

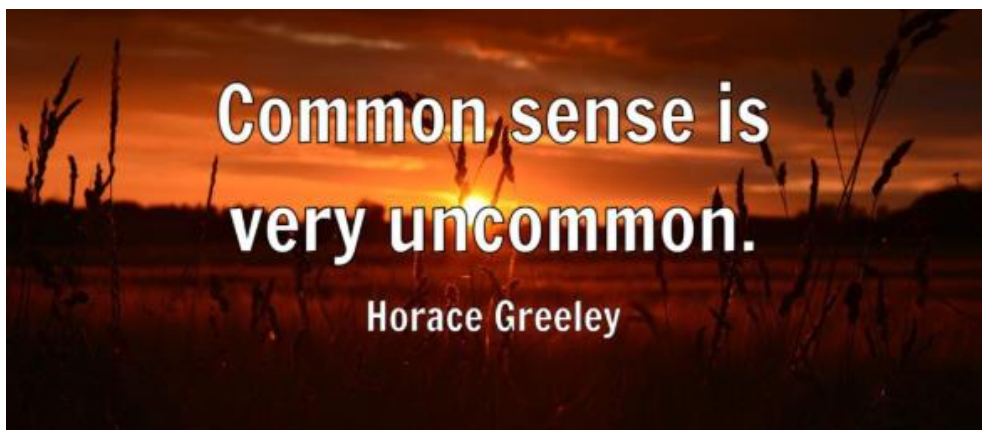


Problematika zásob a objednávání v režimu LPOD

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

18.03.2025

Obvyklý vs. Neobvyklý



Neobvyklý

význam

- zřídka se vyskytující

synonyma

- výjimečný, nevšední, zvláštní, vzácný, nekonvenční, řídce, neobyčejný, nezvyklý, nestandardní, mimořádný

obvyklý [obvɪkli:] 🔊 před. ▮▼

- 🔊 pravidelně se vyskytující, opakující; syn. běžný
- 🔊 obvyklý případ/průběh
- 🔊 dělat co obvyklým způsobem
- 🔊 jíst v obvyklou dobu = pravidelnou
- 🔊 sednout si na obvyklé místo
- 🔊 užít obvyklých frází

obvykle [obvɪkle] přísl.

- 🔊 obvykle touto dobou
- 🔊 Obvykle chodí pozdě.
- 🔊 Přišel jako obvykle.
- 🔊 V kolik hodin obvykle vstáváš?
- 🔊 jako obvykle

obvyklost [obvɪklost] ~i ž ▮▼

- 🔊 obvyklost zvyků/činností/jednání



Cíl

Definovat oboustranně přijatelné zdůvodnění vyšších zásob LPOD v lékárně oproti kalkulovanému průměru za posledních 12 kalendářních měsíců

- Věcné zdůvodnění
 - Matematické vyjádření
 - Algoritmus

DNES: veřejné lékárny!

Algoritmus LIS není důvod!

Zdůvodnění ^α	Matematické vyjádření ^α	Algoritmus výpočtu* ^α	Označte, zda se jedná o důvěrnou informaci a Váš algoritmus nebude v rámci pracovní skupiny sdílen v plném detailu ^α
Např.: lékárna nemohla v období výpadku LP vydávat, a proto týdně bez výdeje v době výpadku nezapočítala do kalkulace obvyklých zásob ^α	Průměrný počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, bez započtení týdnů, kdy byl LPOD ve výpadku ^α	$OZY = \frac{Nw1 + \dots + Nw52 - (Nwx)}{(52 - wx)}$ ^α	ANO/NE ^α

Výpočet obvyklých zásob - LIS - VEŘEJNÉ LÉKÁRNY

- 👁 "Pro výpočet hodnoty obvyklé zásoby bohužel neexistuje žádný doporučený postup a není také známo, jakým způsobem bude tuto zásobu posuzovat SÚKL. Výpočet je koncipován s cílem navrhnout co nejvyšší hodnotu, která bude jako obvyklá odůvodnitelná. V současné době se výpočet snaží zohlednit sezónnost v předchozím období. **Vybere se nejlepší týden v období před 12 měsíci a v nedávném období,** případně průměr týdnů s výdejem za celý rok, pokud **by byl lepší variantou.** Jedná se o doporučenou obvyklou hodnotu zásob na týden pro vybraný lék v daném období.,,
- 👁 „.....**vyberou se týdny s největší spotřebou** (například 4), a z tohoto údaje se vypočítá týdenní průměr.....

Výpočet obvyklých zásob - LIS - VEŘEJNÉ LÉKÁRNY

- 👁 "Pro výpočet hodnoty obvyklé zásoby bohužel neexistuje žádný doporučený postup a není také známo, jakým způsobem bude tuto zásobu posuzovat SÚKL. Výpočet je koncipován s cílem navrhnout co nejvyšší hodnotu, která bude jako obvyklá odůvodnitelná. V současné době se výpočet snaží zohlednit sezónnost v předchozím období. **Vybere se nejlepší týden v období před 12 měsíci a v nedávném období,** případně průměr týdnů s výdejem za celý rok, pokud by byl lepší variantou. Jedná se o doporučenou obvyklou hodnotu zásob na týden pro vybraný lék v daném období.,,
- 👁 „.....**vyberou se týdny s největší spotřebou** (například 4), a z tohoto údaje se vypočítá týdenní průměr.....

Výpočet obvyklých zásob - LIS - VEŘEJNÉ LÉKÁRNY

- 👁 "Pro výpočet hodnoty obvyklé zásoby bohužel neexistuje žádný doporučený postup a není také známo, jakým způsobem bude tuto zásobu posuzovat SÚKL. Výpočet je koncipován s cílem navrhnout co nejvyšší hodnotu, která bude jako obvyklá odůvodnitelná. V současné době se výpočet snaží zohlednit sezónnost v předchozím období. **Vybere se nejlepší týden v období před 12 měsíci a v nedávném období, případně průměr týdnů s výdejem za celý rok, pokud by byl lepší variantou.** Jedná se o doporučenou obvyklou hodnotu zásob na týden pro vybraný lék v daném období.,,
- 👁 „.....**vyberou se týdny s největší spotřebou** (například 4), a z tohoto údaje se vypočítá týdenní průměr.....

Výpočet „obvyklých zásob“ - ČLnK

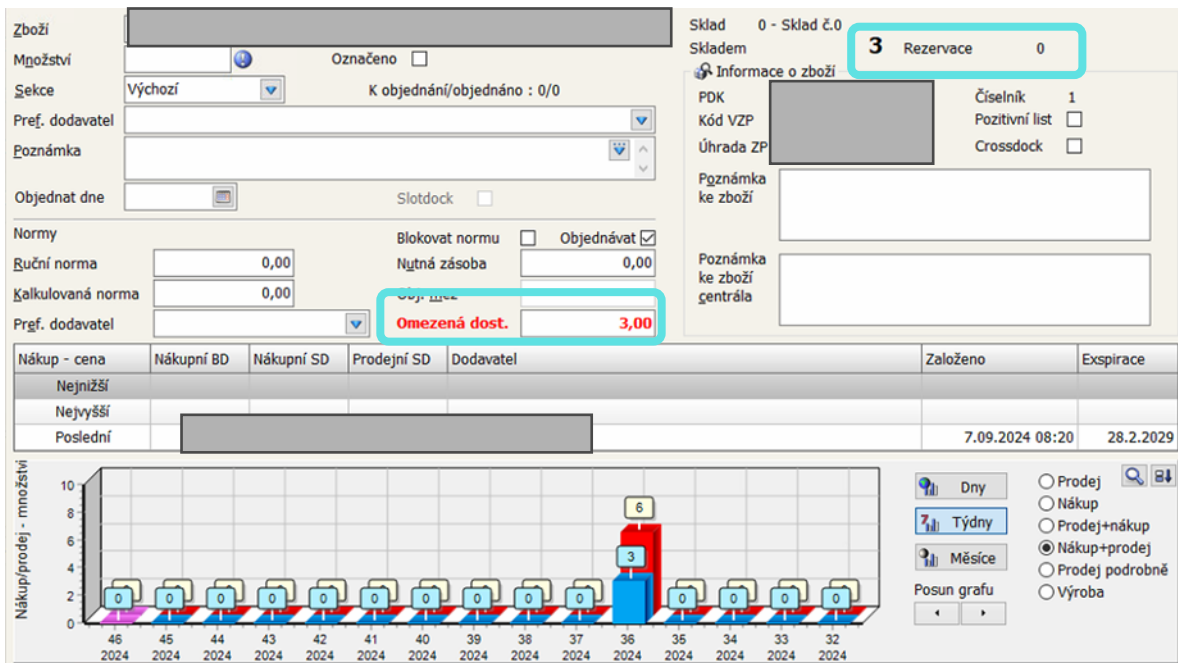
👁 Vyjádření ČLnK:

- „Uvádíme několik příkladů objednávání léků s příznakem LPOD, které lze považovat za přípustné s ohledem na výklad pojmu „obvyklý počet balení“.
- Příklad č. 1. – „obvyklý počet balení“ je velký např. 50 ks. V tomto případě lze objednávat tak, aby se počet balení skladem pohyboval kolem 50 ks, např. v rozmezí 45–55 ks.
- Příklad č. 2 – sezónní léky – „obvyklý počet balení“ se počítá z výdejů za posledních 12 měsíců. Pokud je „obvyklý počet balení“ v létě je 5 ks a v zimě 15 ks, vyšel by teoretický „obvyklý počet balení“ cca na 10 ks. Na základě výdejů je obhajitelné udržovat v zimním období skladové zásoby vyšší než 10 ks, odpovídající potřebě v tomto sezónním období. Lze tedy obhájit 15 ks skladem, ale udržovat více než 20 ks by už mohlo být neobhajitelné jako „obvyklý počet balení“.
- Příklad č. 3 – lékárna udržuje zásobu 6 balení pro pacienta, který si léky vyzvedává 1x za 3 měsíce. Za „obvyklý počet balení“ by se tak dalo považovat množství 1-2 balení. V tomto případě je obhajitelné udržovat skladovou zásobu v počtu 6 ks z doby před označením LP příznakem omezené dostupnosti a poté udržovat zásobu odpovídající 1-2 balení a s pacientem se domluvit buď na častějších návštěvách nebo na tom, aby s předstihem informoval o termínu, v němž se pro 6 balení dostaví. Lékárna pak tento počet balení objedná a naskladní v posledním týdnu před návštěvou pacienta.
- Takovýchto příkladů bychom mohli připravit mnoho, neboť práce v lékárnách přináší nepřeborné množství různých situací. Obecně lze říci, že **se u mnoha LP bude „obvyklý počet balení“ blížit průměrným počtům vydaných balení.** V konkrétních situacích je třeba přistupovat k **objednávání s rozmyslem a s obhajitelnou týdenní potřebou** pacientů v době naskladňování LP. Lékárenské informační systémy budou připraveny tak, aby lékárníkům při objednávce pomohly učinit rozhodnutí (např. ukáží vodítko v podobě vážených průměrů, upozorní na vysoko nastavenou objednávací normu nebo objednávku podle výpočtů neodpovídající určitému nastavenou procentu rozptylu nad/pod průměrnými týdenními výdeji). Konečné rozhodnutí bude vždy na lékárníkovi a na tom, zda si ho bude umět obhájit. Z různých jednání s představiteli MZd a SÚKL zaznívá, že toto ustanovení nemá být používáno k šikanování lékáren, ale ke kultivaci prostředí. Až praxe ukáže, jak se s novými pravidly vypořádají lékárny a jak ke kontrolám přistoupí SÚKL.“

Výpočet „obvyklých zásob“ – sezonnost - příklady z praxe I.

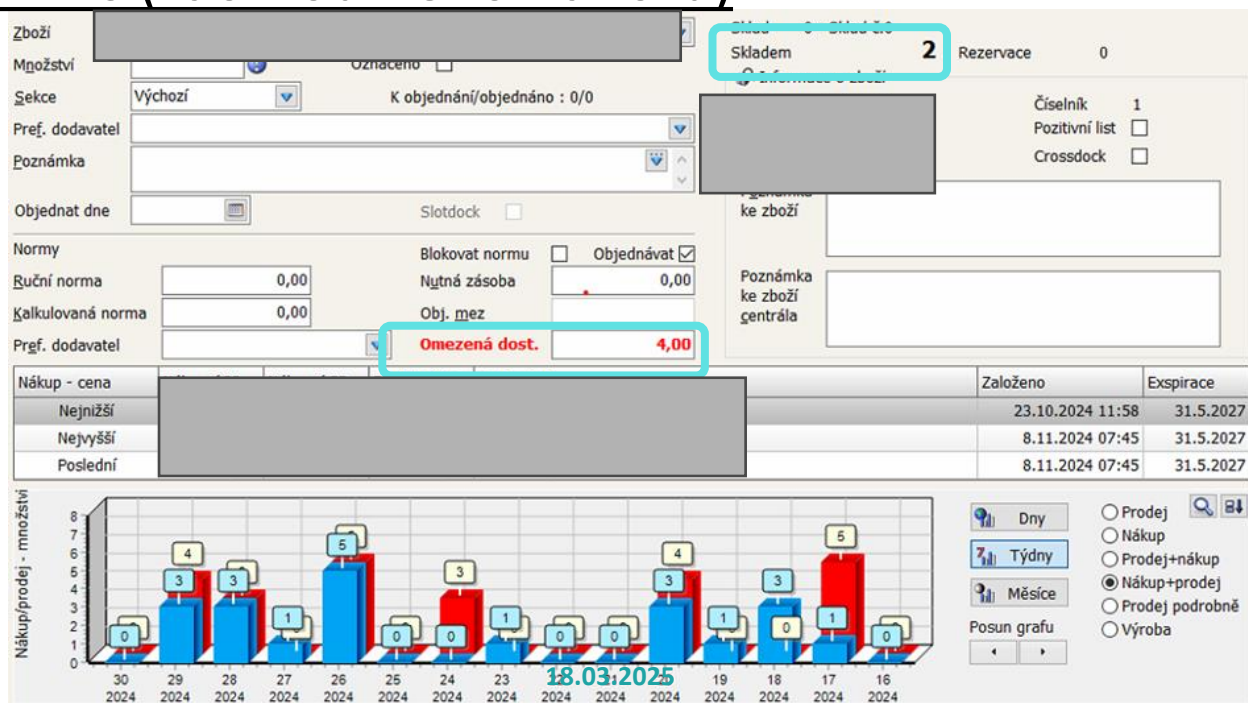
- Veřejná lékárna
- Výdeje dle dní za posledních 12 měsíců →
- Průměr dle SÚKL – 1 ks (0,25ks - zaokrouhleno nahoru)

Popisky řádků	Součet z Počet balení
2023/10/10	2
2023/10/18	1
2023/12/02	2
2023, 12/06	2
2024, 01/09	3
2024, 09/06	3



Výpočet „obvyklých zásob“ – sezonnost - příklady z praxe II.

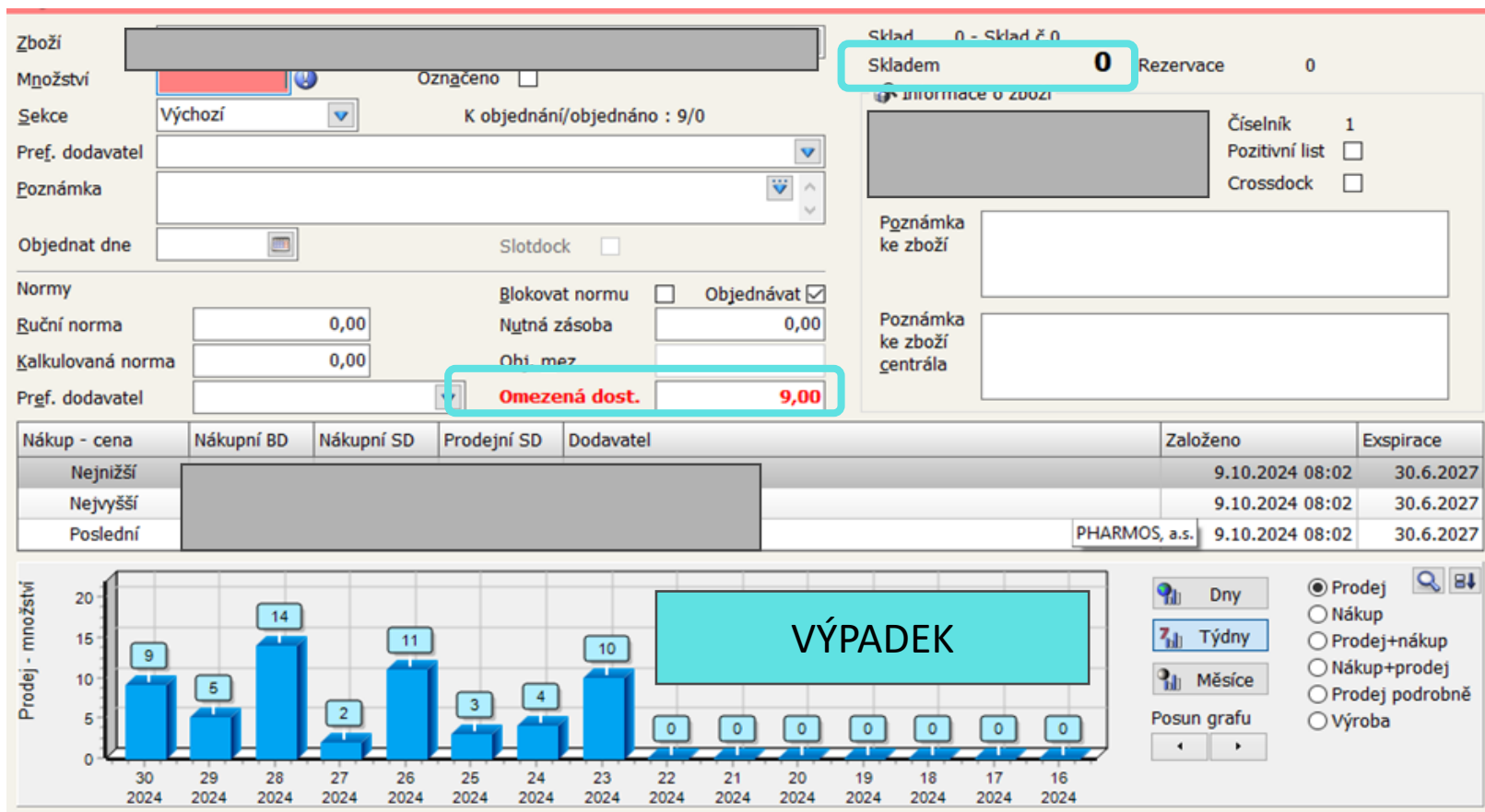
- Veřejná lékárna
- Výdeje dle dní za posledních 12 měsíců
- Průměr dle SÚKL – 1 ks (zaokrouhleno nahoru)

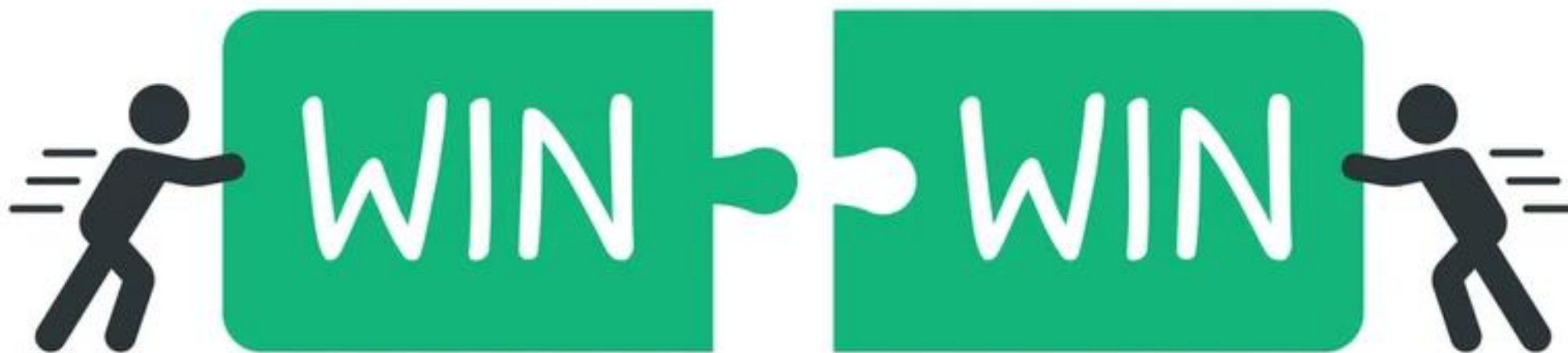


Popisky řádků	Součet z Počet balení
2023/09/01	1
2023/09/04	2
2023/09/21	3
2023/10/02	1
2023/10/12	2
2023/10/16	1
2023/11/08	1
2023/11/16	2
2023/11/22	1
2023/11/23	1
2023/12/15	3
2024/01/08	1
2024/02/24	1
2024/02/27	1
2024/02/28	1
2024/04/05	4
2024/04/11	3
2024/04/12	1
2024/04/15	3
2024/04/19	2
2024/04/24	2
2024/04/30	1
2024/05/13	3
2024/05/28	1
2024/06/07	3
2024/06/21	2
2024/06/22	3
2024/06/24	1

Výpočet „obvyklých zásob“ – VÝPADEK - příklady z praxe III.

- Veřejná lékárna
- Průměr dle SÚKL – 5 ks
(zaokrouhleno nahoru)





shutterstock.com • 2026345355



DĚKUJI ZA POZORNOST



Novela vyhlášky č. 84/2008 Sb.

RNDr. Helena Puffrová
ředitelka odboru laboratorní kontroly

18.03.2025

Shrnutí

- Návrh na doplnění požadavků správné lékařské praxe pro záznamy a kontrolu přípravy, manipulaci s rizikovými látkami, speciální ustanovení ke genové terapii a zahrnutí evropských pravidel pro přípravu do prováděcího předpisu (odkazem na PIC/S dokument schválený rezolucí Rady Evropy, který lze považovat za jistý druh nařízení, formou normativního odkazu ve vyhlášce, která by byla v postavení adaptačního národního předpisu).

Předpokládaná úprava § 3

- ☞ Doplnění požadavku na kalibraci, validaci nebo ověřování u přístrojů, které mohou ovlivnit jakost připravovaných léčivých přípravků, jsou-li tyto postupy nutné k zajištění požadovaných vlastností připravovaného léčivého přípravku.
- ☞ Doplnění nového odstavce pro GMO obdobně jako je již u CTS (odst. 6) nebo RF (odst. 7), tj. ve smyslu, že při přípravě parenterálních léčivých přípravků pro genovou terapii se dodržují požadavky pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vyplývající ze zvláštní povahy jejich složek a stanovené třídy rizika pro okolní prostředí.
- ☞ doplnění pravidel pro přípravu léčivých přípravků se zvýšeným rizikem pro připravující zdravotnické pracovníky (jiných než sterilní CTS, GMO a RF) ve smyslu dodržování požadavků vyplývajících z charakteru léčivé látky a podmínek ochrany zdraví při práci podle jiného právního předpisu („hazardous drugs“).
- ☞ Zezávaznění pravidel stanovených Příručkou správné praxe při přípravě léčivých přípravků ve zdravotnických zařízeních schválenou rezolucí Rady Evropy.

Návrh na doplnění vymezení pojmu úpravy o rozplňování sterilních lékových forem za použití uzavřených automatických dávkovacích systémů jako reakce na dostupnost těchto přístrojů na trhu a umožnění používání těchto moderních technologií ve zdravotnických zařízeních

Předpokládaná úprava § 4

- ☞ Za úpravu léčivých přípravků se rovněž považuje rozplňování léčivých přípravků uvedených v § 3 odst. 9 písm. d) k přímému podání pacientovi pomocí uzavřených automatických dávkovacích systémů (tj. RF, inj CTS, GMO a parenterální výživa)

Návrh na úpravu podmínek přípravy sterilních LP související s dostupností uzavřených automatických systémů pro přípravu, u kterých není nutné zajištění ekonomicky značně náročnější vyšší třídy čistoty okolních prostor, včetně úpravy velmi přísných podmínek stanovených pro přípravu LP genové terapie (aktuálně pouze A/B bez ohledu na třídu rizika u GMO)

Předpokládaná úprava § 5

- ☞ Obecné ustanovení pro sterilní LP: je-li příprava sterilních léčivých přípravků prováděna v uzavřených automatických systémech s pracovním prostorem třídy čistoty vzduchu A, mohou být umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu D vyhrazeném pro tento účel (již dnes – PET centra, i.v. station).

Předpokládaná úprava § 5

- 👁 GMO: v případě přípravků pro genovou terapii se jejich příprava provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou v závislosti na stanovené třídě rizika umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu B nebo C a jsou vyhrazeny pro tento účel
(podle třídy rizika BSL 1 až 4, které hodnotí schopnost rozmnožování a/nebo riziko přenosu dědičného materiálu, je požadován stupeň ochrany produktu, pracovníka a okolního prostředí. Tomu odpovídají i požadavky na prostory a zařízení – Biohazardy BSC II A2, BSC II B2, BSC III – izolátory na pozadí třídy čistoty C, případně B u BSL vyšší než 2).

Návrh na úpravu podmínek zásilkového výdeje – podmínky přepravy a uložení LP, jejich kontrola a otázka nepřevzatých LP

Předpokládaná úprava § 18

§ 18 lékárna zajišťující zásilkový výdej

- zajišťuje přepravní podmínky podle druhu léčivého přípravku a okolností, zejména vnějších teplot, tak, aby byly v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků nebo využití samoobslužných výdejních boxů u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek, její odpovědnost tímto zůstává nedotčena
- v případě využití venkovních samoobslužných výdejních boxů lze pro účely zásilkového výdeje léčivých přípravků využívat pouze zařízení s řízenou regulací vnitřní teploty
- dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků během přepravy a jejich případného uložení před dodáním objednateli se průběžně kontroluje a dokumentuje

Návrh na úpravu podmínek zásilkového výdeje – podmínky přepravy a uložení LP, jejich kontrola a otázka nepřevzatých LP

Předpokládaná úprava § 22

- ☞ § 22 dokumentaci lékárny doplnit o záznamy o teplotě uchovávání léčivých přípravků, jakož i o doklady a záznamy k léčivým přípravkům, které byly lékárně vráceny (nepřevzaty), doplněním písm. c) a nové písm. x): c) objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji; doklady a záznamy k léčivým přípravkům, které nebyly dodány objednateli/převzaty objednatelem/byly lékárně vráceny,
- x) záznamy o teplotě uchovávání léčivých přípravků během jejich přepravy a případného uložení před dodáním objednateli,
- + doplnění odst. 4 (aby se týkal i záznamů o teplotě a vrácených LP):
- (4) Dokumentace, jejíž evidence se neřídí jinými právními předpisy, a to včetně objednávek, průvodních dokladů a souvisejících záznamů k zásilkovému výdeji, se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu nebo zásilkového výdeje.

🕒 Návrhy na doplnění provozní dokumentace lékárny

Předpokládaná úprava § 22

- 🕒 Doplnění žádanek v listinné podobě vystavených poskytovateli zdravotních služeb.
- 🕒 Doplnění požadavků na další dokumentaci v písm. i), včetně rozdělení na dvě části:
 - i) další dokumentace vztahující se k přípravě a úpravě léčivých přípravků a provozu lékárny, včetně provozního řádu, která musí být pravidelně revidována a přezkoumávána,
 - ii) pracovní náplně, doklady o vzdělání osob zacházejících s léčivý a pověření k zastupování vedoucího lékárníka jiným lékárníkem,
? případně povinnost aktualizace (udržování dokumentace v podobě, aby odpovídala vykonávaným činnostem a postupům lékárny) přesunout do odst. 1
- 🕒 Doplnění výčtu záznamů o záznamy o veškeré přípravě v lékárně – bod 5.:
5. přípravě a kontrole léčivých přípravků a léčivých přípravků připravených hromadně, včetně záznamů o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad 20 balení; tyto záznamy podepisuje vedoucí lékárník nebo jím pověřená osoba,
- 🕒 Doplnění textu v písm. l) – výdej OTC s omezením, stávající znění neumožňuje ověření, zda při výdeji proběhla komunikace s RLPO a bylo respektováno případné množství omezení (údaje v registru jsou uchovávány jen po omezenou dobu):
... , včetně záznamů o komunikaci s registrem léčivých přípravků s omezením nutných pro ověření omezení,

👁️ **Návrh na doplnění záznamu teplot uchovávání LP v ZZ tak, aby se týkal podmínek všech LP uložených v ZZ, nikoliv jen termolabilních.**

👁️ **Předpokládaná úprava § 37**

Změna odst. 2 písm. a) záznamy o

4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, záznamy se provádí minimálně jednou denně,

Návrh na úpravu náležitostí hlášení o vydaných LP v případě veterinárních Rx v souvislosti s novelou veterinárního zákona.

Předpokládaná úprava § 38b

c) registrační číslo Komory veterinárních lékařů osoby předepisujícího veterinárního lékaře nebo identifikační číslo osoby, u níž je veterinární lékař zaměstnán, bylo-li přiděleno,



DĚKUJI ZA POZORNOST



Návrhy na novelizaci vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

18.03.2025

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

👁️ Aktuální znění § 10 odst. 1:

Pro každou velikost balení nebo druh obalu se přidělí držiteli rozhodnutí o registraci na základě rozhodnutí o registraci kód (§ 32 odst. 5 zákona). Nový kód se přidělí v případě změny názvu léčivého přípravku, velikosti balení a druhu obalu a dále v případě převodu registrace, převzetí registrace a při souběžném dovozu.

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

👁 Návrh nového znění § 10 odst. 1:

Pro každou velikost balení nebo druh obalu se přidělí držiteli rozhodnutí o registraci na základě rozhodnutí o registraci kód (§ 32 odst. 5 zákona). Nový kód se přidělí v případě změny názvu léčivého přípravku, velikosti balení a druhu obalu a dále v případě ~~převodu registrace~~, převzetí registrace a při souběžném dovozu.

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

Odůvodnění návrhu novelizace:

- 👁 reakce na podněty zástupců farmaceutického průmyslu
- 👁 konzistence v přístupu k centralizovaně registrovaným LP
- 👁 snížení administrativní zátěže
- 👁 zjednodušení počítání dodávek, výdejů, stavů zásob, výpadků, nahraditelnosti a dostupnosti
- 👁 eliminace chyb v hlášeních ze strany distributorů a lékáren



DĚKUJI ZA POZORNOST



Návrhy na novelizaci vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování

MUDr. Tomáš Boráň

ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

18.03.2025

Aktuální legislativa

☞ Počet položek je upraven ve vyhlášce 329/2019 Sb.

☞ § 5 - Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu a jeho náležitosti

(6) Požadavek na vytvoření elektronického receptu **nesmí obsahovat více než 2 druhy léčivých přípravků**. Požadavek na vytvoření elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamech návykových látek, nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.

(7) Požadavek na vytvoření **opakovacího receptu může obsahovat 2 druhy léčivých přípravků** pouze v případě, pokud je počet opakování u obou druhů léčivých přípravků stejný.

☞ § 13 - Způsob předepisování receptu v listinné podobě a výpis

(1) Na recept v listinné podobě lze do 31. května 2020 předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku a od 1. června 2020 lze předepsat **pouze 1 druh léčivého přípravku**.

Nová úprava

- 👁 Nově navrhujeme 9 položek na elektronickém receptu
- 👁 Na listinném receptu ponechání 1 položky z důvodu digitalizace
- 👁 Eliminace více receptů od jednoho lékaře
- 👁 Přehlednost pro pacienta
- 👁 Snížení nákladů na SMS

Potřebné úpravy

- 👁️ Úprava počtu položek na straně eReceptu
 - 👁️ Jedná se o malou úpravu parametrického rázu
- 👁️ Úprava lékařských SW
 - 👁️ Umožnění předepisování více položek (úprava může být postupná)
- 👁️ Úprava lékárenských SW
 - 👁️ Komunikace se systémem eRecept
 - 👁️ Tvorba K-dávek
- 👁️ Úprava SW zdravotních pojišťoven
 - 👁️ Komunikace se systémem eRecept – čtení dávek
 - 👁️ Příjem a zpracování K-dávek



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.



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

sukl.gov.cz

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:

