanční.

Neprojednáno.

Lze předpokládat, že v novém volebním období bude v
obdobném znění předložen opětovně.

Zákon o regulaci reklamy

Pohostinností se pro účely tohoto zákona rozumí plná nebo částečná úhrada nákladů na zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy nebo účastnického poplatku.

Omezení: pouze na hlavní účel setkání, nelze rozšířit na jiné osoby než zúčastněné odborníky nebo pacienty (osoby pečující); při dálkovém přístupu pouze úhrada účastnického poplatku

Srovnávací reklama na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotní služby je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.

Zákon o odolnosti subjektů kritické infrastruktury

Zákon o odolnosti subjektů kritické infrastruktury

Zákon č. 266/2025 Sb., o odolnosti subjektů kritické infrastruktury a o změně souvisejících zákonů (zákon o kritické infrastruktuře)

Účinnost ode dne 19. 8. 2025

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/2557 o odolnosti kritických subjektů a o zrušení směrnice Rady 2008/114/ES (Směrnice CER)

Podstata: určení subjektů, které mají být „odolné“ a připraveny fungovat za jakýchkoli situací (vč. nevojenských a vojenských krizových stavů) tak, aby byly zajištěny základní funkce státu, a to také z hlediska zajištění veřejného zdraví

Zákon o odolnosti subjektů kritické infrastruktury

ZÁKLADNÍ SLUŽBY A KRITÉRIA VÝZNAMNOSTI PRO IDENTIFIKACI POSKYTOVATELE ZÁKLADNÍ SLUŽBY

Výzkum a vývoj

Velký podnik, zadavatel KH antivirotik, ATB a vakcín

Výroba základních LP

Velký podnik, kriticky důležitý LP (API, LF), spotřeba v ČR, ...

Výroba ZP kriticky důležitých při mimořádné situaci VZ

Velký podnik, výroba ZP alespoň 70 % obratu

Distribuce LP

Velký podnik, povolení k DIS, přímé dodávky PZS (kromě RF) s využitím vlastní skladovací nebo přepravní infrastruktury

Příklady povinností subjektů KI:

- určení tzv. manažerů kritické infrastruktury (podmínka studia VŠ v krizovém řízení nebo 5leté praxe),
- zpracování dodatečné dokumentace,
- provádění cvičení,
- poskytování velkého množství informací,
- podrobení se kontrolám od gesčního ministerstva,
- Identifikace významných dodavatelů a jejich hlášení...



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost