



Setkání patientských organizací 23. října 2025

23. října 2025



Úvodní slovo ředitele SÚKL

MUDr. Tomáš Boráň

23. října 2025



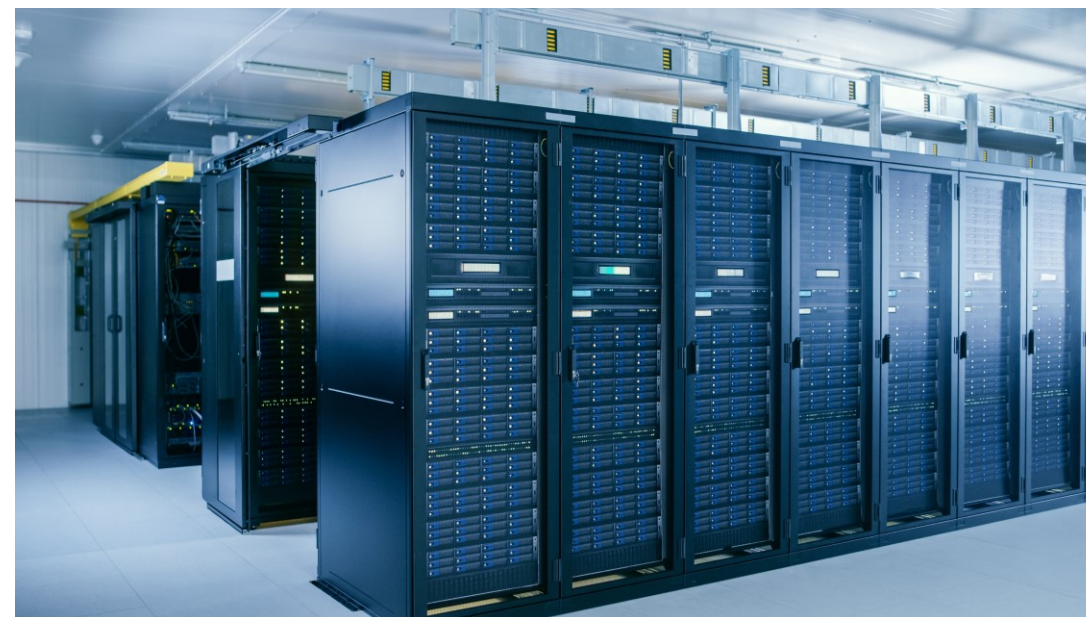
System eRecept a jeho rozvoj

Ing. Renata Golasíková, MHA

23. října 2025

Systém eRecept

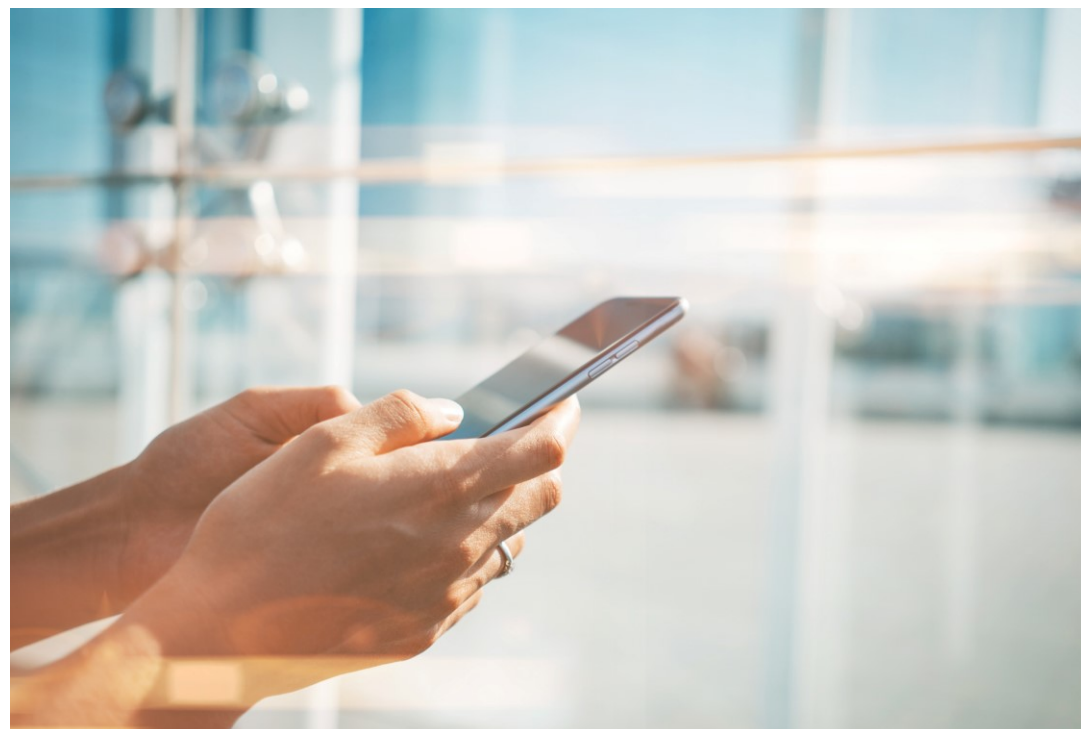
- 🕒 2018 – Povinný eRecept
- 🕒 2019 – Třetí Datové centrum
- 🕒 2019 – Nastavení souhlasů, lékový záznam
- 🕒 2020 – Výpis eReceptu; Czech Point
- 🕒 2020 – eRecept v lékárně; lékový záznam
- 🕒 2022 – eOčkování, eRecept modrý pruh
- 🕒 2022 – ePoukaz
- 🕒 2023 – Přeshraniční eRecept
- 🕒 2023 – Registr mandátů
- 🕒 2025 – Evidence limitů doplatků
- 🕒 2026 – Povinný ePoukaz



Benefity pro pacienta

Mobilní aplikace eRecept

- Předepsané a vydané eRecepty
- Předepsané a vydané ePoukazy
- 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 měl přístup třetí osoba)
- Žurnál nahlížení (pacient vidí ucelenou historii provedených úkonů a nahlížení na jeho data)
- Omezená dostupnost léčivých přípravků
- Evidence limitů doplatků



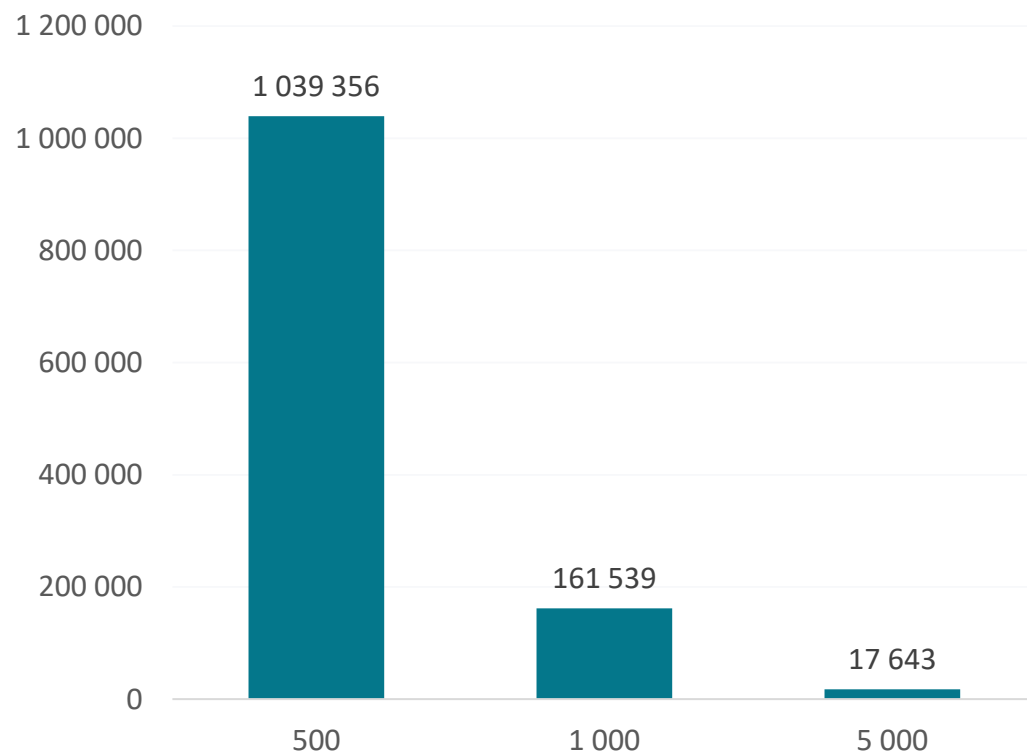
Započitatelné doplatky

- 🕒 Od 1. 1. 2025 nově zavedena evidence **započitatelných doplatků** a ochranných limitů pojištěnců v systému eRecept: pacienti v lékárně **hradí započitatelné doplatky jen do výše svého ochranného limitu**
- 🕒 Systém eRecept nově poskytuje
 - Pacientovi veškeré informace o limitu jeho čerpání
 - Lékárníkům online informace o částce zbývající do ochranného limitu pacienta

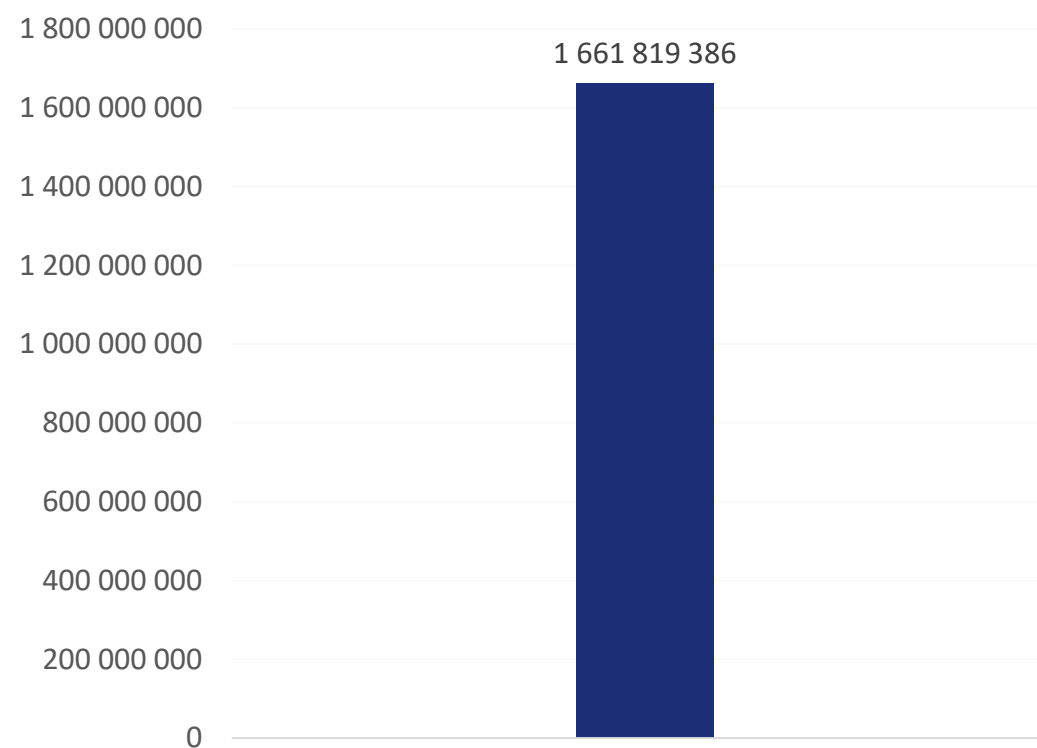


Statistiky – od 1. 1. 2025 do 22. 10. 2025

Dosažení ochranného limitu



Částka nad ochranný limit, která již nebyla uhrazena pacienty v lékárně



Povinný ePoukaz – od 1. 1. 2026

- 🕒 1.5.2025 – spuštění elektronického poukazu na zdravotnické prostředky v nepovinném režimu
- 🕒 Součástí systému eRecept se stává Centrální úložiště elektronických poukazů (CÚEP)
- 🕒 **1. 1. 2026** – povinnost vystavovat poukazy pouze elektronicky (ePoukaz) a elektronicky i vydávat
- 🕒 **Benefity**
 - Zaslání identifikátoru ePoukazu přímo pacientovi
 - ePoukaz nelze zfalšovat
 - Bezplatná webová a mobilní aplikace eRecept
 - Zavedení validací a kontrol a nastavení preskripčních omezení
 - Zvýšení komfortu pacientů, primárně nejrizikovějších skupin (opakovaná preskripce zdravotnických prostředků)
 - Zásilkový výdej zdravotnických prostředků



Lékový záznam

- 👁 Lékový záznam pacienta je evidence všech vystavených, případně vydaných eReceptů konkrétnímu ztotožněnému pacientovi.
- 👁 Pacientovi je dostupný prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace.
- 👁 Sdílený lékový záznam umožňuje, aby s informacemi o tom, jaké léky užívá, mohli pracovat lékaři a lékárníci a díky tomu správně natavit léčbu a chránit jeho zdraví.
- 👁 K údajům mají přístup pouze oprávněné osoby v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

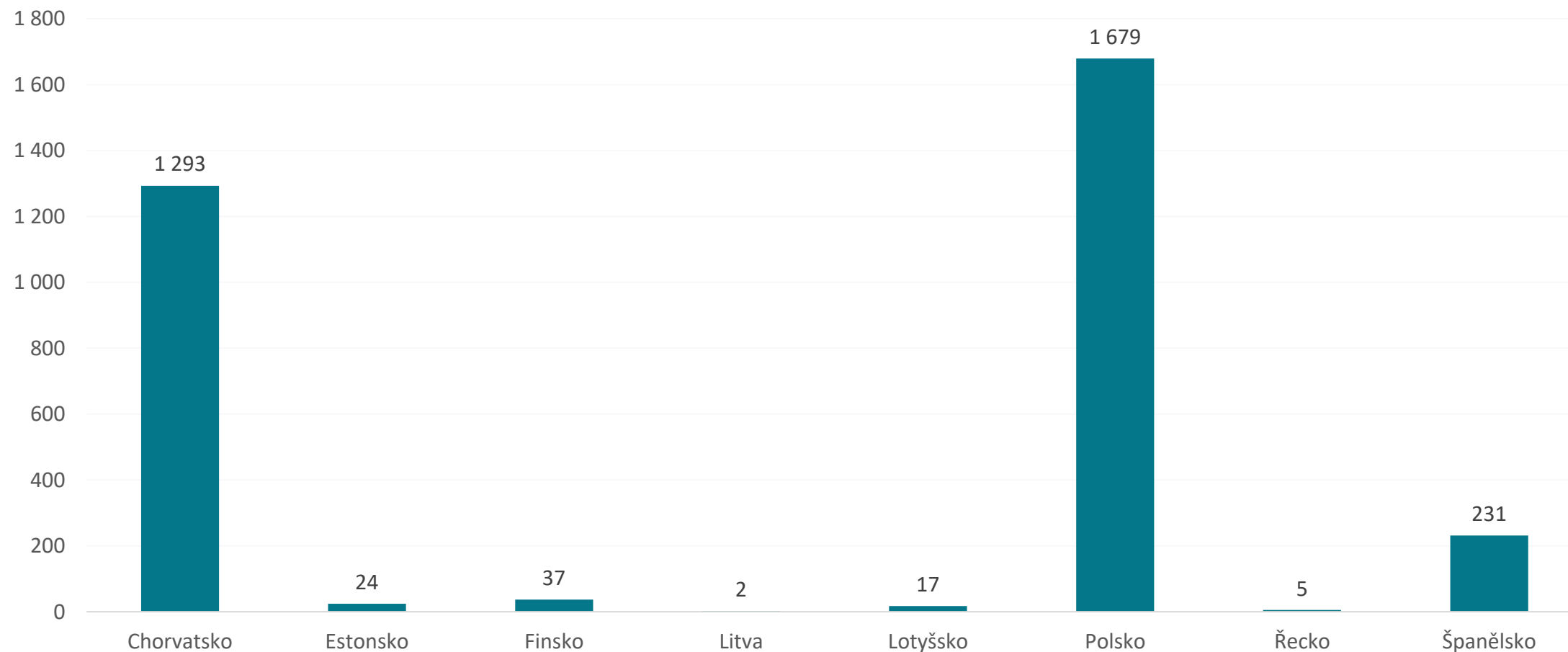


Český eRecept v zahraničí

- 👁 Chorvatsko
- 👁 Estonsko
- 👁 Finsko
- 👁 Litva
- 👁 Lotyšsko
- 👁 Polsko
- 👁 Řecko
- 👁 Španělsko



Statistiky výdejů eReceptu v zahraničí 2023 – 2025





Děkuji za pozornost



Vstup LP s orphan indikací do úhrad (s/bez statusu) Zrušení symbolu „S“ (centrové léky)

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

23. října 2025

Vstup LP s orphan indikací do úhrad

☞ Možnosti vstupu do systému úhrad (s orphan statusem):

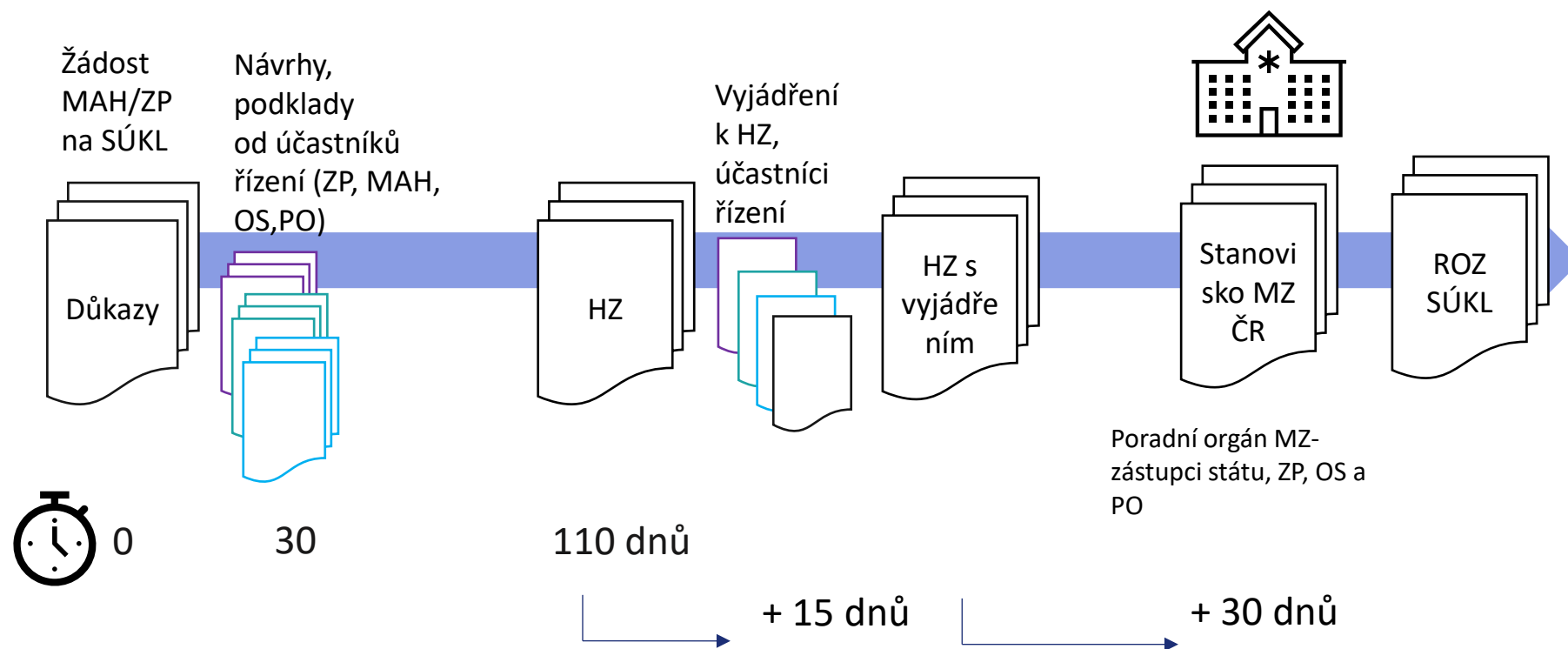
- ☞ Standardním správním řízením dle ustanovení § 39g
- ☞ Správním řízením dle ustanovení § 39d („VILP“)
- ☞ Správním řízením dle ustanovení § 39da („LPVO“)

☞ Typicky využívána tzv. třetí cesta (§ 39da)

☞ Možnosti vstupu do systému úhrad (bez orphan statusu):

- ☞ Standardním správním řízením dle ustanovení § 39g
- ☞ Správním řízením dle ustanovení § 39d („VILP“)
- ~~☞ Správním řízením dle ustanovení § 39da („LPVO“)~~

Průběh správních řízení s LPVO (tzv. třetí cesta)



Vstup LP s orphan indikací do úhrad (bez statusu) = otázka komparátorů

☞ Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k využití LPVO s úhradou dle § 39da jako komparátoru v řízení o trvalé úhradě LP

- **LPVO s úhradou podle ustanovení § 39da** zákona o veřejném zdravotním pojištění **nelze** použít jako komparátor v základním scénáři analýzy nákladové efektivity **v řízeních o trvalé úhradě**
- Důvod: LPVO nemuselo pro vstup do úhrad splnit podmínku nákladové efektivity (+ jiná definice), což je však klíčová podmínka pro stanovení trvalé úhrady LP

☞ Stanovisko k správním řízením o orphan indikaci pro LP bez statusu LPVO

- LP určený k léčbě vzácného onemocnění **bez orphan designace** může vstupovat do úhrad jako **VILP** pouze za situace, že splní kritéria VILP oproti terapii léčivými přípravky se stanovenou trvalou úhradou* a zároveň za podmínky alespoň srovnatelné účinnosti oproti LPVO hrazenému v totožné indikaci
- Požadavek splnění kritérií VILP v řízení o stanovení dočasné úhrady léčivému přípravku bez orphan designace **oproti LPVO s úhradou podle § 39da zákona**, by vedlo k nedůvodnému kumulativnímu navyšování parametrů pro přiznání statusu VILP nově vstupujícímu léčivému přípravku

☞ <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uh rady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/stanovisko-k-vyuziti-lpvo-jako-komparatoru-v-rozenich-o-stanoveni-nebo-zmene-vyse-a-podminek-uh rady/>

Centrové léčivé přípravky

☞ Možnosti vstupu do systému úhrad:

- ☞ Standardním správním řízením dle ustanovení § 39g
- ☞ Správním řízením dle ustanovení § 39d („VILP“)
- ☞ Správním řízením dle ustanovení § 39da („LPVO“)

- ☞ Obvykle **nákladná léčba**, pro vstup do systému úhrad je často nutné uzavírat se zdravotními pojišťovnami smlouvy o limitaci nákladů (zajišťující nákladovou efektivitu/akceptovatelný dopad do rozpočtu)

- ☞ Léčba soustředěna do center vysoce specializované péče

Cenová regulace

- ☞ Primárně regulace ceny původce maximální cenou, ale i pouze obchodní přírážkou (tzv. ohlášená cena původce)
- ☞ Regulace maximální obchodní přírážkou

ATC	Název
L01AA09	Bendamustin, parent.
L01BA04	Pemetrexed, parent.
L01CE02	Irinotekan, parent.
L01EA01	Imatinib, p.o.
L01FD01	Trastuzumab, parent.
L04AB02	Infliximab, parent.
L04AB04	Adalimumab, parent.

- ☞ LPVO a ATMP podléhají vždy regulaci ceny původce (max. cenou) a max. obchodní přírážkou

Regulace podmínek úhrady

- ☞ **Preskripční omezení** - § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. – symbol „S“:
 - ☞ použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť
 - ☞ účtuje jako ZÚLP pouze specializované pracoviště dle smlouvy se ZP
 - ☞ pro VILP platí vždy
- ☞ Účelnost terapie zahrnuje aspekty:
 - ☞ **účinnosti a bezpečnosti terapie**: medicínsko-farmaceutický charakter (SÚKL)
 - ☞ **organizace péče a kontroly nad výdaji terapie**: organizačně-finanční charakter (ZP a poskytovatelů zdravotní péče)
- ☞ Symbol „S“: zásadní je v praxi návrh žadatele (MAH či ZP)
- ☞ **Indikační omezení** – standardní hodnocení

Rozvolnění preskripce mimo specializovaná centra

- ☞ Na základě žádosti účastníka, přičemž Ústav zkoumá **odborné hledisko** spojené s takovou žádostí, zejména hledisko **účelnosti a farmakoekonomická kritéria**
- ☞ § 15 odst. 9 písm. c) ZoVZP: **Hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění je vyžadováno** tehdy, je-li navrhováno **odlišné znění preskripčního** nebo indikačního **omezení od stávajícího stavu** (tj. od stavu platného v době vydání rozhodnutí Ústavu) **a vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu** spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny podmínek úhrady **zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění**.
- ☞ Rozhodnutí MZ č.j. MZDR 871/2024-2/OLZP ze dne 8. 3. 2024 (HR PCSK9 inhibitorů):
„Při odstranění symbolu „S“ z preskripčního omezení **se předpokládá** zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a to i kdyby se v souvislosti s takovou změnou podmínek úhrady vůbec nezměnil počet léčených pacientů (zvýšení celkového počtu pracovišť, přechod ze ZÚLP na recept, neexistující zákonná povinnost uzavřít zvláštní smlouvu o hospodárném užití přípravku bez symbolu „S“)"
- ☞ Co je potřeba splnit, tedy předložit Ústavu ve správním řízení (v reakci na výzvu k součinnosti)?
 - ☞ **smlouvy uzavřené mezi POJ a MAH**, jež prokazují, že v případě změny preskripčního omezení s vykazovacím symbolem „S“ na „L“ **nedojde k navýšení výdajů** z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dosavadní podmínky úhrady vázány na smlouvu)
 - nebo**
 - ☞ **Farmakoekonomické analýzy** – NEF a BIA



Děkuji za pozornost



PŘESTÁVKA 14:40 – 14:55



Analýza padělků a nelegálních léčiv v laboratořích SÚKL

Mgr. Iva Petriková

23. října 2025

PADĚLEK / NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVEK

- ☞ Padělkem léčivého přípravku se rozumí takový přípravek, který je úmyslně a podvodně špatně označen se zřetelem na identitu a/nebo původ.
- ☞ Nelegální přípravek je přípravek, který je vyráběn a/nebo distribuován v rozporu s legislativou příslušného státu (např. výživový doplněk, který obsahuje nedeklarovanou účinnou látku).

Definice vychází z tzv. padělkové směrnice (MEDICRIME CONVENTION Rada Evropy 8.12.2010)

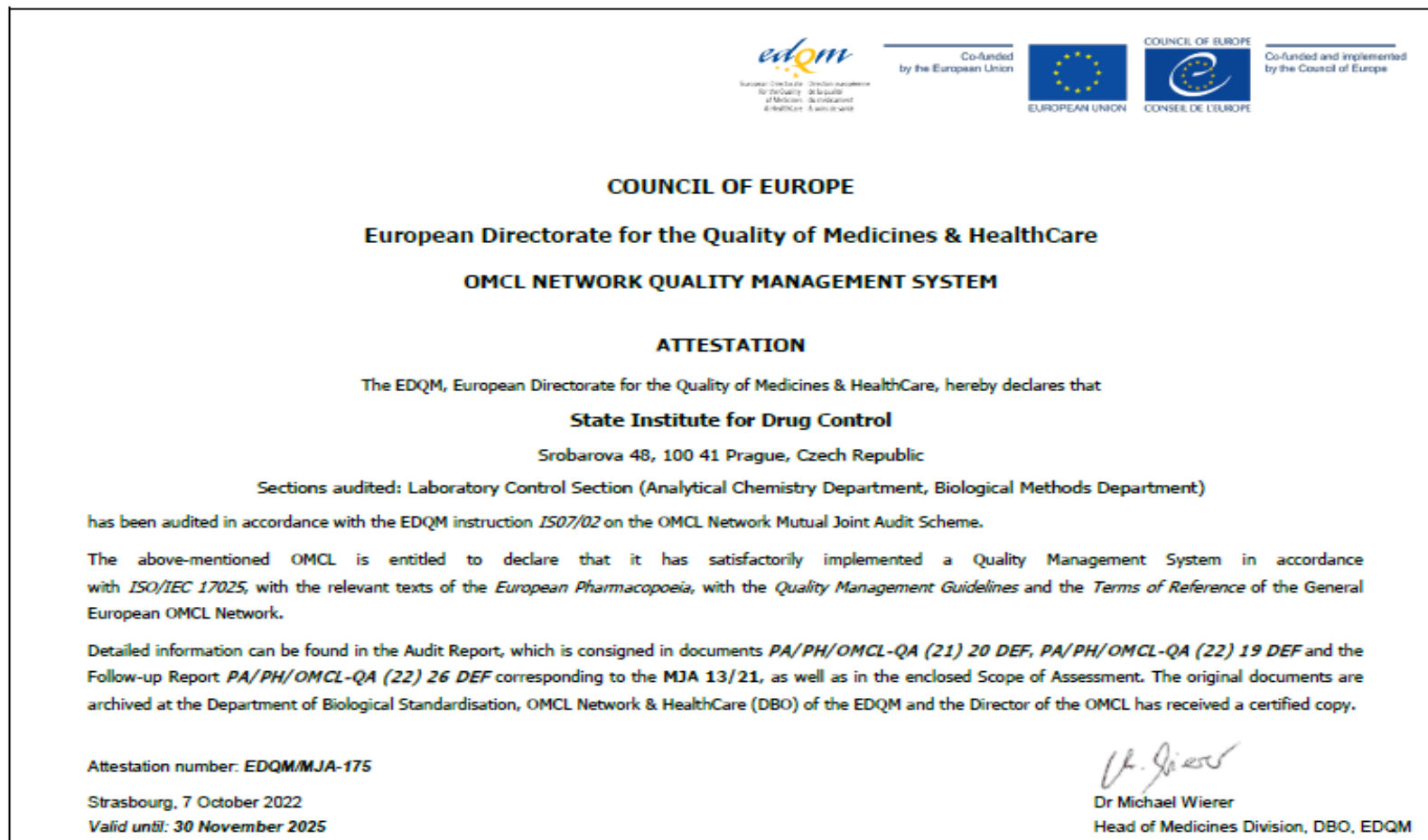
ODBOR LABORATORNÍ KONTROLY

- 👁 Oddělení analytické chemie
- 👁 Oddělení biologických metod
- 👁 Lékopis a standardizace (tajemník lékopisné komise MZ ČR)

Od roku 1995 jsou laboratoře členem General European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) řízené European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), nezávislost laboratoře je podmínkou členství

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS)

- ☞ Zaveden systém kvality podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025
- ☞ první mezinárodní audit (MJA) v roce 2005
- ☞ poslední 04/2025



VZORKY

Analýzy jsou prováděné na základě žádosti:

- 🕒 **Policie České republiky**
- 🕒 Celní správa České republiky
- 🕒 Vojenská správa České republiky
- 🕒 Vězeňská služba České republiky

- 🕒 Lékové formy: **tablety**, injekční roztoky (oleje), tvrdé nebo měkké tobolky, tekutina, prášek, krémy, gely, **lyofilizáty** (peptidové hormony)
- 🕒 Primární a/nebo sekundární obal nebo samostatné tablety nebo obaly bez popisků; nejsou dostupné informace o výrobě přípravků, přepravě nebo skladování
- 🕒 Padělek nebo nelegální přípravek, přípravek registrovaný v České republice

LEGISLATIVA

Přípravek obsahuje:

- 👁️ látku s anabolickým nebo jiným hormonálním účinkem –
Nařízení vlády č. 359/2021 Sb.
- 👁️ omamnou nebo psychotropní látku – Nařízení vlády č. 184/2021 Sb.
- 👁️ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
(pseudoefedrin)

PŘÍKLADY VZORKŮ



PŘÍKLADY VZORKŮ



NALEZENÉ ÚČINNÉ LÁTKY

- ☞ **Syntetické deriváty testosteronu** (testosteron propionát, oxandrolon, stanozolol, nandrolon, trenbolon, metandienon apod.)
- ☞ **Syntetické peptidové hormony** (ibutamoren, ipamorelin, examorelin (hexarelin) apod.)
- ☞ Léčivé přípravky obsahující klenbuterol, exemestan, anastrozol, klomifen, tamoxifen
- ☞ Látky k léčbě erektilní dysfunkce – sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis)
- ☞ Psychofarmaka – benzodiazepiny (hypnotika): oxazepam, bromazepam, diazepam, alprazolam; tiaprid, kvetiapin (antipsychotikum), trazodon (antidepresivum)
- ☞ Přípravky na hubnutí obsahující fentermin (Adipex retard) nebo sibutramin (Lindaxa, Meridia) – v současnosti jen výjimečně, přehodnocení risk/benefit – pozastavena registrace léčivých přípravků obsahující sibutramin v rámci Evropy (negativní vliv na kardiovaskulární systém)

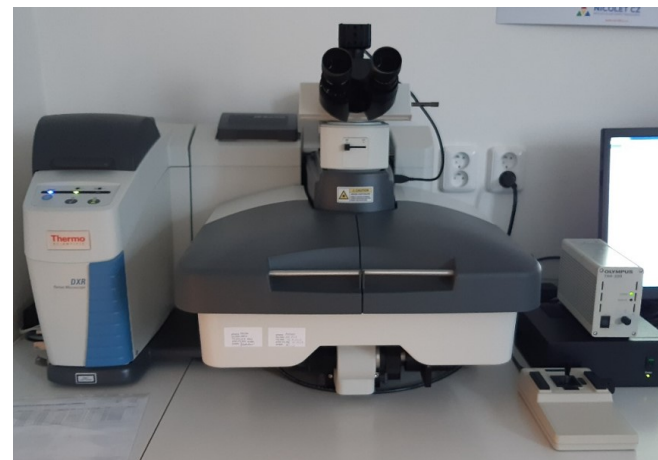
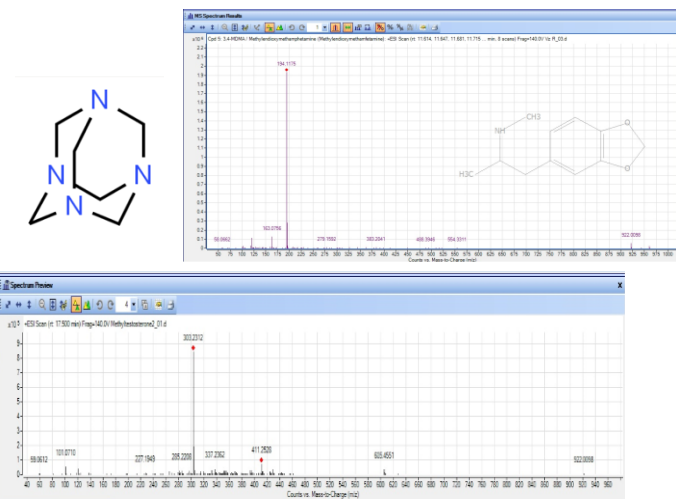
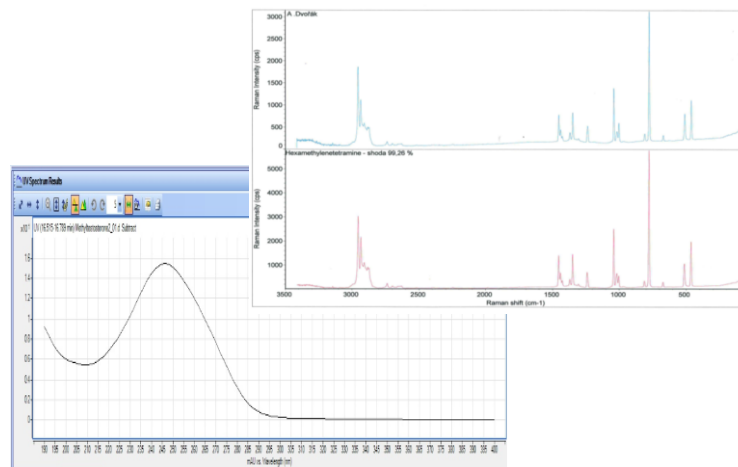
ANALYTICKÉ METODY

Stanovení obsahu:

- HPLC, UV-VIS SFM, titrace

Screening:

- HPLC/MS Q-TOF
- FTIR, Raman



POSTUP PŘI ANALÝZÁCH

- 👁️ zaevidování a označení vzorku (žlutý štítek s č.j.), fotodokumentace
- 👁️ součinnost s držitelem registračního rozhodnutí - přípravek registrovaný v ČR, k dispozici primární a/nebo sekundární obal (ověření šarže), popř. referenční látka
- 👁️ posouzení vzhledu – porovnání s originálem, primární a sekundární obal, příbalové informace (PIL), internet
- 👁️ hmotnost tablety, totožnost, popř. obsah látky (dle požadavku)
- 👁️ SOP Analýza neznámého vzorku (popis metody – nastavení parametrů, příprava roztoků, vyhodnocení naměřených dat)
- 👁️ používání jednorázových pomůcek – vyloučení kontaminace
- 👁️ časové omezení pro provedení analýz

VÝSLEDKY ANALÝZ VZORKŮ

- 🕒 Obsahují deklarovanou účinnou látku v deklarované množství
 - 🕒 Obsahují deklarovanou účinnou látku v množství jiném než je deklarováno
 - 🕒 Obsahují deklarovanou účinnou látku a jinou účinnou látku
 - 🕒 Obsahují jinou účinnou látku
 - 🕒 Neobsahují účinnou látku
 - 🕒 Obsahují nedeklarované toxické nečistoty
-
- 🕒 nebezpečnost: užívání těchto přípravků představuje obrovské riziko pro lidský organismus, mohou způsobit trvalé poškození zdraví nebo v horším případě i smrt. Tyto přípravky jsou vyráběny mimo režim správné výrobní praxe často v nevyhovujících a improvizovaných podmínkách (např. sklepích, garážích), nejsou skladovány a převáženy za předepsaných podmínek a nejsou dostupné informace o jejich složení

Kamagra Oral Jelly 100 mg

- 👁 Deklarovaná účinná látka:
sildenafil (sildenafil citrát)
- 👁 Registrovaný LP na českém trhu:
Viagra 100 mg
(sildenafil 100 mg/tbl), Pfizer
- 👁 K léčbě erektilní dysfunkce
(vasodilatancium)



Kamagra Oral Jelly 100 mg – výsledky analýz

- LC-MS analýza: zjištěna přítomnost sildenafilu (nikoliv citrátu)
- HPLC: stanoven obsah sildenafilu: 86 mg sildenafilu/sáček (nehomogenita)

- Nelegální přípravek
- NŘV: Nejedná se o látku s anabolickým ani jiným hormonálním účinkem, ani psychotropní látka

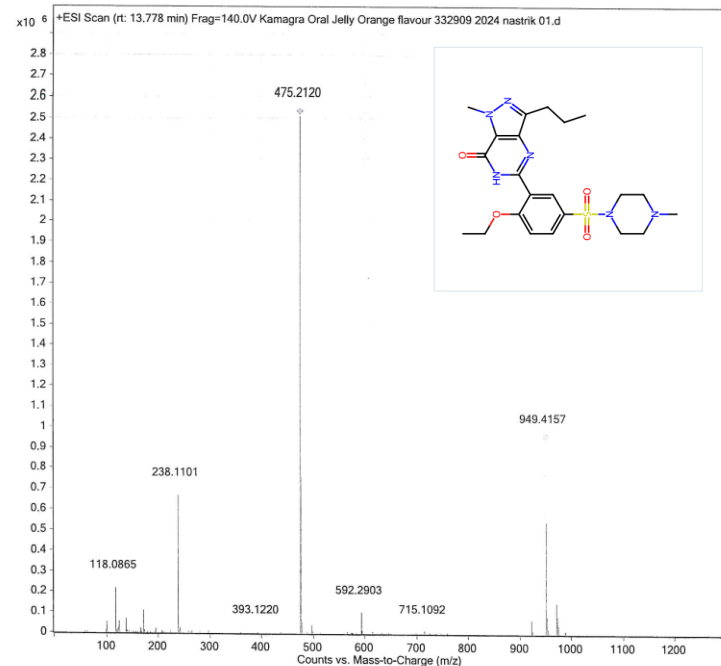
Sildenafil

Molecular formula: $C_{22}H_{30}N_6O_4S$

Average mass: 474.580

Monoisotopic mass: 474.204924

ChemSpider ID: 5023



Neznámá tableta – 2 úlomky

- 👁 požadavek: stanovení totožnosti (účinné látky)
- 👁 popis: 2 úlomky tablety (dle informací – bílé tablety původně, nalezeny v klobáse na trávníku, poškozený povrch, nebyly bílé – vliv posouzení vzhledu tablety, nebylo možné posoudit barvu, popisky tablety)
- 👁 LC-MS analýza – přítomnost paracetamolu (acetaminofen)
- 👁 úlomky byly co do velikosti porovnány s LP Paralen 500 mg – podobnost
- 👁 primární/sekundární obal nebyl k dispozici, nebyla možná součinnost MAH

Přípravek na hubnutí „FULING“ z Vietnamu (nehtové studio)



Přípravek na hubnutí „FULING“ z Vietnamu (nehtové studio)

- 🕒 složení (PIL): pórnatka kokosová (nazývána „fuling“), listy lotusu, gingo (listy jinanu dvojlaločného), semena kasie obecné, čaj Lin Yan a další látky (nebylo blíže specifikováno)
- 🕒 přípravek byl prezentován jako čistě přírodní produkt
- 🕒 LCMS: zjištěna přítomnost sibutraminu
- 🕒 množství nebylo stanoveno – referenční látka není k dispozici (risk/benefit přehodnocení)
- 🕒 kontrolní vzorek – léčivý přípravek Meridia 15 mg tablety (originál), pro srovnání – deklarovaná účinná látka: sibutramin
- 🕒 ostatní látky uvedené ve složení nebyly zjišťovány vzhledem k tomu, že nebyla známa jejich přesná struktura

Bílá vlákna v léčivém čaji Řepíková nat'

Řepíková nat', léčivý čaj

- 🔍 v sušené nati nalezena 3 bílá vlákna – podezření na polypropylen (PP)
- 🔍 analýza na žádost Oddělení závady v jakosti (DOZ)
- 🔍 Ramanova mikroskopie – potvrzení: PP vlákna
- 🔍 v rozporu se složením – výsledek: stažení dané šarže tohoto LP až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – přítomnost cizorodých částic (zveřejnění na webových stránkách SÚKL – 16.10.2024)

Zveřejněno: 16. 10. 2024 | Oddělení závad v jakosti

SÚKL informuje o stažení uvedené šarže léčivého přípravku Řepíková nat', spc. 50g až z úrovně zdravotnických zařízení.

↓ [Sdělení SÚKL ze dne 16.10.2024](#) (pdf, 240 kB)

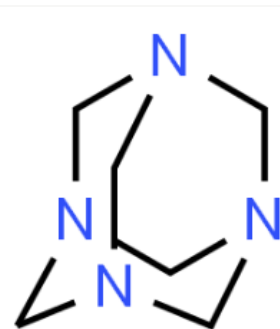


S čím se léčil Antonín Dvořák?

- 🕒 03 2020: Muzeum Antonína Dvořáka (součást Národního muzea)
- 🕒 krabička z pozůstalosti Antonína Dvořáka, uvnitř žluté malé obálky s bílou krystalickou látkou
- 🕒 na krabičce uvedeno vydání léčiva: 17.4.1904
- 🕒 Raman: potvrzena identita hexamethylenetetraaminu
- 🕒 Shoda: 99,3 %
- 🕒 k léčbě močových cest



Search term: **Hexamethylenetetramine** (Found by synonym)



Hexamine

Molecular Formula	C ₆ H ₁₂ N ₄
Average mass	140.186 Da
Monoisotopic mass	140.106201 Da
ChemSpider ID	3959

ÚVODNÍ STRÁNKA > ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI > LÉČIVA > ZÁVADY V JAKOSTI, PADĚLKY A ODCIZENÉ... > PADĚLKY A ODCIZENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY > PADĚLKY V NELEGÁLNÍM
 DISTRIBUČNÍM ŘETĚZCI

Padělky v nelegálním distribučním řetězci

Název přípravku	Typ	Podnět	Datum záchytu po	Datum záchytu do
Název přípravku...	Typ...	Podnět...	DD.MM.YYYY 	DD.MM.YYYY 

Deklarovaný obsah	Indikační skupina
Deklarovaný obsah...	Indikační skupina...

NÁZEV PŘÍPRAVKU	TYP	PODNĚT	DATUM ZÁCHYTU	DEKLAROVANÝ OBSAH	INDIKAČNÍ SKUPINA	
RICOVIR-EM	NP	PO/NPC	11. srpna 2025	Tenofovir Disoproxil Fumarate IP 300 mg/tbl a Emtr...	antivirotikum	Zobrazit >

Padělky v legálním distribučním řetězci

👁 záchyt: 0



The screenshot shows the top navigation bar of the SÚKL website. It includes the SÚKL logo, the text "STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV", a "DATABÁZE LÉKŮ" button, a search bar with the text "Vyhledávání na webu...", and a language selector set to "CS". Below the navigation bar is a horizontal menu with links: "O NÁS", "VEŘEJNOST", "ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI", "PRŮMYSL A ORGANIZACE", "DŮLEŽITÉ INFORMACE", and "HLÁŠENÍ". The main content area displays a breadcrumb trail: "ÚVODNÍ STRÁNKA > ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI > LÉČIVA > ZÁVADY V JAKOSTI, PADĚLKY A ODCIZENÉ... > PADĚLKY A ODCIZENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY > PADĚLKY V LEGÁLNÍM DISTRIBUČNÍM ŘETĚZCI". Below the breadcrumb trail, the title "Padělky v legálním distribučním řetězci" is displayed in a large font.



Děkuji za pozornost



Nelegální nabídky na internetu: Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Mgr. Jana Kalendová

23. října 2025

Seznam stránek s nelegální nabídkou LP „Seznam“

§ 13 ZoL Ústav vydává

- rozhodnutí o zápisu internetové stránky do Seznamu
- rozhodnutí o výmazu internetové stránky ze Seznamu
- vede seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem („Seznam“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách

Seznam obsahuje

- 👁 adresu internetové stránky
- 👁 den zápisu internetové stránky do Seznamu
- 👁 den výmazu zápisu internetové stránky ze Seznamu

Rozhodování a poskytované informace

👁 Rozhodnutí o zápisu

👁 Rozhodnutí o výmazu

👁 Správní řízení

- písemnosti oznámení o zahájení SŘ, rozhodnutí o zápisu/výmazu doručovány veřejnou vyhláškou
- lhůty na doručení dle správního řádu
- průměrná délka správního řízení cca 2 měsíce

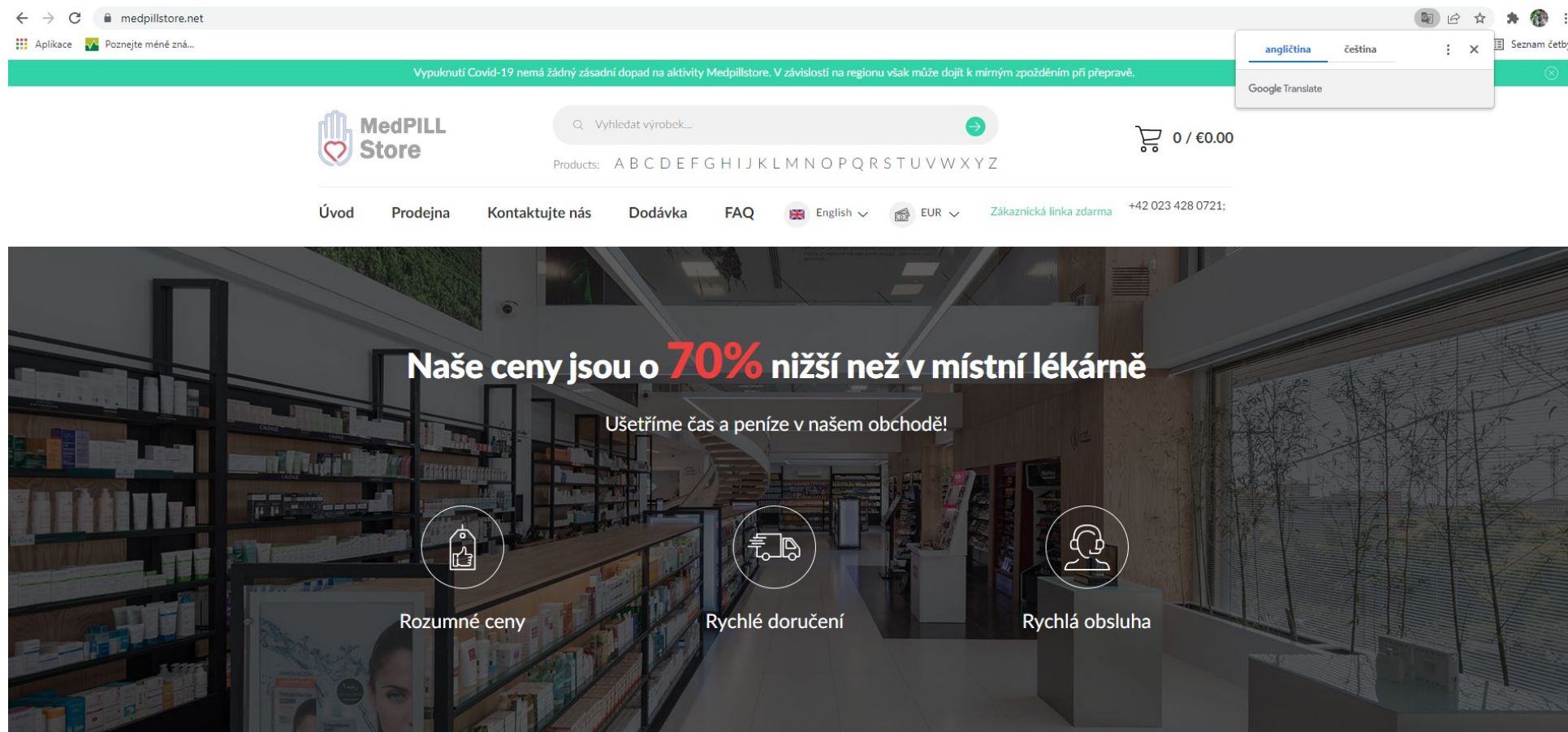
Nelegální nabídka LP domény .com, net, eu aj.

👁 Nelegální lékárny – doména registrovaná ve třetí zemi

👁 Znaky

- široká nabídka Rx LP
- platba kartou
- doručení ze třetí země
- nabídky slev a výhod

Příklad nelegální internetové lékárny .net





Sexuální zdraví mužů

 Cialis Super Active €88	 Levitra Soft Tabs €93	 Levitra Professional €104
 Viagra Brand €77	 Cialis Professional €93	 Fildena (Sildenafil) €77

Kategorie Produktů

ADHD
Allergy Relief
Anti-Alcohol
Anti-Anxiety
Anti-Depressants
Anti-Viral
Antibiotics
Antifungal
Antipsychotic Treatment
Arthritis
Asthma Relief & Management
Blood Pressure
Diabetes
Digestive Health & Nausea
Gastrointestinal Meds
Hair Loss Treatment
Heart & Cholesterol
Hepatitis C
Men's Health
Men's Sexual Health



Top

Viagra
(Sildenafil) €83



Top

Cialis
(Tadalafil) €78



Top

Tramadol €184



Top

Kamagra
Oral Jelly €106



Top

Levitra
Brand €93



Sale

Super P-
Force €106



Sale

Viagra Soft
Tabs €98



Sale

Cialis Soft
Tabs €88



Sale

Ambien
(Zolpidem) €143



Sale

Priligy
(Dapoxetine) €107



Nelegální nabídka LP doména .cz

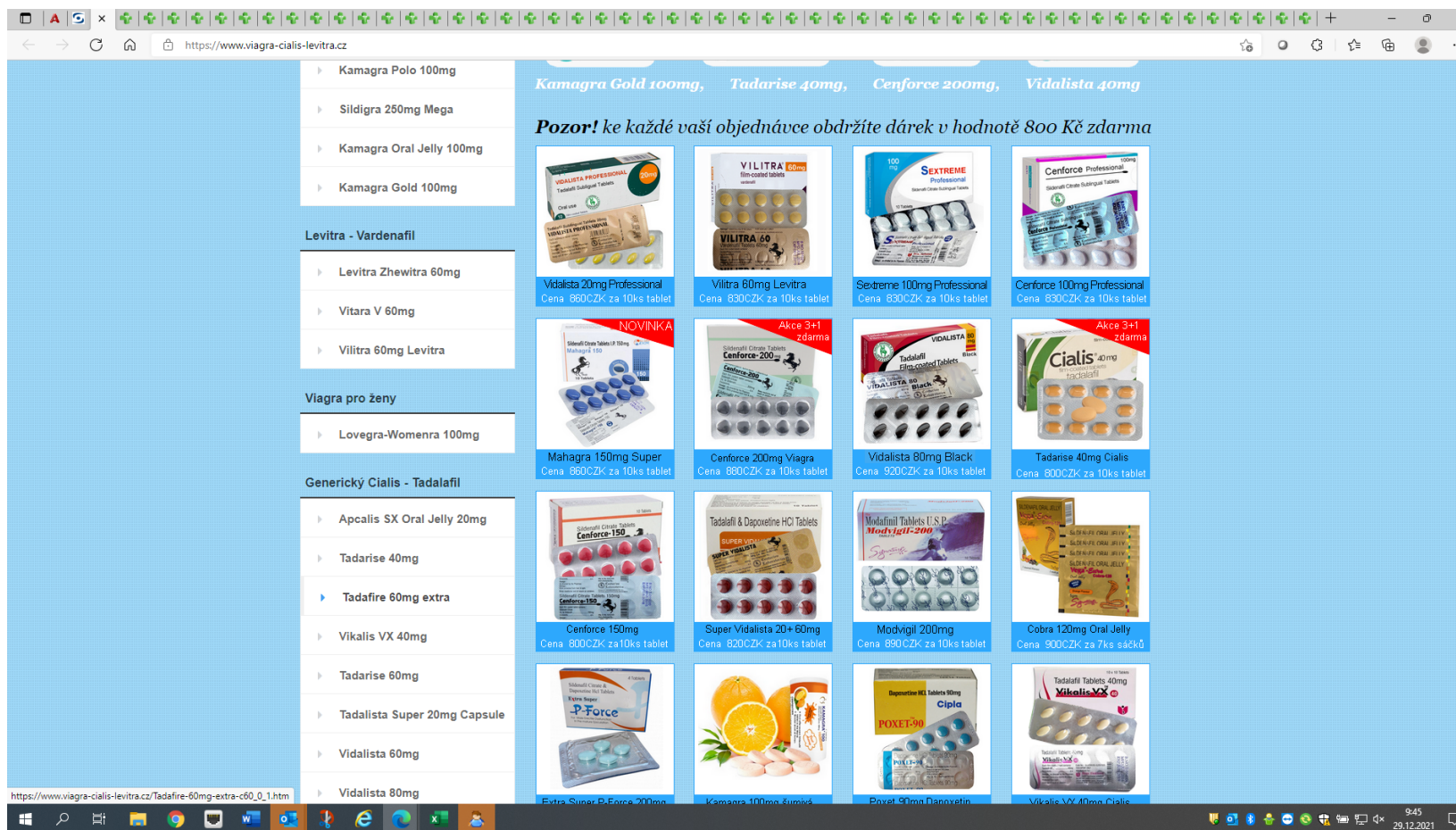
👁 Doména registrovaná v ČR – seznam majitelů na cz.nic

👁 Znak

- dodávky probíhají kurýrní službou
- přes několik spedičních společností
- majitel domény je anonymní
- jméno a adresa majitele je smyšlené
- dochází ke zneužití již existující domény nebo adresy schválené lékárny

Příklad nelegální internetové lékárny .cz





Oficiální logo pro zásilkový výdej léčivých přípravků

- 👁 Legální internetové lékárny v členských státech EU by měly na svých webových stránkách zobrazovat speciální logo, které má podobu bílého kříže na zeleném poli. Toto logo je společné pro všechny legální e-lékárny v EU.
- 👁 Kliknutím na toto logo je návštěvník přesměrován na oficiální stránku národního regulačního úřadu (např. Státního ústavu pro kontrolu léčiv), kde si zákazník může ověřit, zda je daná lékárna skutečně oprávněna k internetovému prodeji léčiv.



Blokace nelegálních internetových stránek

👁 poskytovatel připojení k internetu na území České republiky – cca 1700 subjektů (zdroj ČTÚ)

- je povinen zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v Seznamu do 15 dnů ode dne zveřejnění internetové stránky v Seznamu

Rozhodování a poskytované informace

Seznam na stránkách SÚKL

- <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/seznam-stranek-s-nelegalni-nabidkou-lecivych-pripravku>
- ve strojově čitelné podobě formát CSV
- ke dnešnímu dni cca 450 stránek zapsaných do Seznamu

Jednotný seznam blokováných internetových stránek

- 👁 Novela zákona 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů - ČTÚ
- 👁 Sjednocení dosud roztříštěných seznamů v rámci zjednodušení pro povinné podnikatele
- 👁 Bude publikován v NKOD



Děkuji za pozornost



Evropské okénko: Zajímavosti z jednání PCWP v EMA

MUDr. Jitka Vokrouhlická

23. října 2025

Patients and Consumers Working Party

- 🕒 **Pracovní skupina pro pacienty a spotřebitele** (PCWP) je klíčovou poradní skupinou při Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA)
- 🕒 Založena v roce **2006** za účelem podpory **dialogu a spolupráce mezi EMA a pacienty/spotřebiteli** napříč Evropou
- 🕒 Slouží jako platforma pro výměnu informací v otázkách týkajících se léčiv
- 🕒 **Hlavní cíle:**
 - Zprostředkovat pohled pacientů a spotřebitelů do iniciativ EMA.
 - Poskytovat doporučení EMA a jejím vědeckým výborům pro humánní léčiva.
 - Podporovat transparentnost, důvěru a komunikaci mezi regulátory a veřejností.
 - Zvyšovat srozumitelnost a relevanci dokumentů určených pro veřejnost.

Složení PCWP

- 👁 **Základní skupina** zástupců oprávněných patientských a spotřebitelských organizací
- 👁 **Pozorovatelé** z Výkonné rady EMA, Evropské komise a dalších regulačních orgánů, včetně **Koordinační skupiny CMDh**, kterou zastupuje NO (PCWP) a **CZ** (HCPWP).
- 👁 **Spolupředsedové** z EMA a z patientských organizací

Co-chairs

Affiliation

EMA

[European Patients Forum](#)

Co-chairs

Juan Garcia Burgos

Marco Greco



Zástupci patientských a spotřebitelských organizací v PCWP

- AGE Platform Europe (AGE)
- Alzheimer Europe (AE)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Cancer Leagues (ECL)
- Evropská organizace spotřebitelů (BEUC)
- Evropská federace patientských organizací pro alergie a onemocnění dýchacích cest (EFA)
- Evropská federace neurologických asociací (EFNA)
- Evropská síť pro zdraví srdce (EHN)
- Evropský institut pro zdraví žen (EIWH)
- Evropská asociace pacientů s onemocněním jater (ELPA)
- Evropská organizace pro vzácná onemocnění (EURORDIS)
- Evropské fórum pacientů (EPF)
- Evropská koalice pro rakovinu prostaty (EUomo)
- Evropská aliance pro veřejné zdraví (EPHA)
- Globální aliance pro obhajobu duševního zdraví (GAMIAN-Europe)
- Global Skin (IADPO)
- Health Action International Europe (HAI)
- Mezinárodní organizace pacientů s primárními imunodeficiencemi (IPOPI)
- Evropská organizace pacientů s mnohočetným myelomem (MPE)
- Mezinárodní federace pro talasémii (TIF)
- Světová organizace Duchenne (WDO)



Jednání PCWP 23. 9. 2025

- 👁 Zahájeny práce na „Draft work plan for 2025 – 2028“
- 👁 Zvolen nový předseda na další 3 roky:
- 👁 **Marco Greco** z **EPF** (European Patients' Forum),
jejímž členem je i NAPO
(Národní asociace patientských organizací)



"The PCWP is a model of how patients can meaningfully contribute to the work of EMA, ensuring the patient voice is heard across the breadth of the Agency's activities. At a time when the role of civil society and patient organisations is increasingly called into question, it is more important than ever to strengthen the PCWP and demonstrate the added value of our involvement at the regulatory level."

— New chair of EMA's Patients' and Consumers' Working Party, Marco Greco

Společné jednání PCWP + HCPWP 23. + 24. 9. 2025

Agenda – PCWP/HCPWP joint meeting

24 September 2025, 09:00 to 16:00 – meeting room: 2A

Co-Chairs: Juan Garcia-Burgos (EMA), tba (PCWP), tba (HCPWP)

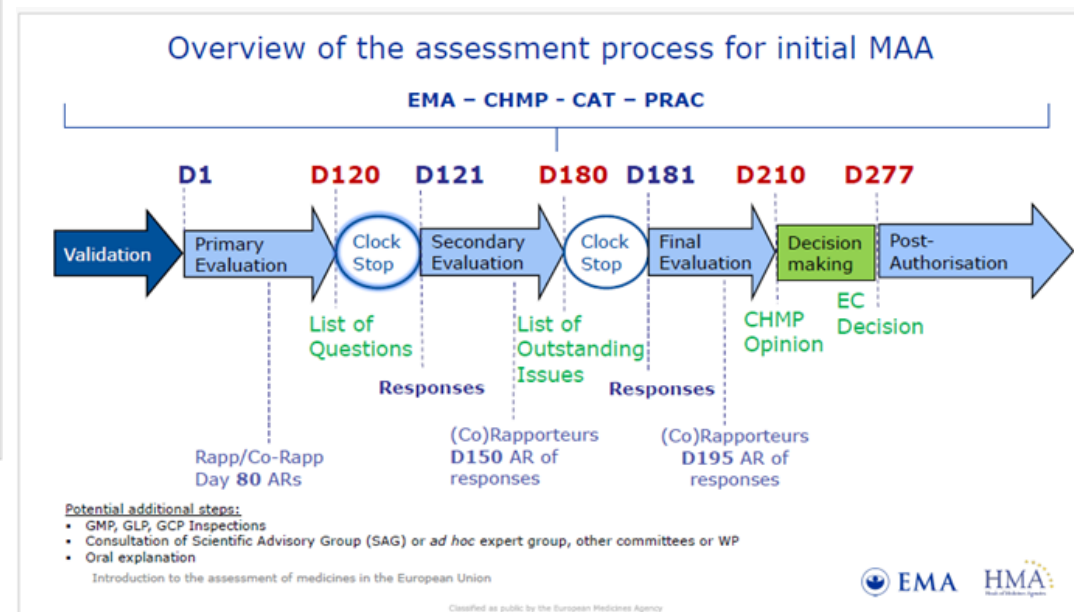
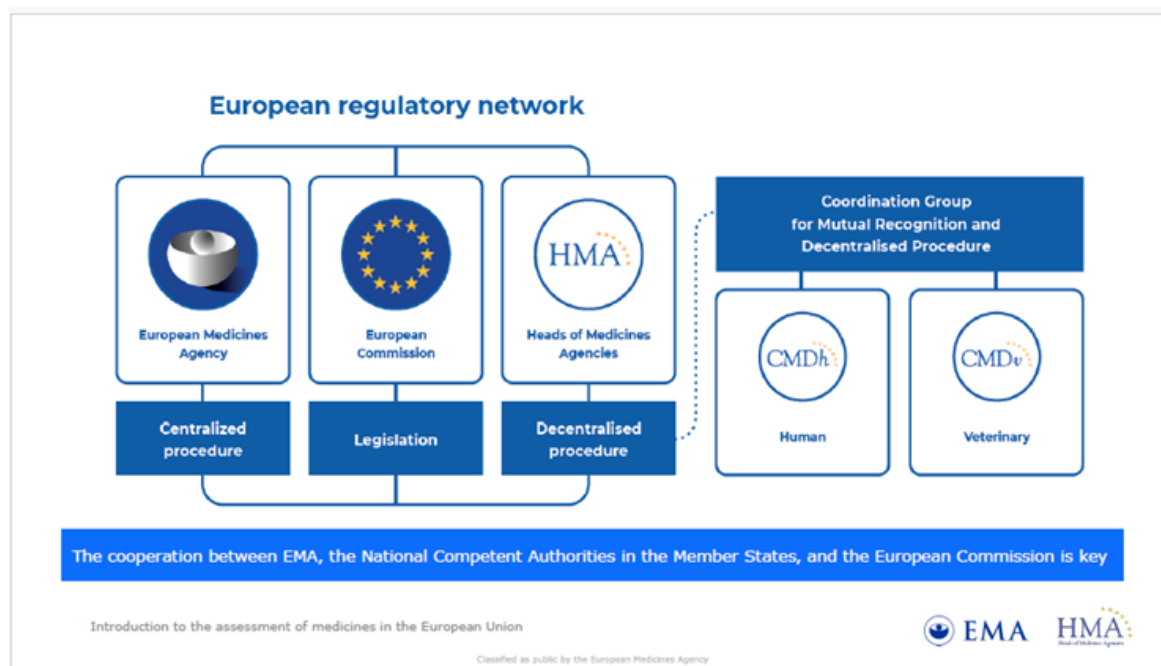
Time	Topics	Speaker
09:00	Welcome and introduction of new co-chairs	Juan Garcia Burgos (EMA)
1. EMA activities – an overview and update		
09:10	1.2. Introduction to the assessment of medicines in the European Union	Bruno Sepodes (CHMP, Infarmed)
09:25	Q&A	
09:35	1.3. Overview of EMA 30 th anniversary scientific conference	Steffen Thirstrup (EMA)
09:45	1.4. EMA's first public Open Door Day	Maria Mavris (EMA)
09:55	1.5. Ongoing public consultation on biosimilar reflection paper	Steffen Thirstrup (EMA)
10:05	Q&A	
2. Engagement with other stakeholder groups – Academia and Industry		
10:30	2.1. Academia: outreach and engagement activities	Ralf Herold (EMA)

Time	Topics	Speaker
	CHMP	Ewa Bałkowiec-Iskra, Ingrid Wang
	CMDh	Nina Malvik, Jitka Vokrouhlická
14:30	Q&A	
14:40	Coffee break	
7. Patient Experience Data		
15:00	7.1. Update on patient experience data reflection paper	Rosa Gonzalez-Quevedo (EMA)
15:15	Q&A	
15:25	AOB	
16:00	End of meeting	

Time	Topics	Speaker
10:40	2.2. Small to medium-sized enterprises (SMEs): outreach and engagement activities	Helene Casaert (EMA)
10:50	Q&A	
11:00	Coffee break	
11:15	2.3. Industry associations: outreach and engagement activities	Maria Filancia (EMA)
11:30	Q&A	
3. Communication activities at EMA		
11:40	3.1. Communication materials on safety monitoring of medicines: engagement with stakeholders	Violeta Pashova and Stephanie Cohen (EMA)
11:55	Q&A	
12:10	3.2. Risk minimisation measures webpage: what you can find	Priya Bahri (EMA)
12:15	Q&A	
12:20	Lunch break	
4. EMA feedback surveys		
13:20	4.1. EMA surveys of organisation satisfaction	Ivana Silva (EMA)
13:30	Q&A	
5. Update on activities related to pregnancy and lactation		
13:40	5.1. New GVP guidance on minimising embryo-fetal risks of medicines	Priya Bahri (EMA)
13:50	Q&A	
6. Committee feedback		
14:00	6.1. Updates from Scientific Committees PRAC	

Úvod do hodnocení léčiv v Evropské unii (Introduction to the assessment of medicines in the European Union)

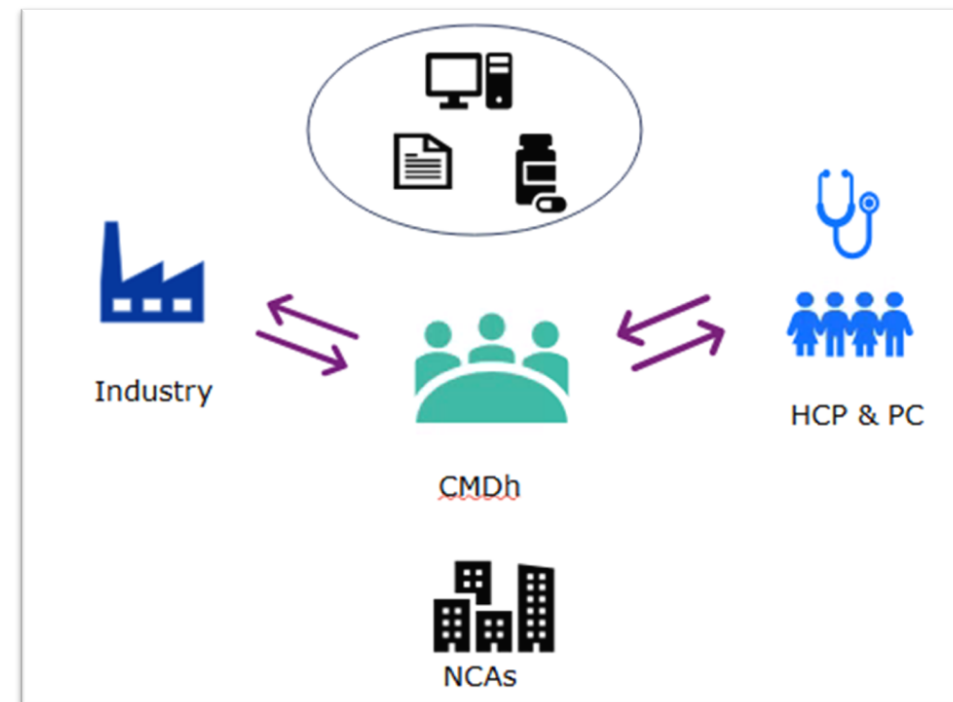
(Bruno Sepodes, CHMP Chair, Infarmed, PT)



Informace z Koordinační skupiny CMDh

(Jitka Vokrouhlická, CZ + Nina Malvick, NO – CMDh observers)

- Co-ordination Group for **M**utual Recognition and **D**ecentralised Procedures – **h**uman
- Unikátní skupina národních lékových agentur (**NCAs**), zabývající se **národně registrovanými léčivými přípravky** (registrovanými pomocí tzv. MRP/DCP procedur nebo čistě národně)
- CMDh (mimo jiné) přijímá **konečná rozhodnutí v evropských přehodnoceních** (referraly..) účinnosti/bezpečnosti léčiv v případech, kdy jsou zahrnuty **pouze národně registrované přípravky**.



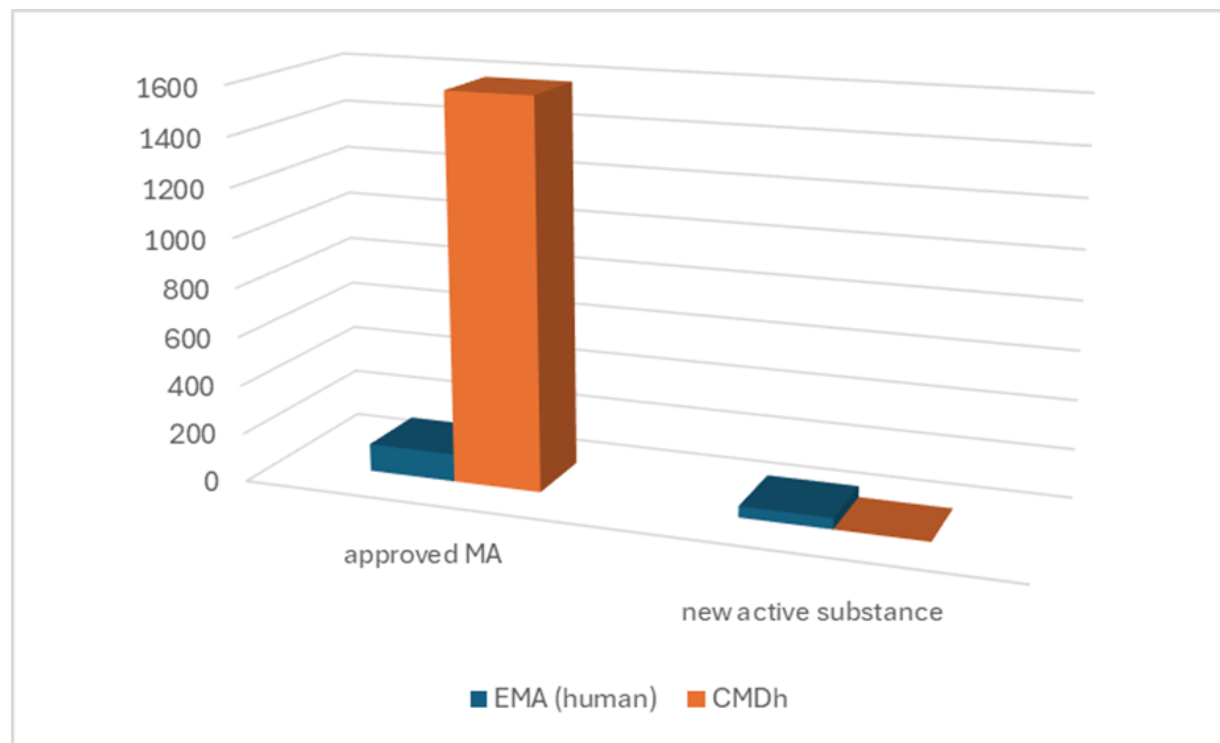
Informace z Koordinační skupiny CMDh

EMA se zaměřuje na **inovativní** léčivé přípravky, zatímco **CMDh** se zabývá především **generickými léčivými přípravky**, které jsou velmi důležité pro udržitelnost zdravotnických systémů.

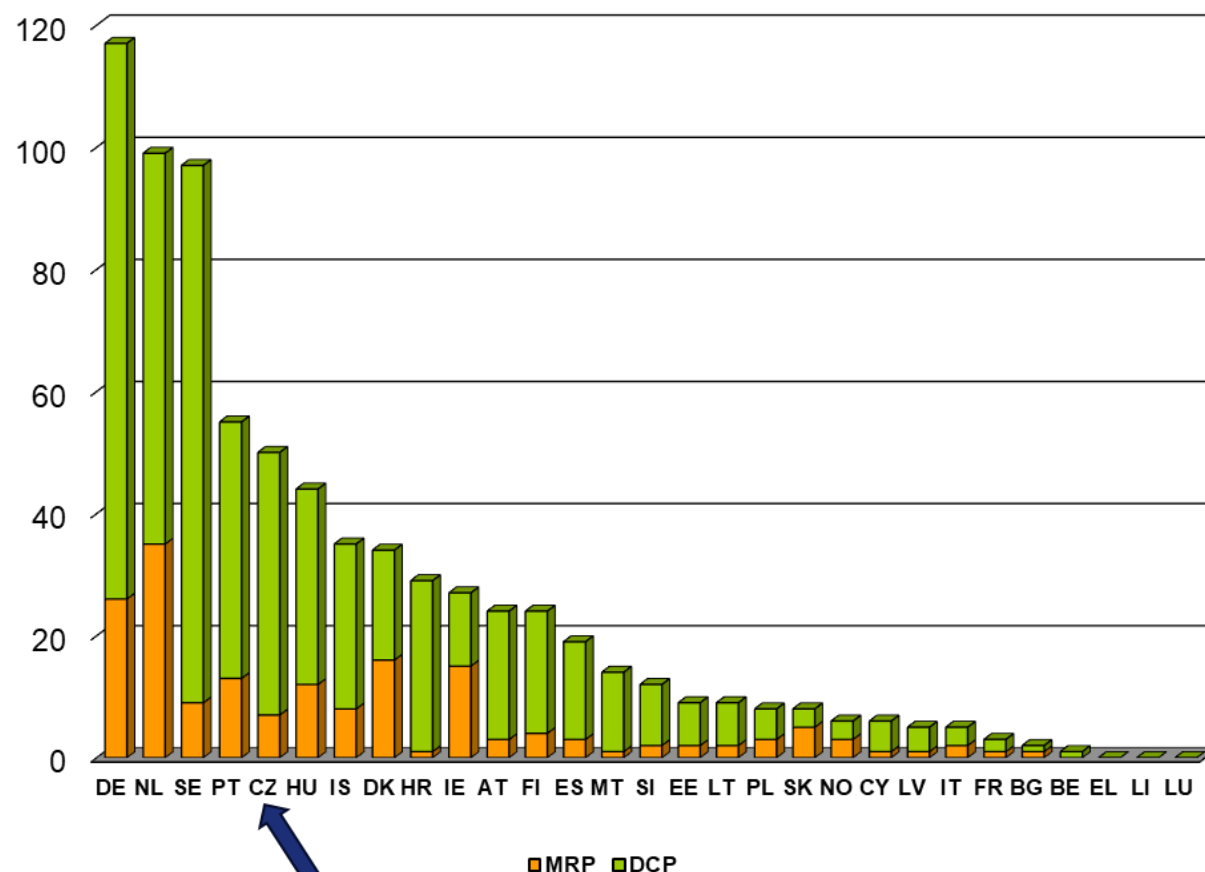
Počet **centralizovaných registrací**

VS

MRP/DCP registrací v EU za rok 2024



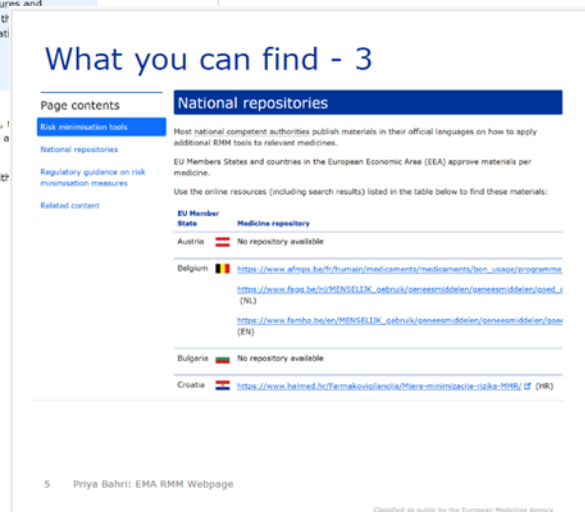
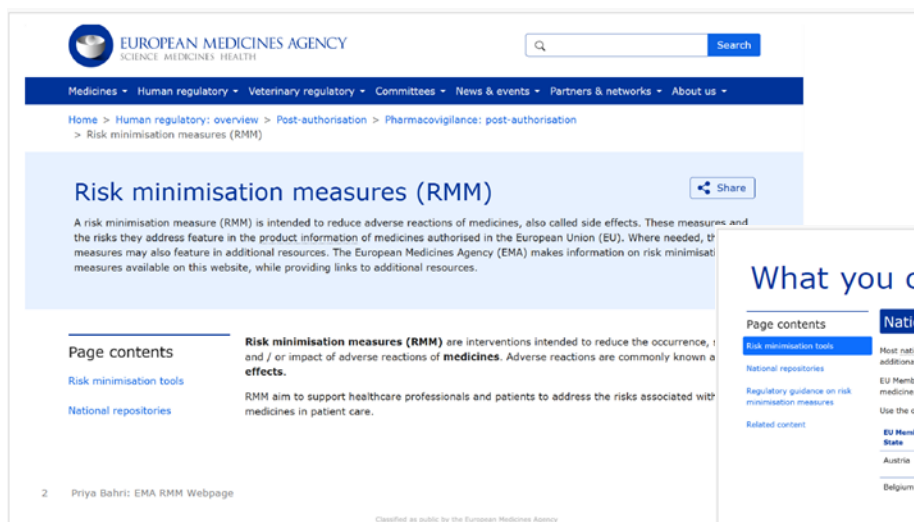
ČR na 5. místě v EU v počtu vedených registračních procedur v roli referenčního státu (první pololetí 2025)



Opatření na minimalizaci rizik: nová webová stránka EMA (Risk minimisation measures webpage)

(Priya Bahri, EMA)

Proklik na Edukační materiály na stránkách SÚKL



Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Účinná látka...
Účinná látka...

Název přípravku...
Název přípravku...

Jméno držitele...
Jméno držitele...

Datum zveřejnění po...
DD.MM.YYYY

Datum zveřejnění před...
DD.MM.YYYY

Datum aktualizace po...
DD.MM.YYYY

Datum aktualizace před...
DD.MM.YYYY

Stav...
Stav...

ÚČINNÁ LÁTKA	NÁZEV PŘÍPRAVKU	JMÉNO DRŽITELE	DATUM ZVEŘEJNĚNÍ	DATUM AKTUALIZACE	STAV	DETAIL
teprotumab	Tepenza	Amgen Europe B.V.	3. září 2025	-	Účinný	Zobrazit
edoxaban	léčivé přípravky obsahující edoxaban	držitelé, kteří se účastnili společné tvorby a distribuce	30. června 2025	-	Účinný	Zobrazit

Proklik na stránky EMA

Nové komunikační materiály o monitorování bezpečnosti léčiv: zapojení patientských organizací

(Violeta Pashova + Stephanie Cohen, EMA)

- ☞ Cílem těchto materiálů je srozumitelně vysvětlit, jak **EMA a členské státy EU nepřetržitě monitorují bezpečnost léčiv** a v případě potřeby **přijímají odpovídající opatření**
- ☞ Hlavní cílové skupiny zahrnují širokou veřejnost, pacienty, pečující osoby, spotřebitele, zdravotnické pracovníky a jejich organizace.
- ☞ Zveřejnění některých z těchto materiálů je plánováno v rámci týdne bezpečnosti léčiv ([#MedSafetyWeek](#)), který proběhne **od 3. do 9. listopadu 2025**.
- ☞ Komunikační materiály budou zveřejněny na oficiálních webových stránkách EMA a propagovány prostřednictvím sociálních sítí EMA.
- ☞ EMA osloví partnerské organizace, včetně patientských organizací, aby pomohly šířit klíčová sdělení prostřednictvím svých kanálů.
- ☞ **SÚKL se rovněž aktivně zapojí, bude sdílet s patientskými organizacemi**



Děkuji za pozornost



Web SÚKL, patientská část

Mgr. Jitka Zinke, Mgr. Jaroslava Doležalová

23. října 2025



Děkujeme za pozornost



PROSTOR K DISKUZI



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.

23. října 2025

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

