

Program – Dostupnost léčiv v praxi: data, nástroje a souvislosti pro pokročilé

Místo konání: Velký sál, budova A SÚKL, 6. 11. 2025, 9:30–14:30

Garant: PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

8:30–9:30	Prezence účastníků	Přednášející
9:30–9:45	Úvod (přivítání účastníků, představení programu a cíle semináře)	PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
9:45–10:05	Novela č. 456/2023 Sb. (shrnutí klíčových změn se zaměřením na nové povinnosti v oblasti dostupnosti léčiv, praktické dopady pro regulované subjekty i Ústav)	PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
10:05–10:25	Léčivé přípravky s omezenou dostupností (představení procesu hodnocení nahraditelnosti, zařazování a vyřazování léčivých přípravků s omezenou dostupností, související povinnosti)	Ing. Michaela Kosová, Ph.D.
10:25–10:40	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví (popis spolupráce mezi Ústavem a MZ v oblasti dostupnosti léčiv. Vysvětlení odborného stanoviska dle § 8 odst. 6 ZoL a poskytování informací dle § 112c ZoL)	PharmDr. Lucia Rychvalská, Ph.D.
10:40–10:55	Dotazy	
10:55–11:10	Přestávka	
11:10–11:30	Využití datových zdrojů, statistiky (ukázka práce s daty v oblasti dostupnosti léčiv, představení analytických nástrojů, typů dat a způsobů jejich využití)	PharmDr. Antonín Faulkner Ing. Zuzana Klimplová
11:30–11:40	Opendata (přehled dostupných otevřených datových sad Ústavu, jejich struktura, využití a přínos pro odbornou veřejnost)	PharmDr. Antonín Faulkner Ing. Zuzana Klimplová
11:40–11:50	Dotazy	
11:50–12:50	Oběd	
12:50–13:20	Inspekční činnost oddělení (sdělení poznatků z proběhlých kontrol, nejčastější pochybení u jednotlivých regulovaných subjektů – REG, DIS, LEK a doporučení pro praxi)	Ing. et Ing. Lucie Tomášková
13:20–13:35	Přístup Ústavu k přeznačování cizojazyčných šarží (Pilotní projekt ePIL)	Mgr. Petra Havlínová
13:35–13:45	Dotazy	
13:45–14:05	Přístup k řešení dostupnosti na úrovni EU (přehled vybraných evropských projektů a pracovních skupin zaměřených dostupnosti LP např. SPOC WP, MSSG, ESMP, HERA, ULCM, VSM, aj.)	PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
14:05–14:30	Dotazy, diskuse	
cca 14:30	Zakončení	PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

Časový harmonogram semináře se bude odvíjet od rozsahu diskuse. Uvedené časy jsou pouze orientační.

Prezentace naleznete v **detailu příslušného semináře** na stránce [Vzdělávací akce](#), pro zobrazení stránky je možné naskenovat QR kód vpravo.

