



Výroční zpráva 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv

OBSAH

Úvodní slovo	1
Organizační struktura	4
Národní a mezinárodní spolupráce	5
Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy	5
Spolupráce s dalšími státními institucemi	6
Spolupráce s patientskými organizacemi	7
Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	7
Zapojení do mezinárodních grantových projektů v rámci EU	8
Zahraniční cesty	10
Odborné činnosti Ústavu	11
Registrace léčivých přípravků	11
Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	13
Klinické hodnocení	14
Farmakovigilance	17
Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	20
Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe	26
Laboratorní kontrola	30
Závady v jakosti léčiv a padělků v legálním distribučním řetězci	34
Dozor v oblasti nelegální nabídky a zacházení s léčivými přípravky	36
Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	36
Normotvorná a lékopisná činnost	37
Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků	38
Dostupnost a nahraditelnost léčivých přípravků	56
Zdravotnické prostředky	60
Sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků	65
Zpracování a poskytování informací	68
Informační technologie	68
eRecept	70
Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	71
Informační aktivity	75
Poskytování informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím	76
Oblast spisové služby	78
Finanční a materiální zdroje Ústavu	79
Zaměření na zaměstnance	82
Personální otázky	82
Vzdělávání zaměstnanců	82
Zaměření na kvalitu a kontrolu	85
Interní audity	85
Stížnosti	86
Zpětná vazba	86
Strategie Ústavu	87
Politika managementu bezpečnosti informací	88
Seznam zkratk	89

Vážení,

Státní ústav pro kontrolu léčiv předkládá Výroční zprávu, která souhrnně představuje v datech, tabulkách, grafech a v průvodním textu výsledky svých činností za rok 2025.

Uplynulý rok byl pro náš Ústav obdobím intenzivní odborné práce, rozvoje mezinárodní spolupráce a posilování klíčových činností, které jsou pro ochranu veřejného zdraví nepostradatelné.

Plnili jsme roli moderní národní regulační autority, jejímž hlavním posláním je zajišťovat pro pacienty v České republice dostupnost a dohled nad bezpečností, účinností a kvalitou léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, a zároveň být uznávaným partnerem v rámci evropské regulační sítě lékových agentur.

Je na místě ocenit konstruktivní spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR. Společně jsme se v roce 2025 podíleli zejména na přípravě implementace evropské legislativy do českého právního řádu, a to v oblasti léčiv, lidských tkání a buněk i zdravotnických prostředků. Ústav zároveň aktivně přispíval k přípravě nových právních předpisů a k meziresortním připomínkovým řízením v oblastech spadajících do jeho působnosti.

Neméně důležitá je pro nás spolupráce s dalšími institucemi veřejné správy, odbornými společnostmi, profesními komorami a akademickou i laickou veřejností. V posledních letech významně posilujeme dialog s patientskými organizacemi, které přinášejí cenný vhled pacientů při nastavování regulačních procesů, komunikaci o bezpečnosti léčiv či při diskusích o dostupnosti moderní léčby.



Podporujeme a podílíme se na odborném vzdělávání zástupců pacientů. Otevřenou komunikaci s veřejností a zapojení pacientů do odborné diskuse považujeme za jeden ze základních pilířů transparentní komunikace.

Činnost Ústavu je zároveň pevně ukotvena v evropském regulačním systému. Naši odborníci se v roce 2025 aktivně podíleli na práci v orgánech Evropské unie, a to například v oblastech souvisejících se schvalováním nových léčiv, bezpečností léčivých přípravků na trhu EU, regulací zdravotnických prostředků, cenotvorbou, hodnocením zdravotnických technologií, laboratorní kontrolou nebo regulací lidských tkání a buněk, dostupností léčiv a antimikrobiální rezistencí (AMR). Jednalo se zejména o pracovní skupiny v rámci Rady EU, pracovní jednání a účast ve výborech Evropské komise, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo Rady Evropy, zejména jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).

Zapojení do těchto struktur umožňuje České republice spoluutvářet evropská pravidla v oblasti registrace a bezpečnosti léčiv, regulace zdravotnických prostředků, hodnocení zdravotnických technologií, regulace lidských tkání a buněk či řešení problematiky antimikrobiální rezistence.

Aktivní účast našich odborníků v mezinárodních pracovních skupinách je zároveň důležitým zdrojem sdílení zkušeností a posilování odborné kapacity Ústavu.

■ ÚVODNÍ SLOVO

Další z priorit Ústavu roku 2025 bylo trvalé zajišťování dostupnosti léčiv pro pacienty. Ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví Ústav průběžně monitoroval situaci na trhu s léčivými přípravky a vyhodnocoval informace o přerušení či ukončení dodávek. Pozitivně se projevil dopad novely zákona o léčivech, která poskytla nové nástroje umožňující kvalitní monitoring dostupnosti, hledání včasného řešení pro případy výpadků a nahraditelnosti léčivých přípravků, a tím přinesla stabilitu v dostupnosti léčiv na českém trhu.

Zásadní součástí činností Ústavu zůstává dozor nad kvalitou a dodržováním zákoných norem. V roce 2025 naši inspektoři provedli stovky kontrol v lékárnách, u distributorů i dalších regulovaných subjektů. Dozorová činnost zahrnovala nejen kontrolu dodržování pravidel pro zacházení s léčivými a zdravotnickými prostředky, ale také například oblasti dodržování pravidel cenové regulace a dohled nad reklamou na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Velkou pozornost věnujeme také bezpečnosti léčivých přípravků. V rámci systému farmakovigilance Ústav každoročně přijímá a vyhodnocuje všechna hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv.

V roce 2025 jsme nadále posilovali své zapojení do evropských farmakovigilančních procedur a naši odborníci se podíleli na hodnocení bezpečnosti řady léčivých látek i centralizovaně registrovaných přípravků.

Stejně významná pozornost je věnována bezpečnosti zdravotnických prostředků, kdy jsme prošetřovali každou z téměř 1 800 hlášených závažných nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb a monitorovali jsme dodržování přijatých bezpečnostních nápravných opatření.

Za důležité lze považovat nabytí účinnosti nařízení Evropského parlamentu

a Rady (EU) 2024/1860, které zavedlo od 10. ledna 2025 nový článek 10a, stanovující výrobcům zdravotnických prostředků povinnost včas informovat příslušné orgány o plánovaném přerušení nebo ukončení dodávek vybraných prostředků, u nichž lze důvodně předpokládat, že by takové přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví, a jeho implementaci do české legislativy.

Významnou roli v systému regulace hraje hodnocení klinických studií a klinických zkoušek zdravotnických prostředků, kdy se Ústav v roce 2025 podílel na evropských projektech zaměřených na harmonizaci posuzování klinických hodnocení a na koordinované hodnocení bezpečnostních dat. Současně jsme ve spolupráci s partnery v České republice připravili návrh národní strategie pro klinická hodnocení, jejímž cílem je zvýšit atraktivitu České republiky pro realizaci klinického výzkumu a posílit přístup pacientů k inovativní léčbě.

V roce 2025 se Ústav důrazně věnoval ochraně spotřebitele, respektive pacienta. Dohlížel na dodržování pravidel reklamy na léčivé přípravky, zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, zabýval se desítkami podnětů na možné porušení právních předpisů a vedl správní řízení s cílem zamezit klamavým či nelegálním praktikám. Současně se věnoval posuzování povahy výrobků, u nichž existovalo podezření, že jsou neoprávněně uváděny na trh mimo režim léčivých přípravků, a poskytoval odbornou podporu dalším orgánům veřejné správy, zejména celním úřadům, při kontrole zásilek ze třetích zemí. Nedílnou součástí byla identifikace a zveřejňování internetových stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků. Tyto aktivity přispěly k posilování bezpečnosti pacientů a ochraně trhu před nelegálními či potenciálně rizikovými produkty.

Rok 2025 byl taktéž obdobím významného rozvoje informačních technologií

■ ÚVODNÍ SLOVO

a posilování kybernetické bezpečnosti. Ústav pokračoval v realizaci projektu financovaného z Národního plánu obnovy (NPO), jehož cílem je výrazné posílení kybernetické bezpečnosti informačních systémů a infrastruktury, významně jsme posílili bezpečnostní povědomí zaměstnanců s cílem udržovat vysokou úroveň ochrany dat a zajišťovat spolehlivý provoz služeb a eReceptu, které jsou nezbytné pro komunikaci s odbornou veřejností i s pacienty. Náš Ústav významně přispěl k posunu v elektronizaci zdravotnictví, a to zajištěním automatizovaného systému sledování ochranných limitů. Započitatelné doplatky od ledna 2025 eviduje systém eRecept a umožňuje aktuálně platné vyhodnocení přeplatku.

Toto široké spektrum činností našeho Ústavu je vedeno s cílem, aby mohli mít pacienti jistotu, že registrovaná léčiva a zdravotnické prostředky jsou pečlivě sledovány, aby byly distribuovány a vydávány

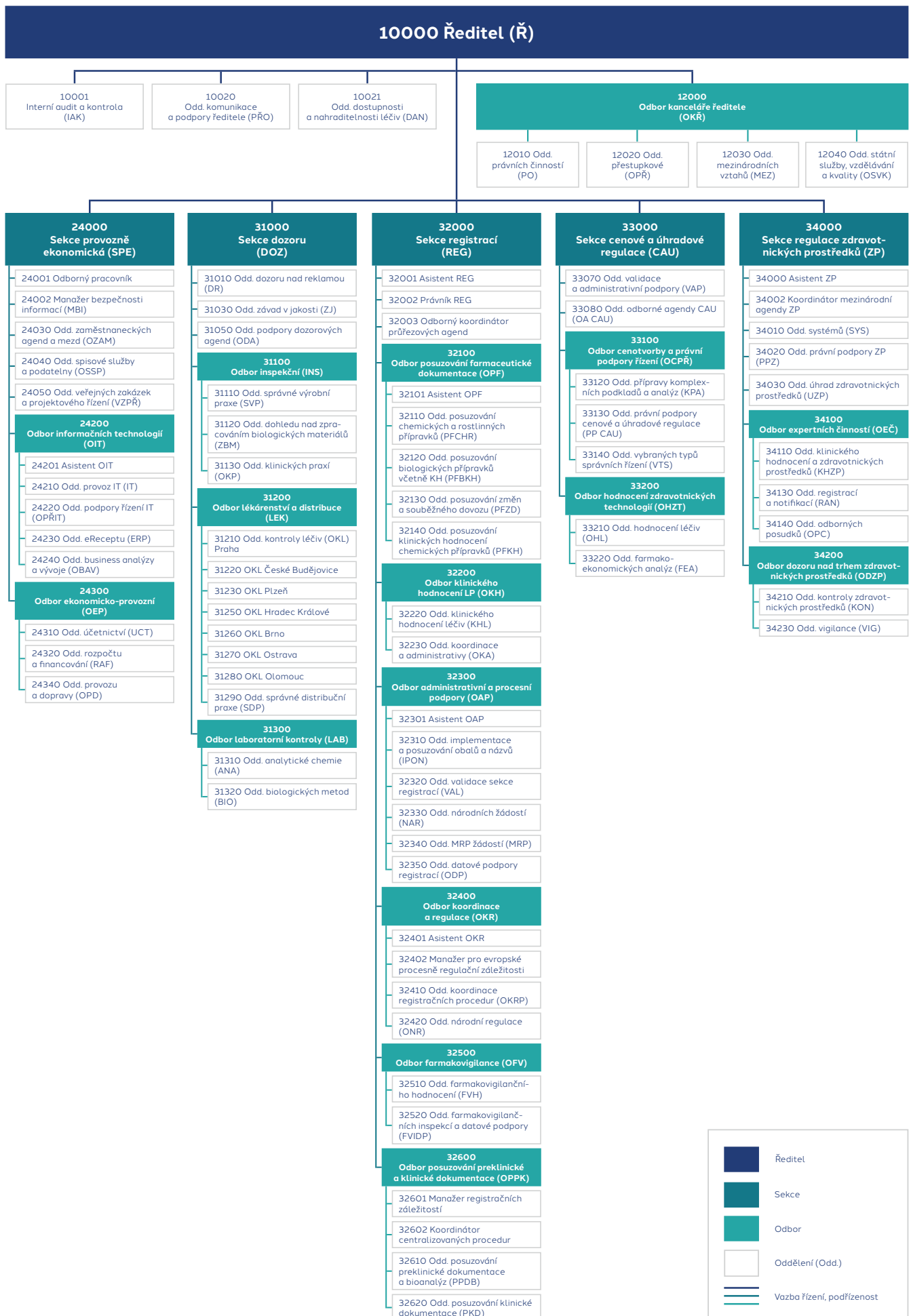
v souladu s platnými pravidly a v odpovídající kvalitě a účinnosti.

Vážení, vše, co jsem zde zmínil, je na následujících stránkách doloženo konkrétními daty. Za dosažené výsledky, s nimiž můžeme být právem spokojeni, patří mé poděkování zaměstnancům Ústavu, jejichž odbornost, odpovědnost a každodenní práce tvoří základ důvěryhodnosti naší instituce. Poděkování patří také všem partnerům – Ministerstvu zdravotnictví, dalším spolupracujícím státním institucím, zdravotnickým profesionálům, akademické veřejnosti, farmaceutickému průmyslu i patientským organizacím.

Věřím, že společným úsilím budeme i nadále posilovat bezpečnost, dostupnost a kvalitu léčby pro pacienty v České republice.

Tomáš Boráň
ředitel SÚKL

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA



Národní a mezinárodní spolupráce

Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy

Nastavená spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví České republiky (Ministerstvo) na přípravě legislativních návrhů a dalších, s legislativou spojených činností, pokračovala i v roce 2025. Týkala se zejména realizace implementace předpisů EU, a to jak v oblasti léčiv, lidských tkání a buněk, tak v oblasti zdravotnických prostředků. Ústav s Ministerstvem spolupracoval také při legislativním procesu schvalování nových nebo změn stávajících právních předpisů. Současně byl Ústav sám u některých legislativních návrhů vnitřním připomínkovým místem. V rámci meziresortních připomínkových řízení Ústav pomáhal formulovat některé připomínky, které se týkaly oblasti jeho působnosti.

V průběhu roku 2025 byl Ústav přizván Ministerstvem ke spolupráci na přípravě podkladů k plánované novele zákona o léčivech v souvislosti se zvažovaným zásilkovým výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis (Rx online). Umožnit zásilkový výdej léčivých přípravků na předpis je jedním z dlouhodobých záměrů Ministerstva. Ústav v průběhu roku pomáhal s formulováním základních tezí a revidoval návrhy paragrafového znění. Návrh této novely nebyl v roce 2025 dokončen.

Na počátku června 2025 byla schválena novela zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v jehož rámci byla, na základě předloženého pozměňovacího návrhu, do českého právního řádu zakotvena možnost využití individuálně připravovaného léčivého přípravku (IPLP) s obsahem psilocybinu pro lékařské využití. Ústav spolupracoval s Ministerstvem na přípravě prováděcího právního předpisu, nařízení vlády č. 552/2025 Sb., o podmínkách pro předepisování, výdej a používání individuálně připravovaných

léčivých přípravků s obsahem psilocybinu pro léčebné použití. S ohledem na přijatý pozměňovací návrh bylo třeba novelizovat i některé další stávající právní předpisy, připravit technickou notifikaci návrhu nařízení vlády a vypořádat připomínky z připomínkových řízení. Na všech těchto činnostech se Ústav aktivně podílel.

V průběhu roku 2025 pokračovaly intenzivní přípravy související s účinností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (nařízení SoHO). Mezi Ministerstvem a Ústavem byla vytvořena Koordinační skupina a jedním z jejích cílů bylo připravit zcela nový návrh zákona o látkách lidského původu. V souvislosti s tímto návrhem započaly souběžné přípravy novel stávajících právních předpisů, a to včetně zákona o léčivech, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a mnohých dalších. Ústav se po celý rok aktivně zapojoval jak do přípravných, tak koordinačních prací a významně přispěl k přípravě legislativních návrhů.

Ústav s Ministerstvem nadále také úzce spolupracoval na novele zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Novela, která byla z velké části přichystána již v roce 2024, se v roce 2025 posunula v legislativním procesu dopředu a Ústav asistoval při vypořádání připomínek z připomínkových řízení, jakožto i připomínek Odboru informací pro kompatibilitu s právem EU.

Jedním ze zásadních úkolů Ústavu byla novela vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, na niž s Ministerstvem intenzivně spolupracoval. Novela mimo jiné upravuje zásady a podmínky přípravy léčivých přípravků, doplňuje základní pravidla pro přípravu léčivých přípravků se zvýšeným rizikem pro připravující zdravotnické

■ NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

pracovníky a okolní prostředí a zpřesňuje pravidla v oblasti zásilkového výdeje léčivých přípravků. Ústav se podílel na přípravě návrhu, vypořádání připomínek a jeho zástupci se účastnili i pracovní komise legislativní rady vlády.

V neposlední řadě Ústav spolupracoval s Ministerstvem na novele vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav se aktivně zapojil do přípravy novely této vyhlášky tak, aby reflektovala změny v zákoně č. 48/1997 Sb., následně se podílel na vypořádání připomínek obdržených v rámci připomínkových řízení.

Kromě výše zmíněných legislativních prací Ústav taktéž aktivně sledoval dění v obou komorách Parlamentu ČR a podílel se na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načtených k projednáváním zájmovým sněmovním či senátním tiskům. Zástupci Ústavu se přímo účastnili některých schůzek Zdravotního výboru Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky, zejména v případě projednávání legislativy týkající se činnosti Ústavu.

Ústav se zapojoval do připomínkových řízení, popřípadě uplatňoval své připomínky prostřednictvím Ministerstva, zejména u právních předpisů majících vliv na činnosti Ústavu. Lze zmínit například návrh zákona, kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony; návrh vyhlášky o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť; návrh vyhlášky o regulovaných službách a mnohé další.

Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech, kde seznamoval veřejnost s pokyny Evropské komise (EK) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

Ústav v roce 2025, stejně jako v předchozích

letech, s Ministerstvem úzce spolupracoval na přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vneseným Evropským soudním dvorem a týkajících se kompetencí Ústavu.

Spolupráce s dalšími státními institucemi

Ústav pokračoval i v roce 2025 ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně a stejně tak se Státním zdravotním ústavem, se kterým sdílí společný areál. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu zejména Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI) a Celní správa. Tak jako v předchozích letech, i v roce 2025 Ústav velmi intenzivně spolupracoval s orgány veřejné moci formou dožádání a zodpovídání jejich dotazů z působnosti Ústavu. Převážující část dožádání přicházela od orgánů činných v trestním řízení. Opakovaně lze vyzorovat výrazně se navyšující trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept: 37 žádostí v roce 2021, 95 žádostí v roce 2022, 183 žádostí v roce 2023, 241 žádostí v roce 2024, 306 žádostí v roce 2025.

Celkem se jednalo o 243 žádostí, z toho: 165 od Policie České republiky, 8 od soudů, 6 od Generálního ředitelství cel, 4 od finančních úřadů, 1 od Generálního finančního ředitelství, 4 od Generální inspekce bezpečnostních sborů, 1 od ombudsmana, 1 od Krajské hygienické stanice, 3 od Ministerstva spravedlnosti, 1 od Vojenské policie, 3 od České lékařské komory, 2 od Hasičského záchranného sboru hlavního města Prahy, 1 od České lékárnické komory, 7 od Nejvyššího kontrolního úřadu, 6 od Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, 3 od samosprávy (KÚ, magistrát), 2 od Českého telekomunikačního úřadu, 3 od Okresní správy sociálního zabezpečení, 2 od státních zastupitelstev, 4 od Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, 16 od různých dalších státních institucí.

■ NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Spolupráce s patientskými organizacemi

Spolupráce Ústavu s patientskými organizacemi představuje důležitou součást regulačního systému v České republice. Patientské organizace jsou klíčovými partnery, protože přinášejí pohled těch, kteří jsou na výsledcích regulace nejvíce závislí, tedy samotných pacientů.

Na svých webových stránkách vede Ústav aktualizovaný seznam patientských organizací, čítající desítky subjektů pokrývajících široké spektrum onemocnění, od onkologických diagnóz přes vzácná onemocnění, chronické choroby, psychiatrická onemocnění až po organizace zaměřené na zdravotně postižené. 39 z nich má s Ústavem uzavřeno memorandum o vzájemné spolupráci, které formalizuje oboustrannou výměnu informací a zapojení pacientů do regulačních procesů.

Ústav se zapojuje do evropského hodnocení zdravotnických technologií (EU HTA) v rámci tzv. PICO průzkumu, přičemž perspektiva pacientů je v tomto procesu zcela nezastupitelná.

V roce 2025 pokračoval Ústav v podpoře a podílu na vzdělávání zástupců patientských organizací v rámci prestižního EUPATI (Evropská patientská akademie pro terapeutické inovace), na jehož programu se podílí i odborníci Ústavu. Cílem je posilovat odborné kompetence v oblasti farmaceutického vývoje, klinického hodnocení, bezpečnosti léčiv a hodnocení zdravotnických technologií. Absolventi tak získávají hluboké znalosti farmaceutického vývoje a regulačních procesů, díky nimž se mohou jako kvalifikovaní zástupci pacientů rovnocenně zapojovat do odborných debat o nových léčebných metodách a terapiích.

Důležitou součástí dialogu jsou pravidelná setkání Ústavu s patientskými organizacemi. Tato setkání slouží jako platforma pro přímou komunikaci, Ústav na nich

informuje o aktuálních regulačních tématech, připravovaných změnách a výsledcích své činnosti, zástupci pacientů naopak mohou sdílet zkušenosti z praxe a upozorňovat na konkrétní problémy, s nimiž se jejich členové setkávají. Vzájemná zpětná vazba přispívá k tomu, aby regulační opatření co nejlépe odrážela reálné potřeby pacientů. V roce 2025 se setkání uskutečnilo 23. října.

Konkrétním výstupem spolupráce je například praktická brožura „Jak informovat pacienty o léčích a nepřekročit přitom zákon“, vydaná Národní asociací patientských organizací (NAPO) za odborné podpory Ústavu. Publikace nabízí srozumitelný výklad pravidel regulace reklamy na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis. Součástí brožury jsou konkrétní příklady z každodenní praxe patientských organizací, které jim pomáhají orientovat se v tom, co mohou při informování svých členů o léčbě bezpečně sdílet.

Aby byly informace potřebné pro patientské organizace snadno a přehledně dostupné, vyčlenil Ústav na svých webových stránkách část, kde zveřejňuje materiály z odborných setkání i další informace, které zástupci pacientů při své práci potřebují a využijí, včetně aktuálního seznamu spolupracujících organizací.

Spolupráce Ústavu s patientskými organizacemi není jen formální. Jde o systematický dialog, který pomáhá lépe nastavit regulační rámec s ohledem na skutečné potřeby pacientů a který zároveň posiluje jejich informovanost i aktivní roli ve zdravotnickém systému.

Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Zaměstnanci Ústavu byli i v roce 2025 v rámci své expertízy aktivně zapojeni do činnosti řady výborů a pracovních nebo koordinačních skupin. Jednalo se zejména o orgány Rady EU, EK a EMA nebo Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní

■ NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

péče (EDQM), a to v oblastech souvisejících se schvalováním nových léčiv, bezpečností léčivých přípravků na trhu EU, regulací zdravotnických prostředků, cenotvorbou, hodnocením zdravotnických technologií, laboratorní kontrolou nebo regulací lidských tkání a buněk, dostupností léčiv a antimikrobiální rezistencí.

Činnost v těchto skupinách zahrnuje vědecké posuzování, argumentaci stanovisek, regulatorní nebo koordinační aktivity, včetně implementace evropské legislativy.

V rámci neformálního uskupení sítě ředitelů lékových agentur EU (HMA) a EMA je nastavena úzká spolupráce v oblastech práva, enforcementu, klinických hodnocení, komunikace nebo informačních technologií a je naplňována společná strategie HMA/EMA.

Součástí vzájemné spolupráce je také široká nabídka vzdělávání společného školicího centra EU-NTC HMA/EMA, které zaměstnanci Ústavu v roce 2025 hojně využívali.

V roce 2025 pokračovala spolupráce i se slovenskými kolegy. Proběhlo jednání Pracovní skupiny mezi SR a ČR v oblasti lékové politiky nebo návštěva zástupců slovenského ŠÚKL (Štátny ústav pre kontrolu liečiv) v ČR ke sdílení zkušeností v oblasti regulace zdravotnických prostředků a cenové regulace léčiv.

V rámci studijního programu TAIEX hostil Ústav dvoudenní přednáškový maraton pro kolegy z Ukrajiny zaměřený na sdílení svých zkušeností z oblasti regulace léčiv, vakcín, lidské krve a krevních složek.

Ve spolupráci s Evropským ústředím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče byly zahájeny přípravné práce v souvislosti s organizací symposia evropských kontrolních laboratoří se zaměřením na oblast padělků léčivých přípravků, které se bude konat v červnu 2026 v Praze.

Ústav byl v roce 2025 zapojen i do procesu

přijímání nové evropské legislativy, kdy pokračovalo projednávání revize farmaceutické legislativy s cílem zlepšit dostupnost léčiv pro pacienty EU, podpořit inovace a zajistit environmentální udržitelnost léčiv.

Ústav se rovněž spolupodílel na jednáních k legislativnímu návrhu EU – aktu o kritických léčivých přípravcích (Critical Medicines Act – CMA), který má řešit chronický nedostatek klíčových léčiv.

V raném stádiu bylo projednávání zdravotnického balíčku, který zahrnuje mj. akt o biotechnologiích nebo cílenou revizi nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Zapojení do mezinárodních grantových projektů v rámci EU

Ústav se aktivně zapojuje do mezinárodních grantových projektů (tzv. společných akcí) v rámci programu EU4Health financovaného EK. V roce 2025 se účastnil 7 níže uvedených projektů.

JAMS 2.0

Cílem projektu je posílit dozor nad trhem se zdravotnickými prostředky a diagnostickými prostředky *in vitro* mezi členskými státy, harmonizace přístupů v celé EU a vytvoření prostoru pro intenzivnější dialog a budoucí koordinaci mezi příslušnými orgány přijetím sladěných a konzistentních pracovních metod.

Obsahem projektu je sdílení informací, osvědčených postupů, znalostí a zdrojů, podpora výměny informací o dozoru nad trhem mezi příslušnými orgány prostřednictvím dat shromážděných na celém trhu EU, vytvoření standardních postupů kontrol, podpora rozvoje inspekčních metod a vytvoření školicích nástrojů pro rozvoj dovedností a zvýšení technických znalostí v oblasti vigilance a dozoru nad trhem zdravotnických a diagnostických prostředků *in vitro*.

■ NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

V rámci pracovní skupiny WP6 proběhlo v roce 2025 celkem 30 kontrol distributorů/dovozců a tato část projektu byla ukončena.

Celkový rozpočet projektu je 80 303 EUR.

EU4H 11

Cílem společné akce pro kvalitu léčiv a implementaci farmaceutické legislativy/strategie je posílení kapacity inspektorátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe v zemích EU/EHP s cílem globálního vzájemného spoléhání na inspekční data pro lepší zajištění kvality léčivých přípravků a ochrany veřejného zdraví. Projektu se účastní 39 lékových inspektorátů EU/EHP z celkem 29 zemí EU/EHP.

Jedním z hlavních cílů projektu EU4H 11 je posílení programu vzájemných auditů (Joint Audit Programme – JAP) pro inspektoráty správné výrobní praxe v EU/EHP, dále vypracování návrhu na zahrnutí správné distribuční praxe do stávajícího společného programu vzájemných auditů a také zavedení harmonizovaných školicích a kvalifikačních procesů pro inspektory správné výrobní praxe ve spolupráci s Akademií inspektorátů PIC/S (PIC/S Inspectorates' Academy – PIA).

Celkový rozpočet projektu je 43 870 EUR.

CHESSMEN

Cílem projektu je podpora personální a technické infrastruktury členských států EU v oblasti harmonizace monitoringu, komunikace a nových řešení pro předcházení výpadkům léčiv v EU a sdílení přístupu členských států EU k vyhodnocování příčin, IT aplikací a samotného řešení výpadků léčivých přípravků.

Dalším úkolem projektu je také komplementárně doplnit a podpořit aktivity v oblasti výpadků léčivých přípravků s úkoly jiných pracovních skupin a nově přijatou

legislativou, např. implementací nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123. Zúčastněné lékové agentury představují ostatním svou vnitřní strukturu a organizaci formou prezentací i vzájemných krátkodobých studijních pobytů.

Celkový rozpočet projektu je 384 986 EUR.

CT-CURE

Projekt sdružoval 15 členských států EU odpovědných za hodnocení klinických studií v EU s cílem poskytovat harmonizované a zrychlené posuzování mezinárodních klinických studií s terapeutiky proti covid-19 s využitím Clinical Trials Information System (CTIS).

Projekt měl za úkol zlepšit dostupnost a cenovou přístupnost léčivých přípravků k léčbě covid-19 a podpořit inovace týkající se těchto přípravků. Projekt byl na konci roku 2025 ukončen.

Celkový rozpočet projektu je 56 905 EUR.

IncreaseNET

Projekt sdružuje 29 partnerských organizací z 27 zemí EU/EHP a Ukrajiny. Cílem projektu je posílit kapacitu a kompetenci evropských národních lékových agentur v oblasti hodnocení léčiv a zajistit tak pacientům lepší přístup k inovativním, vysoce kvalitním, účinným a bezpečným léčivým přípravkům. Jedním z cílů projektu je vyškolení 50 nových hodnotitelů (převážně na jejich pracovištích) za pomoci nového školicího programu. Všechny aktivity jsou koordinovány ve spolupráci s EMA, HMA, EU-NTC, iniciativou „Accelerating Clinical Trials in the EU“ (ACT EU), Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP), koordinátní skupinou CMDh, Výborem pro moderní terapie (CAT), BWP a EU-IN. Projekt je rozdělen do 8 pracovních oblastí. Ústav je aktivně zapojen do 3 z těchto oblastí.

Celkový rozpočet projektu je 165 332 EUR.

■ NÁRODNÍ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

SAFE CT

Cílem projektu je vybudovat odborné znalosti v oblasti hodnocení bezpečnosti v klinických studiích a podpora spolupráce v oblasti bezpečnostního dohledu v klinických studiích a implementace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

Obsahem projektu je návrh opatření, která mají zvýšit kapacitu pro posuzování bezpečnostních údajů z klinických studií v členských státech EU za pomoci školení nových posuzovatelů bezpečnosti, zvyšování způsobilosti všech posuzovatelů bezpečnosti, a dále harmonizace a konzistence hodnocení mezi členskými státy při posuzování bezpečnosti v klinických studiích. V roce 2025 pracovali v projektu dva posuzovatelé SÚKL.

Celkový rozpočet projektu je 79 697 EUR.

STOCKPILE

Rozsáhlá společná akce zahrnuje 54 organizací z 25 členských států. Cílem projektu je přispět k lepší připravenosti v případě závažných zdravotních přeshraničních hrozeb, tzn. aby byly země připraveny mít udržitelnější zásoby lékařských protiopatření (MCM). Dalším cílem je nastavení principů tvorby, distribuce, udržování a využití MCM a rovněž lepší spolupráce mezi členskými státy, podpora návrhů týkajících se zásobování a posílení evropské nezávislosti v krizových situacích.

Projekt vychází z poučení získaného v mimořádných zdravotních situacích a snaží se vyvinout koordinovaný a víceúrovňový systém zásobování. Koncepce zásobování

bude vytvořena nejen za účelem stanovení množství a dostupnosti zásob pro případ nouze, ale také za účelem podpory udržitelného řízení zásob a zajištění rychlého nasazení a použití MCM. Snahou je efektivní využití lékařských opatření, a to jak v rámci Evropské unie, tak na celosvětové úrovni.

Cíle projektu jsou plně v souladu s rámcem Evropské zdravotní unie, přístupem „Jedno zdraví“ a globální zdravotní strategií EU. Kromě toho tato iniciativa přímo přispívá k praktickému provádění strategií EU v oblasti zásobování a lékařských protiopatření. Zároveň bude probíhat úzká spolupráce s příslušnými orgány EU a mezinárodními orgány, např. Úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné události ve zdravotnictví (HERA), Evropským úřadem pro civilní ochranu a humanitární pomoc (ECHO), Evropským centrem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), EMA a WHO.

Celkový rozpočet projektu je 193 627 EUR.

Zahraniční cesty

V roce 2025 byly podmínky pro realizaci zahraničních pracovních cest stabilní a umožnily uskutečnit převážnou většinu plánovaných aktivit. Bylo realizováno celkem 264 zahraničních pracovních cest, z nichž 133 bylo plně nebo částečně refundováno pořadatelskými institucemi (EK, Rada EU, EMA, EDQM). Z celkového počtu realizovaných cest bylo 17 vzdělávacích akcí, 18 cest se uskutečnilo v rámci společných evropských projektů a 21 cest proběhlo za účelem provedení zahraničních inspekcí, převážně v Indii. Ostatní cesty souvisely převážně s výkonem běžné agendy Ústavu. Zaměstnanci nejčastěji cestovali do Bruselu a Amsterdamu.

Odborné činnosti Ústavu

Registrace léčivých přípravků

Většina hromadně vyráběných léčivých přípravků podléhá i před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního řízení posuzuje Sekce registrací dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku.

Posuzují se jeho terapeutické indikace, kontraindikace, dávkování, klasifikace pro výdej, název léčivého přípravku, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh údajů uváděných na obalu léčivého přípravku. Při vydání rozhodnutí o registraci se držitel rozhodnutí o registraci zasílá schválený souhrn údajů o přípravku, schválená příbalová informace, schválené údaje uváděné na obalu léčivého přípravku a identifikační list s přidělenými kódy (tzv. SÚKL kódy), které umožňují identifikaci každé varianty léčivého přípravku.

Sekce registrací rovněž posuzuje předkládané žádosti o změnu registrace, prodloužení platnosti registrace, převody a zrušení registrace, a dále žádosti o povolení souběžného dovozu a změny a prodloužení nebo zrušení povolení souběžného dovozu. Zároveň zodpovídá za implementaci výsledků evropských hodnocení do registrací léčivých přípravků, např. referralů, jednotných hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR), doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) k farmakovigilančním signálům nebo pediatrických worksharingů, zodpovídá rovněž za tvorbu seznamů léčivých přípravků ohrožených nebo zaniklých aplikací pravidla sunset clause a vedení správních řízení o udělení výjimky z aplikace pravidla sunset clause.

Žádosti o novou registraci

V roce 2025 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem

795 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet podaných žádostí o registraci se zvýšil z 748 žádostí v roce 2024 na 825 v roce 2025. V oblasti MRP/DCP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2025 byl počet přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem mírně vyšší než v roce 2024.

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2025 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 298 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, celkový počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace se zvýšil z 234 v roce 2024 na 303 v roce 2025.

Změny a převody registrací

V roce 2025 byl počet přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací vyšší než předcházející rok, počet přijatých žádostí o změny národních registrací byl mírně vyšší.

Počet podaných žádostí o převody se v roce 2025 u MRP/DCP registrací mírně snížil, zatímco u národních registrací se mírně zvýšil oproti roku 2024.

Souběžný dovoz

V roce 2025 se počet podaných žádostí o povolení souběžného dovozu mírně snížil oproti roku 2024. Počet podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu se oproti předchozímu roku zvýšil. Zároveň došlo ke zvýšení počtu podaných žádostí o prodloužení povolení souběžného dovozu oproti roku 2024.

Zrušení registrace

V roce 2025 bylo vyřízeno 264 žádostí o zrušení registrace oproti 308 žádostem za rok 2024, celkový počet vyřízených žádostí o zrušení se tedy snížil.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 1 Agenda žádostí v oblasti registrací

Proces registrace LP	Podáno	Vyřízeno	Nevyřízeno
Nová registrace	825	675	1315
z toho národní	8	32	17
z toho MRP-RMS	49	28	95
z toho DCP-RMS	131	148	221
z toho CMS (MRP i DCP)	637	467	982
Prodloužení registrace	303	275	147
z toho národní	13	18	25
z toho RMS	43	43	8
z toho CMS	247	213	114
Národní změny registrace	1692	1494	457
z toho převod registrace	64	57	8
z toho PI a obal	98	106	11
z toho hromadné změny NAR	1530	1331	438
MRP-RMS změny	861	784	151
z toho převod registrace	41	34	0
z toho PI a obal	30	26	4
z toho hromadné změny MRP-RMS	790	724	147
MRP-CMS změny	4180	3893	1262
z toho převod registrace	65	80	3
z toho PI a obal	124	129	31
z toho hromadné změny MRP-CMS	3991	3684	1228
Zrušení registrace	262	264	7
Souběžný dovoz	28	33	22
Změna souběžného dovozu	84	108	14
Prodloužení souběžného dovozu	43	25	24
Zrušení souběžného dovozu	0	3	0

Pozn.: Tabulka udává počty žádostí do 31. 12. 2025 včetně, nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Vysvětlivky k tabulce:

RMS – referenční členský stát (Reference Member State)

CMS – zúčastněný členský stát (Concerned Member State)

MRP – registrace procedurou vzájemného uznávání (Mutual recognition procedure)

DCP – registrace decentralizovanou procedurou (Decentralised procedure)

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2025 bylo Ústavem vedeno 145 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause (pozbytí platnosti registrace, pokud není léčivý přípravek uváděn na trh po dobu 3 let).

V průběhu roku 2025 bylo u 79 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

Konzultace a semináře v oblasti registrací léčivých přípravků

V roce 2025 Sekce registrací poskytla 9 ústních konzultací (včetně konzultací uskutečněných formou telekonference) a vydala 17 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace. Dále bylo vydáno 20 písemných stanovisek k žádostem o konzultace názvů léčivých přípravků a 20 stanovisek k léčivé látce, která je integrální součástí zdravotnického prostředku.

Tabulka 2 Žádosti o výjimku z pravidla sunset clause

	Vedeno
Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	145
z toho podaných žádostí	145
z toho správní řízení z moci úřední	0
kladná rozhodnutí	126
záporná rozhodnutí	4
zastaveno pro nepřípustnost	15
zastaveno pro bezpředmětnost	0
zastaveno pro nedoplnění	0
zpětvzetí žádosti	0

Pozn.: Tabulka udává počty žádostí do 31. 12. 2025 včetně, nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

V květnu 2025 se konal ve dvou termínech seminář Sekce registrací týkající se novinek v oblasti registrace léčivých přípravků. Následně v prosinci 2025 zorganizovala Sekce registrací pro zástupce držitele rozhodnutí o registraci seminář k aktualizaci Klasifikačního pokynu a přístupu Ústavu k vyřizování změn registrací od 15. 1. 2026.

Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s EMA a CHMP se Ústav v roce 2025 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně: 11krát jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/

spoluzpravodaj), 34krát hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II, 1krát posuzoval CHMP re-examination, 23krát posuzoval farmaceutickou dokumentaci k procedurám scientific advice (poskytování odborných konzultací).

Kromě toho Ústav připomínkoval další centralizované procedury. Pravidelně a aktivně se podílel na diskusích při jednáních výboru CHMP a dalších výborů (Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – COMP, Pediatrický výbor – PDCO, CAT, PRAC, Výbor pro rostlinné léčivé přípravky – HMPC), koordinační skupiny CMDh a pracovních skupin, v nichž má své zástupce (BWP, BMWP, NcWP, QRD, NRG, EU-IN, CTS a dalších).

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Prostřednictvím svého zástupce vede pracovní skupinu pro kvalitu QWP, která se zabývá přípravou pokynů pro posuzování kvality, řeší sporné otázky v rámci posuzování léčivých přípravků a zajišťuje harmonizovaný přístup k posouzení kvality léčivých látek a přípravků v EU.

Klinické hodnocení

Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků provádí posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení a posuzování žádostí o nemocniční výjimku, posuzuje neintervenci studie účinnosti a u projektů studií posuzuje, zda se jedná o klinické hodnocení léčiv, či nikoliv.

Dne 31. 1. 2025 skončilo přechodné období, do kdy museli zadavatelé ukončit národně schválená/povolená klinická hodnocení nebo je překlomit do režimu nařízení č. 536/2014. V průběhu ledna 2025 Ústav překlomil poslední postaru povolené klinické hodnocení a splnil tak požadavek nařízení č. 536/2014 na 100 %.

Současně přestala platit předchozí verze zákona o léčivech a všechna klinická hodnocení se začala řídit nařízením č. 536/2014 pro klinická hodnocení a aktuálním zněním zákona o léčivech.

Statistika

V roce 2025 bylo předloženo prostřednictvím CTIS celkem 380 žádostí o povolení klinického hodnocení. Z tohoto celkového počtu bylo 314 iniciálních žádostí; 63 žádostí, kdy byla ČR přidána jako nově přístupující stát k již povolenému klinickému hodnocení; 2 žádosti byly resubmission (opětovně předloženy) a 1 žádost, kdy se jednalo o překlomení dříve národně schváleného/povoleného klinického hodnocení dle směrnice 20/2001/ES do režimu nařízení č. 536/2014.

Rovněž bylo předloženo 26 žádostí, které

obsahovaly pouze IMPD s odkazem na jiné předložené žádosti o povolení klinického hodnocení, tyto žádosti se do celkového počtu žádostí o povolení klinického hodnocení nezapočítávají. Dále bylo předloženo 388 podstatných dodatků k části I dokumentace, 850 k části II dokumentace a 215 podstatných dodatků k části I i části II dokumentace.

Z předložených žádostí o povolení klinického hodnocení bylo 213 žádostí povoleno, 131 klinických hodnocení bylo povoleno s podmínkou, 23 žádostí bylo staženo, 2 žádosti byly zamítnuty, 4 žádosti propadly nedodržením lhůty ze strany zadavatele nebo nefunkčností CTIS.

Z celkového počtu povolených klinických hodnocení bylo 15 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 46 se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, 35 byla klinická hodnocení, kde je plánováno i zařazování dětí nebo jsou přímo určena pro dětskou populaci (pediatrických), 14 povolených klinických hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapii (5krát somato-buněčná a 9krát genové terapie) a 2 klinická hodnocení FIH (first-in-human, první podání nového léčivého přípravku člověku), viz tabulka 3.

I v roce 2025 byl Ústav aktivně zapojen do činnosti pracovních skupin při HMA a EK týkajících se klinických hodnocení. Převládajícími tématy všech jednání byl pokles žádostí o klinická hodnocení v celé EU, potřeba zatraktivnit EU pro zadavatele klinických hodnocení, pokračovala snaha o harmonizaci posuzování klinických hodnocení napříč EU/EEA a řešily se otázky možnosti zkrácení času posuzování žádostí.

Pracovníci Ústavu se podíleli na vyplnění četných dotazníků EK, EMA i HMA ke specifickým národním požadavkům na dokumentaci, k harmonizaci posuzování, k předloženým návrhům zkrácených časů posuzování iniciálních žádostí.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 3 Klinické hodnocení za rok 2025

Žádosti o povolení klinického hodnocení (KH)		
Iniciální žádosti (INIC)		314
Přidání ČR jako nového členského státu, k již povolenému KH (AM)		63
Znovupodání žádosti (resubmission)		2
Překlápění klinické hodnocení (transition trial TTR)		1
Vyřešené žádosti o povolení KH		
Povolena		213
Povolena s podmínkou		131
Lapsed		4
Zamítnuta		2
Stažena zadavatelem		23
ČR v pozici RMS		
Předložené žádosti		76
Ukončeno povolením		42
Ukončeno povolením s podmínkou		25
Ukončeno Lapsed		2
Ukončeno stažením žádosti zadavatelem		4
Předložené žádosti o povolení podstatného dodatku (SM)		
Pouze pro ČÁST I dokumentace		388
Pouze pro ČÁST II dokumentace		850
Pro ČÁST I i ČÁST II dokumentace		215
Ukončené žádosti o povolení podstatného dodatku (SM)		
Pouze pro ČÁST I dokumentace		351
Pouze pro ČÁST II dokumentace		861
Pro ČÁST I i ČÁST II dokumentace		242
Jiné dělení – dle typu KH	předložené	ukončené
Národní	39	33
Mezinárodní	341	340
Nízkointervenční	8	6
Klastrová	0	0

Ústav se aktivně účastnil jednání v mezinárodních skupinách, Clinical Trials Coordination Group (CTCG), uskutečnilo se 65 jednání, Clinical Trials Advisory Group (CTAG) 6 jednání, 4 online jednání CTIS. V průběhu roku pokračují pravidelná online

jednání zástupců lékových agentur, EMA a EK k potížím s CTIS a k harmonizaci posuzování klinických hodnocení na základě zaslaných konkrétních dotazů, tzv. assessor's round table. V rámci spolupráce s EDQM byly vypracovány 3 toxikologické

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 4 Počty žádostí předložených prostřednictvím CTIS v roce 2025 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato	Ukončeno
Fáze I – bioekvivalenční studie	21	19
Fáze I – F-I-H (první podání člověku)	4	5
Fáze I – ostatní	10	10
Fáze I/II	14	12
Fáze II	92	91
Fáze II/III	24	19
Fáze III	206	208
Fáze III/IV	4	4
Fáze IV	5	5

Tabulka 5 Indikační skupiny klinických hodnocení předložených CTIS a povolených v roce 2025

Indikace	Schváleno
C01 Bakteriální infekce a mykózy	11
C02 Virová onemocnění	3
C04 Novotvary	73
C05 Nemoci pohybového aparátu	11
C06 Nemoci trávicího traktu	32
C08 Nemoci dýchacích cest	18
C09 ORL	1
C10 Nemoci nervového systému	26
C11 Oční choroby	7
C13 Gynekologie a těhotenství	2
C14 Kardiovaskulární systém	43
C15 Hematologie a onemocnění lymfatických žláz	9
C16 Vrozené, dědičné a novorozenecké nemoci	4
C17 Onemocnění kůže a pojivových tkání	17
C18 Nutriční a metabolická onemocnění	13
C19 Endokrinologie	1
C20 Nemoci imunitního systému	44
C23 Patologické stavy a symptomy	2
F02 Psychiatrie/psychologie – psychologické jevy	1
F03 Psychiatrie/psychologie – duševní poruchy	16
Nelze specifikovat	5
Zahrnující více diagnóz	34

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

hodnotící zprávy pro oddělení certifikace shody s lékopisem a 1 scientific advice. Dále je Ústav zapojen do činnosti CAT, kde se zúčastnil 10 jednání.

Odbor klinického hodnocení pokračoval v zapojení do dvou mezinárodních grantových projektů EU4Health. Projekt CT-CURE ke zrychlenému posuzování klinických hodnocení zaměřených na léčbu onemocnění covid-19 byl ukončen v lednu 2025. Nadále pokračoval v projektu EU4Health SAFE-CT, zaměřeném na společné posuzování bezpečnostních dat v klinických hodnoceních.

V tomto projektu, který je zaměřen hlavně na koordinované posuzování bezpečnosti léčivých látek v klinických hodnoceních, byl odbor klinického hodnocení členským státem zpravodajem (saMS) pro 122 léčivých látek a vypracoval 129 hodnotících zpráv pro roční zprávy o bezpečnosti přípravku, které jsou sdíleny s ostatními členskými státy.

V roce 2025 byly spuštěny nové projekty EU4Health, do dvou z nich se Ústav přihlásil: Projekt HS-g-25-27 a Projekt HS-g-25-28.

V roce 2025 Ústav pokračoval v aktivním zapojení do činnosti Pracovní skupiny pro klinická hodnocení při Ministerstvu. V průběhu roku se uskutečnilo 7 jednání a Ústav se aktivně podílel na přípravě návrhu Národní strategie pro klinická hodnocení, který byl předložen ministru zdravotnictví ke schválení. V rámci pracovní skupiny Ústav již pracoval na některých specifických cílech, např. na změnách podmínek pro klinická hodnocení s přípravky obsahujícími GMO a s radiofarmaky tak, aby zadavatelé nemuseli předkládat schválení Ministerstvu životního prostředí nebo Státnímu ústavu pro jadernou bezpečnost spolu s žádostí o povolení klinického hodnocení.

Ústav se v roce 2025 účastnil dvou setkání Fóra etických komisí s aktuálním sdělením novinek z oblasti klinických hodnocení, dvou jednání CZECRIN BOARDU.

V roce 2025 Ústav uspořádal 1 seminář se zaměřením na monitoring klinických hodnocení ve spolupráci s inspektory Ústavu, 2 semináře zaměřené na revizi 3 pokynu ICH E6 správné klinické praxe. Dále bylo mimo Ústav uspořádaných 7 přednášek, z nichž dvě byly přednášky pro akademiky a členy studijních týmů (1 pro pediatrii, farmaceuty z nemocničních lékáren), dvě přednášky pro studenty farmaceutických fakult, jednu přednášku pro kurz farmaceutů, dvě přednášky pro zadavatele a smluvní výzkumné organizace (CRO) a jednu přednášku v rámci kurzu správné klinické praxe pro zkoušející, jednu přednášku ke GMO pro jednání na Ministerstvu životního prostředí, 1 přednášku pro Technickou univerzitu v Liberci k léčivým přípravkům pro moderní terapie, 1 přednášku pro patientské organizace a 1 přednášku pro Národní den klinických hodnocení.

V roce 2025 Ústav poskytl k problematice klinického hodnocení 16 konzultací, z toho 9 farmaceutickým společnostem a 7 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb), z nichž 9 formou ústní konzultace a 7 formou písemného stanoviska na žádost. Dále Ústav vydal 62 písemných stanovisek na žádost o rozlišení projektu, zda se jedná/nejedná o klinické hodnocení léčivého přípravku.

Farmakovigilance

Odbor farmakovigilance se zabývá zajišťováním bezpečnosti léčivých přípravků a hodnocením poměru mezi jejich přínosy a riziky. Činnost farmakovigilance spočívá ve sběru údajů o možných rizicích léčiv (ze systému spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky, z peregistračních studií různého typu, odborné literatury apod.), v hodnocení všech dostupných údajů o možných rizicích, v zavádění regulačních opatření k minimalizaci rizik a v komunikaci nových informací o bezpečnosti směrem k odborné i laické veřejnosti.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V souladu se zákonem o léčivech provozuje Odbor farmakovigilance systém spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) léčivých přípravků z ČR. V roce 2025 přijal Ústav celkem 3 181 hlášení podezření na NÚ. Ze všech hlášení přijatých za rok 2025 bylo 1 424 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 1 757 hlášení, která přímo na Ústav zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti, z toho bylo 990 hlášení od zdravotníků a 863 hlášení od pacientů (některá hlášení zaslalo více různých hlástituteľů). Ze všech přijatých 3 181 hlášení se 554 týkalo vakcín. Veškerá přijatá hlášení mají statut podezření na NÚ; slouží k vyhledávání možných nových NÚ na základě hodnocení velkého množství nasbíraných podobných hlášení.

Pro možnost podrobného zhodnocení je důležitá dostatečná kvalita hlášení – tj. důležité informace o anamnéze pacienta, souběžně užívaných léčivých přípravcích, klinicky dobře popsaná reakce, její podrobný průběh a podobně. Po přijetí hlášení je často potřeba oznamovatele znovu kontaktovat a doptávat se na chybějící důležité údaje, a to zejména v případě podezření na velmi závažné či neočekávané NÚ. V roce 2025 byl 348krát kontaktován oznamovatel za účelem doplnění důležitých informací k hlášení (tzv. follow-up), aby bylo hlášení možno dostatečně zhodnotit.

Každé jednotlivé spontánní hlášení, které do Ústavu dojde, je zpracováno, individuálně hodnoceno, zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) a současně odesláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO. Záznamy v databázích NÚ jsou pravidelně kontrolovány a hodnoceny statistickými i kvalitativními metodami za účelem vyhledání nových farmakovigilančních signálů.

Kromě pečlivého průběžného hodnocení všech hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé

odpovědní za hodnocení signálů k 89 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2025 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 261 výpisů NÚ z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR zpravodajem farmakovigilančních signálů pro EU.

Oddělení farmakovigilančního hodnocení stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti PSUR jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2025 celkem 35 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA – Lead Member State (LMS). Ústav je PSUSA LMS celkem pro 88 látek, pro které jsou předkládány zprávy PSUR v pravidelných, ale různě dlouhých intervalech. Jako PRAC rapporteur pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) centralizovaně registrovaných léčivých přípravků Ústav během roku 2025 vypracoval 76 hodnotících zpráv v procedurách týkajících se centralizovaně registrovaných přípravků. Celkem byl Ústav v roce 2025 PRAC rapporteur pro 25 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Koncem roku 2024 byl Ústav vybrán jako hlavní rapporteur v PRAC referralu finasteridu.

Referral byl úspěšně veden, hodnocení bylo ukončeno v roce 2025 a vedlo k novým doporučením pro bezpečnější používání finasteridu. Odbor farmakovigilance průběžně zvyšuje své zapojení do farmakovigilančních činností na celoevropské úrovni. Během roku 2025 se zástupci aktivně účastnili všech 11 pravidelných jednání PRAC, dále proběhlo 10 jednodenních telekonferenčních jednání výboru PRAC. Ústav je vedoucím státem pro mnoho procedur, zároveň pečlivě sleduje a připomínkuje probíhající procedury vedené jinými státy. Během roku 2025 zaslal celkem 123 písemných připomínek k procedurám vedeným jinými státy a na jednáních prezentoval 11 procedur, které vedl.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Kromě pravidelných jednání výboru PRAC se konala dvě mimořádná jednání pod záštitou státu předsedajícího Radě Evropské unie (v roce 2025 Polsko a Dánsko), těchto jednání se Ústav rovněž aktivně zúčastnil; v Polsku prezentoval téma používání léčiv během kojení. Dále byl Ústav aktivně zapojen do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team při EMA, je aktivním členem skupiny HARP (Harmonizace plánů na řízení rizik). Aktivně zastoupen je také v několika pracovních skupinách výboru PRAC – ve skupině pro tzv. follow-up questionnaires, tj. dotazníky používané při doplňování důležitých informací k hlášením podezření na NÚ, ve skupině pro komunikaci rizik opiátů a ve skupině, která připravuje aktualizaci EMA Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling, kde vedl skupinu aktualizující informace týkající se kojení.

Rovněž jsme byli aktivně zapojeni do skupiny, která připravovala nový modul správné farmakovigilanční praxe (GVP) pro speciální populace – těhotné a kojící. Tento modul vstoupil v platnost už koncem roku 2025.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výborů CHMP a PRAC. V roce 2025 Ústav na svých webových stránkách 8krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil nové nebo aktualizované edukační materiály k bezpečnějšímu používání celkem 56 léčivých látek a 7 dopisů zdravotníkům, které byly zaměřeny na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků. Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace léčivých přípravků registrovaných národně nebo MRP/DCP. V roce 2025 vypracovali celkem 2005 zpráv k farmakovigilanční části dokumentace.

Odbor farmakovigilance nadále vydával informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, kde jsou zveřejňovány aktuální informace týkající se podezření na NÚ hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance, pravidelná rubrika „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy NÚ léčivých přípravků hlášené z ČR, a kvartální přehledy důležitých farmakovigilančních výstupů. V roce 2025 byla vydána čtyři čísla.

V roce 2025 bylo zpracováno 26 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) poregistračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

Oddělení farmakovigilančních inspekcí a datové podpory provedlo v roce 2025 celkem 12 inspekcí farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci. Z provedených inspekcí bylo 7 inspekcí kompletního farmakovigilančního systému, kdy PSMF držitele rozhodnutí o registraci je uložen v ČR (z toho 2 jako CHMP vyžádané v rámci CAP programu, 1 jako národní v rámci CAP programu).

Podle nového nastavení CHMP vyžádaných inspekcí vyžadovaného EMA je nutné jejich provádění dvěma, případně více autoritami. Vzhledem k tomuto požadavku byla zahájena spolupráce se slovenským ŠÚKL, jehož inspektoři spolupracovali jako zástupci druhé autority na provedení obou CHMP vyžádaných inspekcí. Vzhledem k tomu, že na území Slovenské republiky není uložen žádný PSMF pokrývající centralizovaně registrovaný přípravek, šlo pro nové farmakovigilanční inspektory ŠÚKL o první příležitost zúčastnit se CHMP vyžádané inspekce a získat nové zkušenosti.

Dále byly provedeny 4 inspekce zaměřené na farmakovigilanční aktivity lokálního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v ČR a 1 inspekce u držitele, jehož PSMF je uloženo mimo ČR. Během provedených kontrol bylo zjištěno: 1 kritický nálezn (u 1 držitele rozhodnutí o registraci) v oblasti regulatory

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

affairs, 13 významných nálezů (u 6 držitelů rozhodnutí o registraci) v oblastech hlášení podezření na nežádoucí účinky (3), regulatory affairs (2), písemné postupy (2), signal management (2), organizace společnosti (1), PSMF (1), QPPV (1) a systém kvality (1).

Inspektoři se prezenčně zúčastnili školení PhV IWG v Amsterdamu. Farmakovigilanční inspektorka se v průběhu roku 2025 jako pozorovatel zúčastnila dvou zahraničních inspekcí v Nizozemsku a ve Španělsku v rámci PIC/S programu (mimo inspekční plán Ústavu) a zorganizovala návštěvu inspektorů z těchto zemí na jedné z inspekcí v rámci CAP programu.

Odbor farmakovigilance komunikoval i v roce 2025 s veřejností, odpovídal na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem; písemně či telefonicky zodpověděl 294 dotazů. V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance 10 prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů, na kurzech IPVZ nebo v rámci výuky studentů a uspořádali 1 celodenní seminář pro držitele rozhodnutí o registraci.

Během roku 2025 byl připravený a na webu Ústavu zveřejněný dotazník pro lékaře a farmaceuty s cílem zjistit zdravotníky preferované způsoby komunikace důležitých informací o bezpečnosti léčiv.

Výstupem bylo přes 1400 odpovědí, které přispějí k optimalizaci komunikace farmakovigilančních informací směrem ke zdravotnickým pracovníkům.

Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv

Odbor lékárenství a distribuce vykonává kontrolní činnost v lékárnách, u prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů a zprostředkovatelů léčivých přípravků.

Je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kontrolou podmínek výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a kontrolou zacházení s návykovými látkami a prekurzory včetně přípravků s jejich obsahem v lékárnách.

Dále Odbor lékárenství a distribuce vede a pravidelně aktualizuje veřejně přístupné přehledy výše uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

Ke konci roku 2025 Ústav evidoval celkem 2 449 lékáren, z toho byly čtyři lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále bylo evidováno 201 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL), 3 624 provozoven prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 394 distributorů a 44 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků.

Celkový počet lékáren se oproti roku 2024 zvýšil o 5 lékáren, počet OOVL narostl o pět oddělení (tabulka 6).

Tabulka 6 Počet lékáren a OOVL v jednotlivých letech

	2021	2022	2023	2024	2025
Lékárny	2 476	2 480	2 461	2 444	2 449
OOVL	210	204	198	196	201

Pozn.: Stav je uveden vždy k poslednímu dni v daném roce.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V roce 2025 uskutečnili inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 632 inspekce lékáren, z toho se ve 22 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 27 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekuzory byla provedena ve 382 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena v 88 lékárnách a u 10 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 61 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 35 703 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byly uloženy 2 pravomocné pokuty v celkové výši 120 000 Kč. V 11 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků, v 10 případech z důvodu neověřených vah a v 1 případě u pracoviště, kde nebyla provedena validace čistých prostor, laminárního boxu a ověření účinnosti sterilizátoru používaných při jejich přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchování evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků s cílem nelegálního reexportu léčivých přípravků (41 % rozhodnutí a 95 % finančního objemu uložených pokut), výdej LP se závadami v jakosti, na jejichž základě měly být staženy z oběhu, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy a výdej LP s omezenou dostupností pro veterinární účely, nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména

používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, nevedení řádné záznamové dokumentace, příprava na neověřených vahách a neposkytování úplného a správného hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2025 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 1 pravomocné rozhodnutí o pokutě ve výši 15 000 Kč a celkem 4 úhrnné pokuty za současné porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech.

V případě kontroly zacházení s prekuzory nebylo v roce 2025 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle zákona o prekuzorech.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná a opakující se porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a nedostatky v hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace u léčivých přípravků v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů v celkem 30 případech. Právní moci nabylo v roce 2025 celkem 8 rozhodnutí o uložení správního trestu, přičemž se v 6 případech jednalo o pokuty v celkové výši 295 300 Kč a ve zbylých 2 případech se jednalo o uložení napomenutí za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchování průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V rámci pravidelné kontrolní činnosti Ústavu bylo v roce 2025 ve dvou případech zjištěno porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Právní moci nabyla dvě rozhodnutí o uložení správního trestu, z toho jedno napomenutí a jedna úhrnná pokuta za porušení zákona o veřejném zdravotním pojištění a o cenách ve výši 46 300 Kč.

V roce 2025 bylo dále uskutečněno 202 kontrol zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních na 17 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 185 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení poskytujících zdravotní péči, bylo provedeno celkem 23 cílených inspekcí, v 15 případech byl podnět vyhodnocen jako oprávněný.

Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo v roce 2025 uloženo celkem 5 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 415 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily nedostatky v souvislosti se zacházením s LP v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, výdej LP v ordinaci, převzetí léčivých přípravků od pacientů a závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s LP stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími právními předpisy.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků (VLP) se v roce 2025 týkala celkem 119 provozoven. Za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 12 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 205 000 Kč, v 1 případě byla prodejci pozastavena jeho činnost.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky – odděleních nukleární medicíny (ONM) a pracovištích připravujících humánní autogenní vakcíny (HAV) bylo provedeno celkem 18 inspekcí.

Kontrolní zjištění nebyla ani v jednom případě důvodem pro zahájení přestupkového řízení. Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2025 uvádí tabulka 7.

Tabulka 7 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	běžné kontroly *	632	386	61,6	175	27,9	66	10,5	11	0	63
	cenové kontroly	88	nehodnoceno dle klasifikace závad						0	0	8
	kontroly NL a prekurzorů	382	336	87,9	40	10,5	6	1,6	0	0	5
ONM		17	13	76,5	4	23,5	0	0	0	0	0
HAV		1	0	0	1	100,0	0	0	0	0	0
Zdravotnická zařízení*		202	156	78,0	33	16,5	11	5,5	0	0	5
Prodejci VLP*		119	90	76,3	12	10,2	16	13,5	0	1	12

Pozn.: * Některé z cílených kontrol nebyly hodnoceny.

Klasifikace závad

- 1 – bez závad nebo jen drobné závady
- 2 – významné nebo opakované závady
- 3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

Sankce

- A – pozastavení přípravy/činnosti
- B – pozastavení provozu
- C – uložena pravomocná sankce

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V roce 2025 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 209 vzorků léčivých přípravků, z nichž 62 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách.

Ze 147 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly pouze 2 nevyhovující, kdy byla zjištěna nevyhovující mikrobiologická nezávadnost (nepřítomnost deklarované protimikrobní přísady) a nevyhovující obsah léčivé látky. U celkem 4 vzorků určených k výdeji byly zjištěny nedostatky v jejich označení na obalu.

K dalším činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění

k poskytování zdravotních služeb. V roce 2025 bylo přijato celkem 246 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 244 souhlasných závazných stanovisek. Ve 120 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověření technického a věcného vybavení na místě) a ve 14 případech s kontrolou OOVL, viz tabulka 8.

Dále v této souvislosti proběhlo 177 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 587 konzultací k povinnostem kontrolovaných subjektů vyplývajících ze zákona o léčivech, zákonů o návykových látkách a o prekurzorech a jejich prováděcích předpisů a pokynů Ústavu.

Tabulka 8 uvádí rovněž údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tabulka 8 Další činnost Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
120	76/13	71/8

Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
14	177	587

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2025 meziročně zvýšil o 14 subjektů na celkem 394 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 75 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2025 bylo vydáno 29 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 96 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 15 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno.

Dvěma subjektům bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků, změnu nebo výmaz z něj požádalo v roce 2025 celkem 19 subjektů, k 31. prosinci 2025 bylo v registru zapsáno celkem 44 zprostředkovatelů.

Tabulka 9 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci a registrací zprostředkovatelů léčivých přípravků.

V roce 2025 bylo provedeno celkem 222 inspekcí distributorů a 14 inspekcí zprostředkovatelů, z nichž 7 kontrol bylo cílených, provedených na základě interních a externích podnětů.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 9 Distribuce a zprostředkování léčiv

	Přijato žádostí	Vydáno rozhodnutí / proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	24	29
Žádost o změnu povolení distribuce	98	96
Žádost o zrušení distribuce	14	15
Žádost o zápis do registru / změnu / výmaz zápisu v registru	19	19

Pozn.: Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Celkem bylo přijato 37 podnětů k činnosti distributorů, kdy ve 2 případech byly shledány závažné nedostatky v dodržování správné distribuční praxe.

Mezi hlavní priority dozorové činnosti patřila komplexní kontrola distribučního řetězce léčivých přípravků a s ním spojeného dodržování zásad správné distribuční praxe (SDP), systému jištění jakosti a analýzy rizik souvisejících s distribučními činnostmi, podmínkami skladování a přepravy léčivých přípravků včetně kontroly záznamové dokumentace související s prováděnou distribuční činností, kontroly správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků, kontrola povinností distributora předem ohlásit záměr vyvážet do zahraničí léčivý přípravek umístěný na seznamu Ministerstva a dodržování zákazu distribuce a vývozu a dále kontrola plnění povinností distributora související s ověřováním a kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

Z celkového počtu 168 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 84,5 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 8,9 % stupněm 2 (uspokojivé) a 6,6 % stupněm 3 (neuspokojivé).

Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 18 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích

předpisů a souvisejících pokynů pro SDP.

Po proběhlých inspekcích bylo vydáno celkem 131 poinspekčních certifikátů SDP, z nichž 6 certifikátů bylo vydáno s omezením, konkrétně ve 2 případech s omezením rozsahu na skladování a ve 4 případech s omezením platnosti na 2 roky. Všechny vydané certifikáty, obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci, jsou pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

Oddělení správné distribuční praxe z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku a Odboru laboratorní kontroly Ústavu realizovalo odběry vzorků registrovaných léčivých přípravků v distribučním řetězci pro účely laboratorní kontroly jejich jakosti.

V rámci konzultační činnosti poskytlo oddělení celkem 51 konzultací týkajících se uplatňování zásad SDP a průběžně poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (Ministerstvo, finanční úřady, soudy, Policie ČR, NPC, EMA).

V roce 2025 bylo provedeno 10 cenových kontrol distributorů zaměřených na dodržování zákona o cenách a platných cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve třech případech, jednalo se o nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání a uplatňování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách. Právomocně bylo za spáchání cenových deliktů v roce 2025 uloženo distributorům 5 pokut v celkové výši 2 717 725 Kč.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2025 distributorům uloženo celkem 9 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 1 415 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti ke kontrole bylo uloženo 1 pravomocné rozhodnutí ve výši 100 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě nedodržování pravidel SDP, distribuce léčivých přípravků

mimo území ČR přes opatření vydané Ministerstvem, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu Ministerstva, dále nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora a podání nesprávných nebo neúplných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků odběratelům.

Ve dvou případech byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci a vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2025 uvádí tabulka 10.

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí je znázorněno v tabulce 11.

Tabulka 10 Inspekční dozor nad distributory

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí*			Opatření	
Celkem	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
222	30	161	7	24	142	15	11	2	18

Pozn.: * Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením: 1 – dobré, 2 – uspokojivé a 3 – neuspokojivé.

Tabulka 11 Informace o dozorové činnosti

Provozovatel	Počet subjektů	Počet kontrol	Počet pravomocných sankcí
Lékárny + OOVL	2650	1102	76
Distributoři	394	222	15
Zprostředkovatelé	44	14	0
Prodejci	3624	119	12
ONM	42	17	0
ZZ	-*	202	5

Pozn.: * SÚKL nevede evidenci ani žádnou databázi těchto subjektů.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu léčiv – TP), správné klinické praxe (SKP), správné laboratorní praxe (SLP). Dále provádí dozor nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk (LTB) směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti.

Vydává povolení k výrobě léčivých přípravků, k činnosti kontrolní laboratoře, k výrobě humánních transfuzních přípravků, k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, distributora LTB nebo diagnostické laboratoře a změny těchto povolení.

Dále vydává certifikáty správné výrobní praxe (SVP), správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a certifikáty léčivého přípravku ve formátu WHO. Odbor inspekční

dále vydává licence k pěstování konopí pro léčebné použití a provádí kontroly správné pěstitelské praxe (SPP). Zajišťuje agendu hemovigilance a sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí v oblasti LTB.

Dozor v oblasti výroby léčiv

Oddělení správné výrobní praxe Inspekčního odboru zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčivých přípravků, léčivých látek a distribuce a dovozu léčivých látek. Vydává povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a certifikáty SVP, které zveřejňuje v databázi EudraGMDP spravované EMA. V roce 2025 dokončilo Ministerstvo zdravotnictví Kanady (Health Canada) přehodnocení systému dozoru nad výrobou humánních léčiv v České republice a prohlásilo tento dozor za ekvivalentní kanadskému.

Povolování výroby

V roce 2025 bylo přijato celkem 53 různých žádostí, viz tabulka 12.

Tabulka 12 Žádosti o povolení/změnu/zrušení povolení k výrobě nebo k činnosti kontrolní laboratoře

Typ žádosti	Přijato	Vydáno rozhodnutí / povolení	Zamítnuto/ zastaveno
Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků	3	4	2
Žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků	43	41	4
Žádost o zrušení povolení k výrobě léčivých přípravků	4	4	0
Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře	0	1	0
Žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	2	2	0
Žádost o zrušení povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1	1	0

Kvalita podaných žádostí a připravenost žadatelů se oproti minulosti výrazně zhoršily. Počet zamítnutých žádostí a zastavených řízení je v roce 2025 nejvyšší od roku 1998,

kdy začal Ústav vydávat povolení k výrobě a k činnosti kontrolní laboratoře. Počet případů převáděných mezi jednotlivými roky odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Vydávání certifikátů správné výrobní praxe

Vydávání certifikátů SVP pro výrobce léčivých látek v roce 2025 je shrnuto v tabulce 13.

V roce 2025 bylo provedeno celkem 100 inspekci SVP a SDP léčivých látek. Bylo

zjištěno 1 porušení zákona a byly vydány 2 zprávy o neplnění požadavků SVP. Ve dvou případech, kdy nebyly splněny požadavky legislativy a pokynů pro SVP, nebylo vydáno povolení.

Rozdělení inspekci na jednotlivé typy a subjekty je uvedeno v tabulce 14.

Tabulka 13 Vydávání certifikátů SVP pro výrobce léčivých látek

	Přijato žádostí	Vydáno certifikátů	Zamítnuto / zastaveno žádostí
Žádost o vydání certifikátu správné výrobní praxe výrobce léčivých látek	9	8	2

Tabulka 14 Inspekce dle jednotlivých typů a subjektů

	Počet inspekci				Hodnocení inspekci			
	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje	nesplňuje	porušení zákona	nehodnoceno
Výrobci léčivých přípravků	5	25	0	4	33	1	0	0
Výrobci hodnocených léčivých přípravků	0	15	1	4	17	2	0	0
Výrobci léčivých látek	3	10	0	5	17	1	0	0
Kontrolní laboratoře	0	15	0	3	18	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	0	1	0	0	1	0	0	0
Dovozci a distributoři léčivých látek	3	4	1	1	6	0	1	3

Zahraniční inspekce

V roce 2025 bylo provedeno 10 inspekci SVP u zahraničních subjektů, z toho 2 na žádost EMA. Ve všech případech byly vydány certifikáty SVP.

Dozor v oblasti vývoje léčiv

Správná laboratorní praxe

V roce 2025 bylo evidováno celkem 15 držitelů certifikátu SLP vydaného Ústavem, s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do národního programu SLP. Jedno testovací

zařízení podalo žádost o vyřazení z národního programu. V tomtéž roce bylo provedeno 6 následných kontrol.

Správná klinická praxe

V průběhu roku 2025 bylo provedeno celkem 25 národních inspekci SKP.

Z uvedeného počtu se v 22 případech jednalo o cílenou inspekci místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), v 1 případě o inspekci plnění povinností zadavatele, které převzala CRO a ve 2 případech o inspekci na základě žádosti o vydání certifikátu SKP

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

u poskytovatele zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH).

Ve třech případech bylo zjištěno možné porušení legislativy.

Dále bylo v roce 2025 provedeno 6 inspekcí (4 u zkoušejícího a 2 u zadavatele) v rámci 2 EMA inspekčních procedur k registraci LP.

Zařízení transfuzní služby a krevní banky

V roce 2025 bylo přijato celkem 24 žádostí o vydání povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků nebo o jejich změnu a 2 žádosti o zrušení povolení.

Počet případů převáděných mezi jednotlivými roky odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti, viz tabulka 15.

Tabulka 15 Přehled žádostí

Typ žádosti	Přijato žádostí	Vydáno rozhodnutí
Žádost o povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků	1	1
Žádost o změnu povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků	23	22
Žádost o zrušení povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků	2	2

V roce 2025 bylo provedeno celkem 82 inspekcí zařízení transfuzní služby (ZTS) a krevních bank. Úroveň SVP v ZTS byla

převážně hodnocena jako dobrá a nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl splněn, viz tabulka 16.

Tabulka 16 Přehled inspekcí zařízení transfuzní služby a krevních bank

	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			
	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje	nesplňuje	porušení zákona	nehodnoceno
ZTS	1	66	1	5	66	0	0	7
Krevní banky	0	9	0	0	9	0	0	0

Hemovigilance

V roce 2025 bylo přijato 53 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců humánních transfuzních přípravků (TP), z toho 5 oznámení není dosud uzavřeno, u 9 oznámení se podezření nepotvrdilo. Celkově 30 ZNR se týkalo dárců krve nebo jejích složek (3 šetření dosud nejsou uzavřena, 4 podezření se nepotvrdila), 23 případů se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP (2 šetření dosud nejsou uzavřena, 5 podezření se nepotvrdilo).

Z uzavřených případů podezření na ZNR u příjemců TP došlo v 1 případě k úmrtí bez souvislosti s transfuzí, u 2 ZNR k závažným následkům pro příjemce TP, u ostatních ZNR došlo k úplnému uzdravení. Z 30 podezření na závažné nežádoucí reakce dárců krve nebo krevních složek bylo u 22 potvrzeno plné uzdravení dárce, v 1 případě měl dárce závažné následky.

Dále bylo přijato 14 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením,

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP, z toho 5 podezření se nepotvrdilo, 1 hlášení dosud není uzavřeno. V 7 případech se jednalo o hlášení v souvislosti se zjištěním infekce u dárce (1 HBV, 1 HCV, 1 VHE, 1 HAV, 1 syfilis a 2 HIV), ve 2 případech šlo o hlášení v souvislosti s lidským pochybením v průběhu odběru (záměna fyziologického roztoku a citrátu při plazmaferéze), ve 4 případech se jednalo o lidskou chybu v souvislosti s podáním TP (3krát záměna TP na oddělení, 1krát záměna pacienta při odběru vzorku), v 1 případě se jednalo o bakteriální kontaminaci v TP.

Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováváno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro EK.

V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2025 obdržel celkem 22 hlášení od 11 států. V 16 případech se jednalo o epidemickou situaci (12krát v souvislosti s výskytem viru západonilské horečky, 2krát v souvislosti s výskytem viru horečky dengue a 2krát v souvislosti s výskytem viru chikungunya), 3 hlášení se týkala zavedení opatření v souvislosti s virem západonilské horečky a 3 se týkala závad v jakosti odběrového materiálu.

Dozor v oblasti lidských tkání a buněk

V roce 2025 bylo přijato celkem 41 žádostí o vydání povolení k činnosti nebo o jejich změnu a 5 žádostí o zrušení povolení. Počet případů převáděných mezi jednotlivými roky odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti, viz tabulka 17.

Tabulka 17 Přehled žádostí v oblasti lidských tkání a buněk

Typ žádosti*	Přijato žádostí	Vydáno rozhodnutí
Žádost o povolení činnosti	5	3
Žádost o změnu povolení činnosti	36	34
Žádost o zrušení povolení činnosti	5	4

Pozn.: * V tabulce jsou uvedeny souhrnné údaje pro tkáňová zařízení, odběrová zařízení, diagnostické laboratoře a distributory LTB.

Inspekce v tkáňových zařízeních, odběrových zařízeních, diagnostických laboratořích a u distributorů LTB jsou prováděny podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání

a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů. V roce 2025 bylo provedeno celkem 45 inspekcí tkáňových zařízení, odběrových zařízení, diagnostických laboratořích a distributorů LTB, viz tabulka 18.

Tabulka 18 Přehled inspekcí v oblasti lidských tkání a buněk

	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			
	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje	nesplňuje	porušení zákona	nehodnoceno
TZ, OZ, DL, DIS, LTB	3	33	7	2	30	0	0	15

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně v oblasti lidských tkání a buněk

V roce 2025 bylo nahlášeno celkem 187 ZNR nebo ZNU, všechny byly nahlášeny tkáňovými zařízeními a ve většině případů se jednalo o oblast asistované reprodukce. Hlásí se takové nežádoucí reakce a události, které vedou k hospitalizaci dárce, příjemce nebo potomka z asistované reprodukce, k jejich onemocnění, prodloužení hospitalizace, smrti, poškození zdraví nebo omezení jejich schopností. V souvislosti s odběrem nebo použitím LTB nedošlo v roce 2025 k žádnému úmrtí dárce nebo příjemce.

Nejvíce případů byly nežádoucí reakce ženy po hormonální stimulaci a odběru vajíček (oocytů), jako je ovariální hyperstimulační syndrom a hemoperitoneum; a dále přenos genetických poruch, které vedly ke ztrátě těhotenství nebo k postižení a omezení schopností potomků z asistované reprodukce.

Konopí pro léčebné použití

V roce 2025 byla vydána jedna licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, 5 změn a jedna licence byla na žádost držitele zrušena. Dále byly provedeny 4 následné kontroly SPP u držitelů licencí.

Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí Odbor laboratorní kontroly v rámci požadavků daných zákonem o léčivech (kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků) a na základě požadavků od interních žadatelů (ostatních útvarů Ústavu), kam patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod.

Laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly je aktivním členem mezinárodní sítě OMCL (Official Medicines Control Laboratories) při EDQM. Zaměstnanci obou laboratorních oddělení se zúčastňují výročních zasedání OMCL a jsou členy pracovních skupin.

Odbor má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025, v roce 2025 proběhlo další ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centralizovaně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů propouštění šarží vybraných léčivých přípravků (Official Control Authority Batch Release – OCABR) v rámci EU. Výsledky rozborů vzorků, které v roce 2025 provedla obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v tabulkách 19 až 21 na straně 31.

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritérii jsou zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamáce pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány poradním Týmem pro jakost Ústavu.

V roce 2025 probíhala práce na těchto projektech: kontrola léčivých přípravků obsahujících mirtazapin, pioglitazon, karvediol, dolyxan a dále ověření mikrobiologické jakosti vybraných léčivých přípravků. Plánuje se rovněž analytická kontrola chřipkových vakcín a ve spolupráci s Odborem posuzování farmaceutické dokumentace byl připravený návrh na pokračující projekt Maskovací efekt a následný vznik LER (low endotoxin recovery) efektu bakteriálního endotoxinu ve vybraných LP.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 19 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů uzavřených v roce 2025

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících	Počet nevyhovujících	Počet připomínek k registrační dokumentaci
Projekt BIO5/2023 Maskovací efekt a následný vznik LER (Low Endotoxin Recovery) efektu bakteriálního endotoxinu ve vybraných LP	2	3	3	0	0
Projekt BIO 1/2024 Kontrola mikrobiologické kvality rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu kategorie B a C	25	42	42	0	0
Projekt 7/2023 LP obsahující budesonidum	11	20	19	1	0
Projekt 3/2024 Lékařenské vzorky	74	216	202	14	0
Projekt BIO/3/2023 Kontrola kvality LP, kde je ve výrobním řetězci SVUS Pharma a.s.	6	9	9	0	0
Projekt BIO/4/2023 Sledování relativní účinnosti vakcíny UVAXOVID	1	14	14	0	0
Celkem	119	304	289	15	0

Tabulka 20 Propuštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet LP	Počet hlášení šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Propuštěno po laboratorní kontrole	Celkem propuštěno šarží	Nepropuštěno	Splněno v termínu
Krevní deriváty	47	703	703	0	703	0	703
Vakcíny	39	398	396	2	398	0	398
Jiné	1	2	0	2	2	0	2

Tabulka 21 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary Ústavu, jinými organizacemi státní správy nebo EDQM

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	15	14	1
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	125	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL	13	13	0
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	124	124	0
Ostatní rozborů**	17	17	0
Celkem	294	168	1

Pozn.: * Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

** Např. vyžádané mikrobiologické kontroly, jiné vyžádané rozborů apod.

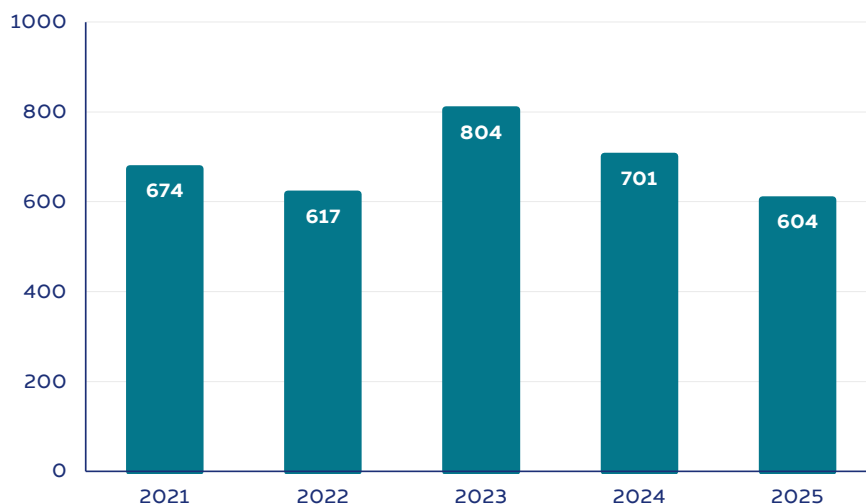
ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Dále se kontrolují lékárenské vzorky léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků a nelegálních vzorků, zejména na žádost Policie ČR.

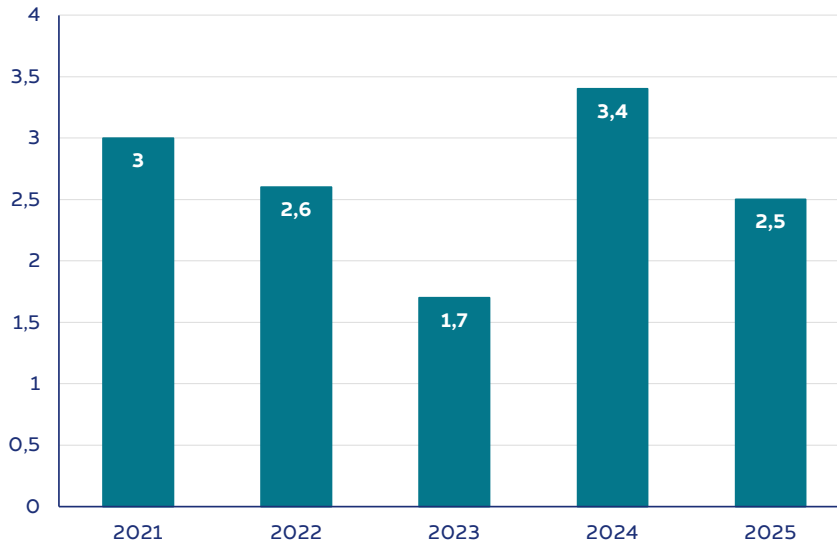
V Odboru laboratorní kontroly bylo podle

zde uvedených tabulek provedeno 604 rozborů vzorků, viz graf 1. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) činil 2,5 % (3,4 % v roce 2024; 1,7 % v roce 2023; 2,6 % v roce 2022; 3,0 % v roce 2021), viz graf 2.

Graf 1 Počet analyzovaných vzorků v letech 2021–2025



Graf 2 Nevyhovující vzorky v procentech 2021–2025



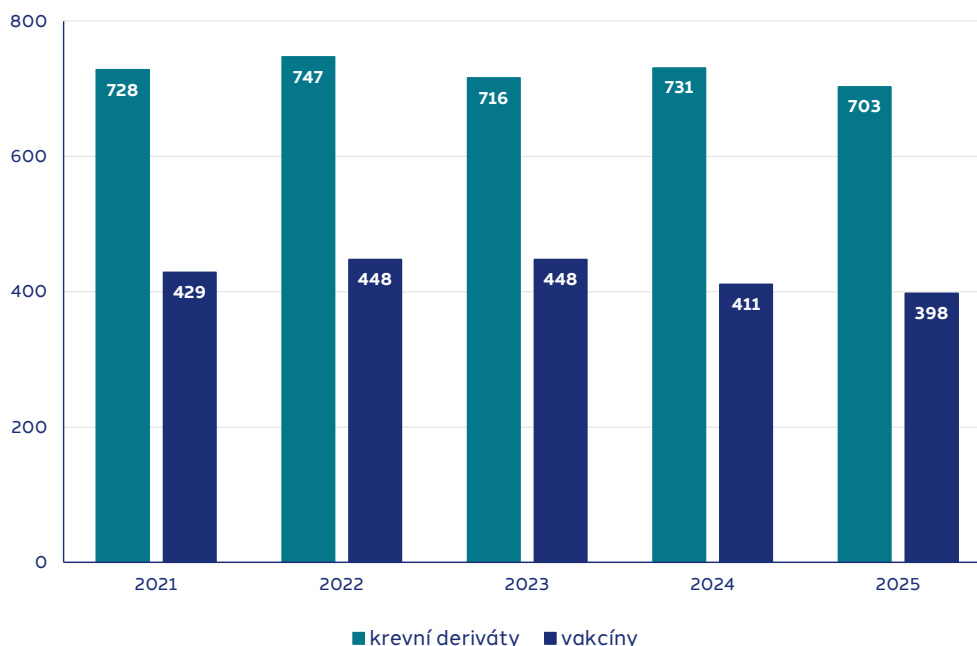
Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků; jako nevyhovující byl hodnocen i jeden léčivý přípravek z projektu. Kvalitu hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu lze považovat za velmi dobrou.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží

byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech, což se v loňském roce znovu týkalo i vakcín proti onemocnění covid-19. Graf 3 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín, na některé vakcíny byly po laboratorním zkoušení vystaveny mezinárodně uznávané certifikáty (OCABR).

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Graf 3 Počet propuštěných šarží v letech 2021–2025



Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Odbor se podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu (jedná se zejména o analýzy léčivých přípravků registrovaných procedurou MRP či DCP), testy způsobilosti laboratoří provádět různé analytické metody a ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis. V laboratořích

se rovněž obvykle analyzuje jeden centralizovaně registrovaný léčivý přípravek ročně na základě smlouvy s EDQM. V rámci mezinárodní spolupráce jsou laboratoře Ústavu smluvními laboratořemi pro slovenský ŠÚKL a irskou HPRA, a to zejména v oblasti mikrobiologických zkoušek a zkoušek sterility. Odbor laboratorní kontroly se v roce 2025 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 22.

Tabulka 22 Účast na mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 249	Uniformity of mass of single dose preparations and dissolution	dobré
PTS 255	Potentiometric determination of pH	dobré
PTS 256	Liquid Chromatography	dobré
PTS 257	Dissolution Test	dobré
CRS	Labetalol hydrochloride CRS 6	dobré
SUP 013	Suspected Unknown Product	dobré
CAP 2025/31	Qinlock	dobré

Pozn.:

PTS – Kruhový test pořádaný EDQM (Proficiency Testing Study). Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány vzorky, referenční látky a metoda. Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie.

CRS – Ověření kvality referenční látky pro EDQM / Chemical Reference Substance.

SUP – Porovnávací studie pro ověření schopnosti laboratoře analyzovat tzv. neznámé vzorky / Suspected Unknown Product.

CAP – Analýza vzorků centralizovaně registrovaného léčivého přípravku z evropského trhu/Centrally Authorised Product.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci

Oddělení závad v jakosti se zabývá podněty podezření na závadu v jakosti léčiv, případy podezření na výskyt padělku v legální distribuční síti a podněty v oblasti ověřování ochranných prvků.

V roce 2025 se přijaté podněty týkaly nejen registrovaných a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také léčivých přípravků neregistrovaných či hodnocených a dále i látek určených pro výrobu léčivých přípravků a přípravu léčivých přípravků v lékárnách. Bylo možné sledovat nárůst celkového počtu přijatých podnětů oproti

roku předcházejícímu, přičemž počet podnětů přijatých z ČR byl s předchozím rokem srovnatelný, avšak u počtu podnětů přijatých ze zahraničí byl zaznamenán značný nárůst. Za tímto nárůstem podnětů přijatých ze zahraničí je mimo jiné i vyšší zapojení mimoevropských regulačních autorit do informačního systému, jehož prostřednictvím jsou hlášení o závadách v jakosti přijímána. Z celkového počtu 963 podnětů přijatých v roce 2025 bylo prostřednictvím mezinárodního systému rychlého varování (tzv. Rapid Alert System) zemí EU, MRA a PIC/S Ústavem přijato a vyhodnoceno 540 podnětů. Dalších 423 přijatých zpráv o závadách v jakosti léčiv pocházelo z ČR, viz tabulka 23.

Tabulka 23 Počet a původ přijatých podnětů

rok	celkem	z ČR	ze zahraničí
2024	832	425	407
2025	963	423	540

V rámci řešení závad v jakosti byla i v roce 2025 prováděna účinná opatření vůči trhu v ČR (více viz tabulka 24 Přehled provedených opatření v roce 2025) vedoucí

ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů, celkem bylo v roce 2025 staženo 52 léčivých přípravků (vztaženo na kód SÚKL).

Tabulka 24 Přehled provedených opatření

rok	Stažené LP (vztaženo na kód SÚKL)	Odeslaná hlášení Rapid Alert	Správní řízení	Informační dopisy pro provozovatele	Padělky v legální distribuční síti	Odcizení léčiv
2024	77	6	79	37	57	0
2025	52	5	79	39	55	2

Do mezinárodního systému rychlého varování bylo odesláno 5 hlášení Rapid Alert.

Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobce léčiv se zásadami SVP. Oddělení závad v jakosti v roce 2025 obdrželo a vyhodnotilo celkem 246 takových podnětů, což představuje nárůst o 50 podnětů oproti roku 2024 a odpovídá i rostoucímu trendu z let minulých.

V případě výskytu závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob, vydává Oddělení závad v jakosti rozhodnutí o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb takového léčiva nebo jeho jednotlivé šarže.

V roce 2025 bylo celkem vydáno 79 pravomocných rozhodnutí, což je počet srovnatelný s rokem předcházejícím.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V případech, kdy je potřeba závadu v jakosti, která nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob pro terén více upřesnit, zveřejňuje Oddělení závad v jakosti ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci informační dopisy pro provozovatele. V roce 2025 bylo zveřejněno 39 informačních dopisů, přičemž některé informační dopisy byly aktualizovány, a to i v případě, že se závada v jakosti dotkla i další šarže.

Oddělení závad v jakosti dále řeší případy výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či odcizení léčiv. V roce 2025 bylo řešeno celkem 55 případů

oznámení podezření na výskyt padělku v legálním distribučním řetězci a dva případy nahlášeného odcizení léčiv z legální distribuční sítě. Ani v jednom případě nebyl zaznamenán výskyt padělku v legální distribuční síti ČR.

Dále bylo Oddělením závad v jakosti monitorováno stahování dvou léčivých přípravků z registračních důvodů. V obou případech bylo stahování z důvodu zkrácení doby použitelnosti.

Přehled opatření přijatých v r. 2025 k jednotlivým léčivým přípravkům (vztaženo na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 25.

Tabulka 25 Rozdělení opatření přijatých – podrobně (vztaženo na kód SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	1
Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	50
Stažení z úrovně pacientů	1
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	13
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	10
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v rámci správního řízení	104 (počet šarží 187)

Ve všech případech se jednalo o opatření přijatá držiteli rozhodnutí o registraci či provozovateli, Ústav tato opatření pouze monitoroval či korigoval.

Oddělení závad v jakosti se podílelo na adaptaci nařízení č. 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (nařízení o ochranných prvcích). Zástupci Ústavu se účastnili jednání expertní skupiny pro ochranné prvky, mezinárodních telekonferencí a pravidelných jednání s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (NOOL). Oddělení dále poskytovalo informace z auditních stop Národního systému pro ověřování léčiv státním institucím ČR.

Od nabytí účinnosti uvedeného nařízení Ústav zaznamenává postupný pokles počtu hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků. V roce 2025 bylo evidováno celkem 10 868 takových hlášení, což je o tři tisíce hlášení méně než v roce 2024. Oddělení během roku 2025 vydalo kladná doporučení pro celkem 7 léčivých přípravků (8 šarží), na jejichž základě bylo za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků v ČR Ministerstvem vydáno dočasné opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Uvedený počet povolených léčivých přípravků a šarží je srovnatelný s rokem 2024. Oddělení závad v jakosti dále provedlo šetření u 19 hlášení týkajících se podezření na porušení prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) včetně dalších případů nesouladu s nařízením č. 2016/161.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Dozor v oblasti nelegální nabídky a zacházení s léčivými přípravky

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2025 zaměřen hlavně na zjišťování, šetření a postih případů nelegálních nabídek prodeje léčivých přípravků na internetu, zejména pak na nejrůznějších inzertních portálech. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcementu) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a SZPI, které Ústavu mimo jiné předávají případy nelegálního zacházení s léčivými přípravky, s nimiž se setkávají při výkonu své kontrolní činnosti. Nadto je spolupráce rozšířena také na zahraniční partnery v rámci skupiny WGEO při HMA (Working group of enforcement officers při Heads of Medicines Agencies), a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2025 obdržel Ústav 14 podnětů od veřejnosti, z čehož 4 podněty byly předány na místně příslušný Krajský úřad a zbylé byly řešeny v kompetenci Ústavu. Ve dvou případech vyústily podněty veřejnosti ve fyzickou kontrolu provozoven se zjištěním nelegálního prodeje léčivých přípravků v daných provozovnách. Nelegálně nabízené léčivé přípravky byly Ústavem zajištěny.

Od Celních úřadů Ústav v roce 2025 převzal celkem 14 předávek zabavených neregistrovaných léčivých přípravků. Tyto případy vycházely jednak z daňových kontrol, při nichž byly u kontrolovaných subjektů nalezeny také nelegální léčivé přípravky, jednak z rentgenových kontrol při vstupu zásilek ze zahraničí na území ČR. Mezi nejčastěji zajištěné léčivé přípravky patřila léčiva k léčbě erektilní disfunkce či ke snižování tělesné hmotnosti.

Policie ČR předala Ústavu celkem 19 případů, u kterých neshledala důvody k zahájení trestního řízení, souvisely však s léčivými přípravky, proto byly Ústavu předány k projednání přestupku dle zákona o léčivech.

Vlastním šetřením Ústav identifikoval 86 případů nelegálního nabízení léčivých přípravků na internetu (celkem se jednalo o 2 965 inzerátů), z čehož 61 případů (celkem 112 inzerátů) postoupil Ústav Policii ČR, neboť nabízené léčivé přípravky obsahovaly návykové látky a vzniklo zde podezření na trestný čin neoprávněné výroby a jiného nakládání s omamnými nebo psychotropními látkami. Zbylé případy (celkem 2 853 inzerátů) řešil Ústav v rámci vlastních kompetencí, kdy mimo jiné Ústav zaslal různým inzertním portálům celkem 11 výzev ke zdržení se nelegálního nabízení léčivých přípravků k prodeji, které vedly k odstranění nelegálních inzerátů (tímto způsobem bylo staženo celkem 2 839 inzerátů).

Celkem ve 13 případech dosáhlo nelegální zacházení s léčivými přípravky takové míry společenské škodlivosti, že Ústav přistoupil či v dohledné době přistoupí k zahájení správního řízení o přestupku a k uložení sankce.

Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Ústav se v oblasti dozoru nad reklamou na léčivé přípravky v roce 2025 zabýval celkem 110 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů. Předmětem šetřených reklam byly v 62 % tištěné reklamní materiály, ve 36 % webové stránky a ve 2 % reklamní vzorky léčivých přípravků. Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 2 % oznámení o možném porušení zákona, soukromé osoby 25 %, úřady státní správy 3 % a pracovníci Ústavu 70 % případů. Na žádost Ústav vydal/poskytl 44 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky. Inspektoři oddělení dozoru nad reklamou vykonali

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

14 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech, přičemž nedostatky byly zjištěny u 1 kontrolované osoby. Bylo ukončeno 22 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 22 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 5 589 000 Kč.

V oblasti dozoru nad reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* se Ústav v roce 2025 zabýval celkem 42 podněty na porušení zákona o regulaci reklamy. Z toho bylo 40 % podnětů externích a 60 % podali pracovníci Ústavu. Na žádost Ústav poskytl 4 odborná stanoviska/konzultace k této problematice. Byla ukončena 2 správní řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 2 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 3 000 000 Kč.

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2025 Ústav zahájil šetření 121 případů různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. V 9 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2025 přeřadil do skupiny léčivých přípravků 2 výrobky. Na žádost Ústav vydal/poskytl 3 odborná stanoviska/konzultace k této problematice.

Stanoviska pro celní úřady k zásilkám ze třetích zemí

Ústav v roce 2025 vypracoval pro celní úřady celkem 356 stanovisek k zásilkám ze třetích zemí pro účely propuštění nebo nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Posuzoval, zda výrobky, které jsou předmětem neobchodního dovozu v poštovních zásilkách, expresních zásilkách a v ostatních druhích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona o léčivech.

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Ústav vede v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 písm. s) zákona o léčivech seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách. V roce 2025 prošetřil a zapsal na seznam 242 případů stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

Normotvorná a lékopisná činnost

V průběhu prvního pololetí roku 2025 byl připraven k tisku druhý doplněk Českého lékopisu 2023 – Doplněk 2025 (Dopl. 2025). Dopl. 2025 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako dva svazky se závazností od 1. září 2025 a je též dostupný v elektronické verzi.

Evropská část Českého lékopisu obsahuje překlady 148 textů a je aktualizována ke čtyřem doplňkům Evropského lékopisu 11.5 až 11.8 (Suppl. 11.5 závazný od 1. 7. 2024, Suppl. 11.6 závazný od 1. 1. 2025, Suppl. 11.7 závazný od 1. 4. 2025 a Suppl. 11.8 závazný od 1. 7. 2025).

Obsahuje překlady 137 nových a změněných obecných článků, obecných statí a vybraných textů speciální části. Navíc bylo zařazeno 141 textů z předchozích vydání Evropského lékopisu na základě požadavků odborné veřejnosti. V Obecné části jsou uvedeny překlady všech textů obecné části Evropského lékopisu, publikovaných v Suppl. 11.5 až 11.8. Ve Speciální části je uvedeno 88 vybraných textů. Ostatní články Speciální části Suppl. 11.5 až 11.8 Evropského lékopisu jsou zveřejněny pouze formou tabulky a jejich překlady publikovány nejsou.

Národní část Dopl. 2025 obsahuje celkem 17 textů. V části III Úvodní texty je uveden aktualizovaný Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu, který obsahuje přehled všech článků Ph. Eur. se základními

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

informacemi. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou uvedeny v Českém lékopisu 2023, Dopln. 2024 nebo v Dopln. 2025 v plném znění v českém jazyce.

Na základě výsledků projektu „Doby použitelnosti IPLP VI“ byly do národní části zařazeny články pro tyto přípravky: Argenti nitratis unguentum compositum, Unguentum molle, Zinci oxidi suspensio, Zinci oxidi suspensio cum levomentholo. Výsledky jsou také zapracovány do revidované Tabulky XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně.

Současně s korekturami a přípravami tisku Dopln. 2025 probíhala příprava dalšího, v pořadí již třetího doplňku Českého lékopisu 2023 – Doplněk 2026 (Dopl. 2026), který ve své Evropské části bude obsahovat překlady a revize článků 12. edice Ph. Eur. (Issue 12.1 až 12.3). V souladu s novým formátem vydávání Evropského lékopisu bude v jednom vydání Českého lékopisu (nebo Doplněk) zahrnuta vždy jedna roční edice Evropského lékopisu.

V Evropské části bude Dopln. 2026 obsahovat překlady 120 textů. Jedná se o 95 nových a revidovaných obecných článků, obecných statí a vybraných textů ze speciální části. Na základě požadavků odborné veřejnosti bude navíc zařazeno a přeloženo do českého jazyka 25 textů z předchozích vydání Evropského lékopisu.

Na webu Ústavu byl zveřejněn seznam všech článků Speciální části Ph. Eur., aktualizovaný k Ph. Eur. – Issue 12.1 až 12.3.

Národní část bude obsahovat 24 textů a jsou do ní zařazeny tři nové články: Cremor leniens (CZ 152), Unguentum leniens (CZ 153) a Unguentum Whitfield (CZ 151), které byly připraveny ve spolupráci s Farmaceutickou fakultou UK, laboratořemi Ministerstva obrany a laboratořemi Ústavu.

Ke konci roku 2025 byl ve spolupráci s laboratořemi Ústavu a lékárenskou sekcí

Lékopisné komise téměř dokončen projekt „Doby použitelnosti IPLP VII“, týkající se deseti přípravků národní části Českého lékopisu (kromě jednoho přípravku, jehož poslední zkoušení bylo naplánováno na leden 2026). Výsledky jsou zapracovány do příslušných článků a do revidované Tabulky XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně. Tyto revize se promítnou do Dopln. 2026.

V průběhu roku pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí na přípravě dalších vydání Ph. Eur. a na přípravě českých překladů standardních názvů léčivých forem, způsobů podání a obalů a jejich doplnění do databáze EDQM.

Pracovnice se pravidelně účastnily zasedání Evropské lékopisné komise a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí.

Informace o závaznosti jednotlivých vydání Ph. Eur. byla zveřejněna v informačních prostředcích Ústavu.

Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků

V souladu s ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o veřejném zdravotním pojištění), rozhoduje Sekce cenové a úhradové regulace o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ). U hromadně vyráběných léčivých přípravků se tak děje ve správním řízení, které plně odpovídá transparentním postupům dle evropské legislativy. Správní řízení jsou vedena v případech stanovených zákonem z moci úřední (nejčastěji tzv. hloubkové a zkrácené revize) nebo na základě žádosti osob, kterým to umožňuje zákon (držitel rozhodnutí o registraci v případě registrovaného léčivého přípravku; dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce PZLÚ; zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

Stěžejním právním předpisem pro oblast cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a PZLÚ, zákon o veřejném zdravotním pojištění, nedožel v roce 2025 vůči předchozímu roku změn.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (zákon č. 289/2025 Sb.) platná od 12. 8. 2025, s účinností od 1. 1. 2026, tedy právní dopady v roce 2025 neměla.

Maximální ceny výrobce

V oblasti cenové regulace byl v roce 2025 rozhodný Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. 11. 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (účinnost od 1. 1. 2024). Cenové regulaci podléhala cena původce stanovením maximální ceny Ústavem nebo věcným usměrňováním ceny a obchodní přírůžka stanovením výše maximální obchodní přírůžky. U léčivých přípravků uvedených v článku II. odst. 8 Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP byla nadále regulována pouze obchodní přírůžka, viz tabulka 26.

Tabulka 26 Přehled správních řízení v roce 2025

	Počet kódů SÚKL
Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	22
Rozhodnuto	20
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	16
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	113
Rozhodnuto	107
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	105
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	0
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	8
Rozhodnuto	6
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	6

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Druhým významným předpisem v rámci cenové regulace bylo Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/CAU, ze dne 29. 11. 2023 (účinnost od 1. 1. 2024), kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v konkrétní lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny. Předmětné Cenové rozhodnutí obsahuje rovněž seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání významných při poskytování zdravotních služeb, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v ČR byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Léčivé přípravky s uzavřeným cenovým ujednáním o nejvyšší ceně výrobce náležící do těchto ATC skupin pak také nepodléhají regulaci maximální cenou.

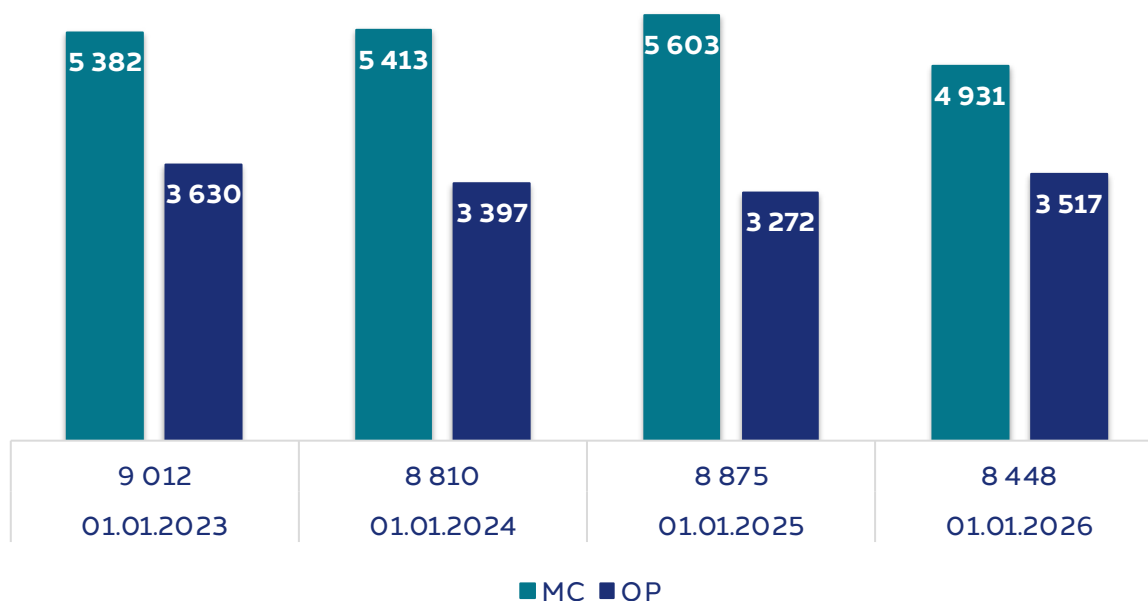
Cenové výměry Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP, respektive č. 2/2026/

OLZP, účinné od 1. 1. 2026, cenovou regulaci v roce 2025 neovlivnily.

V roce 2025 bylo zahájeno 20 správních řízení ve věci stanovení maximální ceny (oproti 33 správním řízením v roce 2024). Ve věci změny maximální ceny pak bylo zahájeno 82 správních řízení (oproti 81 správním řízením v roce 2024), přičemž převažující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (19 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 83 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

V posledním období došlo ke změně trendu z předchozích let a počet léčivých přípravků regulovaných maximální cenou v roce 2025 se proti roku 2024 snižuje, a naopak počet léčivých přípravků regulovaných obchodní přírážkou se mírně zvyšuje, viz graf 4.

Graf 4 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ)



Vysvětlivky: MC – regulace maximální cenou a obchodní přírážkou; OP – regulace pouze obchodní přírážkou

S ohledem na strukturu léčivých přípravků, viz tabulka 27, lze konstatovat, že počty léčivých přípravků v uvedených pásmech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2025 se snižovaly v nižších pásmech.

K nejvýraznějšímu snížení počtu kódů došlo v pásmu nad 100 Kč do 200 Kč včetně. Nárůst počtu kódů byl zejména v horní polovině cenových pásem. Největší nárůst byl zaznamenán v pásmu nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 27 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

Pásmo CP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Do 20 Kč včetně	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Nad 20–50 Kč včetně	181	180	178	178	181	182	179	179	179	179	177	176
Nad 50–100 Kč včetně	572	572	564	562	561	560	561	558	557	555	555	555
Nad 100–200 Kč včetně	810	792	783	784	780	788	788	792	793	788	790	787
Nad 200–300 Kč včetně	507	500	500	500	499	500	495	496	506	510	512	514
Nad 300–500 Kč včetně	495	491	489	495	495	497	498	497	507	510	511	522
Nad 500–1 000 Kč včetně	727	725	730	736	740	740	747	744	747	752	752	755
Nad 1 000–2 000 Kč včetně	586	577	582	591	595	614	629	625	625	628	622	629
Nad 2 000–3 000 Kč včetně	264	263	261	268	272	271	273	273	279	292	293	305
Nad 3 000–5 000 Kč včetně	291	281	284	285	292	295	298	301	286	292	296	303
Nad 5 000–10 000 Kč včetně	295	284	287	288	292	290	291	296	298	307	310	312
Nad 10 000–20 000 Kč včetně	260	264	265	268	268	270	272	276	282	290	291	298
Nad 20 000–30 000 Kč včetně	131	130	129	130	131	132	131	132	134	138	140	141
Nad 30 000–50 000 Kč včetně	134	138	137	139	140	141	141	143	142	143	144	146
Nad 50 000–100 000 Kč včetně	216	222	226	226	229	237	237	234	234	236	238	239
Nad 100 000 Kč	129	130	133	140	147	146	149	149	157	166	170	172
Počet kódů	5603	5554	5553	5595	5627	5668	5694	5700	5731	5791	5806	5859

Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

V roce 2025 nedošlo ke změně obchodních přírážek, ani výše DPH. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 11,5 %.

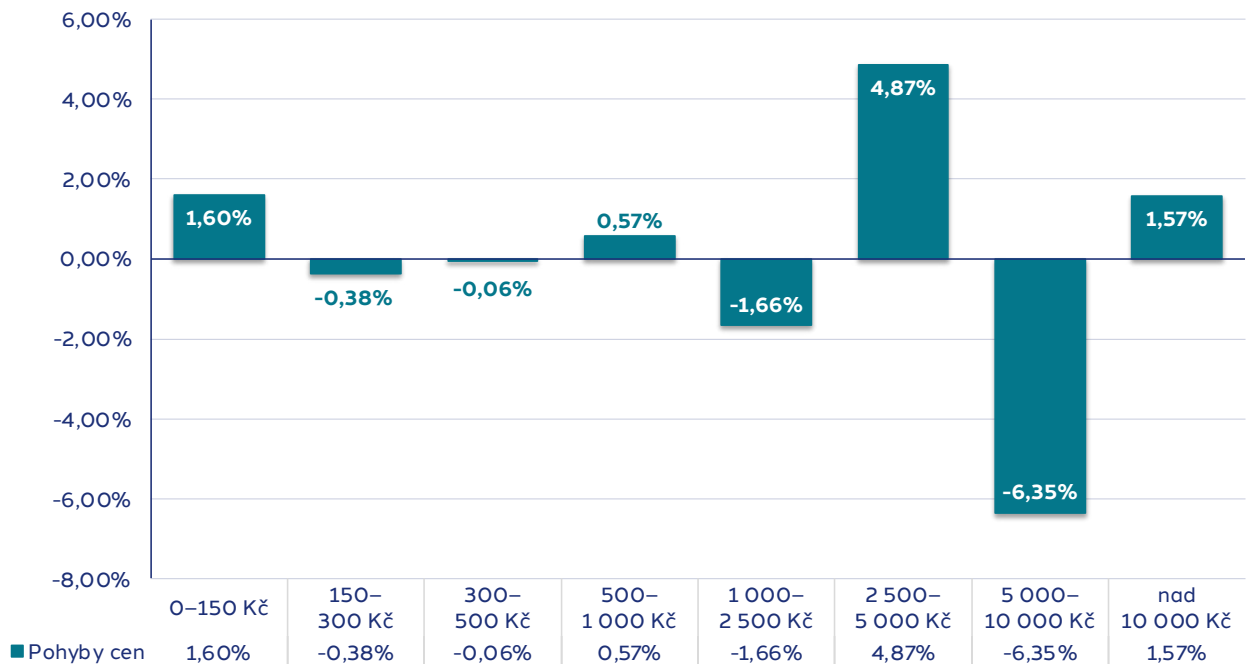
K největšímu zvýšení došlo v pásmu 2 500–5 000 Kč. K největšímu snížení potom došlo v pásmu 5 000–10 000 Kč. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo ke zvýšení průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 3,5 %, přičemž největší nárůst je v pásmu nad 10 000 Kč.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

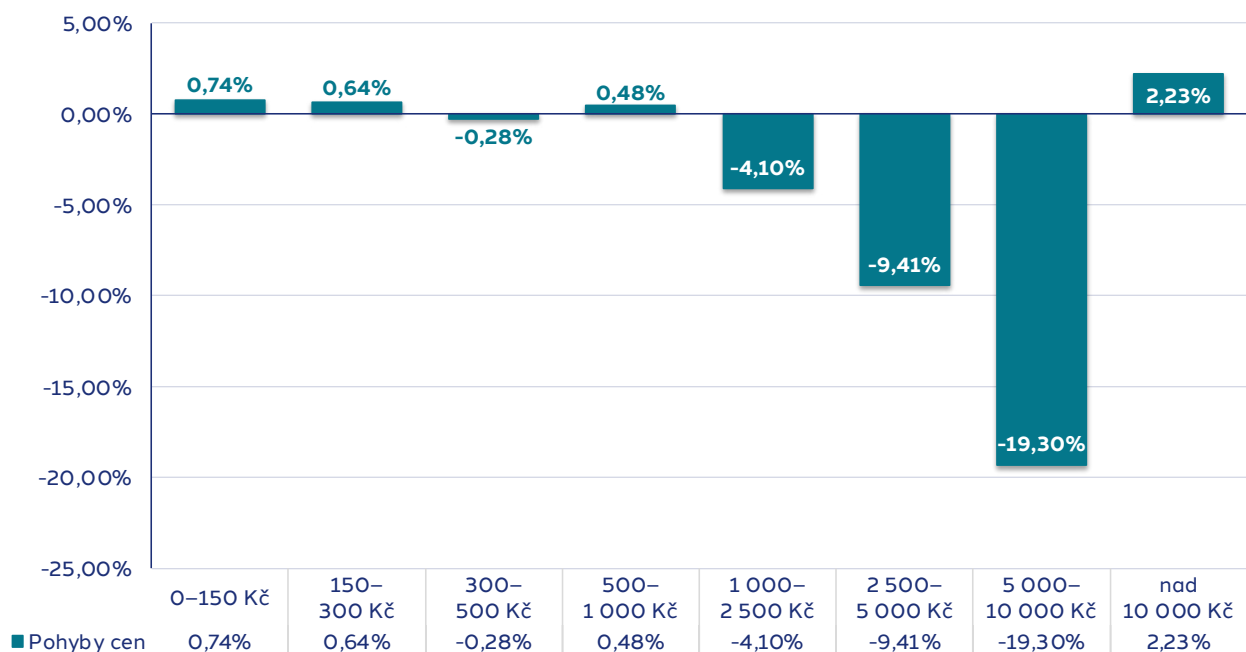
K největšímu snížení oznámených cen došlo v pásmu nad 5 000–10 000 Kč včetně. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní

přirážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2024 a 2025 lze najít na grafech 5 a 6.

Graf 5 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2024 a 4. Q 2025 dle cenových pásem



Graf 6 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2024 a 4. Q 2025 dle cenových pásem



Přehled nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně maximální ceny

Z pravidelných hlášení distributorů o realizovaných dodávkách léčivých přípravků

byl zpracován přehled deseti nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků a také deseti přípravků s největším finančním objemem dle ceny výrobce, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V roce 2025 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i ke snížením maximální ceny. K největší změně ve smyslu navýšení maximální ceny došlo u přípravku

DUSPATALIN RETARD, viz tabulka 28. Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí napříč všemi cenovými pásmy, převládají však přípravky z nejvyššího cenového pásma, viz tabulka 29.

Tabulka 28 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení hlášených dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Počet balení	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC (%)
0170760	R01AD09	MOMMOX	0,05MG/DÁV NAS SPR SUS 140DÁV	535 842	51,99	76,45	47,0
0002679	R03AL01	BERODUAL N	0,02MG/0,05MG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV	533 626	129,01	135,38	4,9
0279264	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	289 838	52,60	56,80	8,0
0279263	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 90	261 299	156,75	169,30	8,0
0000168	C03AA03	HYDROCHLORO-THIAZID LÉČIVA	25MG TBL NOB 20	242 227	28,24	38,12	35,0
0090044	H02AB04	DEPO-MEDROL	40MG/ML INJ SUS 1X1ML	231 121	40,76	58,50	43,5
0200935	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	226 648	52,60	56,80	8,0
0266450	A03AA04	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	183 511	111,67	168,74	51,1
0087299	L03AX	IMUNOR	10MG POR LYO 4	174 735	906,28	910,48	0,5
0047033	R05CB15	ERDOMED	35MG/ML POR PLV SUS 100ML	169 432	119,44	179,45	50,2

Tabulka 29 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CKS hlášených dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC (%)
0087299	L03AX	IMUNOR	10MG POR LYO 4	223 852 134	906,28	910,48	0,5
0238798	N02CD03	AJOVY	225MG INJ SOL PEP 1X1,5ML	163 060 073	10 648,13	8 168,97	-23,3
0222334	L04AC12	KYNTHEUM	210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML	152 890 670	18 685,07	19 316,43	3,4
0238546	J05AR25	DOVATO	50MG/300MG TBL FLM 30	122 359 865	14 935,48	12 497,41	-16,3
0185115	L03AB07	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J	110 836 035	15 217,99	11 703,61	-23,1
0002679	R03AL01	BERODUAL N	0,02MG/0,05MG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV	106 930 931	129,01	135,38	4,9
0238362	N02CD02	EMGALITY	120MG INJ SOL PEP 1X1ML	95 694 379	10 155,29	8 006,88	-21,2
0168451	A10BH05	TRAJENTA	5MG TBL FLM 90X1	88 124 422	2 516,96	2 171,11	-13,7
0500512	L03AB07	REBIF	44MCG/0,5ML INJ SOL ZVL 4X1,5ML	76 448 428	16 168,07	13 550,78	-16,2
0214739	L03AX13	COPAXONE	40MG/ML INJ SOL ISP 12X1ML	74 982 448	14 284,16	11 538,62	-19,2

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

V roce 2025 bylo podáno 34 žádostí o stanovení dočasné úhrady u vysoce inovativních léčivých přípravků, 18 žádostí pak o stanovení výše a podmínek úhrady

léčivých přípravků určených pro léčbu vzácných onemocnění.

V průběhu roku 2025 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad.

Tabulka 30 Přehled správních řízení v roce 2025

	Počet kódů SÚKL
Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	461
Rozhodnuto	162
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	160
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	162
Rozhodnuto	67
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	61
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	478
Rozhodnuto	412
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	369
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	63
Rozhodnuto	49
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	49
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	767
Rozhodnuto	596
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	562
Řízení o podobných přípravcích	
Zahájeno	1023
Rozhodnuto	825
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	809

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Na rok 2025 bylo plánováno 15 hloubkových revizí a zahájeno jich bylo 14 (88 kódů SÚKL).

V hloubkových revizích je Ústav dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. přezkoumávat a v případě potřeby měnit výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo PZLÚ se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a PZLÚ se zákonem, a to zejména splnění

očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity.

Ústav zahajuje z moci úřední i další typy správních řízení, např. tzv. zkrácenou revizi nebo individuální správní řízení o změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady. Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2025 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2025 je odhadována na 2 357 910 930 Kč, z hloubkových revizí pak na 593 248 031 Kč, viz tabulka 31.

Tabulka 31 Přehled vykonatelných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění
01/2025	38	6	272 043 036 Kč
02/2025	112	4	239 883 087 Kč
03/2025	4	1	-12 281 568 Kč
04/2025	151	4	768 732 050 Kč
05/2025	650	1	870 162 980 Kč
06/2025	68	5	213 931 283 Kč
07/2025	8	4	51 891 884 Kč
08/2025	90	2	17 471 368 Kč
09/2025	120	5	264 064 317 Kč
10/2025	13	1	108 285 979 Kč
11/2025	7	2	11 213 825 Kč
12/2025	15	1	145 760 720 Kč

Pozn.: Kladné číslo představuje úsporu ze zdravotního pojištění, záporné navýšení dopadu na rozpočet.

Z přehledu počtu kódů léčivých přípravků v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU je zřejmé, že největší zastoupení mají léčivé přípravky v nižších

cenových pásmech, tj. 3–8, a to v úhradovém rozpětí nad 50–2 000 Kč, viz tabulka 32. Hodnotové rozložení v roce 2025 je přibližně shodné s rokem 2024.

Tabulka 32 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Do 20 Kč včetně	147	149	149	150	151	151	152	152	150	150	147	146
Nad 20–50 Kč včetně	606	608	604	608	604	598	598	597	596	600	599	597
Nad 50–100 Kč včetně	1 129	1 124	1 105	1 109	1 104	1 109	1 110	1 109	1 105	1 109	1 111	1 113

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 32 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nad 100–200 Kč včetně	1 327	1 309	1 302	1 307	1 301	1 306	1 299	1 309	1 315	1 308	1 307	1 309
Nad 200–300 Kč včetně	864	860	863	875	877	888	894	895	889	884	879	889
Nad 300–500 Kč včetně	909	913	927	947	941	940	949	955	964	974	973	974
Nad 500–1 000 Kč včetně	1 012	1 018	1 025	984	987	982	983	986	990	1 012	1 007	1 016
Nad 1 000–2 000 Kč včetně	817	835	834	848	849	855	867	852	850	858	847	852
Nad 2 000–3 000 Kč včetně	355	339	332	316	317	318	326	332	330	336	337	337
Nad 3 000–5 000 Kč včetně	320	309	313	313	328	329	332	334	331	340	341	343
Nad 5 000–10 000 Kč včetně	495	480	489	491	530	535	533	540	557	568	571	581
Nad 10 000–20 000 Kč včetně	384	378	376	379	339	340	341	341	322	325	327	345
Nad 20 000–30 000 Kč včetně	157	160	160	156	158	160	163	165	164	171	173	161
Nad 30 000–50 000 Kč včetně	127	131	133	138	137	140	141	143	146	146	150	155
Nad 50 000–100 000 Kč včetně	128	131	133	134	139	146	142	144	141	141	145	142
Nad 100 000 Kč	111	112	114	118	123	116	119	120	127	135	131	132
Počet kódů	8888	8856	8859	8873	8885	8913	8949	8974	8977	9057	9045	9092

Přehled nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady ze zdravotního pojištění

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny léčivých přípravků s největším finančním objemem v cenách pro konečného spotřebitele došlo k významnějšímu snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků.

K největšímu snížení úhrady došlo u léčivých přípravků XARELTO a ELIQUIS.

K zvýšení úhrady u těchto vysoce objemových léčivých přípravků došlo pouze ve dvou případech, a z toho u jednoho pouze o jednotky procent, viz tabulka 33 na straně 47.

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou distribuovány v největším objemu, obsahuje zejména léčivé přípravky z nižších úhradových pásem. Zvyšování a snižování úhrad sledovaných přípravků bylo v roce 2025 vyrovnané.

Nejvýznamnější zvýšení úhrady zaznamenaly léčivé přípravky EUTHYROX a LETROX, naopak k nejvýznamnějšímu snížení došlo u léčivého přípravku ROSUCARD.

Reakce distribuce na změny výše úhrad nebyla jednoznačná, neboť po změně úhrad uvedených přípravků byla zaznamenána nižší i vyšší úroveň dodávek, viz tabulka 34.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 33 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR (%)
0209484	L01FF02	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	4 258 629 720	66 210,12	67 893,06	2,5
0249566	L01FC01	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	1 378 731 015	105 557,96	118 642,18	12,4
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	893 721 038	2 426,62	1 481,76	-38,9
0219166	L01XX52	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	627 566 658	134 132,07	116 626,40	-13,1
0215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	529 171 528	902,50	863,52	-4,3
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	520 357 708	2 079,96	1 270,08	-38,9
0222937	L01XK01	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	461 125 184	58 897,30	49 920,90	-15,2
0238756	L04AF03	RINVOQ	15MG TBL PRO 28 KAL	355 913 548	14 766,92	14 702,86	-0,4
0022097	L04AB04	YUFLYMA	40MG INJ SOL PEP 2X0,4ML	343 262 459	10 788,43	7 714,41	-28,5
0238695	L04AB02	REMSIMA	120MG INJ SOL PEP 2X1ML	307 202 509	10 788,31	7 714,32	-28,5

Tabulka 34 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení hlášených dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0243240	A11CC05	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	288 510	49,93	42,44	290 186	X*
0276445	H03AA01	EUTHYROX	50MCG TBL NOB 90 II	298 457	44,97	57,23	267 771	
0187425	H03AA01	LETROX	50MCG TBL NOB 100	207 772	49,98	63,59	207 731	
0241078	J01XE01	FUROLIN	100MG CPS DUR 30	175 594	248,60	255,48	188 507	
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	153 083	2 079,96	1 270,08	191 834	
0276448	H03AA01	EUTHYROX	75MCG TBL NOB 90 II	166 513	57,86	73,64	153 261	
0276545	H03AA01	EUTHYROX	100MCG TBL NOB 90 I	165 986	77,15	98,17	148 881	
0148074	C10AA07	ROSUCARD	20MG TBL FLM 90 I	153 667	437,86	259,11	180 069	
0193741	B01AF02	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	118 239	1 039,99	635,04	149 946	
0187427	H03AA01	LETROX	100MCG TBL NOB 100	143 068	85,71	109,08	139 998	

Pozn.: * X – období 1/6 roku

A – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku před změnou

B – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku po změně

Tabulka 35 představuje seznam zásadních změn v systému úhrad v roce 2025 majících dopad na klinickou praxi. Tabulka přináší souhrnný přehled nových inovativních léčiv,

která poprvé vstoupila do systému úhrad, a rovněž již hrazených léčiv, u nichž nově došlo k rozšíření úhrady na novou diagnózu či na širší populaci pacientů.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Současně tabulka obsahuje přehled vysoce inovativních léčivých přípravků vstupujících do úhrad dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, vstupujících do úhrad dle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K těmto vybraným správním řízením, jejichž výsledek může být pro širokou i odbornou

veřejnost důležitý z pohledu řešené odborné otázky (žádost o stanovení úhrady pro novou léčivou látku, žádost o stanovení úhrady pro novou indikaci, žádost o významnou změnu podmínek úhrady), Ústav na webových stránkách průběžně zveřejňuje za účelem snadnějšího přístupu široké veřejnosti k základním údajům a informacím o hodnocených léčivech tzv. souhrn k hodnotící zprávě.

Tabulka 35 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2025

Název LP (léčivá látka)	Indikace (klinické použití)	Vykonatel- nost úhrady
Léčivé přípravky se stanovenou úhradou		
SKYRIZI (risankizumab)	léčba Crohnovy nemoci, po selhání či intoleranci alespoň jednoho inhibitoru TNF-alfa	leden
LAGEVRIO (molnupiravir)	léčba mírného a středně těžkého covid-19 u pacientů ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (pokud není možná léčba jinými antivirotiky)	leden
PAXLOVID (nirmatrelvir + ritonavir)	léčba mírného a středně těžkého covid-19 u pacientů ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace	leden
ILUVIEN (fluocinolon)	léčba diabetického makulárního edému	únor
SPRAVATO (esketamin)	léčba rezistentní deprese u dospělých do 65 let	únor
VELSIPITY (etrasimod)	léčba ulcerózní kolitidy	březen
REVLIMID (lenalidomid)	léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou kandidáty pro transplantaci v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem (VRd)	duben
NUBEQA (darolutamid)	léčba metastatického, velkoobjemového nebo vysokorizikového hormonálně senzitivního karcinomu prostaty (mHSPC) v kombinaci s androgen deprivací (ADT) a docetaxelem	duben
KINPEYGO (budesonid)	léčba primární IgA (imunoglobulin A) nefropatie	květen
DIPHERELINE (triptorelin)	léčba pubertas praecox	červen
COSENTYX (sekukinumab)	léčba hidradenitis suppurativa	červen
BEYFORTUS (nirsevimab)	prevence onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV	červenec
RYEQO (relugolix, estradiol, norethisteron)	léčba endometriózy	červenec
LITFULO (ritlecitinib)	léčba závažné ložiskové alopecie (alopecia areata)	srpen

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 35 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2025

Název LP (léčivá látka)	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
ALTUVOCT (efanesoktokog alfa)	léčba a profylaxe krvácení u hemofilie a	srpen
OPDIVO (nivolumab)	léčba pokročilého uroteliálního karcinomu ve 2. linii	srpen
ALDARA (imiquimod)	léčba high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie lokalizované na vulvě	září
TEPMETKO (tepotinib)	léčba pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic v 1. linii léčby i v dalších liniích léčby po předchozí léčbě imunoterapií a/nebo chemoterapií na bázi platiny	září
KEYTRUDA (pembrolizumab)	léčba časného triple-negativního karcinomu prsu s vysokým rizikem recidivy v kombinaci s chemoterapií v neoadjuvantní léčbě a následně po chirurgické léčbě v adjuvantní léčbě a dále léčba metastazujícího kolorektálního karcinomu s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo s deficitem systému opravy chybného párování bází v 1. linii	září
LAZCLUZE (amivantamab + lazertinib)	první linii léčby lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic s prokázanou delecí exonu 19 nebo substitucí v kombinaci s lazertinibem	září
RYBREVANT (amivantamab + lazertinib)	první linii léčby lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic s prokázanou delecí exonu 19 nebo substitucí v kombinaci s amivantamabem	září
LIBTAYO (cemiplimab)	léčba metastazujícího karcinomu děložního hrdla	říjen
BAVENCIO (avelumab)	udržovací léčba první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UC), kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny	listopad
COLISTIMETHATE ACCORD (colistimethatum)	léčba závažných infekcí způsobených vybranými aerobními gram-negativními patogeny u pacientů s omezenými možnostmi léčby	listopad
DARZALEX (daratumumab)	léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých je vhodná autologní transplantace kmenových buněk v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem	listopad
LYNPARZA (olaparib)	léčba dospělých pacientů s diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií prometastatické onemocnění.	prosinec
OPDIVO (nivolumab)	první linie léčby u dospělých pacientů s pokročilým světlobuněčným renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC) v kombinaci s kabozantinibem	prosinec
Vysoce inovativní léčivé přípravky		
JEMPERLI (dostarlimab)	léčba pokročilého nebo rekurentního karcinomu endometria v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem	leden
ELREXFIO (elranatamabum)	léčba relabujícího či refrakterního mnohočetného myelomu u pacientů, kteří byli již léčeni nejméně třemi předchozími režimy	leden

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 35 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2025

Název LP (léčivá látka)	Indikace (klinické použití)	Vykonatel-nost úhrady
RETSEVMO (selperkatinib)	léčba pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic s pozitivitou RET fúze	únor
RETSEVMO (selperkatinib)	léčba pokročilého medulárního karcinomu štítné žlázy s mutací RET	únor
ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem prsu s nízkou hladinou HER-2 (HER2-low karcinom prsu)	březen
TALZENNA (talazoparib)	prvoliniová léčba u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) s prokázanou poruchou reparace DNA (dHRR) v kombinaci s enzalutamidem	březen
LYNPARZA (olaparib)	léčba metastatického kastračně rezistentního karcinomu prostaty v kombinaci s abirateronem a prednisonem	duben
ULTOMIRIS (ravulizumab)	léčba neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (AQP4)	duben
RYBREVANT (amivantamab)	první linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací inzerce exonu 20 genu EGFR v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem další linie léčby lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s mutací delece exonu 19 nebo substitucí L858R exonu 21 genu EGFR v kombinaci s pemetrexedem a karboplatinou	červen
KEYTRUDA (pembrolizumab)	léčba první linie lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2-pozitivního (IHC 3+) adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny	červenec
TRODELVY (sacituzumab)	léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím hormonálně pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie pro pokročilé onemocnění	červenec
TAGRISSO (osimertinib)	první linii léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou přítomností delece exonu 19 nebo substituce L858R exonu 21 genu EGFR v kombinaci s pemetrexedem a chemoterapií na bázi platiny	září
TALVEY (talquetamab)	léčba relabujícího či refrakterního mnohočetného myelomu u pacientů, kteří byli již léčeni nejméně třemi předchozími režimy	listopad
Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění		
AYVAKYT (avapritinib)	léčba pokročilé systémové mastocytózy s mutací KIT D816V, po alespoň jedné systémové léčbě	leden
HEPCLUDEX (bulevirtid)	léčba chronické infekce virem hepatitidy delta s kompenzovaným onemocněním jater	únor
ASPAVELI (pegcetacoplan)	léčba dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, kteří mají hemolytickou anemii	duben
FINTEPLA (fenfluramin)	přidatná terapie k léčbě epileptických záchvatů spojených s Lennoxovým-Gastautovým syndromem u pacientů starších 2 let	duben

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 35 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2025

Název LP (léčivá látka)	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
PEMAZYRE (pemigatinib)	léčba dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím cholangiokarcinomem	červenec
KAFTRIO (elexacaftor, ivacaftor, tezacaftor)	léčba cystické fibrózy u pediatrických pacientů ve věku od 2 let do méně než 6 let, kteří mají alespoň jednu mutaci F508del v genu pro transmembránový regulátor vodivosti (CFTR) v kombinovaném režimu s ivakaftorem	září
LIVMARLI (maralixibat)	léčba cholestatického pruritu u pacientů ve věku od 2 měsíců s Alagillovým syndromem	září
WINREVAIR (sotatercept)	léčba plicní arteriální hypertenze v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II až III při zahájení léčby sotaterceptem	říjen
QINLOCK (ripretinib)	léčba dospělých pacientů s pokročilým gastrointestinálním stromálním tumorem (GIST), kteří byli dříve léčeni třemi nebo více inhibitory kinázy	listopad
TAVNEOS (avacopan)	léčba dospělých pacientů s aktivní a závažnou granulomatózou s polyangiitidou (GPA) nebo mikroskopickou polyangiitidou (MPA) v kombinaci s režimem s rituximabem nebo cyklofosfamidem	prosinec

Validace žádostí

V roce 2025 bylo podáno celkem 1 065 žádostí o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ nebo o zkrácenou revizi úhrad, což představuje nárůst o 20 % oproti roku 2024.

Nejvyšší podíl tvořily žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady nebo maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ, na jejichž základě byla zahájena správní řízení vedená postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (cca 44 %). Dále následovaly žádosti o změnu maximální ceny

a/nebo výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ (cca 22 %) a žádosti o zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ (cca 21 %).

V pěti případech bylo rozhodnuto o stanovení či změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady podle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění, za účelem zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv.

V případě 24 správních řízení byla vydána výzva k odstranění vad žádosti. Důvodem byly především neuhrazené náhrady výdajů za odborné úkony často spojené také s neuhrazením správního poplatku, viz tabulka 36.

Tabulka 36 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2025

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	69	2	2
Únor	74	0	0
Březen	104	4	0
Duben	79	1	1

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 36 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2025

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Květen	80	0	0
Červen	103	2	3
Červenec	89	2	0
Srpen	82	3	1
Září	62	1	0
Říjen	85	2	0
Listopad	77	2	0
Prosinec	161	5	0
Celkem	1 065	24	7

Do systému úhrad vstoupilo v roce 2025 celkem 100 kódů SÚKL léčivých přípravků na základě žádostí o přepis ceny původce a výše a podmínek úhrady z hrazeného kódu totožného přípravku.

U potravin pro zvláštní lékařské účely bylo provedeno 90 aktualizací etiket PZLÚ na základě žádostí dovozců či tuzemských výrobců PZLÚ.

Seznamy cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

V souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění, účinnou od 1. 1. 2026, která vyčlenila kategorizaci a regulaci PZLÚ do části osmé spolu se samostatným zveřejňováním hrazených PZLÚ, došlo k rozdělení společného Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ na Seznam pro LP a Seznam pro PZLÚ, jejichž návrhy a řádné verze byly vydány v prosinci 2025 odděleně v nových datových rozhraních.

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP) a další přípravky, jimž je úhrada stanovena opatřením obecné povahy

Pro IPLP platí dle Cenového předpisu (platného pro rok 2025) podmínky cenové regulace věcným usměrněním ceny (VUC).

Do této regulace spadají skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (RF), individuálně vyráběné transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky (TP), parenterální výživy pro domácí terapii (DPV), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékařské péče – magistraliter (MAG) a přípravky moderní terapie, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (LPMT).

Podmínky pro vydávání výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (OOP) stanovuje zákon o veřejném zdravotním pojištění v ustanovení § 15 odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se dále řídí dle ustanovení § 171–174 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2025 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem osm řízení OOP. Pro skupinu TP bylo v průběhu roku 2024 vydáno OOP 07-24, s účinností od 1. září 2024, ve kterém se provedené změny projevují až s platností od 1. ledna 2025, OOP je proto zahrnuto v posuzovaném období vydaných OOP pro rok 2025.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

S platností od 1. září 2024 bylo vydáno pro skupinu TP OOP 07-24, v němž byly zohledněny podněty ke změně výše a podmínek úhrady a současně vyřazeny ze seznamu IPLP k datu 1. ledna 2025 vybrané transfuzní přípravky (kódy 0007901, 0007905, 0007917, 007956, 0007963, 0107930, 0107931 a 0107935).

K 1. březnu 2025 byla vydána OOP 01-25 pro skupinu DPV, OOP 02-25 pro skupinu RF a OOP 03-25 pro skupinu TP. K 1. červnu byly vydány OOP 04-25 pro RF, OOP 05-25 pro skupinu TP a doplňující OOP 06-25 pro skupinu RF.

K 1. září bylo vydáno doplňující OOP 07-25 pro TP a k 1. listopadu bylo vydáno doplňující OOP 08-25 pro skupinu RF. Všechna tato OOP byla vydána v souladu s platnou legislativou.

S platností od 1. března bylo vydáno OOP 01-25 pro skupinu DPV, v němž se projevila změna minutové sazby nositele (L3) dle vyhlášky č. 347/2024 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. V OOP byla zohledněna legislativní změna daná nařízením vlády č. 466/2024 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů.

V OOP 02-25 pro skupinu RF a OOP 03-25 pro skupinu TP byla zohledněna změna minutové režijní sazby z hodnoty 4,04 bodu na hodnotu ve výši 4,47 bodu za jednu minutu časového výkonu, odpovídající vyhlášce č. 347/2024 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb.

Dále v návaznosti na vyhlášku č. 314/2024 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2025 dochází ke změně

hodnoty bodu z původní výše 1,04 Kč za bod na novou hodnotu 0,94 Kč za bod u skupiny RF a 0,96 Kč za bod u skupiny TP. U skupin RF i TP byla současně zohledněna legislativní změna daná nařízením vlády č. 466/2024 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb. a nařízení vlády č. 304/2014 Sb. V OOP 02-25 byl zohledněn podnět k úpravě podmínek radiofarmaka 18F Fluordopa, kód 0002119 – přípravek FLUORODOPA (18F).

K 1. červnu nabylo účinnosti OOP 04-25, ve kterém Ústav zohlednil nové cenové podklady pro radiofarmaka (pravidelné hlášení cen) a průměrný roční kurz €/Kč ČNB za rok 2024, na jejichž základě stanovil výše úhrad. Ke stejnému datu nabyly účinnosti i OOP 05-25 pro skupinu TP, ve kterém byl zohledněn podnět k doplnění materiálových nákladů u vyšetření 97111 a zohlednění pořizovací ceny přístrojů a vybavení transfuzních oddělení v posledních 2 letech, a doplňující OOP 06-25 pro skupinu RF, v němž Ústav zařadil do seznamu IPLP přípravek (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131), radiofarmakum 131I Norcholesterol inj., kód 0002079, v režimu specifického léčebného programu.

S účinností k 1. září 2025 bylo vydáno doplňující OOP 07-25 pro skupinu TP, ve kterém došlo k zařazení Příplatku za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV, kód 0407951. S platností od 1. listopadu 2025 bylo vydáno doplňující OOP 08-25 pro skupinu RF, ve kterém bylo zařazeno nové radiofarmakum 18F-PSMA, kód 0002120 (přípravek PYLCLARI) do seznamu IPLP.

Spotřeba a výdaje IPLP z veřejného zdravotního pojištění

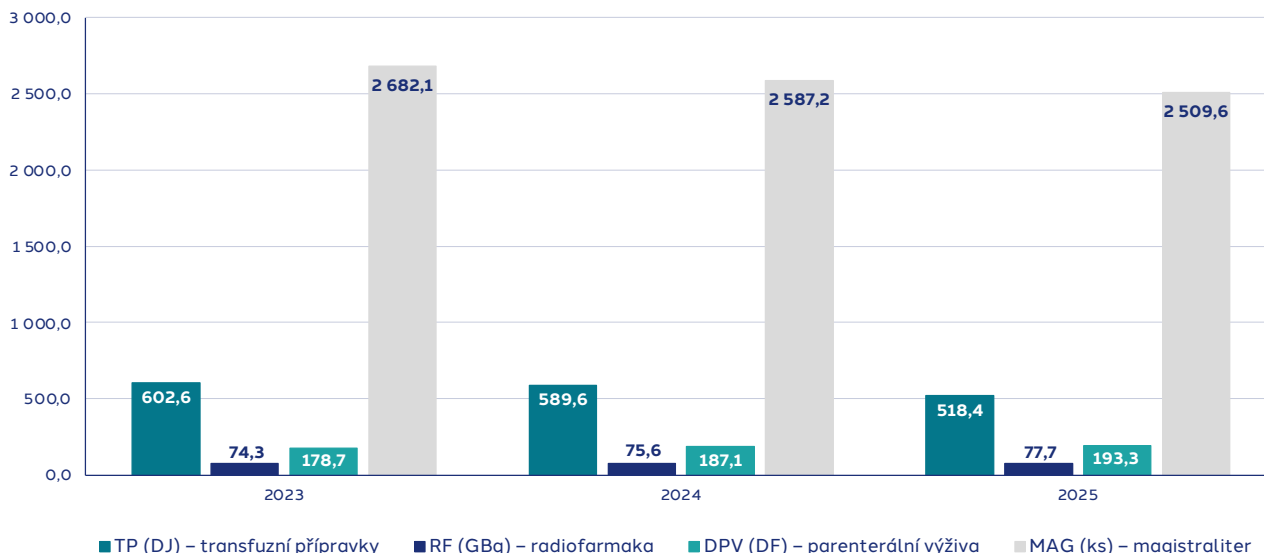
Spotřeba IPLP je hodnocena v definovaných jednotkách (DJ) dle jednotlivých podskupin IPLP. V případě podskupin TP a MAG došlo v roce 2025 ke snížení spotřeby, u skupin DPV a RF byla naopak

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

spotřeba oproti předchozímu období mírně zvýšena. Hodnoty vztahující se k roku 2024 byly k datu 6. ledna 2026 aktualizovány a mohou se odlišovat od údajů

původně zveřejněných ve výroční zprávě za rok 2024. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2023 až 2025 je uveden na grafu 7.

Graf 7 Přehled spotřeby IPLP za období let 2023 až 2025 v tis. DJ



Výdaje na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2025 ovlivněny změnou minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z původní hodnoty 4,04 bodu na hodnotu 4,47 bodu v souladu s vyhláškou č. 347/2024 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., s účinností od 1. ledna 2025.

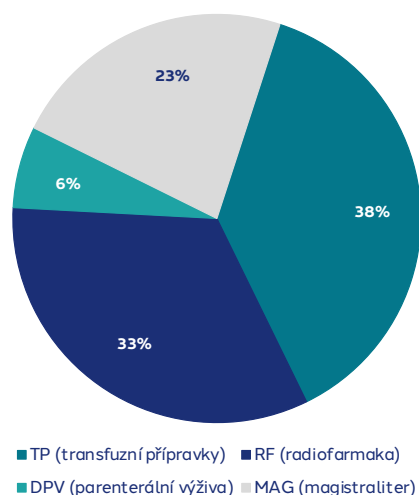
V souladu s vyhláškou č. 314/2024 Sb. dochází ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,04 Kč za bod na novou hodnotu 0,94 Kč za bod u skupiny RF a 0,96 Kč za bod u skupiny TP. U skupiny RF, DPV a TP byla současně zohledněna legislativní změna daná nařízením vlády č. 466/2024 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb. a nařízení vlády č. 304/2014 Sb.

U skupiny RF došlo v roce 2025 k zařazení nových položek do Seznamu IPLP. S účinností od 1. června 2025 bylo zařazeno radiofarmakum 131I Norcholesterol inj., kód 0002079 (přípravek (131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131)), ve specifickém léčebném programu s platností do 31. 10. s účinností od 1. září 2025 bylo

do seznamu IPLP zařazeno radiofarmakum 18F-PSMA, kód 0002120 (přípravek PYLECLARI), vykazované s kódy výkonů 47351, 47353, 47355 a 47357. Ve skupině TP byl s účinností od 1. listopadu 2025 do seznamu zařazen Příplatek za vyšetření metodou přímé detekce nukleové kyseliny viru WNV, kód 407951.

Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2025 dle jednotlivých podskupin znázorňuje graf 8.

Graf 8 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2025



ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Na grafu 9 je dále pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2023 až 2025. Podskupiny DPV, RF a MAG zaznamenaly mírný nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze podskupina TP zaznamenala pokles oproti roku 2024, což koresponduje i s nižší spotřebou této podskupiny.

Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2024 představovaly 4 440,1 mil. Kč, v roce 2025 dosáhly hodnoty 4 538,2 mil. Kč, což představuje zvýšení výdajů oproti roku 2024 o 98,1 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 2,21 %.

Graf 9 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2023 až 2025 v mil. Kč



Zapojení do evropského hodnocení zdravotnických technologií

Na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií, vznikla dohoda o spolupráci při hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků na EU úrovni. Účelem je rychlejší vstup inovací na trhy EU a zamezení duplikace práce. V roce 2025 bylo na Evropské platformě vedeno 13 procedur společného

klinického hodnocení (JCA). Česká republika se v roce 2025 podílela ve všech případech na přípravě 13 národních PICO viz tabulka 37 (tzn. určení populace, intervence, komparátoru a výsledků relevantních pro ČR). Správná definice PICO v této fázi je nezbytná pro nastavení rozsahu hodnocení a zohlednění národních požadavků pro společné hodnocení. Do procesu určení národního PICO jsou také zapojeni pacienti a odborné společnosti.

Tabulka 37 Zapojení do evropského hodnocení zdravotnických technologií

Léčivá látka	Indikace	ATMP/ biologická léčba	Orphan
Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded	Melanom	ATMP	-
Tovorafenib	Low-grade gliom (LGG), dětská populace	-	ano

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 37 Zapojení do evropského hodnocení zdravotnických technologií

Léčivá látka	Indikace	ATMP/ biologická léčba	Orphan
Sasanlimab	Karcinom močového měchýře	Biologická léčba	-
Onasemnogene abeparvo- vec	Spinální svalová atrofie (SMA)	ATMP	ano
Lurbinectedin	Malobuněčný karcinom plic (ES-SCLC)	-	ano
Camizestrant	Karcinom prsu	-	-
Tarlatamab	Malobuněčný karcinom plic (ES-SCLC)	Biologická léčba	ano
Catequentinib	Synoviální sarcom; leiomyosarcom	-	ano
Senaparib	Epiteliální karcinomu vaječnicků, vejcovodů nebo primární peritoneální karcinom	-	-
Relacorilant	Epiteliální karcinomu vaječnicků, vejcovodů nebo primární peritoneální karcinom	-	ano
Ensartinib	ALK pozitivní nemalobuněčný karcinom plic (ALK + NSCLC)	-	-
Zopapogene imadenovec	Respirační papilomatóza	ATMP	ano
Sintilimab	Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC)	Biologická léčba	-

Dostupnost a nahraditelnost léčivých přípravků

V roce 2025 Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti (DAN) nadále zastupovalo Ústav v činnostech stanovených zákonem o léčivech v oblastech zajišťujících monitoring a vyhodnocování dostupnosti léčivých přípravků. Současně poskytovalo plnou součinnost Ministerstvu, které má hlavní odpovědnost při zajištění dostupnosti léčivých přípravků v rámci České republiky.

Správa povinného hlášení o uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh držitelů rozhodnutí o registraci dle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech

Držitelé rozhodnutí o registraci hlásí Ústavu zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na český trh prostřednictvím elektronické aplikace na portálu Ústavu.

Údaje jsou propisovány do databáze léčiv a veřejných přehledů. Systém nově umožňuje držitelům rozhodnutí o registraci elektronicky upravovat již podaná hlášení a všechny změny jsou veřejně viditelné.

Statistika povinného hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh za rok 2025

V roce 2025 bylo v rámci povinných hlášení evidováno celkem 2 127 hlášení o přerušení dodávek léčivých přípravků. U 60 % těchto případů došlo k obnovení dodávek ještě v průběhu téhož roku. Ukončení dodávek bylo nahlášeno v 712 případech.

Současně bylo zaznamenáno 1 862 hlášení o obnovení dodávek a 964 hlášení o zahájení dodávek léčivých přípravků.

Zvláštní pozornost byla věnována nenahraditelným léčivým přípravkům. V této kategorii bylo evidováno 104 hlášení o přerušení dodávek a 12 hlášení o jejich ukončení.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

V roce 2025 došlo k výraznému snížení počtu hlášení přerušení dodávek o 55 %, což souvisí s celkově zlepšenou situací na trhu a s novým systémem hlášení zavedeným na konci roku 2024, který již nezapočítává do počtu hlášených přerušení změny termínů obnovení dodávek. Velmi pozitivní je též snížení počtu ukončení dodávek a počtu přerušení nenahraditelných LP.

Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků

Ústav spolu s držiteli rozhodnutí o registraci včas informuje odbornou veřejnost o rizicích v dostupnosti LP. Jedním z nástrojů, který rozšiřuje informaci podanou v hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh, jsou informační dopisy určené pro zdravotnické pracovníky. V roce 2025 Ústav za účasti držitelů rozhodnutí o registraci posoudil a na svých stránkách zveřejnil celkem 10 informačních dopisů souvisejících s dostupností LP.

Řešení nedostupnosti léčivých přípravků

Řešení výpadku léčivých přípravků v rámci Ústavu

Aktuální situace se ověřuje nebo řeší pro každý LP individuálně.

Výzvy k hlášení skladových zásob v případě podezření na ohrožení dostupnosti

Tuto pravomoc, která byla Ústavu přiznána novelou zákona o léčivech, využívá Ústav již od roku 2024. Za rok 2025 byly Ústavem vydány výzvy na 21 SÚKL kódů pro držitele rozhodnutí o registraci, 33 výzev distributorům a 25 výzev osobám oprávněným k výdeji (zejména lékárnám).

Opatření obecné povahy – omezená dostupnost

Od 1. 6. 2024 může Ústav podle § 33b

a § 33c zákona o léčivech označit léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ a vydat či zrušit OOP.

Z označení příznakem „omezená dostupnost“ vyplývá řada povinností pro distributory a osoby oprávněné k výdeji, zejména denní hlášení skladových zásob a ukládá další povinnosti i Ústavu a držitelům rozhodnutí o registraci.

V roce 2025 vydal Ústav 186 OOP (celkem 533 SÚKL kódů označených příznakem „omezená dostupnost“) a za stejnou dobu 139 OOP zrušil (celkem 337 SÚKL kódům byl odebrán příznak „omezená dostupnost“).

Označení omezená dostupnost je používáno cíleně a pouze v zákonem stanoveném rámci. Dle interní metodiky DAN průběžně analyzuje aktuálnost tohoto opatření. Počet zařazených SÚKL kódů se dlouhodobě pohybuje mezi 300–400, což svědčí o dynamickém posuzování situace na trhu.

Poskytování informací o dostupnosti léčivých přípravků Ministerstvu

Ministerstvo může při ohrožení dostupnosti LP dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování a výdej, pravomoc plyne z § 112c zákona o léčivech. V roce 2025 poskytl Ústav Ministerstvu na jeho žádost informace o dostupnosti pouze k jednomu LP (fenobarbital), a také o možnostech úpravy podmínek jejich distribuce, předepisování a výdeje, včetně doporučené délky trvání takového omezení.

Ústav po celý rok pravidelně informoval Ministerstvo o aktuálních a o hrozících výpadcích formou písemných podkladů pro pracovní skupinu dostupnosti. Ústav také poskytoval Ministerstvu datové analýzy a návrhy řešení aktuálních kauz. Na základě dohody Ústav informoval a jednal s dotčenými odbornými společnostmi o dopadech přerušení nebo ukončení dodávek.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Umožnění uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu za účelem zajištění dostupnosti

Dle § 38 zákona o léčivech může Ústav s ohledem na ochranu veřejného zdraví umožnit, aby v označení na obalu a v příbalové informaci daného LP nebyly uvedeny určité údaje; Ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce. V případě posuzování žádostí se DAN řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Novelou zákona o léčivech je nově umožněno žádat o dovoz cizojazyčné šarže i pro léčivý přípravek, který lze vydávat bez receptu, pokud jsou vážné problémy s dostupností. V roce 2025 však nebyla taková žádost Ústavu předložena.

V roce 2025 bylo Ústavem vydáno celkem 304 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, což kopíruje dlouhodobý trend nárůstu počtu podaných žádostí a Ústavem vydaných umožnění. Počet vyřízených žádostí meziročně vzrostl o 32 %.

V rámci pilotního projektu pro snížení administrativy Ústav umožňuje zpřístupnění příbalové informace prostřednictvím QR kódu namísto tištěné verze. Po představení tohoto pilotního projektu na listopadovém semináři oddělení DAN byla informace uveřejněna také na [stránkách Ústavu](#). Na přelomu roku pak došlo k podání první žádosti o využití tohoto řešení.

Zjištění možnosti individuálního dovozu neregistrovaných léčivých přípravků

Podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech může lékař v případech, kdy není dostupný registrovaný LP, předepsat, resp. použít neregistrovaný LP. Pracovníci DAN ověřují v databázi podle čl. 57 (databáze EMA, nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č. 726/2004) možné náhrady

v ČR nedostupných LP. Pracovníci DAN dále prostřednictvím pravidelného hlášení distributorů (pokyn DIS-13) ověřují, zda jsou tyto LP dováženy do ČR, případně osloví distributory léčivých přípravků ohledně možného dovozu neregistrovaných LP.

DAN posuzuje a vydává souhlas s dovozem ze třetích zemí dle § 77 odst. 1 písm. i) zákona o léčivech a § 46 vyhlášky č. 229/2008 Sb. Celkem bylo v roce 2025 vydáno 209 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí, což je o 20 méně než v předchozím roce.

Zpracování stanovisek k léčebným programům

Pokud nelze zajistit dodávku LP v cizojazyčné verzi a přípravek je Ústavem posouzen jako nenahraditelný, může Ministerstvo pověřit Ústav (dle Aktu metodického usměrňování č. 51/2024/AMU – Koordinace činnosti Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv při řešení některých úkolů souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb) zveřejněním informace o situaci mimořádné potřeby a vyhlášením výzvy k podávání návrhů specifického léčebného programu (SpLP) s využitím neregistrovaných humánních LP.

DAN v souladu s § 49 zákona o léčivech a § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb. vypracovává stanovisko k předloženému návrhu SpLP s využitím neregistrovaných humánních LP (pokyn UST-20), jejichž účelem je léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů.

Na základě žádosti Ministerstva zpracovává Ústav také stanoviska ke zvláštním léčebným programům (ZvLP).

V roce 2025 Ústav vypracoval stanoviska k 65 zaslaným žádostem o stanovisko k SpLP (z toho 7 stanovisek k návrhům ZvLP).

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Zpracování odborných stanovisek k mimořádným opatřením Ministerstva

Na základě žádosti Ministerstva zpracoval Ústav v roce 2025 osm odborných stanovisek pro léčivé přípravky za účelem vydání mimořádného opatření, která se vydávají podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, zejména při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví.

Zjištění možnosti individuální přípravy léčivých přípravků v lékárnách

IPLP představují způsob, jak lze přechodně vyřešit problém s dostupností některých LP. Takto připravené LP však nejsou shodné s registrovanými průmyslově vyráběnými LP. Pracovníci DAN tuto možnost alternativy konzultují s odborníky z oblasti lékárenství.

Komunikace s veřejností

Pracovníci DAN se v rámci své činnosti věnují také řešení dotazů odborné i laické veřejnosti v oblasti dostupnosti a nahraditelnosti LP. V roce 2025 bylo zodpovězeno více než 700 dotazů, převážně v písemné formě.

Hodnocení nahraditelnosti léčivých přípravků ve vztahu k agendám jiných útvarů

Pracovníci DAN se dále věnují posuzování nahraditelnosti LP pro Oddělení závad v jakosti a Sekci registrací. V roce 2025 došlo ke zvýšení počtu posouzených žádostí o více než 20 %, konkrétně se jednalo o 37 posouzení nahraditelnosti pro Oddělení závad v jakosti a 72 posouzení výjimek z pravidla sunset clause pro Sekci registrací.

Preventivní opatření ve vztahu k omezení reexportu léčivých přípravků

Dle § 77c zákona o léčivech shromažďuje

Ústav od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu a jejich výdeji při poskytování zdravotních služeb. Tyto informace vyhodnocuje z hlediska toho, zda množství nenahraditelných LP nebo vzájemně terapeuticky nahraditelných LP dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v ČR.

Pokud Ústav zjistí, že dostupné zásoby nedostačují, a vzniká tak možnost ohrožení léčby pacientů či dopad na poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu informaci včetně podkladů, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

Při doručení oznámení distributora dle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech o záměru vyvézt LP uvedený na seznamu LP, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, pracovníci DAN vyhodnotí, zda tím nedojde v následujícím období k nedostatku nenahraditelných či vzájemně nahraditelných LP pro pacienty v ČR.

V roce 2025 bylo validováno 2 538 žádostí distributorů se záměrem distribuovat přípravky uvedené na seznamu do zahraničí, což je o 7 % více než v loňském roce.

Pokud by vývoz ohrozil dostupnost léčby, předá Ústav Ministerstvu podnět k vydání OOP dle § 77d zákona o léčivech, kterým může být distribuce daného léčivého přípravku do zahraničí zakázána.

V roce 2025 DAN využívalo regulace vývozu komplementárně k jiným opatřením tak, aby omezení byla cílená a zdůvodněná a zachovávala dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v ČR.

Celkem bylo zařazeno na seznam 63 SÚKL kódů, podobný počet byl během roku i vyřazen. Po vyhodnocení více než 2 500 hlášení záměru vývozu byl na podnět SÚKL zakázán vývoz pro 40 SÚKL kódů.

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Inspekční činnost Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

DAN disponuje dvěma inspektory, kteří se v roce 2025 zaměřili na kontrolu plnění všech povinností týkajících se dostupnosti LP vyplývajících ze zákona o léčivech držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům a provozovatelům oprávněných k výdeji LP. Inspektoři DAN v roce 2025 provedli u regulovaných subjektů 21 inspekci a 35 šetření z moci úřední a zabývali se celkem 22 přijatými podněty. Na základě zjištěných nedostatků během inspekci a šetření z moci úřední byly pro 51 subjektů předány podklady k zahájení správního řízení o udělení sankce a pravomocným rozhodnutím nabylo právní moci 16 z nich. Nejčastěji byly sankce udělovány za nehlášení dodávek na trh (REG-13), nedodání LP, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu dle § 33a zákona o léčivech po přerušení/ukončení dodávek, nehlášení přerušení/ukončení dodávek či pozdní hlášení, nehlášení nebo nesprávné hlášení skladových zásob, nezajištění dodávky LP označeného příznakem „omezená dostupnost“ (LPOD) do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, objednávání LPOD nad obvyklé množství a distribuci/výdej v rozporu s OOP Ministerstva dle § 112 zákona o léčivech.

Příprava, sdílení, komunikace a řešení dostupnosti na celoevropské úrovni

ČR byla v roce 2025 prostřednictvím Ústavu zastoupena ve Výkonné řídicí skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) a SPOC WP (Single Point of Contact Working Party), kde zástupci národních agentur navzájem sdílejí informace o dostupnosti kritických léčiv a projednávají vhodná řešení. Ústav se významně podílí na jednání o dodávkách obtížně dostupných LP na evropské úrovni, významnou měrou také přispěl k tvorbě metodiky a kontinuálně se podílí vytváření Unijního seznamu kritických léčiv.

Zdravotnické prostředky

Klinické hodnocení zdravotnických prostředků

Na základě povinnosti stanovené zadavatelům klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „KZZP“) v zákoně č. 375/2022 Sb. a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (MDR) bylo v roce 2025 podáno Ústavu prostřednictvím modulu klinické zkoušky v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a v Informačním systému zdravotnických prostředků (ISZP) 44 jednotlivých žádostí k povolení provedení KZZP a 62 jednotlivých žádostí k povolení změny podmínek KZZP.

Počet žádostí o povolení klinických zkoušek se téměř nezměnil, počty žádostí o změnu klinických zkoušek však meziročně narostly více než dvojnásobně.

V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (IVDR) bylo podáno 12 žádostí o povolení provádění studie funkční způsobilosti, 22 žádostí k povolení změny podmínek studie funkční způsobilosti a 11 oznámení o provádění studie funkční způsobilosti.

Bylo vydáno 32 kladných rozhodnutí o povolení provádění klinické zkoušky, 14 řízení bylo zastaveno a 1 žádost byla zamítnuta. Bylo vydáno 57 rozhodnutí o povolení změny klinické zkoušky, 3 řízení byla zastavena. Bylo vydáno 12 povolení k provádění studie funkční způsobilosti a současně bylo vyhodnoceno 11 oznámení o provádění studie funkční způsobilosti. Bylo vydáno 17 rozhodnutí o povolení změny podmínek studie

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

funkční způsobilosti, 4 řízení byla zastavena. U běžících klinických zkoušek bylo podáno celkem 280 jednotlivých hlášení k závažným nepříznivým událostem (SAE).

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupci Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (KHZP) v roce 2025 účastnili pravidelných setkání (prezenčních i telekonferenčních) skupiny pro klinické zkoušky a klinická hodnocení zdravotnických prostředků a studie funkční způsobilosti IVD při EK (WG on Clinical Investigation and Evaluation, Performance Studies Evaluation – CIEPSE skupina). Zástupce KHZP se aktivně podílel na práci ve dvou working groups v rámci CIEPSE skupiny. Jednání jsou zaměřena na vývoj, implementaci a jednotný výklad prováděcích předpisů a Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED), které souvisí s nařízením MDR a IVDR. KHZP se aktivně podílí na projektu koordinovaného posuzování žádostí o klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti na úrovni EU.

Registrace a notifikace zdravotnických prostředků

Oddělení registrací a notifikací se během roku 2025 připravovalo na ukončení činnosti v oblasti notifikací zdravotnických prostředků ze strany výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců z důvodu přechodu této agendy do databáze EUDAMED od května 2026. Ke dni 31. 12. 2025 došlo v rámci vládou schválené systemizace ke zrušení tohoto oddělení. Současně však bylo nutné zabezpečit obslužnost procesů vázaných na plnou funkčnost EUDAMED, především vydávání certifikátů o volném prodeji (Certificate of free sale – FSC), které jsou nezbytné pro úspěšné exportní aktivity českých výrobců ve třetích zemích.

Systémy zdravotnických prostředků

Oddělení systémů (SYS) zajišťovalo v roce 2025 vývoj a podporu informačních

systémů v oblasti regulace zdravotnických prostředků a mimo jiné také agendu registrací osob v systémech RZPRO, ISZP a databázi EUDAMED.

V průběhu roku 2025 se oddělení SYS zaměřovalo na další rozvoj a stabilizaci ISZP, zejména na úpravu procesů souvisejících s plněním ohlašovací povinnosti, a to s cílem využití dat přebíraných z evropské databáze EUDAMED. Současně probíhaly práce související s přípravou povinného spuštění elektronického poukazu (ePoukazu), jehož ostrý provoz byl zahájen v lednu 2026.

V rámci RZPRO bylo realizováno hromadné prodloužení platnosti notifikací zdravotnických prostředků. Zároveň pokračovaly úpravy a optimalizace procesů s ohledem na přípravu povinného spuštění databáze EUDAMED, které je plánováno na květen 2026.

Oddělení SYS se dále podílelo na organizaci seminářů sekce regulace zdravotnických prostředků, které byly realizovány v souladu se stanoveným harmonogramem a byly zaměřeny na systematickou edukaci hospodářských subjektů v oblasti plnění jejich zákonných povinností v oblasti zdravotnických prostředků.

Odborné posudky

Vedle své původní agendy, tj. posuzování zdravotnických prostředků (ZP), došlo od 1. 1. 2025 ke sloučení s agendou posuzování léčivých přípravků v oblasti hraničních výrobků. Oddělení zajišťuje kompletní hraniční agendu Ústavu.

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě podnětů z jiných oddělení Ústavu a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Odborná stanoviska jsou výsledkem posouzení povahy výrobku, a to buď z hlediska působnosti obou nařízení o zdravotnických prostředcích na výrobek

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

nebo z hlediska naplnění definice léčivého přípravku výrobkem. Odborná stanoviska jsou rovněž výsledkem posouzení zatřídění ZP do rizikové třídy. Za rok 2025 vydalo Oddělení odborných posudků 95 odborných stanovisek vztažených k povaze výrobku nebo k zatřídění ZP.

Z výše uvedeného počtu bylo 26 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 69 stanovisek na základě žádosti jiných oddělení Ústavu.

Dozor nad trhem zdravotnických prostředků

Dozorová činnost

Oddělení kontroly zdravotnických prostředků (KON) zajišťuje výkon dozoru nad trhem se ZP. Mezi kontrolované hospodářské subjekty patří poskytovatelé zdravotních služeb, dále výrobci, dovozci, distributoři, výdejci a osoby provádějící servis ZP.

Legislativní rámec této dozorové činnosti vychází z nařízení MDR, IVDR a tato legislativa je dále doplněna zákonem č. 375/2022 Sb., který upravuje oblast zdravotnických prostředků na národní úrovni (zákon č. 375/2022 Sb.).

Součástí dozorové činnosti je rovněž výkon dozoru podle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, u ZP s regulovanou cenou, a dále dozor podle zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů,

při jejich nabízení a prodeji spotřebitelům.

Hlavním cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby byly prostředky dodávané na trh v ČR bezpečné a účinné, a dále aby byla zdravotní péče poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů.

Ke konci roku 2025 bylo v ČR evidováno 40 717 poskytovatelů zdravotních služeb, přes 5 000 distributorů, dovozců a osob zajišťujících servis ZP. Dál na českém trhu působí přes 1 800 výrobců ZP a IVD.

Inspektoři KON v roce 2025 provedli 226 inspekci, řešili 93 podnětů na zacházení se ZP a v rámci další činnosti řešili přes 230 dotazů a konzultací.

V témže roce se inspektoři KON účastnili pravidelných zasedání pracovní skupiny PMSV (Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group) zřízené při Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky (MDCG). Současně se aktivně zapojili do mezinárodního grantového projektu EU4Health – JAMS 2.0 (signal detection and vigilance), v jehož rámci se zúčastnili pěti mezinárodních kontrol v EU a zároveň byly v ČR provedeny čtyři kontroly za účasti zahraničních inspektorů.

Podrobný přehled kontrol u jednotlivých subjektů je uveden v tabulce 38 a 39.

Tabulka 38 Přehled kontrol 2025

Počet kontrol celkem	226
Počet kontrol na podnět	34
Počet kontrolovaných ZP	976*
Počet předaných návrhů na zahájení správního řízení	72

Pozn.: * Vzhledem ke skutečnosti, že všechny kontroly ještě nejsou uzavřeny, se tak jedná o kvalifikovaný odhad.

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 39 Kontrolované subjekty

Subjekt	Počet kontrol
POS – poskytovatelé	57
CEN – cenová kontrola	30
DIS/DOV – distributoři a dovozci	74
SER – osoby provádějící servis	27
VYD – výdejci	22
VYR – výrobci	7
OS – ochrana spotřebitele	9

Vigilance

Na základě platné legislativy ČR bylo Ústavu ohlášeno 1 787 závažných nežádoucích příhod (ZNP) dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území ČR. Ve všech případech bylo zahájeno monitorování. Samostatně je šetřeno 1 704 ZNP, zbývajících 83 ZNP je šetřeno v rámci souhrnných šetření.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců, činil 912. Z tohoto počtu se 450 hlášení týkalo ZP dodávaných na český trh.

V roce 2025 bylo prostřednictvím RZPRO zveřejněno 418 informací pro uživatele ZP – bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN). FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA).

V rámci monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření stanovených českým výrobcem bylo vydáno a prostřednictvím EUDAMED 2 rozesláno 13 hlášení příslušným národním úřadům (NCAR), Evropské komisi a příslušným orgánům členských států Evropské unie.

Dne 10. ledna 2025 nabyla účinnosti

ustanovení čl. 1 bodu 1 a čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a (EU) 2017/746 (IVDR). Toto nařízení zavádí nový článek 10a, podle něhož mají výrobci ZP povinnost včas informovat příslušné orgány o plánovaném přerušení nebo ukončení dodávek vybraných prostředků, u nichž lze důvodně předpokládat, že by takové přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech.

V roce 2025 Ústav obdržel 47 hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek ZP nebo *in vitro* diagnostických zdravotnických prostředků (IVD). Z tohoto počtu se 31 hlášení týkalo ukončení výroby a 16 hlášení přerušení výroby.

V rámci šetření bylo zjištěno, že 26 hlášení se týkalo ČR, a měla tedy dopad na český trh, zatímco u 21 hlášení tento dopad zjištěn nebyl. Z hlášení vztahujících se k ČR bylo zaznamenáno 16 případů ukončení dodávek a 10 případů jejich přerušení.

U hlášení nevztahujících se k ČR bylo zaznamenáno 15 případů ukončení dodávek a 6 případů jejich přerušení. Ve dvou případech Ústav vykonával dozor z pozice koordinujícího příslušného orgánu.

V roce 2025 se inspektoři Oddělení vigilance rovněž pravidelně účastnili zasedání

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

pracovní skupiny PMSV, dále jednání pracovní skupiny mezinárodního grantového projektu JAMS 2.0 a telekonferencí zaměřených na výměnu informací mezi členskými státy EU o aktuálních vigilančních případech a na stanovení dalšího postupu jejich řešení.

Úhrada zdravotnických prostředků

Systém regulace úhrad ZP vychází z principu ohlášení ze strany výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

O zařazení konkrétního zdravotnického prostředku do příslušné úhradové skupiny se standardně nerozhoduje v rámci správního řízení. Ohlašovatelé podávají Ústavu ohlášení o ZP, které může směřovat k novému zařazení, změně zařazení do úhradové skupiny nebo k vyřazení ze systému úhrad.

Tyto skutečnosti mají přímý dopad na výši úhrady ZP z veřejného zdravotního pojištění i na případný doplatek pacienta. Podání ohlášení není časově omezeno a probíhá prostřednictvím ISZP. Úhradové limity jednotlivých skupin byly v roce 2025 stanoveny zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud Ústav zjistí, že byl ZP ohlášen do nesprávné úhradové skupiny, zahájí

správní řízení o jeho nezařazení do úhradové skupiny.

U již hrazeného ZP v zákonem vymezených situacích může Ústav z moci úřední zahájit řízení o vyřazení ZP z úhradové skupiny.

Mezi další významné činnosti Oddělení úhrad zdravotnických prostředků patří agenda meziročního navýšení ceny původce.

Tyto procesy byly realizovány v souladu s cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/OLZP ze dne 25. října 2023, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Hlavním výstupem činnosti Oddělení úhrad zdravotnických prostředků je vydávání Seznamu všech ZP hrazených předepsáním na poukaz (Seznam ZP).

Jedná se o hlavní číselník pro ceny a úhrady ZP poskytovaných na poukaz z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Seznam ZP je každý měsíc zveřejňován prostřednictvím elektronické úřední desky Ústavu a současně je publikován ve strojově čitelných formátech ve veřejné části ISZP. K 31. prosinci 2025 obsahoval Seznam ZP celkem 12 777 úhradových kódů.

Tabulka 40 Ohlášení v ISZP v modulu Úhrady v roce 2025

Ohlášení úhrad	Počet
Celkem	5 582
Zařazení ZP do úhradové skupiny	1 076
Změna zařazení ZP do úhradové skupiny	6
Změny jiné	1 184
Meziroční navýšení ceny původce	2 570
Vyřazení ZP z úhradové skupiny	746

Tabulka 41 Přehled správních řízení v r. 2025

	Počet
Vedeno	87
Ukončeno	85

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Legislativní činnost v oblasti zdravotnických prostředků

V roce 2025 Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků (PPZ) pokračovalo v legislativní činnosti v oblasti právní úpravy ZP. Uskutečnila se první kola projednávání návrhu zakotvení právní úpravy kategorizace a úhradové regulace zvláště účtovaného materiálu (ZUM). Regulace úhrady ZUM byla dosud upravena pouze metodikou VZP, když do budoucna bude tato úprava včleněna do zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále probíhaly práce na přípravě novely zákona č. 375/2022 Sb., a to v návaznosti na nový čl. 10a nařízení MDR a IVDR, který počítá se zavedením jednotného systému pro hlášení výrobců o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek ZP. Dále byly sbírány a vyhodnocovány podněty odborné veřejnosti k chystané revizi zákona č. 375/2022 Sb. PPZ se podílelo též na probíhající novelizaci zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a rovněž připravilo doprovodnou novelu uvedeného zákona v rámci návrhu nového zákona o látkách lidského původu.

Sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků

Sankce v oblasti léčiv

V roce 2025 Ústav zahajoval správní řízení o přestupcích v rámci své věcné příslušnosti zejména na základě vlastní kontrolní a inspekční činnosti. Ta byla vykonávána jednak dle kontrolního plánu Ústavu, jednak na základě podnětů fyzických a právnických osob. Dalším podkladem pro zahájení řízení byla předání či postoupení věcí ze strany Policie ČR a jiných správních orgánů ČR. V rámci vedených správních řízení Ústav ukládal opatření a sankce, jež mu na základě správního uvážení umožňuje uložit platná právní úprava, zejména peněžité sankce či správní trest napomenutí, a dále opatření v podobě zabránění nebo propadnutí věci sloužící k páčání přestupku. I v roce 2025 pokračoval Ústav v trestání systematického

nezavádění léčivých přípravků do evidencí skladových zásob, příjmu a výdeje v lékárnách, které dané léčivé přípravky tímto způsobem vyváděly z oficiálního distribučního řetězce. Takovéto jednání Ústav při kontrolách odhaluje již několik let a považuje ho za vysoce společensky škodlivé, neboť může mít přímé negativní dopady na dostupnost léčivých přípravků v ČR.

Z tohoto důvodu Ústav ve spolupráci s Ministerstvem inicioval změnu zákona o léčivech, kdy s účinností od 23. 8. 2024 došlo ke zvýšení horní hranice sazby pokuty za toto jednání z dvou na 20 000 000 Kč. Za takovéto jednání lze uložit i trest zákazu činnosti až na 2 roky. V roce 2025 bylo pravomocně uloženo 25 sankcí za toto jednání v celkové výši 33 995 000 Kč, včetně zatím nejvyšší uložené sankce za toto jednání ve výši 17 000 000 Kč. V bezprostřední časové návaznosti na zvýšení maximální sazby za tento typ přestupku Ústav zaznamenal v řízeních o tomto přestupku poměrně nový fenomén, kdy pachatelé – obchodní společnosti přistupují ke komplikovaným přeměnám obchodních společností, v důsledku čehož jsou správní řízení o přestupku vedena s několika účastníky zároveň.

V rozhodovací praxi Ústavu v oblasti přestupků se tak stále častěji vyskytují řízení, kde je pokuta ukládána jak pachatelům, tak jejich právním nástupcům. Celkově Ústav již od roku 2021 do konce roku 2025 uložil pokutu za systematické vyvádění léčivých přípravků ze skladových zásob lékáren v 70 případech.

V roce 2025 Ústav celkově za přestupky na úseku léčiv a lidských tkání a buněk uložil celkem 5 napomenutí a 169 pokut v celkové výši 48 576 024,96 Kč viz tabulky 42 a 43.

Sankce byly nejčastěji ukládány za porušení zákona o léčivech (125 pokut a 2 napomenutí), zákona o cenách (11 pokut a 2 napomenutí), zákona o regulaci reklamy (22 pokut), kontrolního řádu (4 pokuty) a zákona o návykových látkách (6 pokut).

ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

Tabulka 42 Výše pravomocně uložených sankcí v oblasti léčiv v letech 2021–2025 (hodnoty jsou uvedeny v tisících Kč)

Rok	2021	2022	2023	2024	2025
Celkem	65 733	39 303	38 222	36 381	48 576
Zákon o léčivech	62 237	26 757	29 674	29 329	39 238
Zákon o návykových látkách	160	60	145	90	65
Zákon o cenách	872	9 141	238	772	3 013
Zákon o regulaci reklamy	1 330	2 370	5 970	5 040	5 940
Zákon o veřejném zdravotním pojištění	374	0	95	50	0
Kontrolní řád	760	930	2 100	1 100	320

Tabulka 43 Počet pravomocně uložených sankcí v oblasti léčiv v letech 2021–2025

Rok	2021	2022	2023	2024	2025
Celkem	256	196	182	178	174
Zákon o léčivech	178	138	125	123	127
Zákon o návykových látkách	18	11	7	6	6
Zákon o cenách	32	19	13	20	13
Zákon o regulaci reklamy	13	13	19	19	22
Zákon o veřejném zdravotním pojištění	7	1	2	2	2
Kontrolní řád	8	10	16	8	4

Za porušení zákona o veřejném zdravotním pojištění byla udělena 1 pokuta a 1 napomenutí.

V rámci sankcí za porušení zákona o léčivech bylo mimo jiné uloženo 61 sankcí provozovatelům lékáren, nejčastěji za nezavádění léčivých přípravků do evidence lékárn, porušování pravidel SLP a za výdej stahovaných léčivých přípravků a 9 sankcí distributorům, nejčastěji za neposkytnutí hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků, porušení pravidel SDP, neoznámení záměru distribuovat léčivý přípravek ze seznamu do zahraničí. Dále bylo uloženo 12 sankcí prodejcům VLP, nejčastěji za prodej VLP osobou, která neabsolvovala zákonem o léčivech požadované školení, 26 sankcí za nelegální zacházení, nabízení a prodej léčivých přípravků, nejčastěji

fyzickým osobám nabízejícím léčivé přípravky k prodeji na internetu.

V roce 2025 rovněž nabyla právní moci první rozhodnutí v souvislosti s novou právní úpravou k zajištění dostupnosti léčiv (např. příznak „omezená dostupnost“), kdy právní moci nabylo 15 sankcí, 3 pro provozovatele lékáren, 4 pro distributory a 8 pro držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

Správní řízení a sankce v oblasti zdravotnických prostředků

Ústav jako správní orgán prvního stupně vede správní řízení o přestupku v oblasti ZP a IVD, a to v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u dohlížených subjektů. Ústav uložil v roce 2025 pokuty v celkové výši 5 261 000 Kč, bylo vydáno 41 příkazů

■ ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

a 5 rozhodnutí, PPZ obdrželo celkem 22 odvolání, která byla postoupena odvolacímu orgánu, kterým je Ministerstvo. Největší podíl pokut představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb a za porušení zákona o regulaci reklamy.

Ústav dále rozhoduje o povolení výjimky na základě žádosti výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce pro uvedení na trh,

do provozu nebo použití konkrétního prostředku na území ČR, v případě, kdy u takového prostředku nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení MDR nebo IVDR a pokud je jeho použití v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů. V roce 2025 pokračoval stabilní trend obdržených žádostí, a to v počtu 9 a lze shrnout, že je toto řízení využíváno poměrně často s kladnými ohlasy a bez jakýchkoliv podaných odvolání.

Zpracování a poskytování informací

Informační technologie

Rok 2025 byl pro Odbor informačních technologií ve znamení posilování kybernetické bezpečnosti a modernizace prvků infrastruktury, které jsou nezbytné pro spolehlivý a bezpečný provoz systémů Ústavu. Klíčové aktivity směřovaly jak do oblasti technologií, tak do oblasti vzdělávání zaměstnanců, aby byla zajištěna komplexní ochrana před rostoucími bezpečnostními riziky.

Projekt Národního plánu obnovy – posílení kybernetické bezpečnosti

V roce 2025 pokračoval Ústav v realizaci projektu financovaného z Národního plánu obnovy (NPO), jehož cílem je výrazné posílení kybernetické bezpečnosti informačních systémů a infrastruktury. V rámci projektu byla provedena modernizace vybraných bezpečnostních prvků, rozšíření monitoringu bezpečnostních událostí, automatizace některých procesů detekce incidentů a posílení zálohovacích a obnovovacích mechanismů.

Projekt významně přispívá k budování robustnější a odolnější infrastruktury a jeho výstupy jsou úzce navázány na aktuální požadavky legislativy i doporučení v oblasti bezpečnosti IT.

Vzdělávání v oblasti kybernetické bezpečnosti

V rámci projektu zaměřeného na posílení kybernetické bezpečnosti byla v roce 2025 zahájena realizace rozsáhlého vzdělávacího programu určeného ke zvýšení povědomí o bezpečnostních rizicích a správných postupech při práci s informačními technologiemi. Program je koncipován pro různé úrovně uživatelů, od základních uživatelských školení až po specializované kurzy pro administrátory. Zaměřuje se zejména

na praktické bezpečnostní situace, prevenci phishingových útoků, nakládání s citlivými daty a bezpečné využívání moderních technologií.

Realizace programu byla v roce 2025 zahájena a bude pokračovat i v roce 2026. Školení uskutečněná v roce 2025 mimo tento projekt (například akce zaměřené na obecné kybernetické hrozby) byla organizace a obsahově oddělena a nepředstavují součást uvedeného programu.

Zahájený vzdělávací program je významným prvkem budování bezpečnostní kultury Ústavu a po svém dokončení přispěje k dalšímu posílení schopnosti organizace předcházet bezpečnostním incidentům a efektivně na ně reagovat.

Ochrana koncových stanic

V roce 2025 se Ústav zaměřil na výrazné posílení bezpečnosti počítačů a notebooků, které zaměstnanci používají při každodenní práci. Tyto stanice mohou být cílem útoků, a proto je jejich ochrana jedním z hlavních prvků celkové kybernetické bezpečnosti. Dosavadní způsob zabezpečení nebyl dostatečný vůči dnešním typům hrozeb, které se stále častěji objevují ve formě podvodných e-mailů, škodlivých příloh nebo nových typů škodlivého softwaru.

Z tohoto důvodu bylo zahájeno nasazení moderního bezpečnostního řešení, které dokáže sledovat podezřelé chování na počítači a včas upozornit na pokus o útok. Systém dokáže odhalit škodlivé aktivity, které by běžný antivir zachytil jen obtížně, zároveň pomáhá rychle určit, jak incident vznikl a jaké kroky je potřeba udělat pro jeho vyřešení. Nově nasazené technologie také snižují riziko zneužití počítače například pro šíření dalších útoků.

Součástí modernizace byla i plošná aktualizace počítačů na operační systém Windows 11. Tento krok přispěl k vyšší úrovni zabezpečení, sjednocení pracovních

■ ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

postupů a zajištění dlouhodobé technické podpory. Aktualizace byla dokončena na většině zařízení, u několika specializovaných pracovišť proběhne v návaznosti na konkrétní software, který využívají.

Tato opatření společně vedla k výraznému posílení ochrany koncových stanic a zvýšení celkové bezpečnosti provozovaných systémů Ústavu. Reagují také na dlouhodobý trend zvyšujících se kybernetických hrozeb a podporují stabilní a bezpečný provoz moderních informačních technologií.

Modernizace bezpečnostního perimetru a firewallových prvků

V roce 2025 realizoval Ústav v rámci činnosti Odboru informačních technologií rozsáhlou modernizaci bezpečnostního perimetru, jejímž cílem bylo posílení ochrany klíčových informačních systémů a zajištění jejich dlouhodobě stabilního a bezpečného provozu. Bezpečnostní perimetr představuje základní ochrannou vrstvu mezi interní sítí Ústavu a vnějším prostředím a jeho technický stav má zásadní vliv na schopnost organizace čelit aktuálním kybernetickým hrozbám i provozním rizikům.

Významnou součástí této modernizace byla kompletní výměna firewallových prvků, které tvoří klíčovou komponentu perimetrové ochrany. Stávající zařízení se nacházela na konci své životnosti a již neodpovídala současným požadavkům na výkon, spolehlivost ani úroveň zabezpečení. Nově nasazené technologie umožňují pokročilejší kontrolu síťového provozu, efektivnější řízení bezpečnostních pravidel a včasnou detekci potenciálních bezpečnostních incidentů. Součástí realizace byla také migrace a revize stávajících konfigurací, zavedení vysoké dostupnosti klíčových prvků a jejich zapojení do centrálního systému monitoringu a bezpečnostního dohledu.

Modernizace bezpečnostního perimetru byla realizována v návaznosti na projekt

financovaný z NPO, zaměřený na celkové posílení kybernetické bezpečnosti informační infrastruktury Ústavu. V rámci přípravy projektu byla zpracována podrobná dokumentace popisující stávající stav perimetrových technologií a definující technické a organizační požadavky na nové řešení. Důraz byl kladen na zachování plynulého provozu bez plánovaných výpadků a na soulad s interními bezpečnostními pravidly a platnými standardy.

Realizovaná opatření přinesla zvýšení úrovně ochrany proti moderním kybernetickým hrozbám, zlepšení přehledu o síťovém provozu a rychlejší reakci na podezřelé aktivity. Zároveň došlo ke zvýšení stability a výkonových rezerv síťové infrastruktury a ke zlepšení možností auditu a bezpečnostního dohledu. Modernizace bezpečnostního perimetru a souvisejících firewallových prvků tak významně přispěla k naplnění strategických cílů Ústavu v oblasti kybernetické bezpečnosti a k zajištění spolehlivého provozu jeho elektronických služeb.

Kromě posilování kybernetické bezpečnosti probíhal i v roce 2025 vývoj a nasazení nových informačních systémů či jejich rozvoj.

V polovině roku 2025 byla nasazena nová verze API (HZv2) pro Informace o závadách v jakosti léčiv. Nová verze byla vyvinuta s cílem dodat farmaceutům a distributorům detailnější a přesnější informace o závadách v jakosti léčiv.

Na konci roku 2025 byly rozšířeny možnosti přihlašování k části elektronických formulářů prostřednictvím identity občana. Tento krok přispěl k dostupnosti identifikace a podepisování elektronických podání bez nutnosti vlastnit elektronický podpis.

Připravovaný informační systém pro správní řízení v oblasti cen a úhrad (ASTERx) se podařilo v roce 2025 dokončit a nasadit v předprodukční verzi.

■ ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

V rámci systému pro práci s registrační dokumentací (Lorenz eCTD) byla implementována úprava pro práci s dokumentací podanou formou Grouping a Worksharing. Tato úprava zjednodušila a zefektivnila proces zpracování a hodnocení přijaté registrační dokumentace.

V druhé polovině roku probíhala příprava nového ekonomického systému (JASU) tak, aby byl připraven k produkčnímu spuštění 1. ledna 2026. Tento systém automatizuje činnosti týkající se oběhu účetních dokladů a je plně kompatibilní s legislativou související s účtováním ve státních organizacích.

eRecept

Systém eRecept je v provozu od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok 2025, stejně jako v předchozích letech, fungoval bez vážnějších problémů. Zdravotní pojišťovny rutinně stahují dávky eReceptů a ePoukazů svých pojištěnců a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Od spuštění povinné elektronické preskripce jsou také k dispozici aplikace pro pacienta i zdravotnické profesionály.

Doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou – SMS a e-mailem dosáhlo v roce 2025 cca 60,6 milionu SMS a více jak 987 tisíc e-mailů. Počet doručení identifikátoru ePoukazu prostřednictvím SMS přesáhl 1 milion, odešlo téměř 150 tisíc e-mailů.

Od spuštění elektronické preskripce dochází k průběžné aktualizaci webových stránek epreskripce.gov.cz.

V roce 2025 bylo vystaveno téměř 86 milionů eReceptů, vydáno bylo přes 85 milionů eReceptů. V roce 2025 byla překonána hranice 600 milionů vystavených eReceptů od počátku povinné elektronické preskripce.

Systém eRecept se stal již nepostradatelným nástrojem v oblasti poskytování zdravotnických služeb.

K 31. prosinci 2025 bylo aktivně zapojeno 51 227 lékařů, 18 550 zdravotnických zařízení, 8 778 lékárníků a 2 773 lékáren. Počty aktivních subjektů a zdravotnických profesionálů jsou stabilní, již pouze kopírují běžné změny v resortu, tedy odchody do důchodu, příchody nových absolventů, či vznik nebo rušení poskytovatelů zdravotnických služeb.

Na základě zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a v souladu se sdělením č. 54/2022 Sb., o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů, byla od 1. května 2022 spuštěna elektronizace poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukazů) jako jedna ze součástí systému eRecept. Evidence ePoukazů byla do 31. 12. 2025 nepovinná.

V roce 2025 proběhlo vyhodnocení nepovinného provozu, na jehož základě byl systém drobně upraven a od 1. ledna 2026 byl převeden do povinného režimu. V roce 2025 bylo vystaveno téměř 1,685 milionu ePoukazů, počet předepisujících se přiblížil 15 tisícům, počet vydávajících přesáhl 10 tisíc.

Již od roku 2018 je SÚKL zapojen do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic – NIX-ZD.CZ II. (ePrescription/eDispensation), kde je hlavním partnerem Kraj Vysočina. Projekt NIX-ZD.CZ II. se zaměřuje na přeshraniční výměnu eReceptů a informací o vydaných léčivých přípravcích, v důsledku čehož se zvýší bezpečnost a kvalita poskytované zdravotní péče a patientský komfort.

V roce 2025 probíhal produkční provoz s Estonskem, Finskem, Chorvatskem, Litvou, Lotyšskem, Polskem, Portugalskem, Řeckem a Španělskem. V těchto státech bylo v roce 2025 vydáno 1 170 českých eReceptů. V následujících letech je plánováno postupné rozšíření o další země EU.

Od 1. 1. 2025 přešla ze zdravotních pojišťoven na Ústav kompetence stanovení a vedení evidence limitů doplatků pojištěnců, a to

■ ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

na základě novely zákona o veřejném zdravotním pojištění a zákona o léčivech. Již v roce 2024 proto probíhala intenzivní příprava nového modulu pro evidenci započitatelných doplatků systému eRecept. Od roku 2025 je tak jediný závazný údaj o čerpání limitu pojištěnce veden v systému eRecept.

Započitatelné doplatky jsou evidovány v systému eRecept v Centrálním úložišti limitů doplatků (CÚLD). Zda již pacient/pojištěnec překročil limit, se vyhodnocuje okamžitě v systému eRecept. Při výdeji či načtení identifikátoru vydávaného eReceptu mají lékárny vždy informaci o výši nevyčerpaného limitu pojištěnce. Doplatky, které nezaplatí pacient v lékárně (již vyčerpal limit), vykazuje lékárna pojišťovně. Zdrojem dat pro nastavení výše ochranných limitů je primárně Centrální registr pojištěnců spravovaný VZP ČR. Dalšími zdroji jsou ČSSZ, která poskytuje systému eRecept informace o pojištěncích uznaných invalidními ve 2. a 3. stupni, a silová ministerstva (Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo obrany), která spravují vlastní evidenci pojištěnců uznaných invalidními ve 2. a 3. stupni.

Nový systém evidence započitatelných doplatků prostřednictvím systému eRecept odstraňuje zbytečný tok peněz (kdy i po přečerpání ochranného limitu platil pacient celou částku a čekal na vyúčtování a vrácení peněz ze zdravotní pojišťovny). Zároveň systém eRecept každému pacientovi/pojištěnci prostřednictvím aplikace eRecept poskytuje možnost mít přehled o výši svého ochranného limitu a o stavu čerpání. V roce 2025 dosáhlo ochranného limitu téměř 1,4 milionu pojištěnců. Celkově ušetřili přes 2,25 miliardy Kč.

Na základě novely (č. 12/2025 Sb. s účinností k 1. 4. 2025) vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů, byl změněn limit

pro předepisované konopí pro léčebné použití na 3 měsíce a max. 540 g (90 g hrazených zdravotní pojišťovnou). Od 1. 4. 2025 lze tedy předepsat konopí pro léčebné použití až na 90 dnů. Vydat lze množství, které zbývá do limitu po odečtení předchozích výdejů za posledních 90 dnů. Sleduje se období 90 dnů, ve kterém se zapisují uskutečněné výdeje do Registru pro léčivé přípravky s omezením (RLPO).

Logika zápisu do RLPO, výpočtu a kontroly je stále stejná. Pouze se ztrojnásobilo množství i sledované období. Zároveň došlo k redukci předepisovacích kódů surovin pouze na dva, jeden pro sušinu a jeden pro extrakt.

Nově je možné předepsat léčebné konopí odbornostmi OO1 a OO2, tedy pro specializovanou způsobilost všeobecné lékařství.

Význam systému eRecept je možné doložit i mnoha oceněními, která od roku 2018 získal. V roce 2022 se eRecept stal nejprospěšnějším projektem v oblasti eHealth a digitalizace českého zdravotnictví a získal ocenění na konferenci INMED, pořádané společností EEZY Publishing, s. r. o.

V roce 2023 pak projekt „Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví – přeshraniční ePreskripce a eDispenzace“ získal 3. místo v soutěži Egovernment The Best.

Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren

Ústav vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací ve svém informačním prostředku.

K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována. Povinně zveřejňované informace jsou z DLP zobrazeny v databázi léčivých přípravků na webových stránkách Ústavu.

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Evidence léčivých látek

V současné době obsahuje Knihovna komponent DLP 21 076 komponent (včetně složených komponent). V roce 2025 bylo vloženo 84 nových komponent.

V roce 2025 byla provedena aktualizace označení komponent – zakázaných látek z hlediska dopingu a označení přípravků s těmito látkami podle dokumentu „The 2025 Prohibited List – The World Anti-Doping Code“, platného od 1. ledna 2025. Označování dále probíhalo každý týden a každý měsíc byl odeslán seznam všech registrovaných léčivých přípravků s dopingem na Antidopingový výbor ČR.

Dále byly vloženy nové komponenty a upraveny komponenty podle Českého lékopisu 2023 – Doplnku 2025 a podle doplňků 11.7 a 11.8 Evropského lékopisu. Rovněž byly vloženy či upraveny komponenty ze seznamů Recommended INN WHO vydaných v roce 2025.

Evidence léčivých přípravků

V roce 2025 udělil Ústav 559 rozhodnutí o registraci (3 627 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 368 registračních čísel, což odpovídá 3 525 kódům SÚKL. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (263 registračních čísel), z důvodu sunset clause (79 registračních čísel), nebo proto, že držitel rozhodnutí o registraci nezažádal o prodloužení platnosti registrace (24 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 3 182 kódů SÚKL (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 756 různých léčivých látek.

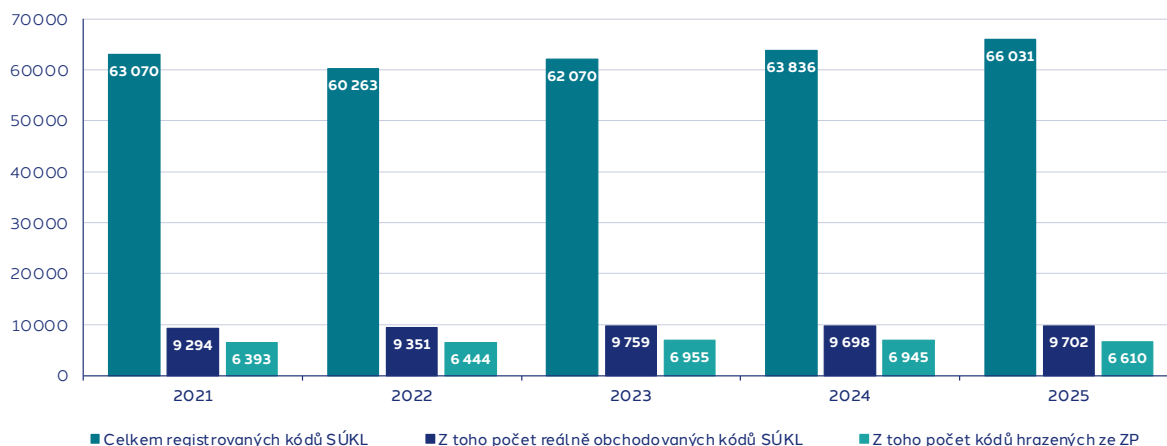
V průběhu roku 2025 nebyla hlášena distribuce u 56 329 kódů SÚKL (85,3 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

Tabulka 44 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. prosinci 2025

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	20 008/6 600	66 031/9 702
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 839/4 809	52 795/7 408
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaně	13 169/1 790	13 220/1 803
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	16 329	54 155
Vícesložkové	3 681	11 870
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	19 192/5 957	62 216/8 191
Výdej bez lékařského předpisu	887/665	3 785/1 026
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	4/3	12/3
Výdej na lékařský předpis s omezením	4/3	17/3
Homeopatika	282/278	835/361

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Graf 10 Registrované léčivé přípravky v letech 2021–2025



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Pro potřeby odborné i široké veřejnosti Ústav pravidelně zveřejňuje informace o registrovaných léčivých přípravcích, schválených SpLP a PZLÚ s přiděleným kódem SÚKL se všemi podrobnými údaji v rámci databáze registrovaných léčivých přípravků.

Od roku 2008 Ústav na svých webových stránkách zveřejňuje přehled „Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad vyplývající z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 se název Kontrolní seznam v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. změnil na Návrh seznamu.

Informace z databáze jsou dále využívány i v přehledu hlášení o uvedení na trh, přerušení nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh nebo v přehledu neintervenčních poregistračních studií.

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce

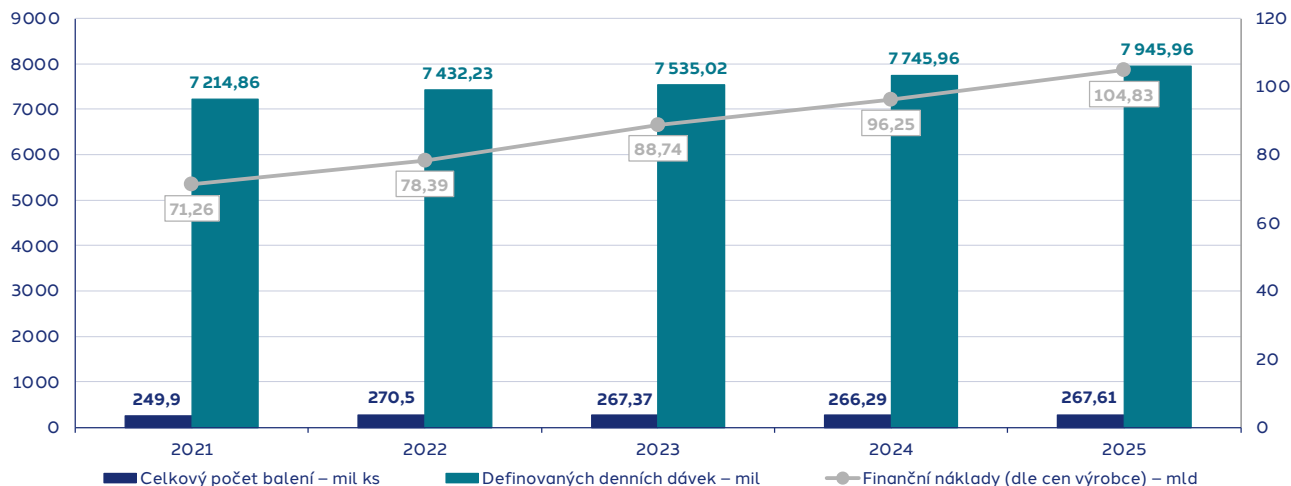
2025 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR i v zahraničí. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do SpLP a neregistrované přípravky dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu denních definovaných dávek (DDD). Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní přírážky. Od roku 2020 jsou Ústavu poskytovány údaje o ceně léčivého přípravku pouze v případě léčivých přípravků, kterým je stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Od roku 2008 se na webových stránkách Ústavu uveřejňuje tabulka, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (případně dále rozlišeno na cestu podání). Ústav také měsíčně uveřejňuje na webových stránkách souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat v ČR léčivé přípravky.

V roce 2025 bylo distribuováno 267,61 mil. balení léčivých přípravků představujících přibližně 7 945,96 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 104 mld. Kč (dle cen výrobce).

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Graf 11 Dodávky léčivých přípravků v letech 2021–2025



Tabulka 45 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků

	Počet
Léčivé přípravky celkem	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	267,608
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	104 826,16
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 945,96
DDD/1 000 obyvatel/den	1 991,74
Léčivé přípravky na lékařský předpis	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	186,356
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	104 590,61
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 320,17
DDD/1 000 obyvatel/den	1 834,88
OTC a vyhrazená léčiva	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	80,927
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	235,544
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	625,79
DDD/1 000 obyvatel/den	156,861
OTC s omezením	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,324
Homeopatika	
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,91

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Informační aktivity

Většina informačních činností je zabezpečena Oddělením komunikace a podpory ředitele ve spolupráci s útvary napříč Ústavem. Oddělení spravuje následující zdroje informací.

Webové stránky

Nejvíce využívaným zdrojem pro sdílení odborných informací jsou webové stránky Ústavu. Informují jak o činnosti Ústavu, tak jsou zde sdílena data určená odborné veřejnosti. Od sklonku roku 2024 jsou k dispozici v nové verzi splňujícími jednotný vzhled stránek státních organizací a je zde uplatněn design systém gov.cz. Stránky reflektují potřeby uživatelských skupin pacientů, zdravotnických pracovníků či zástupců farmaceutických společností a průmyslu.

V roce 2025 došlo k rozvoji a dalšímu usnadnění přístupu k informacím jednotlivých uživatelských skupin.

Sociální sítě

K oslovení široké veřejnosti Ústav využívá sociální sítě Facebook, Instagram a LinkedIn, kde komunikuje aktuální témata, výzvy a upozornění. Byla zde prezentována mimo jiné i mezinárodní kampaň „MedSafety Week“ nebo kampaň k bezpečnému užívání léčiv „Léky nejsou bonbóny“, která byla iniciována a připravena ve spolupráci s EMA.

Odborná knihovna

Součástí informační agendy Ústavu je správa odborné knihovny a publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání měsíční publikace „Věstník“, čtvrtletní publikace „Informační zpravodaj – Nežádoucí účinky léčiv“ a 11krát do roka je vydáván lékový bulletin „Farmakoterapeutické informace“, který je součástí Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB). Všechny uvedené publikace jsou dostupné v elektronické podobě na webových stránkách

sukl.gov.cz. Farmakoterapeutické informace jsou vydávány také v tištěné podobě jako pravidelná příloha Časopisu českých lékárníků a časopisu Zdravotnictví a medicína.

Odborné semináře a přednášky

Důležitou součástí předávání odborných informací jsou semináře a přednášky. V roce 2025 bylo realizováno 67 vyžádaných přednášek pro komerční subjekty a zdravotnická zařízení.

Zároveň Ústav uspořádal celkem 19 odborných seminářů (o 11 méně než v roce 2024), kterých se účastnilo 3 968 odborníků (téměř o čtvrtinu více než v roce 2024, kdy se účastnilo 3 017 odborníků) jak prezenčně, tak formou online připojení, z nichž účastníci obdrželi certifikát o absolvování odborného semináře. K navýšení došlo především díky četnému využívání kombinované formy semináře.

S využitím aplikace REENIO mohou účastníci pohodlně rezervace provádět online. Rezervační systém umožňuje na základě potvrzení rezervace obsahující QR kód provádět elektronické odbavení, které se aktuálně používá již na všech seminářích.

V roce 2025 se na pořádání seminářů podílely všechny sekce Ústavu, nejvíce Sekce registrací a Sekce regulace zdravotnických prostředků.

Tabulka 46 Počet seminářů pořádaných jednotlivými sekcemi

Sekce	Počet seminářů
CAU	1
DOZ	2
REG	8
Ř	2
SPE	1
SZP	5
Celkem	19

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Graf 12 Počet seminářů v letech 2021–2025



Dotazová agenda

Agenda zahrnuje odpovědi jak na dotazy médií přicházející do e-mailové schránky tiskove@sukl.gov.cz, tak na dotazy od laické i odborné veřejnosti, které přicházejí do e-mailové schránky info@sukl.gov.cz, datovou schránkou nebo poštou.

V roce 2025 bylo vyřízeno 3 114 dotazů laické i odborné veřejnosti, prostřednictvím telefonické informační linky bylo vyřízeno 2 009 dotazů. Médii bylo písemně zodpovězeno celkem 279 dotazů a další desítky telefonicky.

Kromě výše uvedeného Ústav pořádal dva workshopy pro média, byl pořadatelem nebo spolupořadatelem s Ministerstvem tiskových konferencí, vydal nebo dále sdílel celkem 20 tiskových zpráv. Zástupci Ústavu poskytli vyšší desítky vyjádření do televizního či rozhlasového vysílání.

Mediální informační kampaň eRecept

V první polovině roku 2025 se uskutečnila mediální informační kampaň zaměřená na představení systému eRecept, jeho mobilní i webové aplikace včetně významné funkcionality Lékový záznam. Kampaň oslovila širokou laickou i odbornou veřejnost. Měla za cíl podpořit instalaci a užívání aplikace

eRecept jako primárního zdroje pro předání identifikátoru elektronického receptu na léčivý přípravek. V neposlední řadě měla za cíl snížit počet zaslaných elektronických receptů prostřednictvím SMS zpráv.

V rámci televizní kampaně byly odvysílány 3 varianty TV spotů v rozsahu 170 TRP. Na 1 100 LCD obrazovkách v čekárnách lékařů bylo odvysíláno 358 spotů ve třech různých variantách, ve zdravotnických zařízeních bylo vyvěšeno 302 ks plakátů velikosti B1 a v odborných zdravotnických titulech vyšlo 11 ks inzercí. Formou on-line reklamy bylo dosaženo 12 437 140 impresí.

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím

Výroční zpráva o poskytování informací podle § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (zákon o svobodném přístupu k informacím).

Odst. 1 písm. a)

V roce 2025 přijal Ústav 165 žádostí o informace podaných v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím. Ve 25 případech bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí žádosti a v 15 případech bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí části žádosti.

Odst. 1 písm. b)

V 5 případech bylo podáno odvolání proti rozhodnutí o odmítnutí žádosti.

Odst. 1 písm. c)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím byla vedena 3 soudní řízení týkající se rozhodnutí Ústavu. Všechna řízení byla vedena se stejným žadatelem v obdobné věci. Účastníkem řízení před soudem bylo vždy Ministerstvo jako odvolací orgán.

■ ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Podstatné části z rozsudku Městského soudu v Praze, č. j. 11 A 37/2025–64 ze dne 16. 10. 2025

„I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 13. 2. 2025, č. j. MZDR 1292/2024-2/PRO, a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 11. 10. 2023, sp. zn. SUKLS236130/2023, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.“

„II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení v částce 33 674 Kč k rukám zástupce žalobkyně JUDr. Jakuba Kadlece, advokáta, do třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku.“

„33. Budou-li správní orgány v dalším řízení trvat na tom, že zpracování požadovaných informací je vytvořením nové informace, budou muset přezkoumatelným způsobem vysvětlit fungování systému eRecept a uvést, jaké provedly hodnotící úvahy stran požadovaných informací, které přesahují uzpůsobení systému eRecept k potřebě vyfiltrovat požadovaná data. Seznají-li správní orgány, že takovou hodnotící úvahu neprovedly, a ve věci jde toliko o naprogramování funkcionalit systému eRecept a následný mechanický sběr dat, posoudí žádost o informace z toho pohledu, zda poskytnutí informací nebrání jiné zákonné důvody (např. správními orgány opakovaný poukaz na ohrožení kritické infrastruktury státu). Takovou úvahu řádně odůvodní, aby se proti ní mohla žalobkyně procesními prostředky k tomu určenými bránit. Seznají-li správní orgány, že neexistuje žádný jiný důvod pro odmítnutí informací a nejde tak ani o exces z práva na informace, jak namítal žalovaný ve vyjádření k žalobě, požadované informace poskytnou. Městský soud doplňuje, že tímto „návodem“ nijak nepředjímá, jak správní orgány mají věcně ve věci samé rozhodnout.“

Podstatné části z rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 5 A 39/2024-44 ze dne 24. 3. 2025

„I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 2. 2024,

č. j. MZDR 31699/2023-2/PRO, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.“

„II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o žalobě v celkové výši 13 200 Kč k rukám jejího zástupce Mgr. Michala Hrnčíře, advokáta, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.“

„28. Budou-li správní orgány v dalším řízení trvat na tom, že zpracování požadovaných informací je vytvořením nové informace, budou muset přezkoumatelným způsobem vysvětlit fungování systému eRecept a uvést, jaké provedly hodnotící úvahy stran požadovaných informací, které přesahují uzpůsobení systému eRecept k potřebě vyfiltrovat požadovaná data. Seznají-li správní orgány, že takovou hodnotící úvahu neprovedly, a ve věci jde toliko o naprogramování funkcionalit systému eRecept a následný mechanický sběr dat, posoudí žádost o informace z toho pohledu, zda poskytnutí informací nebrání jiné zákonné důvody (např. správními orgány opakovaný poukaz na ohrožení kritické infrastruktury státu). Takovou úvahu řádně odůvodní, aby se proti ní mohla žalobkyně procesními prostředky k tomu určenými bránit. Seznají-li správní orgány, že neexistuje žádný jiný důvod pro odmítnutí informací a nejde tak ani o exces z práva na informace, jak namítal žalovaný ve vyjádření k žalobě, požadované informace poskytnou. Městský soud doplňuje, že tímto „návodem“ nijak nepředjímá, jak správní orgány mají věcně ve věci rozhodnout.“

Podstatné části z rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 5 A 118/2024-43 ze 25. 3. 2025

„I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 13. 9. 2024, č. j. MZDR 140308/2024-2/PRO, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.“

„II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení o žalobě v celkové výši 13 200 Kč k rukám jejího zástupce Mgr. Michala Hrnčíře, advokáta, do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.“

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

„29. Budou-li správní orgány v dalším řízení trvat na tom, že zpracování požadovaných informací je vytvořením nové informace, budou muset přezkoumatelným způsobem vysvětlit fungování systému eRecept a uvést, jaké provedly hodnotící úvahy stran požadovaných informací, které přesahují uzpůsobení systému eRecept k potřebě vyfiltrovat požadovaná data. Seznají-li správní orgány, že takovou hodnotící úvahu neprovedly, a ve věci jde toliko o naprogramování funkcionalit systému eRecept a následný mechanický sběr dat, posoudí žádost o informace z toho pohledu, zda poskytnutí informací nebrání jiné zákonné důvody (např. správními orgány opakovaně poukaz na ohrožení kritické infrastruktury státu). Takovou úvahu řádně odůvodní, aby se proti ní mohla žalobkyně procesními prostředky k tomu určenými bránit. Seznají-li správní orgány, že neexistuje žádný jiný důvod pro odmítnutí informací a nejde tak ani o exces z práva na informace, jak namítal žalovaný ve vyjádření k žalobě, požadované informace poskytnou. Městský soud doplňuje, že tímto „návodem“ nijak nepředjímá, jak správní orgány mají věcně ve věci rozhodnout.“

Odst. 1 písm. d)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím nebyla Ústavem poskytnuta žádná výhradní licence.

Odst. 1 písm. e)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím byla podána 1 stížnost na postup při vyřizování žádosti o informace.

Oblast spisové služby

V roce 2025 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 90 489 doručených dokumentů a 112 321 odeslaných dokumentů, viz tabulka 47. Nárůst počtu odeslaných dokumentů souvisí s provozem ISZP v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. Tento systém automaticky generuje a odesílá e-mailové notifikace při každém úkonu vůči ohlašovatel, čímž je zajištěná okamžitá informovanost všech zúčastněných stran a zároveň odesílá i osvědčení o digitálním úkonu.

V průběhu roku 2025 bylo více než 97 % všech dokumentů odesláno elektronickou cestou. Z celkového množství 112 321 odeslaných dokumentů bylo 57 499 dokumentů odesláno prostřednictvím datové schránky, viz tabulka 48.

Z přehledu způsobů komunikace vyplývá, že Ústav nadále pokračuje v elektronizaci svých agend a potvrzuje tím svůj závazek k inovativnímu a modernímu přístupu ve veřejné správě.

Tabulka 47 Evidence dokumentů v letech 2023–2025

	2023	2024	2025
Přijaté dokumenty	93 363	78 336	90 489
Odeslané dokumenty	72 443	83 480	112 321

Tabulka 48 Přehled způsobů komunikace v roce 2025

	Podatelna	E-mailly	Datové zprávy		Celkem
Přijaté dokumenty	25 033	53 134	12 322	–	90 489
	Výpravna	E-mailly	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané dokumenty	2 605	41 425	57 499	10 792	112 321

FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

Finanční a materiální zdroje Ústavu

Hospodaření v roce 2025

Příjmy

V roce 2025 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 701641 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které Ústav prováděl na žádost držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků a v agendě udržovacích plateb. Ústav postupně používal příjmy za provedené odborné úkony na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu v souladu se zákonem o léčivech, zákonem č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, v platném znění, zákonem o veřejném

zdravotním pojištění, v platném znění, zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, v platném znění a zákonem č. 375/2022 Sb. V roce 2025 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 652 102 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 613 142 tis. Kč a na financování investičních potřeb 38 959 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony tvořily další část příjmů příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 20 887 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 7 260 tis. Kč, příjmy z pronájmu 350 tis. Kč, náhrady nákladů správního řízení a vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokem, ve výši 314 tis. Kč aj. V položce Převody z rezervního fondu je vykázán objem mimorozpočtových příjmů použitých na financování výdajů v roce 2025. Investiční transfery přijaté od EU dosáhly v roce 2025 částky ve výši 9 528 tis. Kč. Přehled rozpočtových příjmů k 31. prosinci 2025 je uveden v tabulce 49.

Tabulka 49 Příjmy státního rozpočtu (hodnoty uvedeny v tis. Kč)

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Správní poplatky	24 800	20 887
Přijaté sankční platby	4 000	7 260
Příjmy z pronájmu	-	350
Příjmy z poskytování služeb	-	56
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	-	314
Převody z rezervního fondu	-	652 102
Investiční transfery přijaté od EU	-	9 528
Celkem	28 800	690 497

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2025 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 50.

Na investiční výdaje bylo v roce 2025 celkem vynaloženo 72 874 tis. Kč. Z mimoroz-

počtových prostředků bylo čerpáno 31 080 tis. Kč, přičemž dané prostředky byly určeny zejména na rozvoj elektronizace procesů Ústavu, modernizaci IT technologií, rekonstrukci kancelářských prostorů a rovněž na obnovu laboratorního přístrojového vybavení.

FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

Tabulka 50 Výdaje (hodnoty uvedeny v tis. Kč)

Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	25 435	56 758	56 758
Platy státních úředníků	96 883	349 224	349 224
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 604	17 604	17 604
Povinné pojistné	42 561	141 342	141 342
Příděl FKSP	1 223	4 060	4 060
Neinvestiční nákupy a související výdaje	967	210 923	205 040
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	-	109 548	72 874
Celkem	170 672	889 457	846 901
z toho běžné výdaje	170 672	779 910	774 027
z toho kapitálové výdaje	-	109 548	72 874

Výdaje z prostředků státního rozpočtu a zdrojů EU u projektů Sdílený lékový záznam – rozšíření služby v oblasti správy souhlasů, evidence přístupů a Posílení kybernetické bezpečnosti infrastruktury Ústavu, které jsou realizovány v rámci NPO, činí 41 794 tis. Kč.

Neinvestiční výdaje byly čerpány v celkovém objemu 774 027 tis. Kč, v tom státní rozpočet ve výši 162 910 tis. Kč, mimorozpočtové prostředky ve výši 607 431 tis. Kč a prostředky poskytnuté Ústavu v rámci realizace projektu Sdílený lékový záznam – rozšíření služby v oblasti správy souhlasů,

evidence přístupů ve výši 3 687 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na mezinárodní projekty v rámci EU.

Majetek

Stav celkových aktiv k 31. prosinci 2025 činil 1 282 657 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 446 894 tis. Kč a aktiva oběžná 835 763 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 282 657 tis. Kč je vlastní kapitál 1 222 932 tis. Kč a cizí zdroje činí 59 725 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 51.

Tabulka 51 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

	Období minulé 2024	Období běžné 2025
AKTIVA	1 196 957	1 282 657
A. Stálá aktiva celkem	408 287	446 894
v tom: Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	109 898	133 842
Dlouhodobý hmotný majetek celkem	298 388	313 052
v tom: Pozemky	4 530	4 530
Stavby	257 586	251 944
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	31 644	51 366
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	4 628	5 211

FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

Tabulka 51 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

	Období minulé 2024	Období běžné 2025
B. Oběžná aktiva celkem	788 670	835 763
v tom: Zásoby celkem	158	27
Krátkodobé pohledávky celkem	26 221	15 707
Krátkodobý finanční majetek celkem	762 292	820 029
PASIVA	1 196 957	1 282 657
C. Vlastní kapitál	1 144 709	1 222 932
v tom: Jmění účetní jednotky a upravující položky	226 552	226 623
Fondy účetní jednotky	720 658	775 020
z toho Fond kulturních a sociálních potřeb	1 191	1 574
z toho Fond rezervní	719 467	773 446
Výsledek hospodaření	-1 105 288	-1 237 902
z toho Výsledek hospodaření běžného účetního období	148 689	-131 272
z toho Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-1 253 977	-1 106 630
Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	1 302 787	1 459 191
D. Cizí zdroje celkem	52 248	59 725
v tom: Rezervy	-	-
Dlouhodobé závazky celkem	-	-
Krátkodobé závazky celkem	52 248	59 725

ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

Zaměření na zaměstnance

Personální otázky

Tabulka 52 Počet zaměstnanců v evidenčním stavu ke dni 31. prosince 2025

Ženy	447
Muži	102
Celkem	549

Tabulka 53 Počty zaměstnanců na regionálních pracovištích k 31. prosince 2025

Brno	36
České Budějovice	3
Hradec Králové	5
Olomouc	4
Ostrava	5
Plzeň	3
Praha	493

Tabulka 54 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. prosince 2025

Zaměstnanci do 30 let	35
Zaměstnanci 30–50 let	334
Zaměstnanci nad 50 let	180

Tabulka 55 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle nejvyšší dosažené úrovně vzdělání

Vysokoškolské vzdělání	447
Vyšší odborné vzdělání	6
Středoškolské vzdělání	96

Tabulka 56 Nástupy a výstupy zaměstnanců od 1. ledna 2025 do 31. prosince 2025

Nástupy	56
Výstupy	59

Fluktuace

Celková fluktuace zaměstnanců po zohlednění všech nástupů a výstupů činí 10,73 %, což oproti roku 2024 znamená mírný pokles.

V průběhu roku 2025 byla vypsána výběrová

řízení na obsazení celkem 125 volných pozic, z nichž bylo obsazeno 73. Přehled realizovaných výběrových řízení (VŘ) podle zákona o státní službě (služební poměr) a zákoníku práce (pracovní poměr) a nástupů s tím spojených, viz tabulka 57.

Tabulka 57 Přehled realizovaných výběrových řízení (VŘ) podle zákona o státní službě (služební poměr) a zákoníku práce (pracovní poměr) a nástupů s tím spojených

Služební poměr		Pracovní poměr	
Počet obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno	Počet obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno
102	55	23	18

Vzdělávání zaměstnanců

I v roce 2025 projevili zaměstnanci velký zájem o firemní vzdělávání. Vzdělávacích akcí se účastnili zaměstnanci převážně prezenční formou, ale začíná být patrný i vzestupný trend on-line vzdělávání, který je vyhledáván z důvodu úspory času. Tento fakt potvrzuje i projevený zájem o studium na vzdělávací platformě Seduo.cz.

Nadále Ústav poskytoval novým zaměstnancům vstupní úvodní vzdělávání, a to formou e-learningu.

Všichni noví zaměstnanci absolvovali úvodní školení zahrnující témata stanovená aktuální legislativou a splnili i povinnost zajistit vstupní vzdělávání následné, a to buď formou vykonání úřednické zkoušky

ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

nebo absolvováním kurzu „Vstupní vzdělávání následné“ u zprostředkovatele Institut pro veřejnou správu Praha.

Během celého roku 2025 byl kladen důraz na prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí zaměstnanců Ústavu, zejména z důvodu vysokých nároků kladených na odbornost a implementaci legislativních změn.

Byli proškoleni všichni zaměstnanci v oblasti kybernetické bezpečnosti, které zajišťuje Manažer bezpečnosti informací dle platné legislativy. Dále všichni zaměstnanci absolvovali kurzy Etiky, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) a požární ochrany (PO).

Na podzim roku 2025 proběhla série manažerských školení zaměřených na osvojení si soft skills pro nové manažery, rozvoj již získaných soft skills (tzv. follow-up) pro loňské absolventy a školení zaměřená na týmovou spolupráci a komunikaci pro zaměstnance na pozicích s komunikačními přesahy do jiných sekcí či v rámci celého Ústavu. Tato školení byla zaměřena na firemní kulturu a týmovou práci, hlavní příčiny problémů v týmové spolupráci, na efektivní komunikaci a její nastavení. Pro zaměstnance byla dále zorganizována odborná přednáška zaměřená na Sociální a psychologické bezpečí na pracovišti.

V roce 2025 nadále probíhala interní jazyková výuka (anglického jazyka). Většina zaměstnanců docházela do skupinových kurzů, část zaměstnanců absolvovala kurzy individuální. Znalosti získané jazykovým vzděláváním byly uplatněny při běžných činnostech Ústavu, ale i při účasti v mezinárodních a nadnárodních organizacích, institucích, kongresech a při zahraničních služebních cestách, které zaměstnance obohatily i o nové poznatky v oboru.

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil 2 058 124 Kč.

Tabulka 58 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2025

Druh akce	Počet akcí	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení	217	230
Povinné kurzy	9	630
Manažerské vzdělávání	5	66
Jazykové kurzy	571	79
Zahraniční odborné vzdělávání	17	18

Úřednická zkouška 2025

S účinností od 1. ledna 2025 vstoupily v platnost novelou zákona o státní službě č. 448/2024 Sb. změny v oblasti úřednických zkoušek. Úřednická zkouška se rozdělila na dvě samostatné části, kdy obecnou část začal zabezpečovat služební úřad, ve kterém státní zaměstnanec vykonává službu, a zvláštní část, kterou zabezpečuje garant oboru služby.

Došlo i ke změnám lhůt pro vykonání zkoušek. Státní zaměstnanec je povinen úspěšně vykonat obecnou část úřednické zkoušky nejpozději do 9 měsíců ode dne vzniku služebního poměru a zvláštní část úřednické zkoušky musí být úspěšně vykonána nejpozději do 18 měsíců ode dne vzniku služebního poměru (nebo do 18 měsíců ode dne, kdy státní zaměstnanec začal vykonávat službu v jiném nebo dalším oboru služby).

V roce 2025 zabezpečil Ústav celkem 13 termínů pro vykonání obecné části úřednické zkoušky. Frekvence vypsání termínů probíhala zpravidla 1–2krát do měsíce. Obecné části úřednické zkoušky se v Ústavu zúčastnilo celkem 26 zaměstnanců, všichni byli úspěšní na první pokus.

Z celkového počtu dodaných žádostí vykonalo v roce 2025 zvláštní část úřednické zkoušky celkem 17 zaměstnanců v různých oborech státní služby.

■ ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

Nejčastěji se jednalo o obor 21 „Zdravotnictví a ochrana zdraví“. Stejně jako u obecné části, zaměstnanci zvládli úspěšně složit zkoušku na první pokus.

Charta proti domácímu násilí

V roce 2025 přistoupil Ústav k Chartě proti domácímu násilí. Ústav si plně uvědomuje závažnost problematiky i to, že pracoviště

může být pro oběti domácího násilí jediným bezpečným místem. Ústav naplňuje povinnosti signatáře Charty proti domácímu násilí a chce aktivně přispívat k řešení tohoto závažného tématu pomocí svým zaměstnancům v případě potřeby.

V Ústavu započalo v roce 2025 svoji práci 5 vyškolených ambasadorů Charty proti domácímu násilí z řad zaměstnanců Ústavu.

ZAMĚŘENÍ NA KVALITU A KONTROLU

Zaměření na kvalitu a kontrolu

Ústav má zavedený a certifikovaný systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001 a Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech. Odbor laboratorní kontroly dále uplatňuje systém managementu dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025.

Zajišťování kvality je nedílnou součástí všech klíčových i podpůrných procesů Ústavu. V květnu 2025 Ústav provedl interní přezkum naplňování kritérií zlepšování Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech se zaměřením na identifikaci příležitostí ke zlepšení.

V listopadu 2025 uskutečnil certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic, s. r. o., druhý dozorový audit procesů Ústavu a potvrdil, že systém managementu kvality nadále splňuje požadavky normy.

Interní audity

Ústav provádí interní audity dle normy ČSN EN ISO 9001 a dále dle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole.

Interní audit dle zákona č. 320/2001 Sb. je zřízen jako nezávislá a objektivní ujišťovací a poradenská aktivita. Je přímo podřízen řediteli Ústavu a rozsah jeho činnosti je upraven ve Statutu a manuálu interního auditu. Při své činnosti se řídí též mezinárodními standardy interního auditu.

Ověřuje funkčnost vnitřního kontrolního systému a nakládání s veřejnými prostředky v souladu s principy účelnosti, hospodárnosti a efektivity. Postupuje dle předem schváleného ročního plánu, který navazuje na střednědobý plán interního auditu, který je v Ústavu vytvářen na období 3 let. Střednědobý i roční plán vychází jak z požadavků ředitele Ústavu, tak analýzy rizik.

V roce 2025 působil na Ústavu jeden interní auditor na úvazek 1,0. V roce 2025 neproběhlo externí hodnocení interního auditu.

Interní audity dle normy ČSN EN ISO 9001 průběžně ověřují funkčnost systému managementu kvality (SMK) a efektivitu nastavených procesů. V roce 2025 bylo realizováno 13 interních auditů SMK. Program interních auditů SMK vycházel z auditní strategie na roky 2021–2025 a z analýzy rizik.

Interní audity SMK zajišťuje tým vyškolených interních auditorů z různých organizačních útvarů Ústavu, kteří tuto činnost vykonávají nad rámec svých standardních pracovních povinností. Jejich zapojení podporuje nezávislé hodnocení procesů a průběžné zlepšování systému managementu kvality. V roce 2025 působil takto na Ústavu 8 interních auditorů kvality.

V roce 2025 proběhl také interní audit části farmakovigilančního systému ČR kontrolující požadavky GVP, dle Modulů GVP vydávaných EMA. Audit se zaměřil konkrétně na Moduly GVP I, V, VII, VIII, IX, X, XV a XVI.

Tabulka 59 Vývoj interních auditů v letech 2021–2025

	2021	2022	2023	2024	2025
Počet realizovaných auditů SMK	21	12	17	12	13
Počet realizovaných auditů dle zákona o finanční kontrole	5	4	4	5	2
Počet identifikovaných neshod	4	15	6	0	1
Počet identifikovaných nedostatků	14	9	2	4	5
Počet doporučení ke zlepšení	104	101	76	83	60
Počet nových rizik	23	14	24	15	7

I ZAMĚŘENÍ NA KVALITU A KONTROLU

V září 2025 byla EK odeslána pravidelná zpráva o výsledcích auditu farmakovigilančního systému ČR zohledňující též výsledky interního auditu farmakovigilančního systému provedeného v roce 2024 dle Modulů GVP II a III.

Zjištění z interních auditů jsou po ukončení auditu projednávána s odpovědnými útvary a jsou pro ně stanovena nápravná a preventivní opatření. Plnění těchto opatření je průběžně sledováno a vyhodnocováno, a to až do jejich úplného uzavření. Výsledky interních auditů tak slouží jako významný podklad pro zlepšování procesů, řízení rizik a posilování vnitřního kontrolního systému organizace.

Stížnosti

V roce 2025 Ústav přijal a vyřídil 16 stížností dle § 175 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. Všechny žádosti byly vyřízeny v zákonném termínu. Dvě stížnosti byly shledány částečně důvodnými. Identifikované nedostatky byly komunikovány s příslušnými útvary a byla přijata nápravná a preventivní opatření, jejichž cílem je předcházet obdobným situacím v budoucnu.

Poznatky plynoucí ze stížností představují jeden ze zdrojů zpětné vazby nejen pro interní audit.

Napomáhají identifikovat oblasti se zvýšeným rizikem a poskytují důležité signály o potenciálních slabých místech v Ústavu, na které je pak možno se v rámci interních auditů zaměřit.

Zpětná vazba

Trvalým záměrem Ústavu v oblasti kvality je provádět činnosti na vysoké úrovni, předvídatelně, s transparentní dokumentací, v reálně nejkratších časových termínech a v požadované kvalitě. Ústav klade důraz na otevřenost k podnětům, dodržování etických a protikorupčních pravidel, odpovědnost vůči životnímu prostředí a bezpečnost práce. Cílem těchto snah je zvyšování spokojenosti zainteresovaných stran, posilování dobrého jména Ústavu a usilování o mezinárodní uznání.

V roce 2025 získal Ústav 1 340 zpětných vazeb od externích subjektů, a to prostřednictvím dotazníků spokojenosti či jiných forem sdělení. Z obdržené zpětné vazby vyplývá převážně vysoká spokojenost externích subjektů. V menší míře se objevují podněty týkající se dostupnosti informací, rychlosti vyřízení požadavků a dosažitelnosti zaměstnanců. U seminářů a prezentací se ojedinele objevila připomínka k využitelnosti předaných poznatků nebo k jejich odborné úrovni.

Získaná zpětná vazba je průběžně vyhodnocována a využívána k identifikaci příležitostí ke zlepšení, k úpravám postupů a k plánování vzdělávacích aktivit pro externí subjekty. Podněty ke zlepšení se i v roce 2025 převážně týkaly organizace seminářů.

Zaměstnanci Ústavu budou i v následujícím roce pořádat řadu seminářů s cílem edukovat externí subjekty ke správné praxi a informovat o nové regulaci či změnách.

Tabulka 60 Získaná externí zpětná vazba a podněty za roky 2021–2025

	Dotazník činnosti	Dotazník seminář	Ostatní zpětná vazba	Celkem zpětná vazba	Obdržené podněty
2021	65	30	17	112	nesbíráno
2022	139	112	58	309	32
2023	165	297	41	503	72
2024	132	1003	31	1166	185
2025	139	1152	49	1340	158

STRATEGIE ÚSTAVU

Strategie Ústavu

Mise

Ochrana a podpora veřejného zdraví na základě účinné regulace oblastí v působnosti Ústavu, založené na aktuálních poznatcích vědy a výzkumu. Ústav naplňuje svou misi v rámci kompetencí stanovených právními předpisy, regulací léčivých přípravků a zdravotnických prostředků s cílem zajištění jejich kvality, účinnosti a bezpečnosti v klinické praxi.

Vize

Ústav jako samostatná, kompetentní, odborně fundovaná, ekonomicky stabilní regulační autorita respektovaná na národní i mezinárodní úrovni, s vysokou mírou transparency, flexibility, předvídatelnosti rozhodovací praxe a nezávislosti, řídící se vysokými standardy kvality práce.

Strategie

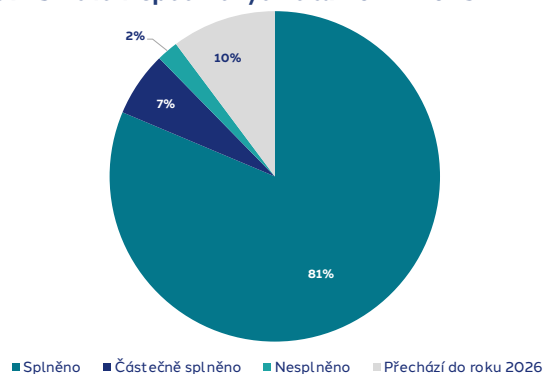
K naplňování mise a dosažení vize má Ústav stanoven Strategický plán Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2021–2025, včetně strategických záměrů, jehož plnění je každoročně hodnoceno vedením Ústavu.

Na webových stránkách Ústavu je zveřejňováno stručné shrnutí plnění Strategického plánu.

Celkem 10 % nesplněných nebo částečně splněných specifických cílů přechází do dalšího období. Částečně splněno nebo nesplněno v nastavené cílové hodnotě je 9 % specifických cílů.

Nejčastěji bylo nesplnění cílů ve stanoveném termínu ovlivněno chybným plánováním, nedostatkem kapacit na straně Ústavu, vytížeností či nedostatky dodavatele, a vnějšími vlivy.

Graf 13 Plnění specifických cílů 2021–2025



Tabulka 61 Plnění specifických cílů 2021–2025

Celkem stanoveny specifických cílů	284
Splněno	231
Částečně splněno	18
Nesplněno	6
Přechází do roku 2026	29

Politika managementu bezpečnosti informací

Na zajištění odpovídající úrovně kybernetické bezpečnosti nejen v Ústavu jsou každým dalším rokem kladeny vyšší nároky, a tak tomu bylo i v průběhu roku 2025.

Počet zaznamenaných kyberbezpečnostních útoků na informační systémy Ústavu byl i v roce 2025 značný, žádný z nich však nebyl úspěšný. Ve spolupráci s odborem informačních technologií bylo realizováno několik projektů směřujících k posílení kybernetické bezpečnosti Ústavu.

S ohledem na zvyšující se počet kyberbez-

pečnostních útoků pomocí sociálního inženýrství byl v roce 2025 kladen velký důraz na zvyšování bezpečnostního povědomí zaměstnanců. Proto byl zajištěn nástroj pro realizaci pravidelných phishingových kampaní.

V dubnu 2025 absolvoval Ústav úspěšně recertifikační audit systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle normy ČSN EN ISO/IEC 27001:2023, a je tak držitelem příslušného certifikátu již 18 let. V polovině roku došlo ke změně v obsazení role manažera kybernetické bezpečnosti.

SEZNAM ZKRATEK

A

ACT EU	Accelerating Clinical Trials in the EU
ASTERx	Informační systém pro správné řízení v oblasti cen a úhrad
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (Anatomical Therapeutic Chemical)
ATD	Prostředek k ověření manipulace s obalem (Anti-Tampering Device)

B

BMWP	Biosimilar Medicinal Products Working Party
BWP	Biologics Working Party

C–Č

CAT	Výbor pro moderní terapie (Committee for Advanced Therapies)
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CMDh	Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human)
CMS	Zúčastněný členský stát (Concerned Member State)
COMP	Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee for Orphan Medicinal Products)
CP	Cenové pásmo
CRO	Smluvní výzkumná organizace (Contract Research Organization)
CRS	Chemická referenční látka (Chemical Reference Substance)
CTAG	Clinical Trials Advisory Group
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CT-CURE	Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence
CTIS	Clinical Trial Information System
CTS	Communication and Tracking System Working Group
CÚLD	Centrální úložiště limitů doplatků
CZECRIN	Czech Clinical Research Infrastructure Network
ČR	Česká republika
ČSN	Česká technická norma
ČSN EN ISO	Česká verze mezinárodní normy (převzaté evropskou komisí pro normalizaci)
ČSN EN ISO/IEC	Česká verze normy vydané Mezinárodní organizací pro normalizaci a Mezinárodní organizací pro normalizaci v elektrotechnice (převzaté CEN)
ČSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení

D

DAN	Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (Decentralised procedure)

SEZNAM ZKRATEK

D

DDD	Denní definovaná dávka
DIS	Distributor
DIS-13	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků
DOV	Dovozci
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DLP	Databáze léčivých přípravků
DOZ	Sekce dozoru
DPV	Domácí parenterální výživa

E

ECDC	Evropské centru pro prevenci a kontrolu nemocí (European Centre for Disease Prevention and Control)
EDQM	Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (European Directorate for the Quality of Medicines)
ECHO	Evropským úřadem pro civilní ochranu a humanitární pomoc
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Medicines Agency)
ES	Evropská společenství
EU	Evropská unie
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMDP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EU-IN EU	Innovation Network (EU-IN) Working Group
EU4H 11	Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy
EU NTC	Školicí centrum Evropské sítě lékových agentur (EU Network Training Centre)
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group

F

FIH	První podání člověku (first-in-human)
FSC	Certifikát o volném prodeji
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (Field Safety Corrective Action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (Field Safety Notice)

G

GMO	Geneticky modifikované organismy
GVP	Správná farmakovigilanční praxe (Good pharmacovigilance practices)

H

HARP	Harmonizace plánů na řízení rizik (Harmonisation of RMP Project)
HAV	Humánní autogenní vakcíny

SEZNAM ZKRATEK

H

HERA	Úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné události ve zdravotnictví (Health Emergency Preparedness and Response Authority)
HMA	Heads of Medicines Agencies
HMPC	Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (Committee on Herbal Medicinal Products)
HPRA	Health Products Regulatory Authority
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment)

CH

CHESSMEN	Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine – European Network
-----------------	--

I

IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IncreaseNET	Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (International Nonproprietary Name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IPVZ	Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví
ISDB	Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins)
ISMS	Systém řízení informační bezpečnosti (Information Security Management System)
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ISZP	Informační systém zdravotnických prostředků
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika
IVDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

J

JAMS 2.0	Reinforced market surveillance of medical devices and <i>in vitro</i> devices
JAP	Joint Audit Programme
JCA	Společné klinické hodnocení podle nařízení EU 2021/2282 (Joint Clinical Assessment)

K

KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
KON	Oddělení kontroly zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků

L

LER	Low Endotoxin Recovery
LMS	Lead Member State
LP	Léčivý přípravek
LPMT	Léčivé přípravky pro moderní terapii
LTB	Lidské tkáně a buňky

SEZNAM ZKRATEK

M

MAG	Magistraliter
MC	Maximální cena
MCM	Lékařská protipatření (Medical Countermeasure)
MDCG	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Coordination Group)
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
MRA	Dohoda o vzájemném uznávání (Mutual Recognition Agreements)
MRP	Procedura vzájemného uznávání (Mutual recognition procedure)
MSSG	Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products)

N

NCAR	National Competent Authority Report
NcWP	Non-clinical Working Party
NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.
NPO	Národní plán obnovy
NPC	Národní protidrogová centrála
NRG	Name Review Group
NÚ	Nežádoucí účinky

O

OCABR	Osvědčení propuštění šarže konečného léčivého přípravku (Official Control Authority Batch Release)
OLZP	Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
ONM	Oddělení nukleární medicíny
OOP	Opatření obecné povahy
OOVL	Odloučené oddělení výdeje léčiv
OP	Obchodní přírůžka
OZ	Odběrové zařízení

P

PDCO	Pediatrický výbor (Paediatric Committee)
PhV	Farmakovigilance (Pharmacovigilance)
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIA PIC/S	Inspectorates' Academy
PICO	Určení populace, intervence, komparátoru a výsledků (Population, Intervention, Comparator, Outcomes)
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

SEZNAM ZKRATEK

P

PMSV	Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group
POS	Poskytovatelé
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
PSMF	Základní dokument farmakovigilančního systému (Pharmacovigilance System Master File)
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Jednotlivé hodnocení bezpečnosti pro určitou látku (Periodic Safety Update Single Assessment)
PTS	Kruhový test (proficiency testing study)
PZLÚ	Potraviny pro zvláštní lékařské účely

Q

QPPV	Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance)
QRD	Working Group on Quality Review of Documents
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu (Quality Working Party)

R–Ř

RAB	Rapid Alert System for Blood and Blood Components
REG	Sekce registrací
RF	Radiofarmaka
RLPO	Registr pro léčivé látky s omezením
RMS	Referenční členský stát (Reference Member State)
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
Ř	Úsek ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv

S–Š

SAE	Závažná nežádoucí příhoda (Serious Adverse Event)
SAFE CT	Safety Assessment Cooperation and Facilitated Conduct of Clinical Trials
SCAU	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění
SDP	Správná distribuční praxe
SER	Osoby provádějící servis
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe
SMK	Systém managementu kvality
SoHO	Látky lidského původu (Substances of Human Origin)
SPE	Sekce provozně ekonomická

SEZNAM ZKRATEK

S–Š

SpLP	Specifický léčebný program
SPOC	Single point of contact
SPOC WP	Single Point of Contact Working Party
SPP	Správná pěstitelská praxe
SŘ	Správní řízení
SUP	Suspected unknown product
SVP	Správná výrobní praxe
SYS	Oddělení systémů, edukace a evropských záležitostí
SZP	Sekce regulace zdravotnických prostředků
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv

T

TB	Skupina tkání a buněk
TP	Transfuzní přípravky
TRP	Target Rating Point
TZ	Tkáňové zařízení

U

UHR	Úhrada
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky

V

VLP	Vyhrazené léčivé přípravky
VŘ	Výběrové řízení
VUC	Věcně usměrněná cena
VYD	Výdejci
VYR	Výrobci

W

WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)
-----	---

Z

ZNP	Závažné nežádoucí příhody
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZP	Zdravotnický prostředek
ZUM	Zvlášť účtovaného materiálu
ZTS	Zařízení transfuzní služby

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
sukl.gov.cz
e-mail: posta@sukl.gov.cz
tel.: +420 272 185 111

© JN² 2026

