



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

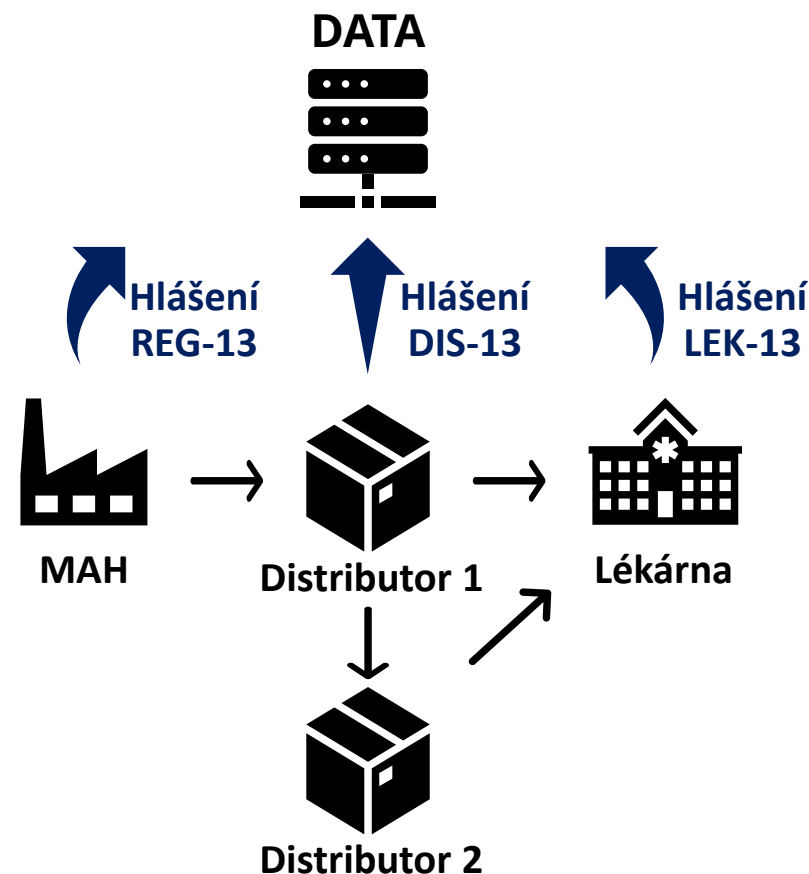
- Držitelé rozhodnutí o registraci hlásí dodávky humánních LP uvedených na trh v ČR

👁️ 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, ale mimořádné opravy denně
- 👁 **LEK-13** – denně
- 👁 **HSZ** – denně
- 👁 **Informace o LP a změny dalších dat** – denně

REG-13 – hlášení držitelů

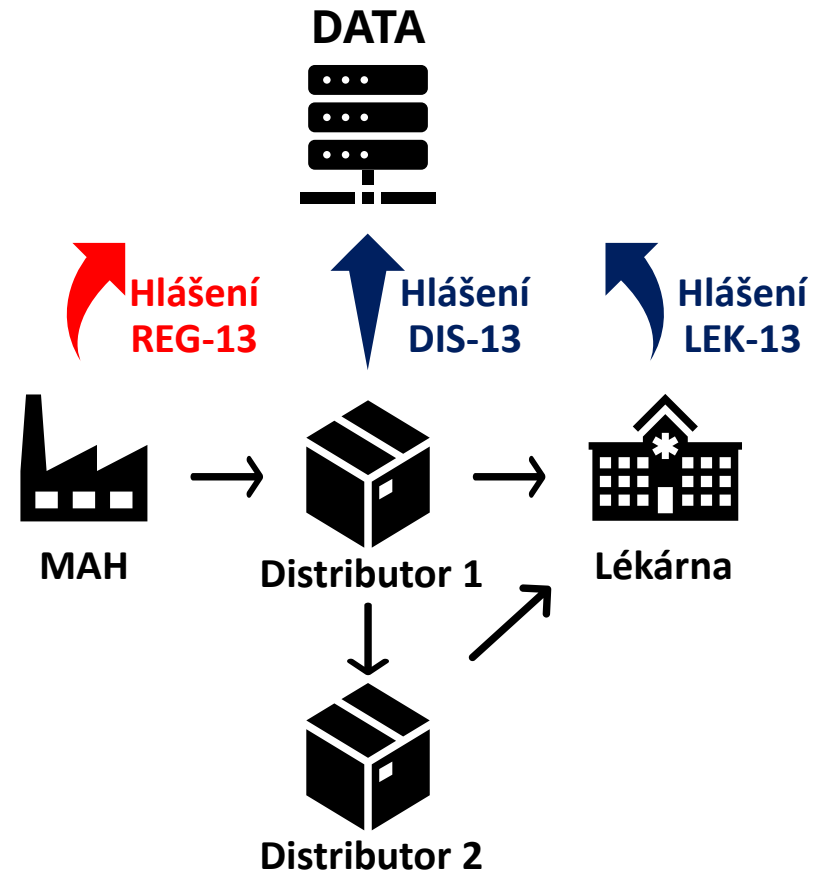
👁️ Předmět hlášení:

- Registrované LP

👁️ Dodávky:

- Distributorům v ČR
- Osobám oprávněným k výdeji v ČR

👁️ Data od roku 2018



DIS-13 – hlášení distributorů

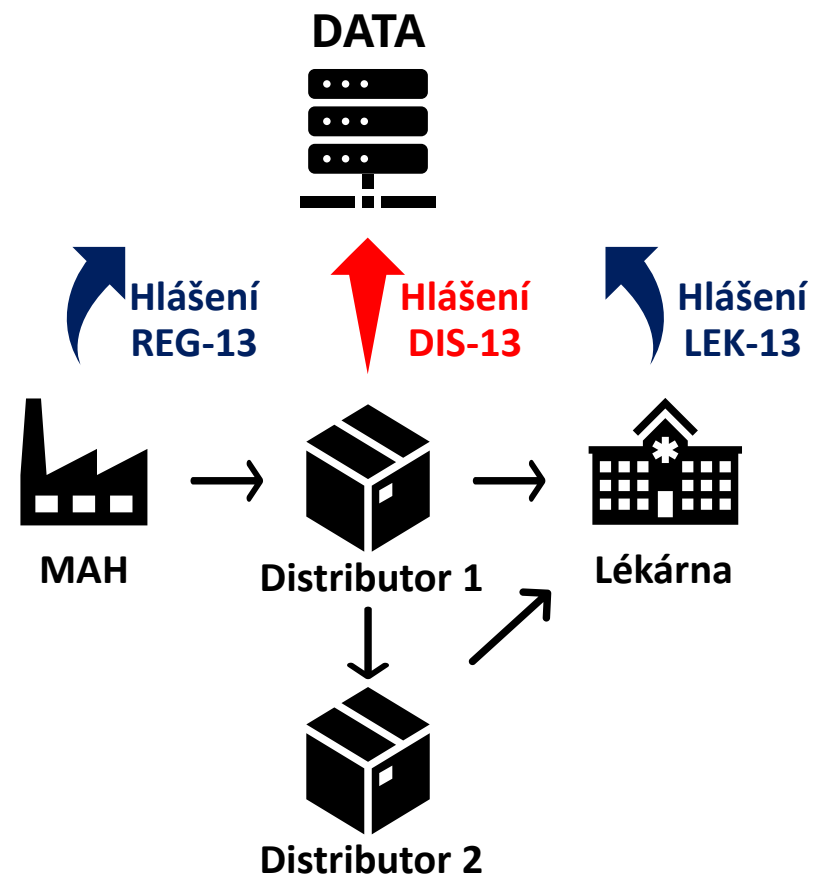
👁 Předmět hlášení:

- 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	Pro potřeby pacientů v ČR
LEKAR	Pouze vakcíny	ANO
LEKARNA		ANO
NUKLEARNI_MEDICINA	Pouze radiofarmaka	ANO
PRODEJCE_VLP	Pouze vyhrazené LP	ANO
OSOBA_POSKYTUJICI_ZDRAVOTNI_PECI	Pouze plyny, infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky	ANO
TRANSFUZNI_SLUZBA	Pouze krevní deriváty	ANO
VETERINARNI_LEKAR		NE
OBCHODNI_ZASTUPCE	Pouze reklamní vzorky	NE
ZAHRANICI	Osoba oprávněná k výdeji v zahraničí	NE

DIS-13 – ostatní odběratele – pohyb mezi distributory

Typ odběratele	Poznámka	Pro potřeby pacientů v ČR
DISTRIBUTOR_CR		NE
DISTRIBUTOR_EU	Reexport	NE
DISTRIBUTOR_MIMO_EU	Reexport	NE

LEK-13 – hlášení lékáren

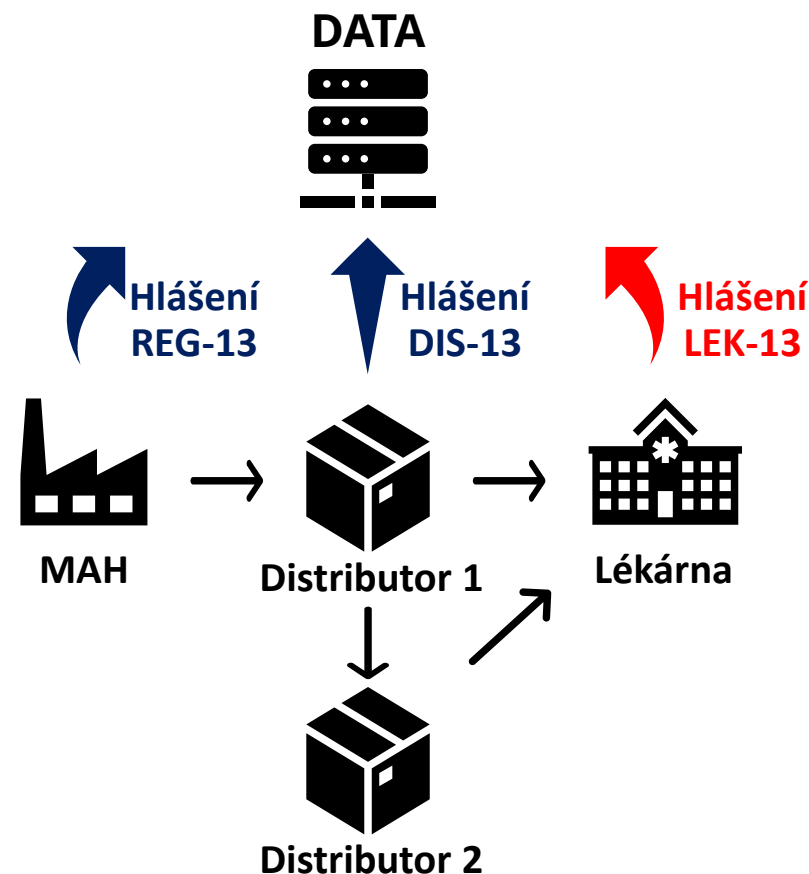
👁 Předmět hlášení:

- 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



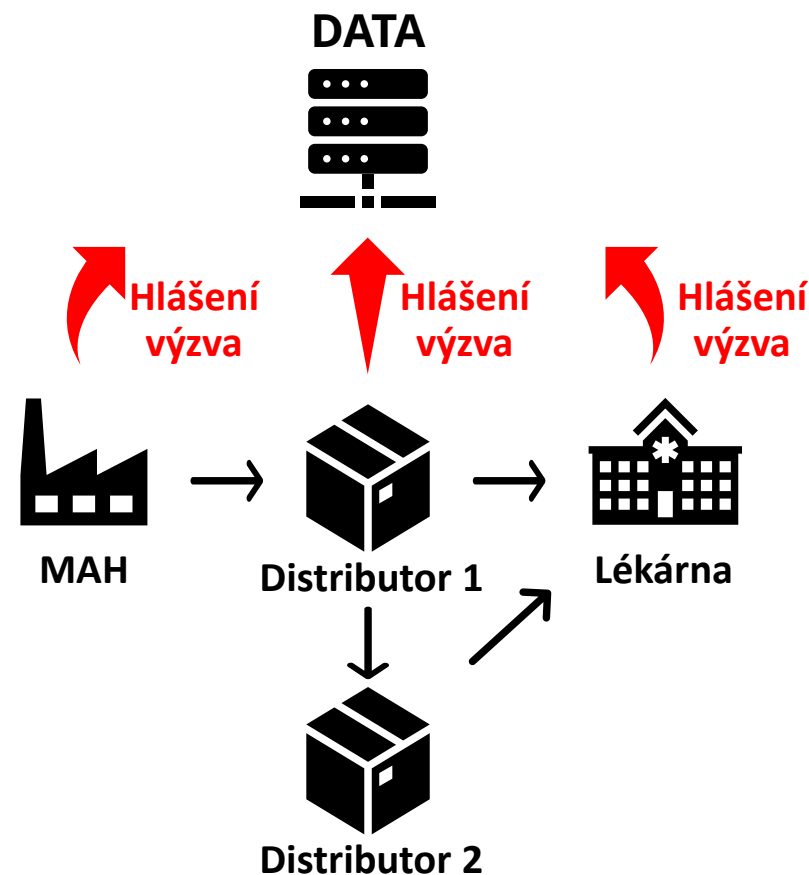
HSZ – hlášení skladových zásob na výzvu

👁️ Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP s kódem SÚKL

👁️ Hlášení do termínu uvedeného ve výzvě

👁️ Data od 1. 1. 2024



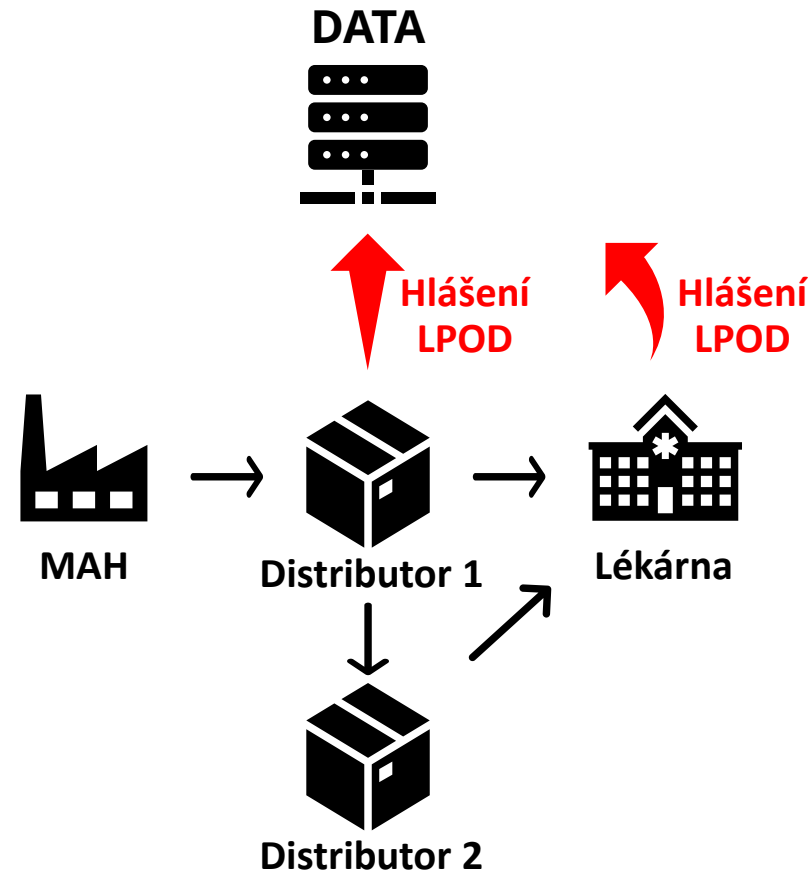
HSZ – hlášení skladových zásob OOP omezená dostupnost

👁️ Předmět hlášení:

- Registrované LP
- Neregistrované LP s kódem SÚKL

👁️ Hlášení denně

👁️ Data od 1. 6. 2024



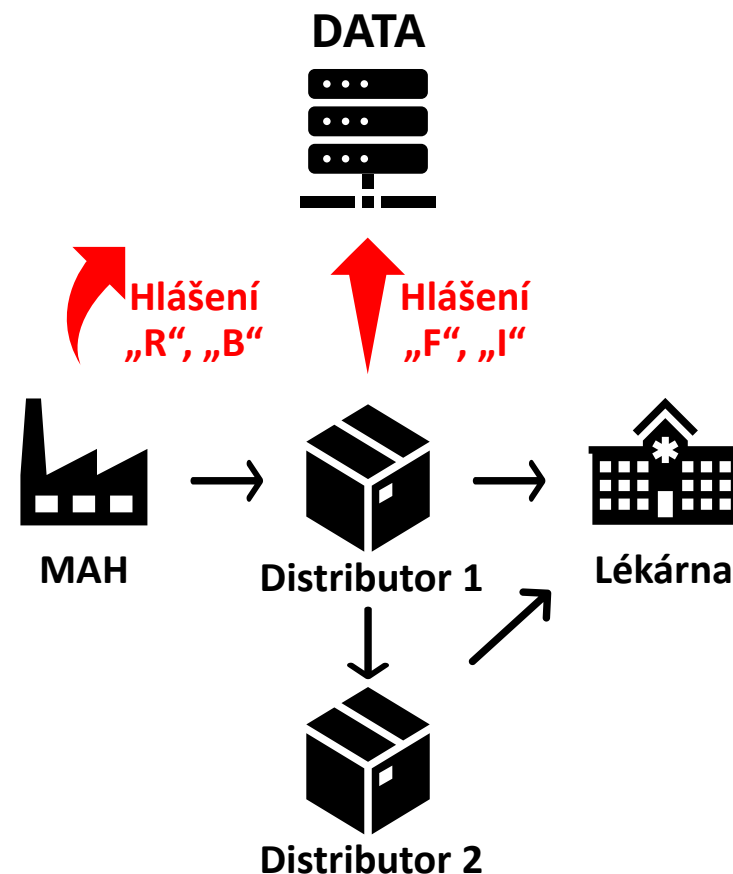
Market report – zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění

👁 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 měsíčně	%	Průměrné dodávky DDD 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

Knižovna léků - kód: Program LÉK - reg.č.: MR pro kód:

Jediný náhradní kód jed.: Je nahr.kodem ke kódům:

Podmínky pro výběr náhradních kódů

Stav: R,F,B,I ATC: N05CD08 ☐ RFB I ☐ Vše ☐ Ost ☐ Vše

Cesta: IMS/IVN/RCT ☐ Forma: %INJ%SOL% ☒ Síla: 5MG/ML ☐

☐ 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 měsíčně	%	Průměrné dodávky DDD měsíčně	%	Dodávky měsíce			Stav	Žádost o zruš.	Poslední oznámení	Vlože no	Vložit	
										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	☐	Přerušení	29.03.2021	☐	☒
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	☐	Obnovení	01.09.2021	☐	☒
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	☐	Zahájení	17.10.2022	☐	☒
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	☐	Zahájení	17.10.2022	☐	☒
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	☐			☐	☒
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	☐	Obnovení	20.11.2019	☐	☒
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	☐	Zahájení	17.10.2022	☐	☒
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	☐	Obnovení	20.11.2019	☐	☒
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	☐	Obnovení	27.01.2025	☐	☒
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	☐	Obnovení	12.08.2024	☐	☒
247447	DORMICUM	5MG/ML INJ SOL 5X10ML	IMS/IVN/RCT	N05CD08	16.67	47	0.61	783	1.18	31	34	36	R	☐	Zahájení	04.05.2021	☐	☒
241065	MIDAZOLAM ACCORD	1MG/ML INJ/INF SOL ISP 1X5M	IMS/IVN	N05CD08	.33								R	☐	Ukončení	01.05.2024	☐	☒

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

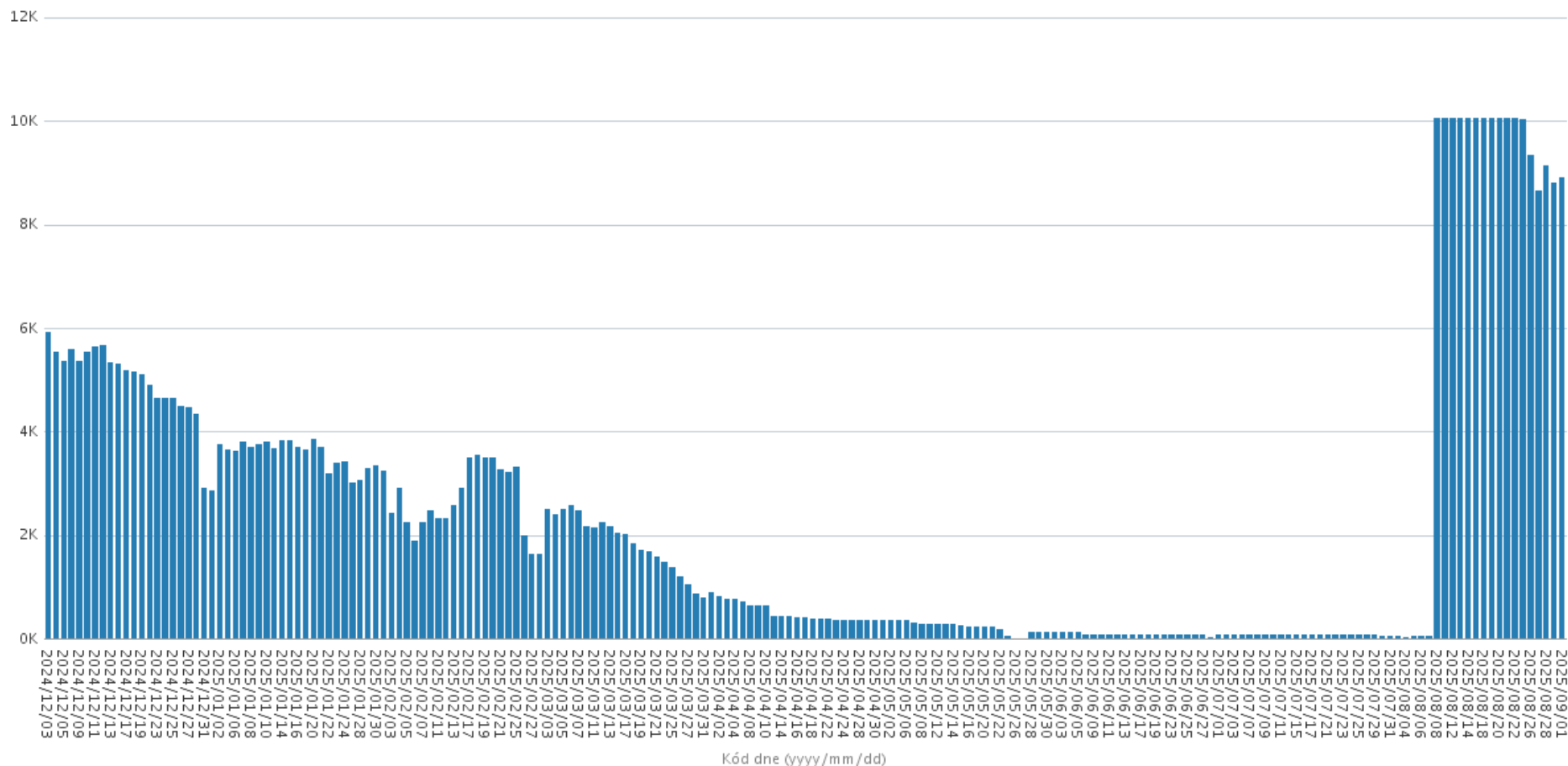
na web

Kód	Název přípravku	Doplňek názvu	Reg
0273			R
0134			R

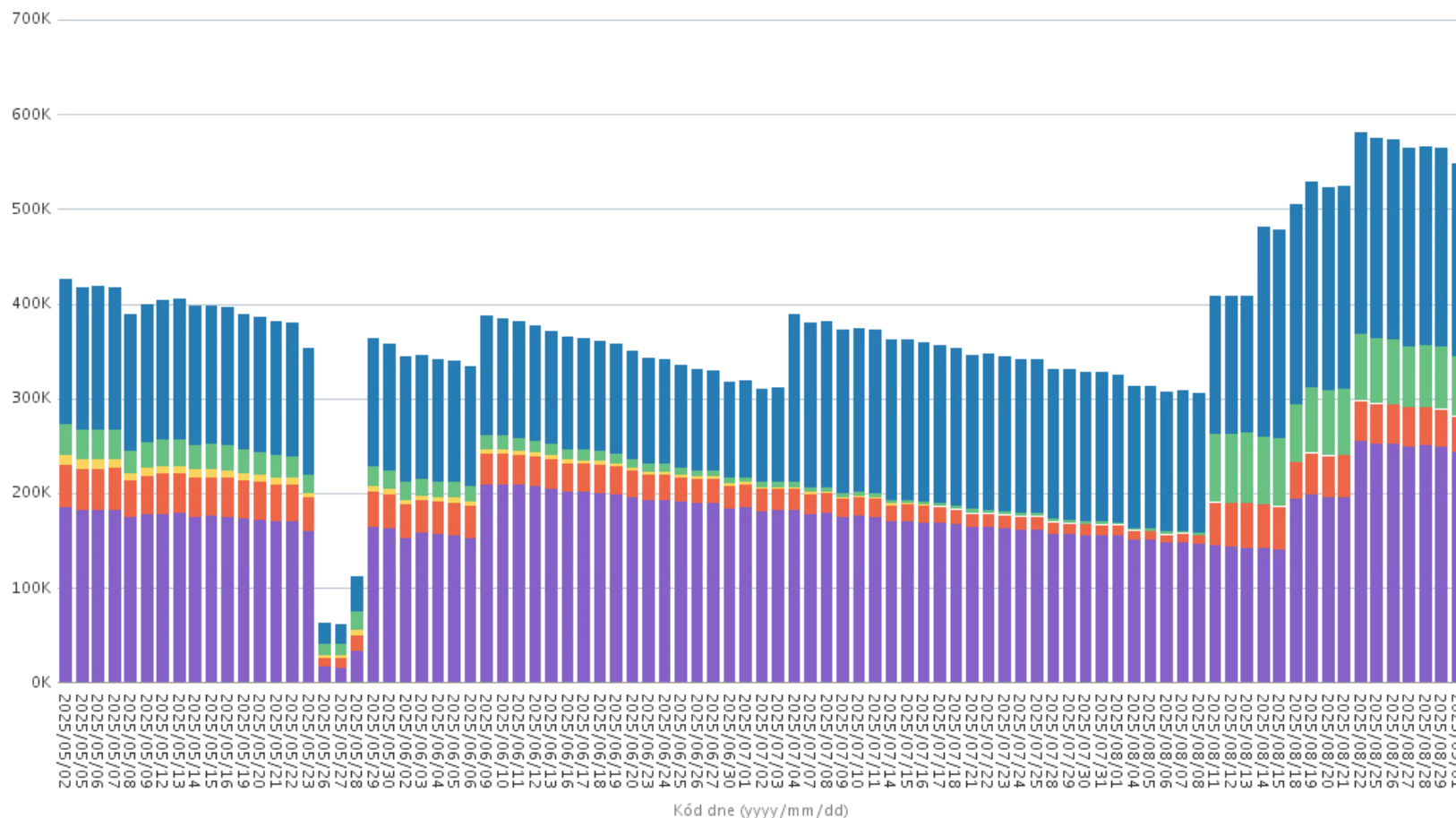
Nahraditelnost - text na web

Datum předpokládaného obnovení 10.11.2025

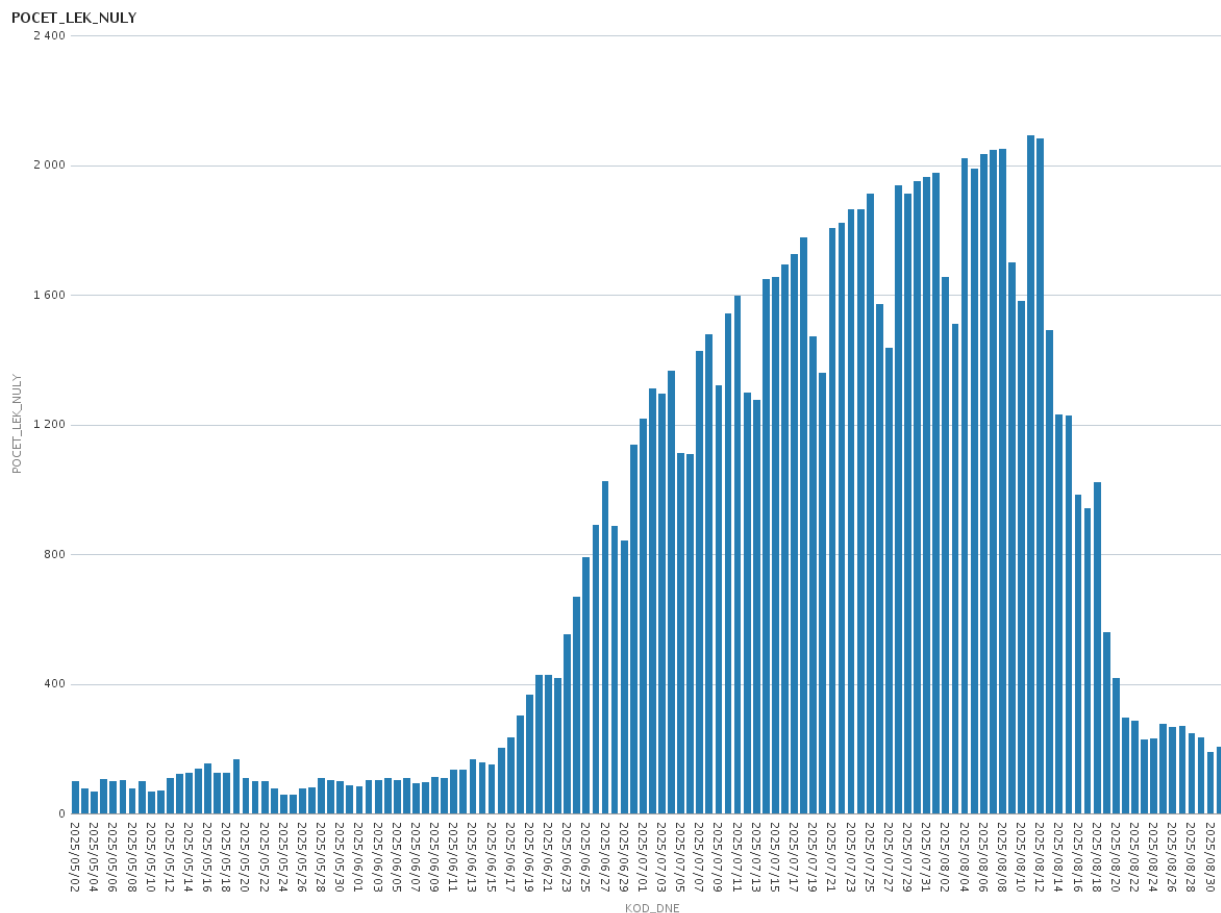
Podklady pro OOP omezená dostupnost



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

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

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



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

datová schránka: qwfaiz2m

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

