SÚKL

Tomáš Boráň

4. listopadu 2026

Obsah

- Strategie SÚKL do roku 2031
- eRecept
- Revize evropské farmaceutické legislativy
- Zdravotnické prostředky
- Různé – in-house příprava radiofarmak, OPAT

Strategie SÚKL do roku 2031

SÚKL

SÚKL

5 pilířů

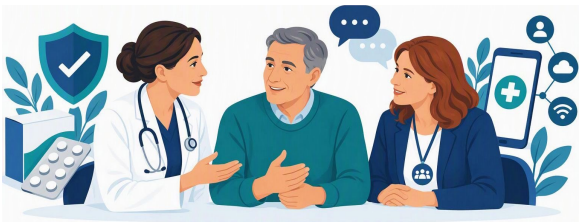
01	02	03	04	05
Pacient na prvním místě	Partner pro odbornou veřejnost	Efektivní spolupráce státní správy	Poskytnutí odbornosti Evropě	Vnitřní stabilita

Strategie SÚKL

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 4. listopadu 2026

Pacient na prvním místě

- Zajištění dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků a posilování bezpečnosti pacientů
- Zajištění dostupných a propojených digitálních služeb pro pacienty
- Spolupráce s pacientskými organizacemi
- Posílení komunikace a informovanosti veřejnosti



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 4. listopadu 2026

Partner pro odbornou veřejnost

- Komunikace a spolupráce s odbornou veřejnostíy
- Edukace a zvyšování informovanosti odborné veřejnosti
- Odborná podpora rozvoje zdravotnictví

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 4. listopadu 2026

Efektivní spolupráce státní správy

- Stabilní partner ve státní správě
- Spolupráce při elektronizaci zdravotnictví
- Posílení datové spolupráce ve státní správě
- Systematická implementace nových požadavků vyplývajících z evropské legislativy



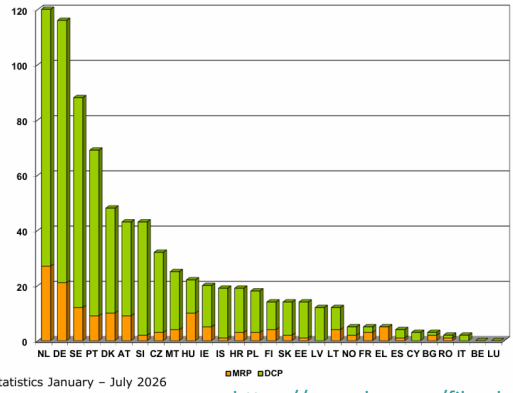
Poskytnutí odbornosti Evropě

- Posílení mezinárodní role SÚKL prostřednictvím rozvoje odborných a regulatorních kapacit
- Rozvoj mezinárodní datové spolupráce v Evropě

MRP/DCP New applications - 2026

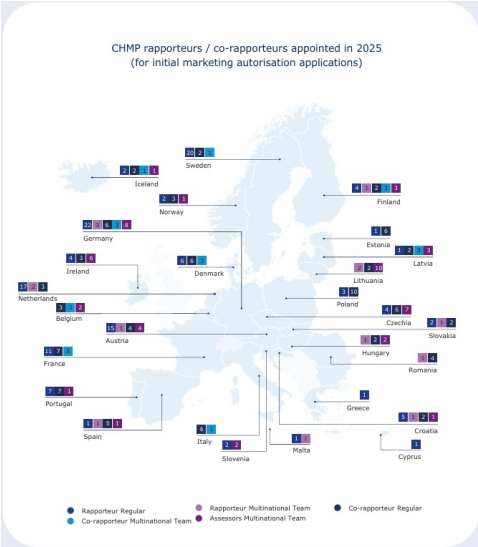
STARTED Procedures – MRP/DCP per RMS

Total: 144 MRP and 633 DCP (regarding 267 and 1285 products respectively)



10 CMDh statistics January – July 2026

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/06_-_CMDh_Statistics_Jan-Jun_2026.pdf



https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2025-annual-report-european-medicines-agency

Vnitřní stabilita

- Personální stabilita a rozvoj zaměstnanců
- Transparentní a efektivní řízení procesů, investic a finančních zdrojů
- Posílení interní komunikace a zdravé pracovní kultury
- Bezpečné, kvalitní a dlouhodobě udržitelné pracovní prostředí
- Rozvoj digitalizace procesů a aplikací a systematické využívání umělé inteligence



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 4. listopadu 2026

eRecept

Motivace pro rozvoj aplikace eRecept

- Zpětná vazba uživatelů
  - Pacienti
  - Odborný personál
- Technický pokrok a digitalizace státní správy
- Kybernetická bezpečnost a ochrana dat
- Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR 2025-2035



Aplikace eRecept – benefity pro pacienty

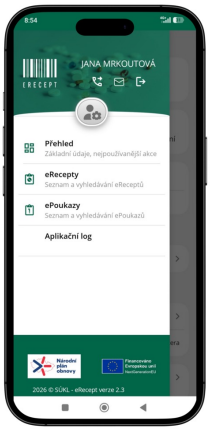
- Předepsané a vydané eRecepty
- Předepsané a vydané ePoukazy
- Aplikovaná očkování (součást lékového záznamu)
- Preskripce dětí (rodič si může v aplikaci zobrazit veškeré údaje o svém nezletilém dítěti)
- Nastavení souhlasů/nesouhlasů s nahlížením na lékový záznam pacienta
- Zmocnění pacientů (pacient může udělit plnou moc k tomu, aby k jeho údajům, evidovaným v systému eRecept měla přístup třetí osoba)
- Žurnál nahlížení (pacient vidí ucelenou historii provedených úkonů a nahlížení na jeho data)
- Omezená dostupnost léčivých přípravků
- Evidence limitů doplatků

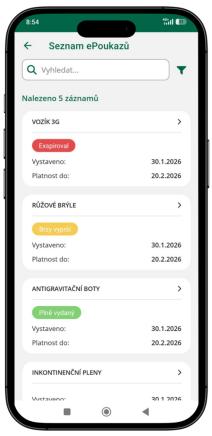


Modernizace aplikace v roce 2026

- Průběžné rozšiřování funkcí
- Technologický upgrade
- Modernizace prostředí







Zásilkový výdej léků předepsaných na eRecept

- Nová připravovaná funkcionalita – benefit pro pacienty
- Možnost dodání předepsaných léků do místa bydliště nebo do výdejního boxu za přísně stanovených podmínek pro skladování a dopravu léčiv a s důrazem na maximální bezpečí a ochranu pacienta
- Nutná poměrně zásadní změna legislativy
- Aktuálně probíhají analytická jednání k navržení potřebných procesů
- Funkcionalita počítá s plným využitím pacientské aplikace eRecept
- Procesy objednání a výdeje předepsaných léčivých přípravků budou probíhat v spolupráci se systémem eRecept



Integrace aplikace eRecept s aplikací Záchranka

- Aktuálně probíhají implementační práce a je zahájeno testování
- Předpoklad spuštění v druhé polovině roku 2026
- Pacientům bude umožněno sdílení dat o lécích, zdravotnických prostředcích a aplikovaných očkováních evidovaných v systému eRecept do aplikace Záchranka
- Sdílení bude funkční pouze za předpokladu explicitního souhlasu pacienta
- Pacient bude moci sdílení kdykoli ukončit
- Sdílení bude možné nastavit jak přímo z aplikace Záchranka, tak v aplikaci eRecept



Sdílení dat o předepsaných eReceptech do EZ karty

- Aktuálně probíhají na straně SÚKL analytické práce
- Občanům bude umožněno sdílet data o předepsaných a vydaných lécích evidovaných v systému eRecept do aplikace EZ karta
- Sdílení bude funkční pro uživatele aplikace EZ karta, jakmile dojde k potřebným úpravám i na její straně
- Předpoklad spuštění je ve druhém pololetí 2026
- Pacient bude moci léky předepsané na eRecept vyzvednout i po přihlášení do EZ karty
- Pro notifikaci o vystavení eReceptu budou využity notifikační služby EZ karty



SÚKL

Český eRecept v zahraničí

- Aktuálně zapojené země:
  - Chorvatsko*
  - Estonsko
  - Finsko
  - Litva
  - Lotyšsko
  - Polsko
  - Portugalsko*
  - Rakousko*
  - Řecko
  - Španělsko
- V dalších letech se předpokládá zapojení dalších států dle stavu jejich připravenosti, intenzívní jednání či testování probíhá s Německem, Kyprem, Francií a snad i se Slovenskem

*jeden směr



SÚKL

Nařízení EU o EHDS

- Data o preskripci a dispenzaci evidovaná v systému eRecept budou jednou z oblastí tzv. primárních dat v rámci EHDS
- Primární využití umožní okamžitý přístup k elektronickým zdravotním záznamům v celé EU
- Aktuálně probíhá spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a NCEZ v přípravě na plnou účinnost a vydání implementačních aktů
- Povinné předávání dat o preskripci a dispenzaci bude dle harmonogramu zahájeno od roku 2029



Výhled – navýšení počtu položek eReceptu

- Počet položek na eReceptu je historicky nastaven na dvě
- Toto omezení nemá v elektronickém světě již velké opodstatnění
- Pro pacienty i odbornou veřejnost by vícepoložkové recepty byly spíše výhodou
- Případná realizace by musela být podpořena jednak změnou legislativy, jednak souhlasným postojem všech zainteresovaných stran (lékaři, lékárníci, zdravotní pojišťovny)



Výhled – rozšíření lékového záznamu

- Sdílený lékový záznam aktuálně obsahuje předepsané a vydané léčivé prostředky a záznamy o očkování daného pacienta
- V bližší budoucnosti se předpokládá rozšíření o předepsané a vydané zdravotnické prostředky
- Žádaným rozšířením je doplnění lékového záznamu o léčivé přípravky podané pacientovi ve zdravotnických zařízeních (při hospitalizaci, při návštěvě ambulance, centrové léky)
- Realizace této zásadní změny musí být podmíněna nejen legislativní změnou, ale i velmi důkladnou procesní analýzou a návrhem řešení, které bude primárně pro pracovníky zdravotnických zařízení akceptovatelné

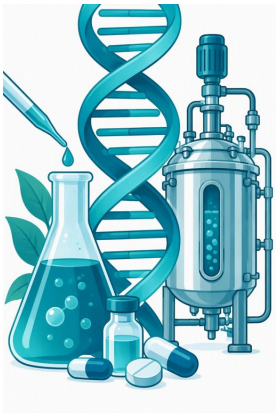


Revize evropské farmaceutické legislativy

SÚKL

Evropský akt o biotechnologiích: cíl a rozsah

- Evropská komise představila návrh 16. prosince 2025. Reaguje na zaostávání EU za USA a Čínou v přenosu vědeckých inovací na trh
- Cílem je jednotný a předvídatelný právní rámec pro rychlejší vývoj, jednodušší schvalování a silnější výrobní kapacity v Evropě



Rychlejší a jednodušší regulační procesy

- Klinická hodnocení: návrh zkracuje standardní lhůtu pro schvalování nadnárodních hodnocení ze 106 na 75 dní
- Nízkointervenční klinická hodnocení: návrh zavádí samostatnou kategorii
- Regulatory sandbox: kontrolované testování inovativních produktů, například genových a buněčných terapií či mRNA vakcín, s nižší administrativní zátěží
- Podpůrná síť EU: pomoc startupům a malým a středním podnikům s orientací v unijní regulaci

SÚKL jako partner moderního zdravotnictví: regulace, dostupnost a inovace
Akt o biotechnologiích

Ochrana inovací, investice a umělá inteligence

- Duševní vlastnictví: návrh umožňuje prodloužit dodatková ochranná osvědčení (SPC) o 12 měsíců u přelomových biotechnologických léčiv a pokročilých terapií vyvinutých v EU
- Investiční pilot EU má mobilizovat miliardy eur pro inovativní začínající firmy a strategické projekty
- Cílem finanční podpory je zmírnit nedostatek rizikového kapitálu v Evropě a udržet vývoj v EU
- AI a integrace dat mají urychlit objevování léčiv, prediktivní modelování a optimalizaci klinických hodnocení



Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích

- Záměr návrhu: zlepšit dostupnost zásadních léčivých přípravků a bezpečnost jejich dodávek v EU
- Reakce na rizika: pandemie, přírodní katastrofy a narušení dodavatelských řetězců ohrožují přístup pacientů k léčbě
- Cíl pro evropské zdravotnictví: vyšší odolnost a soběstačnost při zdravotních krizích
- Vazba na farmaceutický balíček: akt doplňuje revizi farmaceutických právních předpisů EU
- Dne 12. května 2026 dosáhla Rada **předběžné dohody** s Evropským parlamentem. Předběžnou dohodu **bude nyní muset potvrdit** Rada a Parlament. Poté bude po revizi právníky-lingvisty oběma orgány **formálně přijata**

Které léčivé přípravky jsou kriticky důležité

- Rozhodující kritéria: závažnost léčeného onemocnění a dostupnost alternativních způsobů léčby
- Další hledisko: počet členských států, které považují daný léčivý přípravek za zásadní
- Příklady: antibiotika, inzulin a analgetika patří mezi zásadní léčivé přípravky uváděné Radou EU
- Důsledky nedostatku: vážná zdravotní rizika, přerušení léčby a ohrožení života pacientů



Hlavní nástroje navrhovaného aktu

- Strategické výrobní projekty: snazší přístup k financování a rychlejší postupy pro výrobu kriticky důležitých léčiv a jejich složek
- Veřejné zakázky: podpora odolných dodavatelských řetězců a lepšího přístupu k léčivým přípravkům
- Spolupráce při nákupech: podpora společného postupu členských států ze strany Evropské komise
- Mezinárodní partnerství: rozšíření dodavatelské základny a omezení závislosti na jednotlivých dodavatelích
- Odborné poradenství - *SÚKL*

Farmaceutický balíček: cíle reformy

- První zásadní revize farmaceutických právních předpisů EU od roku 2004 reaguje na potřeby pacientů i vývoj odvětví
- Přístup k léčbě: cílem je včasná dostupnost bezpečných a cenově dostupných léčivých přípravků v celé EU
- Inovace: pobídky mají podpořit nová antimikrobika, léčbu vzácných onemocnění a léčivé přípravky pro děti
- Bezpečnost dodávek: reforma má předcházet nedostatku léčiv a posílit schopnost řešit výpadky

Hlavní změny pro farmaceutický sektor

- Regulační ochrana: nová pravidla počítají s osmi lety ochrany údajů a jedním rokem ochrany trhu
- Pobídky k inovacím: za stanovených podmínek lze ochranu trhu prodloužit o další rok
- Nižší regulační zátěž má posílit konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu
- Boj proti antimikrobiální rezistenci: součástí balíčku je také doporučení Rady z června 2023



Hlavní změny pro farmaceutický sektor

- možnost odpuštění tištěné příbalové informace
- repurposing
- „evropská“ balení léků

Prevence výpadků a odpovědnost za dodávky

- Držitel registrace má zajistit průběžné dodávky léčiva uvedeného na trh podle potřeb pacientů daného státu
- Plány prevence nedostatku mají být povinné pro léčiva na předpis a další přípravky určené Komisí
- Plán má zmapovat dodavatelský řetězec, vyhodnotit zranitelnosti a dopad výpadku na pacienty a stanovit opatření
- Součástí mají být prognóza poptávky a pravidelné aktualizace. U ostatních léčiv se počítá alespoň s hodnocením rizik
- *Účinnost 6 měsíců po zveřejnění ve Věstníku EU*



Včasné hlášení a podrobnější data o výpadcích

- Hlášení má zahrnovat stažení registrace, ukončení či dočasné přerušení uvádění na trh a přerušení dodávek nad dva týdny
- Firma má situaci oznámit ihned, jakmile se o ní dozví, nejpozději **šest měsíců** předem, s výjimkou odůvodněných mimořádných okolností
- Požadovaná data mají zahrnovat zásoby, příčinu výpadku, jeho očekávaný začátek a konec i dotčené země
- Regulátor má získat také údaje o kapacitách, alternativách, nabídce a poptávce a o přijatých či plánovaných opatřeních

Řešení vzniklého nedostatku a zachování dodávek

- Při vznikajícím či probíhajícím výpadku bude možné požadovat plán zmírnění nedostatku (Shortage Mitigation Plan)
- Plán má vyhodnotit dopad výpadku a popsat alternativy, dostupná množství, kapacity a nápravná opatření
- U kritických a dalších vybraných léčiv se počítá s převodem registrace nebo poskytnutím letter of access před odchodem z trhu
- Dočasné regulatorní výjimky mají za přísných podmínek umožnit náhradní léčbu při nedostupnosti, nikoli z ekonomických důvodů



Národní monitoring a evropská koordinace

- Státy mají výpadky sledovat, zveřejňovat jejich důvody, trvání a alternativy a kritické nedostatky bezodkladně hlásit evropské úrovni
- Kritické nedostatky s evropským významem mají být na společném seznamu. EMA je má sledovat se státy, MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) doporučovat opatření
- Platforma ESMP (European Shortages Monitoring Platform) má podpořit sdílení dat a hodnocení zranitelnosti. Propojení s národními systémy má omezit duplicitní hlášení
- Dobrovolná solidarita má být krajní možností pomoci mezi státy při závažném nedostatku, hrozícím vyčerpání zásob a chybějících alternativách

Stav schvalování

- Duben 2023: Evropská komise představila farmaceutický balíček
- 4. června 2025: Rada schválila svůj vyjednávací mandát. Dne 11. prosince 2025 dosáhla s Parlamentem dohody o podobě pravidel
- 28. září 2026: Rada přijala nová pravidla farmaceutického balíčku
- Další postup podle Rady: vstup v platnost následuje po přijetí Evropským parlamentem a zveřejnění v Úředním věstníku EU.



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 3. října 2026

Zdravotnické prostředky

SÚKL

inovacni.kancelarZP@sukl.gov.cz

- zveřejněno 14.7.2026
- odborné regulatorní konzultace v rané fázi vývoje zdravotnických prostředků a IVD
  - včasné rozpoznání klíčových otázek a rizik
  - podpora správného směrování dalšího vývoje výrobku



SÚKL



Aktuální stav revize MDR / IVDR

Na jednání PS LZP ve dnech 26.-27. října 2026 se IE PRES zaměřilo na projednání třetího kompromisního návrhu.

V rámci projednávání rezonují zejména témata:

- **soulad požadavků AI Akt s požadavky na AI zdravotnické prostředky v MDR**
- **kybernetická bezpečnost**
- **„in-house“ prostředky** (čl. 5 odst. 5 MDR)
- **obnova prostředků pro jedno použití** (čl. 17 MDR)
- **změna pravidla 11 Přílohy VIII – klasifikace MDSW** - možnost zařazení SW do rizikové třídy I
- **poplatky za činnosti oznámených subjektů, recertifikace a otázka platnosti certifikátů** (čl. 56 MDR a související ustanovení)
- **otázky týkající se delegovaných aktů**

Digitalizace agend ZP – aktuální shrnutí



Různé

SÚKL

SÚKL

In-house příprava radiofarmak

- Příprava novely vyhlášky o správné lékárenské praxi
- Rozšíření přípravy radiofarmak i z neregistrovaných komponent (prekurzoru a ligandu)
- Důraz na kontrolu a jištění kvality na úrovni pracoviště

OPAT

- Benzylpenicilin, flukloxacilin, piperacilin/tazobactam, vankomycin
- Význam pro boj s AMR
- snižuje potřebu hospitalizací, zvyšuje komfort pacienta a snižuje náklady, a to při zachování vysoké účinnosti a bezpečnosti

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 4. listopadu 2026

Máte zkušenost se SÚKL?

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaší zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

SÚKL

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: qwfai2m
sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE