

# **Žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb. (InfZ)**

**Povinný subjekt, adresa:**

**Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR**

**P. O. Box č. 60**

**Palackého nám. č. 4**

**128 00 Praha 2, datová schránka: kb9egte**

**Identifikace žadatele:**



## **Obsah žádosti**

Jedná se o žádost o informace vztahující se k párování kódů SÚKL a GTIN kódů léčiv. V číselnících SÚKL nejsou páry dostupné a další rešerše nepomohla data získat. Žadatel se proto nejprve dotazoval neformální cestou na příslušných informačních kanálech SÚKL a k dané problematice obdržel pouze obecnou odpověď, že SÚKL informací nedisponuje, pro nespokojenost s vyřízením žadatel podal žádost dle InfZ (v příloze). Schůzka se zástupem GS1 byla sice přínosná pro vyjasnění postavení role GS1, ale k získání dat nevedla (navíc částečně nebyla žádost zodpovězena vůbec); žadateli bylo navrženo kontaktovat ÚZIS jako datovou autoritu ve zdravotnictví v Česku.

Na základě toho se táži:

1. Disponuje ÚZIS jakoukoli databází nebo jinou informací, která by byť částečně umožnila párovat kódy GTIN/PC z FMD DataMatrix s národními kódy SÚKL? Prosím o poskytnutí.
2. Pokud informace v bodě 1 nelze poskytnout, jakou další instituci/orgán doporučuje SÚKL kontaktovat?
3. Jakým způsobem probíhá párování výdaje léčiva na úrovni SÚKL–lékárna–EU úložiště ( <https://sukl.gov.cz/faq/1-jake-jsou-narodni-pozadavky-na-kod-pripravku-product-code-pc-jak-je-generovan-jaky-ma-mit-format/> ) dle systému úložišť dle článku 33 bod 2 delegovaných aktů a jakým způsobem SÚKL kontroluje soulad výrobcem deklarovaného GTIN s příslušným SÚKL kódem? Prosím o jakýkoli dokument či jinou informaci, která by toto vysvětlovala.

Mimo tyto uvedené body ocení žadatel jakoukoli být dílčí informaci umožňující strojově párovat GTIN/PC a kód SÚKL.

## ADRESÁT

## ADRESA PRO DORUČENÍ

Vaše podání / ze dne  
12. 3. 2025Spisová zn.  
sukls90064/2025  
č.j.  
sukl105758/2025Datum  
26. 3. 2025**Poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím**

Vážený pane [REDACTED]

dne 12. 3. 2025 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), konkrétně tohoto znění, cit.:

*„1. Skutečně SÚKL nedisponuje jakýmkoli, byť neúplným dokumentem nebo jinou informací, který by umožnil (ideálně strojově) propojit sic jen alespoň dílčí část léčiv dle jejich GTIN/PC kódů se SÚKL kódy? Pokud ano, prosím o poskytnutí.*

*2. SÚKL schvaluje každý obal léčiva, přičemž dle §37 odst. 1 Zákona o léčivech: na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5 (= kód SÚKL).*

*Podle InfZ není subjekt povinen tvořit NOVOU informaci; jelikož ale SÚKL již disponuje daty:*

*a. Svými vlastními kódy (= kód SÚKL)*

*b. Schválenými obaly léčiva příslušejícímu každému kódu SÚKL*

*Pak v databázových systémech potřebná data/ informace (vznikne aplikací příslušného databázového dotazu nad daty) ve strojově čitelné podobě nutně existuje, potřebná data žádná další nejsou a nelze dle §11 InfZ prohlásit, že informací SÚKL nedisponuje.*

*Žádám o poskytnutí dat/informací, které umožní spárovat kód SÚKL s GTIN/PC kódem léčiva.*

*3. Pokud i přesto nelze informace dle bodu 2 poskytnout, pak žádám o informaci, jakým způsobem probíhá párování výdaje léčiva na úrovni SÚKL–lékárna–EU úložiště ( <https://sukl.gov.cz/faq/1-jake-jsou-narodni-pozadavky-na-kodpripravku-product-code-pc-jak-je-generovan-jaky-ma-mit-format/> ) dle systému úložiště dle článku 33 bod 2 delegovaných aktů a jakým způsobem SÚKL kontroluje soulad výrobcem deklarovaného GTIN s příslušným SÚKL kódem.*

*a. Zároveň žádám o informaci, jakým způsobem alternativně informaci párující GTIN/SN léčiva a příslušný kód SÚKL získat.“*

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a shledal, že je přípustná, a proto se jí dle § 17 zákona o svobodném přístupu k informacím vyhovuje.

Ad 1

Ano, Ústav skutečně nedisponuje dokumentem nebo jinou informací definující propojení GTIN/PC kódů s kódy SÚKL.

Ad 2

Ústav skutečně na základě ustanovení § 32 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech přiděluje léčivým přípravkům kódy SÚKL.

Kódy GTIN/PC nicméně v ČR přiděluje společnost GS1 Czech Republic, IČO: 60433591. Ústav nedisponuje daty/informací umožňující spárování kódu SÚKL s GTIN/PC kódy.

Ad 3

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích zasílané Ústavu lékárnou je vztaženo na kód SÚKL a číslo šarže léčivého přípravku. Součástí tohoto hlášení není GTIN/PC, tedy párování na této úrovni není žádné.

Před výdejem balení léčivého přípravku lékárna ověřuje jedinečný identifikátor, jehož součástí je i GTIN/PC v systému úložišť. Nad touto operací nemá Ústav kontrolu.

S pozdravem

  
vedoucí Oddělení právních činností  
Státní ústav pro kontrolu léčiv