



# Využití datových zdrojů, statistiky

Ukázka práce s daty v oblasti dostupnosti léčiv

Představení analytických nástrojů, typů dat a způsobů jejich využití

Antonín Faulkner, Zuzana Klimplová

6. listopadu 2025

## Dostupná data

### 👁️ Hlášení REG-13

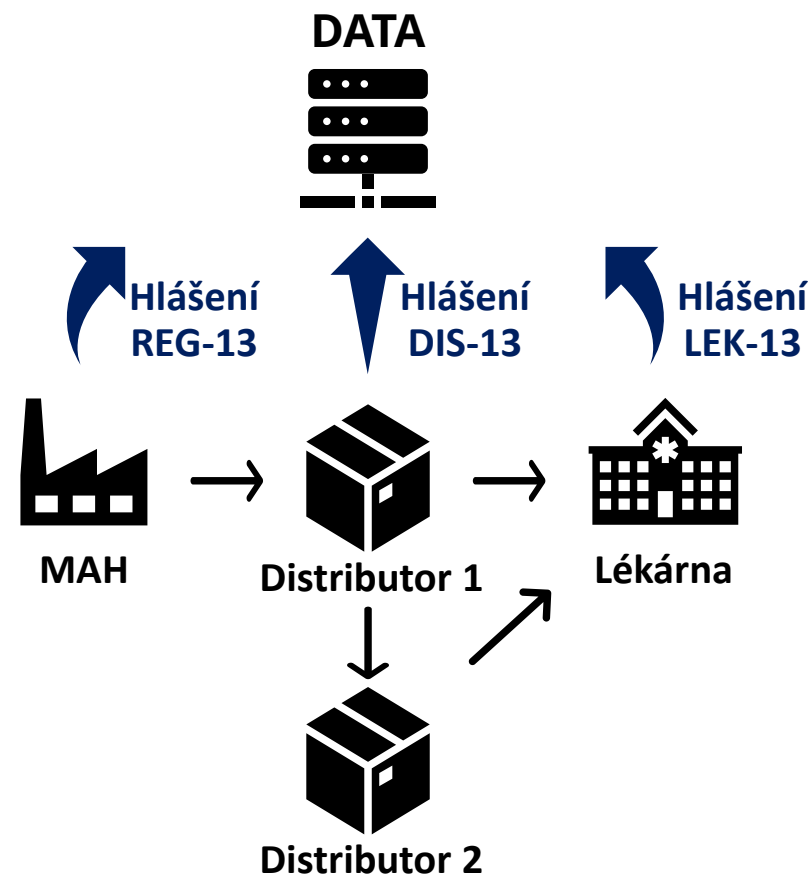
- Držitelé rozhodnutí o registraci hlásí dodávky humánních LP uvedených na trh v ČR

### 👁️ Hlášení DIS-13

- Distributoři hlásí dodávky distribuovaných humánních LP lékárnám nebo distributorům

### 👁️ Hlášení LEK-13

- Lékárný hlásí vydané humánní LP



## Aktualizace dat

- 👁 **DIS-13/REG-13** – měsíčně po 5. dni následujícího měsíce
- 👁 **LEK-13** – denně
- 👁 **HSZ** – denně
- 👁 **Informace o LP a změny dalších dat** – denně

## REG-13 – hlášení držitelů

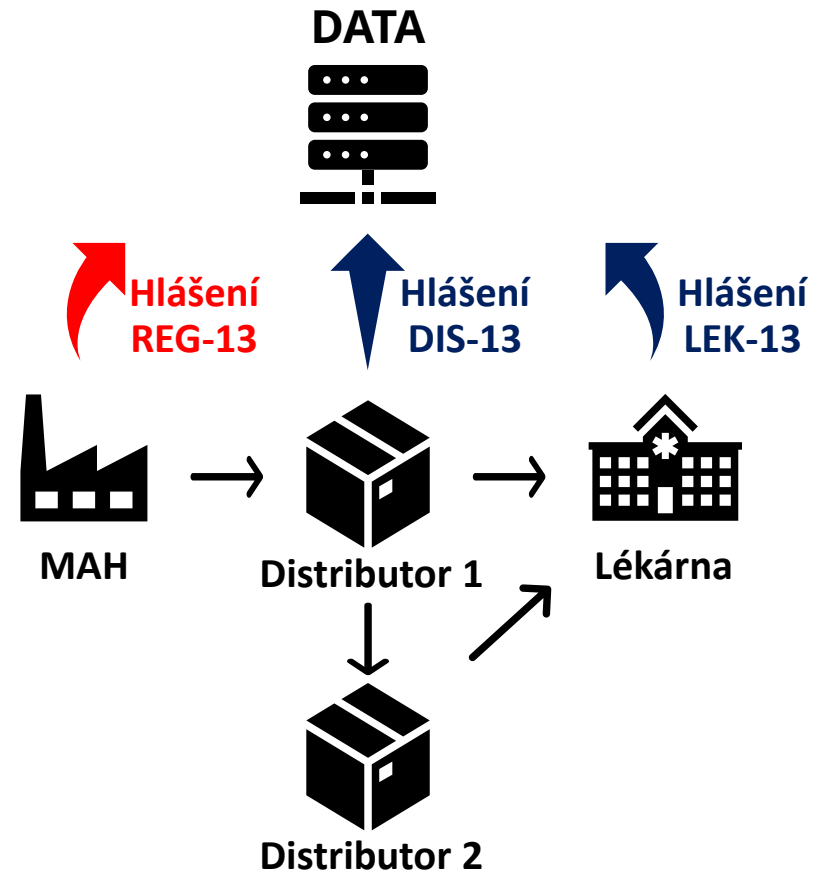
### 👁️ Předmět hlášení:

- Registrované LP

### 👁️ Dodávky:

- Distributorům v ČR
- Osobám oprávněným k výdeji v ČR

### 👁️ Data od roku 2018



## DIS-13 – hlášení distributorů

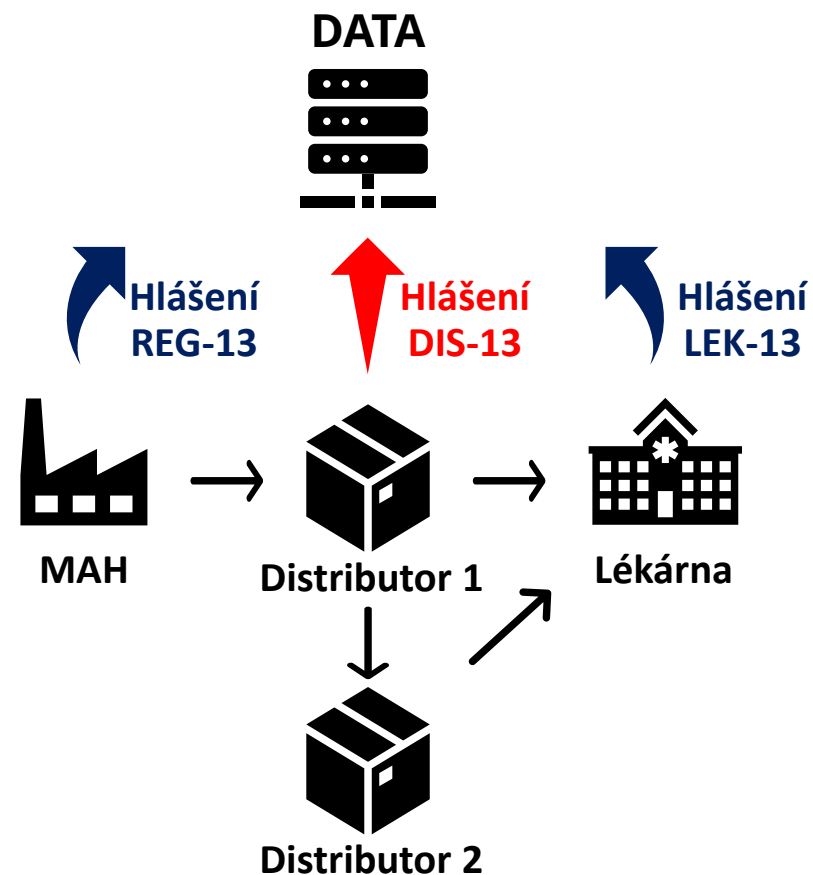
### 👁 Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP

### 👁 Dodávky:

- Osobám oprávněným k výdeji
- Dalším distributorům
- Do ČR i do zahraničí

### 👁 Data od roku 2011



## DIS-13 – odběratele pro potřeby pacientů v ČR

| Typ odběratele                   | Poznámka                                                 |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| LEKAR                            | Pouze vakcíny                                            |
| LEKARNA                          |                                                          |
| NUKLEARNI_MEDICINA               | Pouze radiofarmaka                                       |
| PRODEJCE_VLP                     | Pouze vyhrazené LP                                       |
| OSOBA_POSKYTUJICI_ZDRAVOTNI_PECI | Pouze plyny, infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky |
| TRANSFUZNI_SLUZBA                | Pouze krevní deriváty                                    |

## DIS-13 – ostatní odběratelé

| Typ odběratele      | Poznámka                             |
|---------------------|--------------------------------------|
| DISTRIBUTOR_CR      |                                      |
| VETERINARNI_LEKAR   |                                      |
| OBCHODNI_ZASTUPCE   | Pouze reklamní vzorky                |
| ZAHRANICI           | Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí |
| DISTRIBUTOR_EU      | Reexport                             |
| DISTRIBUTOR_MIMO_EU | Reexport                             |

## LEK-13 – hlášení lékáren

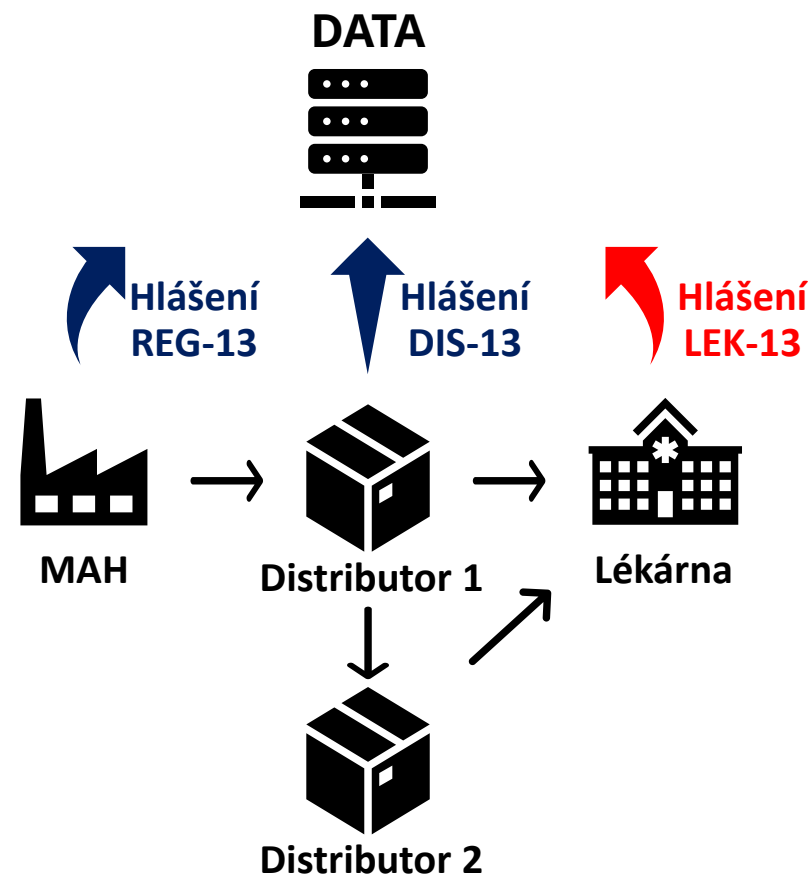
### 👁 Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP
- IPLP

### 👁 Typy výdeje LP:

- LP na lékařský předpis
- Na žádanku poskytovatele ZS
- Volně prodejné s omezením

### 👁 Hlášení do 168 hod. od výdeje





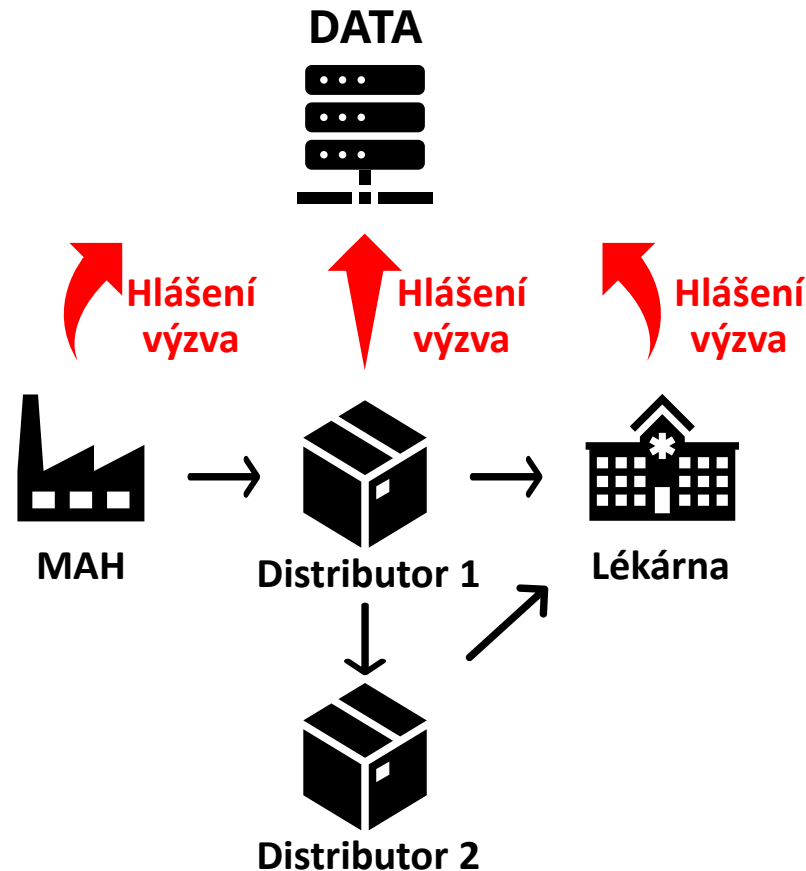
## HSZ – hlášení skladových zásob na výzvu

### 👁️ Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP s kódem SÚKL

### 👁️ Hlášení do termínu uvedeného ve výzvě

### 👁️ Data od 1. 1. 2024



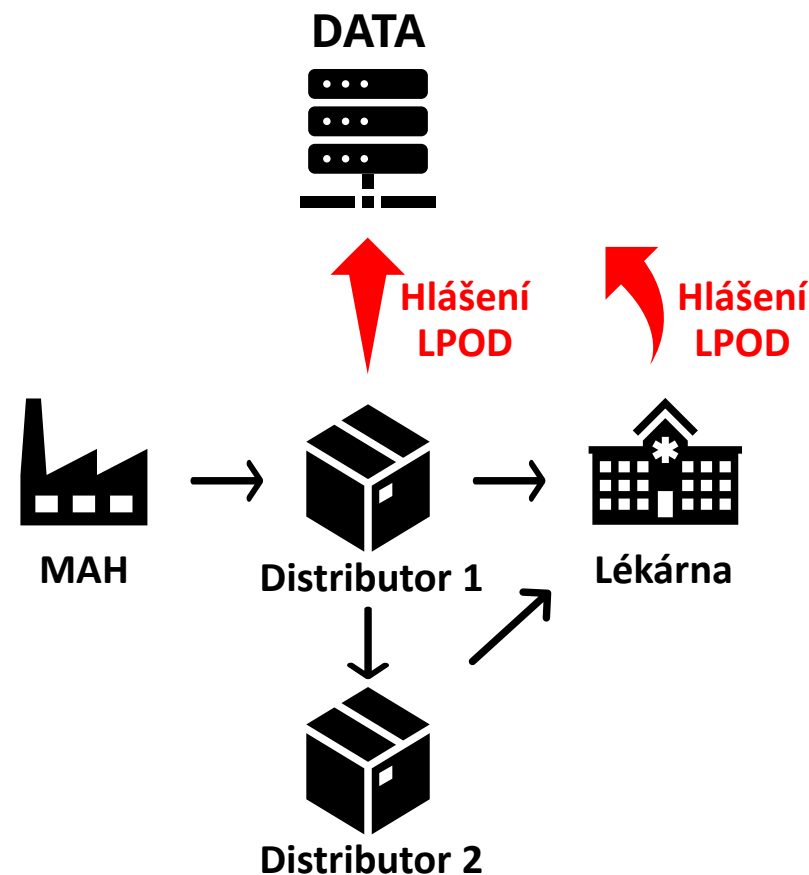
## HSZ – hlášení skladových zásob OOP omezená dostupnost

### 👁️ Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP s kódem SÚKL

### 👁️ Hlášení denně

### 👁️ Data od 1. 6. 2024



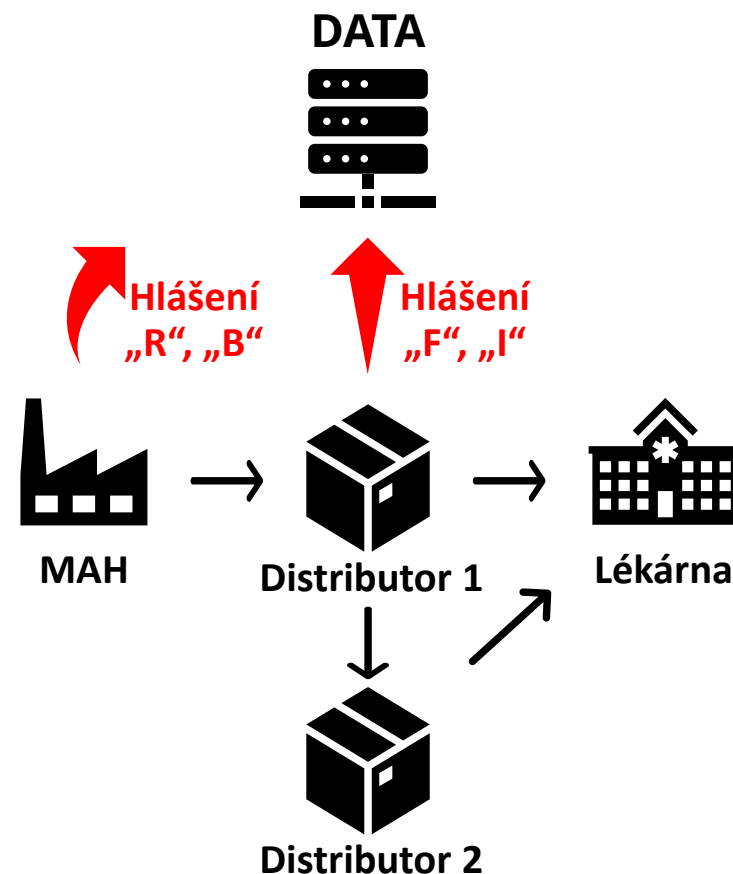
## Market report – zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění

### 👁 Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP s kódem SÚKL

### 👁 Hlášení denně

### 👁 Data od 31. 12. 2007



## Posuzování nahraditelnosti

**Vyhledání náhradních kódů pro přípravek (pro vybrané hlášení)**

| Kód    | Název přípravku | Doplňk názvu          | Cesta       | ATC     | DDDP | Průměrné dodávky bal<br>měsíčně | %    | Průměrné dodávky DDD<br>měsíčně | %    | Dodávky měsíce |         |         | Stav reg | Poslední oznámení |            |
|--------|-----------------|-----------------------|-------------|---------|------|---------------------------------|------|---------------------------------|------|----------------|---------|---------|----------|-------------------|------------|
|        |                 |                       |             |         |      |                                 |      |                                 |      | 2025_07        | 2025_08 | 2025_09 |          |                   |            |
| 247448 | DORMICUM        | 5MG/ML INJ SOL 10X1ML | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 3.33 | 465                             | 6.01 | 1550                            | 2.33 | 517            | 310     | 529     | R        | Zahájení          | 28.02.2023 |

**Podmínky pro výběr náhradních kódů**

Stav:  ATC: 
☐ RFB I ☐ Vše ☐ Ost ☐ Vše

Cesta:  ☐ Forma:  ☒ Síla:  ☐

☐ DIS-13 s reexporty a veterinou  
☐ DIS-13 bez reexportů a veteriny  
☐ REG-13

**Seznam léků**

| Kód    | Název             | Doplňk názvu               | Cesta       | ATC     | DDDP  | Průměrné dodávky bal<br>měsíčně | %     | Průměrné dodávky DDD<br>měsíčně | %     | Dodávky měsíce |         |         | Stav | Žádost o zruš            | Poslední oznámení | Vložit     | Uvolni vše               |                                     |
|--------|-------------------|----------------------------|-------------|---------|-------|---------------------------------|-------|---------------------------------|-------|----------------|---------|---------|------|--------------------------|-------------------|------------|--------------------------|-------------------------------------|
|        |                   |                            |             |         |       |                                 |       |                                 |       | 2025_07        | 2025_08 | 2025_09 |      |                          |                   |            |                          |                                     |
| 239967 | MIDAZOLAM ACCORD  | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X10ML | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 33.33 | 461                             | 5.96  | 15367                           | 23.09 | 414            | 457     | 421     | R    | <input type="checkbox"/> | Přerušení         | 29.03.2021 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 242707 | MIDAZOLAM KALCEKS | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X10ML | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 33.33 | 288                             | 3.72  | 9600                            | 14.42 | 295            | 217     | 277     | R    | <input type="checkbox"/> | Obnovení          | 01.09.2021 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 252268 | MIDAZOLAM HAMELN  | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X3ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 10.00 | 848                             | 10.95 | 8480                            | 12.74 | 526            | 295     | 524     | R    | <input type="checkbox"/> | Zahájení          | 17.10.2022 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 252278 | MIDAZOLAM HAMELN  | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X10ML | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 33.33 | 204                             | 2.64  | 6800                            | 10.22 | 106            | 146     | 126     | R    | <input type="checkbox"/> | Zahájení          | 17.10.2022 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 239965 | MIDAZOLAM ACCORD  | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X3ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 10.00 | 533                             | 6.89  | 5330                            | 8.01  | 608            | 373     | 458     | R    | <input type="checkbox"/> |                   |            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 224479 | MIDAZOLAM KALCEKS | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X1ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 3.33  | 1595                            | 20.60 | 5317                            | 7.99  | 1426           | 1277    | 1443    | R    | <input type="checkbox"/> | Obnovení          | 20.11.2019 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 252258 | MIDAZOLAM HAMELN  | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X1ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 3.33  | 1286                            | 16.61 | 4287                            | 6.44  | 1099           | 753     | 1169    | R    | <input type="checkbox"/> | Zahájení          | 17.10.2022 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 224481 | MIDAZOLAM KALCEKS | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X3ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 10.00 | 351                             | 4.53  | 3510                            | 5.27  | 331            | 272     | 453     | R    | <input type="checkbox"/> | Obnovení          | 20.11.2019 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 239963 | MIDAZOLAM ACCORD  | 1MG/ML INJ/INF SOL 10X5ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 3.33  | 838                             | 10.83 | 2793                            | 4.20  | 968            | 663     | 1021    | R    | <input type="checkbox"/> | Obnovení          | 27.01.2025 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 239964 | MIDAZOLAM ACCORD  | 5MG/ML INJ/INF SOL 10X1ML  | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 3.33  | 825                             | 10.66 | 2750                            | 4.13  | 924            | 733     | 1004    | R    | <input type="checkbox"/> | Obnovení          | 12.08.2024 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 247447 | DORMICUM          | 5MG/ML INJ SOL 5X10ML      | IMS/IVN/RCT | N05CD08 | 16.67 | 47                              | 0.61  | 783                             | 1.18  | 31             | 34      | 36      | R    | <input type="checkbox"/> | Zahájení          | 04.05.2021 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 241065 | MIDAZOLAM ACCORD  | 1MG/ML INJ/INF SOL ISP 1X5 | IMS/IVN     | N05CD08 | .33   |                                 |       |                                 |       |                |         |         | R    | <input type="checkbox"/> | Ukončení          | 01.05.2024 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

## Posuzování nahraditelnosti

Doplňující informace k hlášení  
V distribuci je balení / ...  
I v počtu 980 balení a INF  
PLV SOL 50 v počtu 170 balení.

Důvod prer/uko interní  
Aktualizace k 21.10.: LP připraven k vyzvednutí 30.10. ve Španělsku, doprava, proces naskladnění. Pravděpodobné datum uvedení na trh bude v týdnu od 4.11.

Zásoby počet 700
Prům měs 247
Odhad měs. 2.84

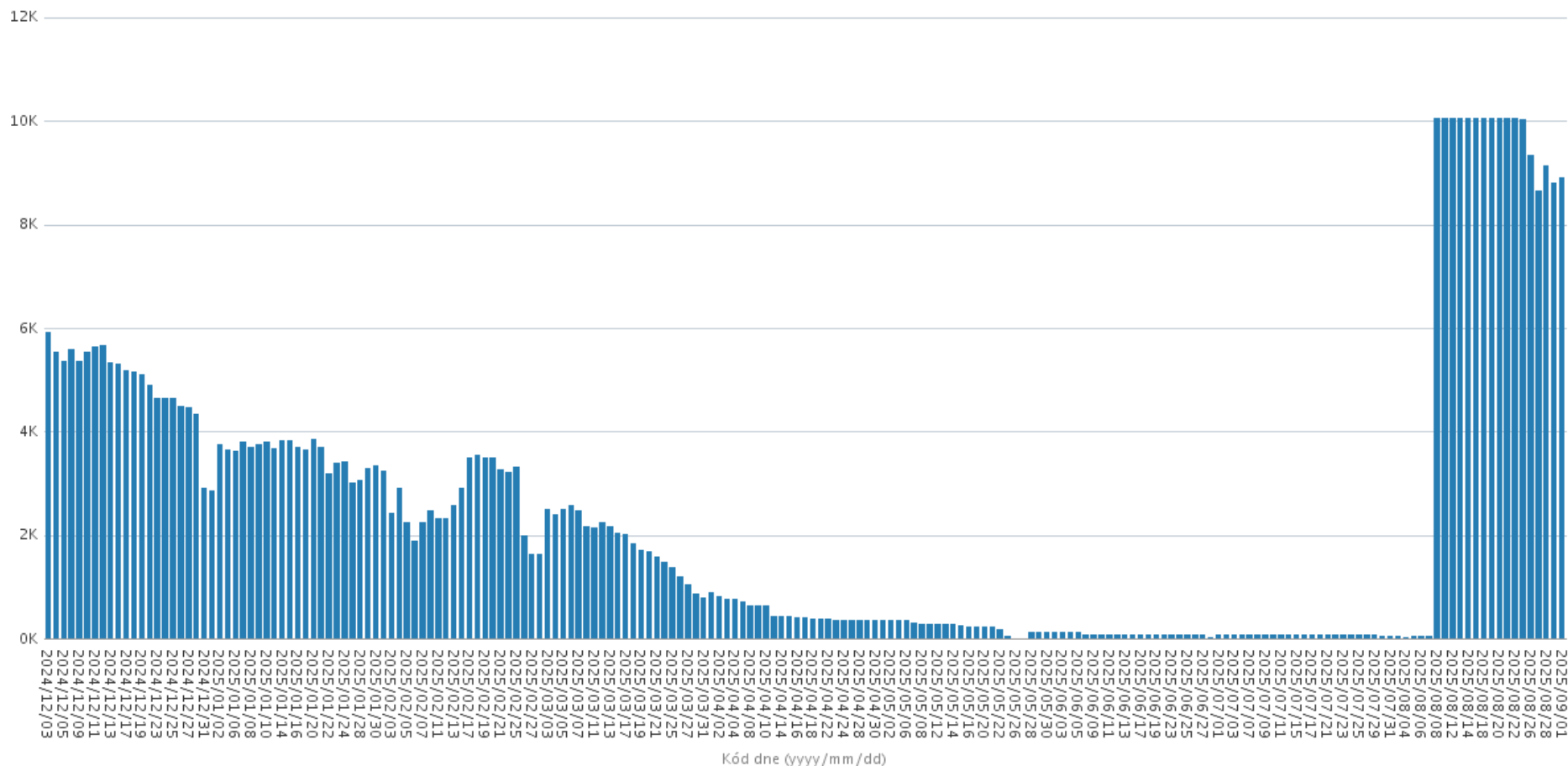
Náhrad. kódy
Změny hlášení
Stav zásob

na web

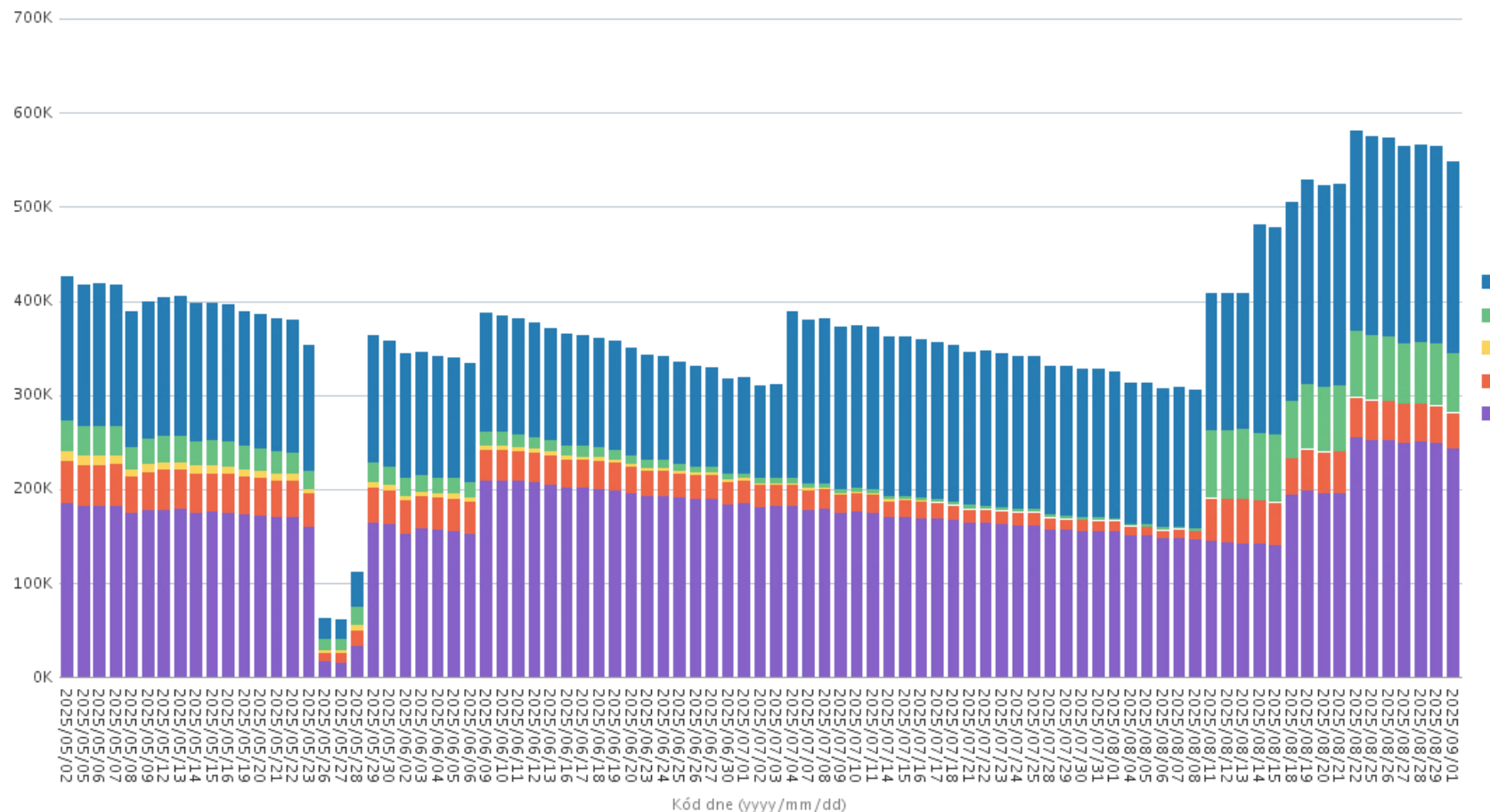
| Kód  | Název přípravku | Doplňek názvu | Reg |
|------|-----------------|---------------|-----|
| 0273 |                 |               | R   |
| 0134 |                 |               | R   |
|      |                 |               |     |
|      |                 |               |     |
|      |                 |               |     |
|      |                 |               |     |

Nahraditelnost - text na web  
  
  
  
  
  
Datum předpokládaného obnovení 10.11.2025

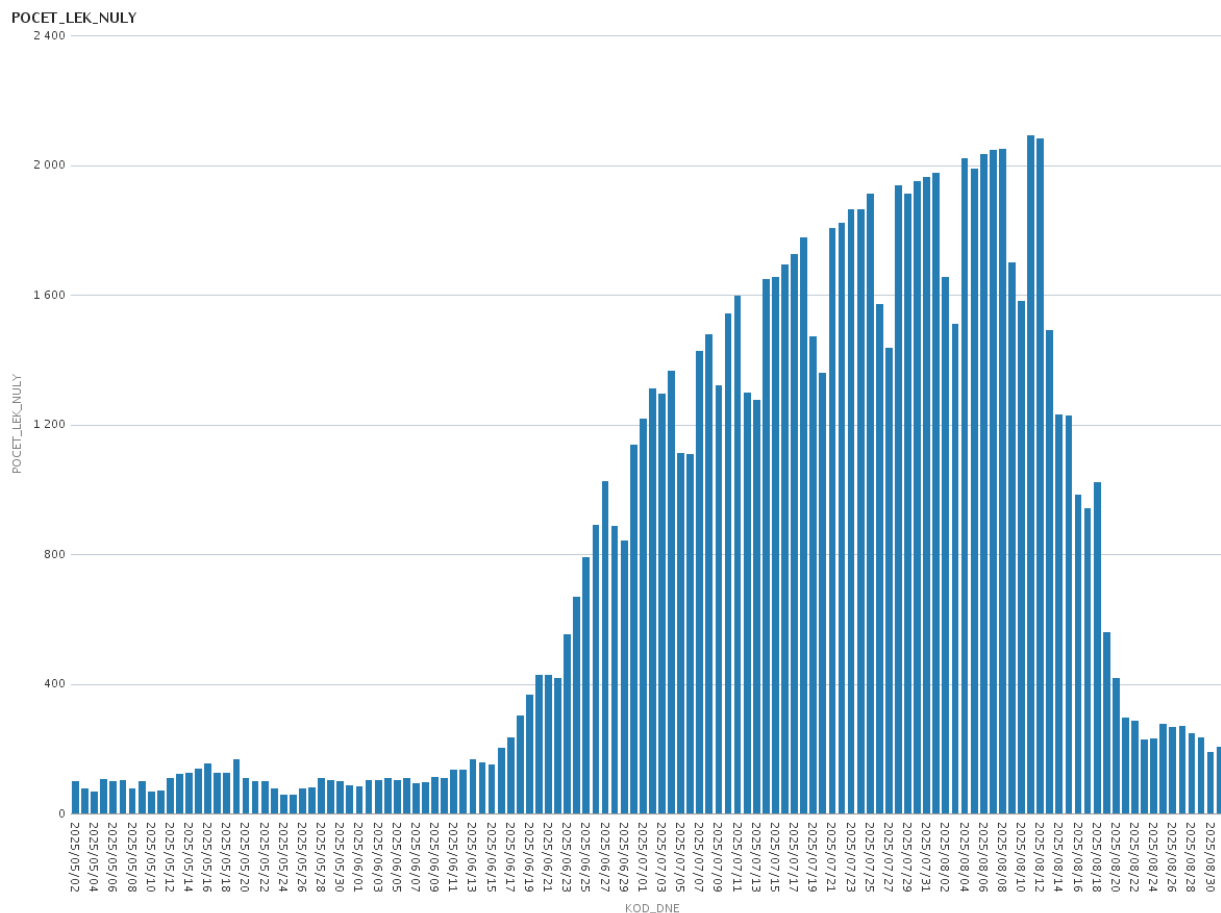
## Podklady pro OOP omezená dostupnost



## Podklady pro OOP omezená dostupnost



## Podklady pro OOP omezená dostupnost – počet lékáren s 0 zásobou







# Opendata

přehled dostupných otevřených datových sad Ústavu,  
jejich struktura, využití a přínos pro odbornou veřejnost

## Otevřená data

### Definice

- 👁 Informace a čísla
- 👁 Bezplatně a volně dostupná
- 👁 Strukturovaná a strojově čitelná podoba

### Využití

- 👁 Hromadné počítačové zpracování
- 👁 Vydavatel poskytl právní svolení
- 👁 Možnost zpracování v rámci softwarových aplikací

## REG-13 – hlášení držitelů

### 👁 Předmět hlášení:

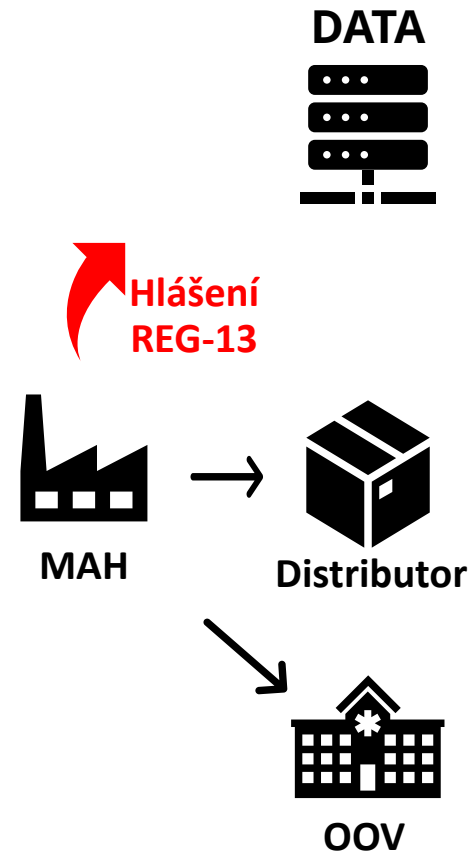
- Registrované LP

### 👁 Dodávky:

- Distributorům v ČR
- Osobám oprávněným k výdeji v ČR

### 👁 Opendata

- Pouze typ odběratele (DIS a OOV)



## Povinné množství léčivých přípravků zajišťované držitelem

- 👁 dle § 33a odst.1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
- 👁 Od 8/2024 zveřejňovány informace o povinném množství po přerušení/ukončení dodávek
- 👁 Množství odvozeno z měsíčních hlášení REG-13
- 👁 Problémy u dat hlášených do REG-13:
  - Nejsou hlášeny všechny dodávky
  - Případně držitel hlásí jen část svého portfolia
  - Hlášení LP probíhá na jiný kód pracoviště, než jaký odpovídá aktuálnímu držiteli LP

## DIS-13 – hlášení distributorů

### 👁 Předmět hlášení:

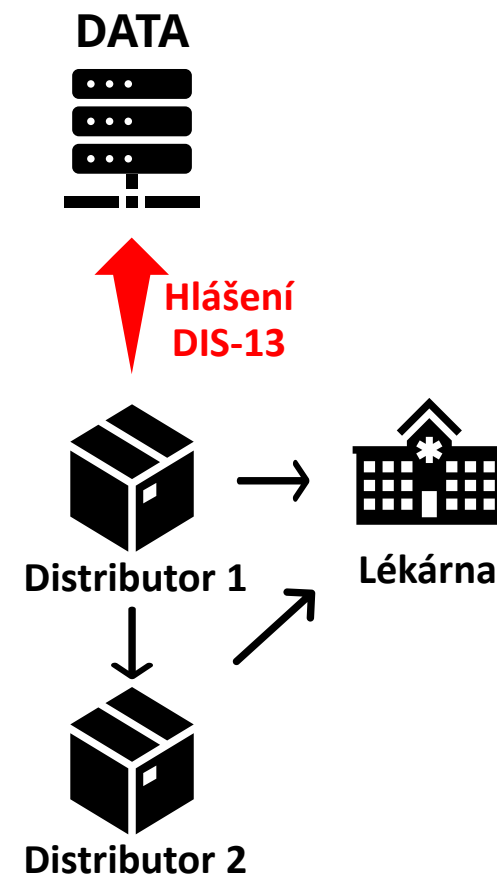
- Registrované LP
- Neregistrované LP

### 👁 Dodávky:

- Osobám oprávněným k výdeji
- Dalším distributorům
- Do ČR i do zahraničí

### 👁 Opendata:

- Pouze LP s kódem SÚKL
- Pouze typ odběratele



## DIS-13 Zahraničí

| Typ odběratele      | Poznámka                             |
|---------------------|--------------------------------------|
| OOV                 | Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí |
| DISTRIBUTOR_EU      | Reexport                             |
| DISTRIBUTOR_MIMO_EU | Reexport                             |

## LEK-13 – hlášení lékáren

### Předmět hlášení:

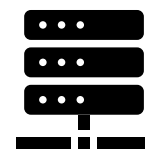
- Registrované LP
- Neregistrované LP
- IPLP

### Typy výdeje LP:

- LP na lékařský předpis
- Na žádanku poskytovatele ZS
- Volně prodejné s omezením

### Hlášení denně, v Opendatech měsíčně

DATA



 Hlášení  
LEK-13



Lékárna

## Hlášení o zahájení, přerušení, ukončení a obnovení uvádění na trh

### Definice

- ☉ Hlášení pro LP, ke kterým bylo držiteli hlášení podáno
- ☉ Doplněno o posouzení nahraditelnosti SÚKL
- ☉ Povinnost od 31. 12. 2007

### Problémy

- ☉ Chybějící hlášení
- ☉ Pozdní hlášení
- ☉ Posouzení nahraditelnosti platné v době podání hlášení
- ☉ U starších LP chybí nahlášení zahájení



## Hlášení o uvedení, přerušení, ukončení a obnovení

### Přehledy

- 👁 Aktualizace každé 2 minuty
- 👁 Historie úprav hlášení
- 👁 Uvedena i zneplatněná hlášení
- 👁 Další drobné rozdíly

### Otevřená data

- 👁 Aktualizace denně
- 👁 Pouze poslední aktuální stav
- 👁 Možnost zpracování v rámci softwarových aplikací – např. SW pro předepisující lékaře



## Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

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

**Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.**

## DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





**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](mailto:posta@sukl.gov.cz)

datová schránka: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m)

[sukl.gov.cz](http://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**

