

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4 128 00 Praha 2

MZDR 395/2026-4/MIN/KAN



MZDRX01YRF0F

Zřizovací dekret ministra

č. 4/2026/ZDM,

kterým se zřizuje Poradní sbor pro lékovou politiku

Gestor: SZT/OLZP

Schvalovatel: Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

Datum vyhlášení: 26. ledna 2026

Datum účinnosti: 26. ledna 2026

ČÁST PRVNÍ

OBEČNÉ USTANOVENÍ

Čl. 1

Úvodní ustanovení

Poradní sbor pro lékovou politiku (dále jen „Poradní sbor“) je poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZD“) ve vztahu k problematice humánní lékové politiky, zejména v oblastech dostupnosti léčiv, jejich výroby, distribuce, předepisování, výdeje a používání při poskytování zdravotních služeb v České republice a dále ve vztahu k problematice zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (společně dále jen „zdravotnické prostředky“).

ČÁST DRUHÁ

STATUT PORADNÍHO SBORU

Čl. 2

Činnost a organizace

- (1) Činnost Poradního sboru se řídí Statutem a Jednacím řádem Poradního sboru.
- (2) Poradní sbor zejména
 - a) monitoruje praktickou aplikaci právní úpravy v oblasti lékové politiky a zdravotnických prostředků,
 - b) připravuje a projednává podklady pro novelizaci právních předpisů v oblasti lékové politiky a zdravotnických prostředků.
- (3) Statut, Jedací řád a jmenný seznam členů Poradního sboru se zveřejňují na internetových stránkách MZD na Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí MZD.
- (4) Veškeré závěry Poradního sboru k projednávaným věcem mají doporučující charakter.
- (5) Stálými pracovními skupinami Poradního sboru jsou
 - a) Pracovní skupina pro dostupnost léčiv,
 - b) Pracovní skupina pro výrobu léčiv,
 - c) Pracovní skupina pro zdravotnické prostředky.
- (6) Předseda Poradního sboru může rozhodnout o zřízení nebo zrušení dalších pracovních skupin.

Čl. 3

Složení Poradního sboru a práva a povinnosti jeho členů

(1) Členy Poradního sboru jsou

- a) vrchní ředitel sekce zdravotnických technologií MZD,
- b) ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků MZD,
- c) zástupci MZD,
- d) ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“),
- e) zástupci SÚKL,
- f) zástupci dotčených subjektů.

(2) Předsedou Poradního sboru je vrchní ředitel sekce zdravotnických technologií MZD.

(3) Místopředsedou Poradního sboru je ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků MZD.

(4) Členy Poradního sboru jmenuje předseda Poradního sboru.

(5) Členství v Poradním sboru zaniká písemnou rezignací na členství, odvoláním předsedou Poradního sboru, zrušením Poradního sboru, uplynutím funkčního období podle odstavce 6 nebo úmrtím člena.

(6) Funkční období člena Poradního sboru je čtyřleté. Funkci člena Poradního sboru je možno vykonávat opakovaně.

(7) Členství v Poradním sboru je nezastupitelné.

(8) Člen Poradního sboru je povinen

- a) účastnit se jednání Poradního sboru,
- b) plnit úkoly vyplývající pro něj ze závěrů jednání nebo mu uložené předsedou Poradního sboru,
- c) předkládat prostřednictvím tajemníka Poradního sboru předsedovi Poradního sboru podklady pro jednání,
- d) vyjadřovat se k předloženým návrhům,
- e) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jednání,
- f) omluvit bez zbytečného odkladu tajemníkovi Poradního sboru svou neúčast na jednání Poradního sboru.

(9) Na jednání Poradního sboru mohou být dle potřeby přizváni externí odborníci, a to s předchozím souhlasem předsedy Poradního sboru. Přizvaní externí odborníci jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jednání.

Čl. 4

Předseda Poradního sboru

Předseda Poradního sboru

- a) jmenuje a odvolává členy Poradního sboru a tajemníka Poradního sboru,
- b) stanovuje program jednání Poradního sboru,
- c) řídí jednání Poradního sboru,
- d) ukládá úkoly členům Poradního sboru,
- e) rozhoduje o formě jednání Poradního sboru,
- f) rozhoduje o přizvání externích odborníků na jednání Poradního sboru,
- g) rozhoduje o zřízení nebo zrušení dalších pracovních skupin,
- h) vymezuje dílčí problematiku k projednávání stálým pracovním skupinám Poradního sboru a dalším pracovním skupinám podle čl. 2 odst. 6 Poradního sboru (společně dále jen „pracovní skupiny Poradního sboru“),
- i) jmenuje vedoucí pracovních skupin Poradního sboru,
- j) vydává souhlas se jmenováním a odvoláváním členů pracovních skupin Poradního sboru.

Čl. 5

Místopředseda Poradního sboru

(1) Místopředseda Poradního sboru zastupuje v době nepřítomnosti předsedy Poradního sboru nebo na jeho pokyn předsedu Poradního sboru v plném rozsahu jeho práv a povinností.

(2) Místopředseda Poradního sboru vypořádává námitky proti návrhu zápisu z jednání Poradního sboru.

Čl. 6

Tajemník Poradního sboru

(1) Tajemníkem Poradního sboru je zaměstnanec odboru léčiv a zdravotnických prostředků MZD.

(2) Tajemník Poradního sboru

- a) zajišťuje administrativní, koordinační a organizační podporu činnosti Poradního sboru,
- b) svolává jednání Poradního sboru,
- c) zajišťuje pořízení písemného zápisu z jednání Poradního sboru,
- d) zajišťuje uchovávání písemných materiálů týkajících se činnosti Poradního sboru,
- e) činí další úkony na základě pokynu předsedy Poradního sboru.

Čl. 7

Pracovní skupiny Poradního sboru

(1) Pracovní skupiny Poradního sboru se zabývají dílčí problematikou lékové politiky

nebo zdravotnických prostředků jim vymezenou k projednávání předsedou Poradního sboru.

(2) Vedoucí pracovní skupiny Poradního sboru je člen Poradního sboru jmenovaný předsedou Poradního sboru.

(3) Členy pracovní skupiny Poradního sboru jmenuje a odvolává vedoucí pracovní skupiny se souhlasem předsedy Poradního sboru.

(4) Na jednání pracovní skupiny Poradního sboru mohou být dle potřeby přizváni externí odborníci, a to s předchozím souhlasem předsedy Poradního sboru. Přizvaní externí odborníci jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví na jednání.

(5) Na členy pracovní skupiny Poradního sboru se použijí ustanovení čl. 3 odst. 5 až 8 přiměřeně.

Čl. 8

Vedoucí pracovní skupiny Poradního sboru

Vedoucí pracovní skupiny Poradního sboru

- a) jmenuje a odvolává členy pracovní skupiny Poradního sboru,
- b) organizuje a řídí činnost pracovní skupiny Poradního sboru,
- c) zajišťuje uchovávání písemných materiálů týkajících se činnosti pracovní skupiny Poradního sboru,
- d) informuje předsedu Poradního sboru a tajemníka Poradního sboru o činnosti pracovní skupiny Poradního sboru a poskytuje Poradnímu sboru písemnou dokumentaci k její činnosti.

Čl. 9

Náklady na činnost Poradního sboru, pracovních skupin Poradního sboru a odměny

Členové Poradního sboru a pracovních skupin Poradního sboru nemají nárok na finanční odměnu za výkon funkce. Funkce člena Poradního sboru a funkce člena pracovních skupin Poradního sboru je čestná.

ČÁST TŘETÍ

JEDNACÍ ŘÁD PORADNÍHO SBORU

Čl. 10

Jednací řád Poradního sboru upravuje způsob jeho jednání.

Čl. 11

Svolání jednání Poradního sboru

- (1) Poradní sbor jedná podle potřeby zpravidla osobně.

(2) Předseda Poradního sboru může rozhodnout o distanční nebo hybridní formě jednání Poradního sboru. Pro jednání a hlasování při distanční nebo hybridní formě jednání se užijí ostatní ustanovení tohoto Jednacího řádu, není-li dále stanoveno jinak.

(3) Jednání Poradního sboru svolává tajemník Poradního sboru na základě pokynu předsedy Poradního sboru elektronickou pozvánkou nejméně 5 pracovních dní před jeho konáním.

(4) Pozvánka na jednání obsahuje místo a dobu jednání, návrh programu jednání a podkladové materiály k projednání. V případě distanční nebo hybridní formy jednání Poradního sboru je tato skutečnost sdělena členům Poradního sboru a je jim zaslán odkaz pro připojení, na kterém se ve stanovenou dobu uskuteční distanční nebo hybridní jednání Poradního sboru.

Čl. 12

Průběh jednání Poradního sboru

(1) Jednání Poradního sboru řídí předseda Poradního sboru.

(2) Jednání Poradního sboru probíhá na základě stanoveného programu.

(3) Jednání Poradního sboru jsou neveřejná.

(4) Poradní sbor je usnášeníschopný, pokud je na jednání přítomna nadpoloviční většina všech jeho členů.

(5) Pro přijetí závěru Poradního sboru musí hlasovat nadpoloviční většina přítomných členů. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy Poradního sboru. Veškeré závěry mají doporučující charakter.

(6) Z jednání Poradního sboru pořizuje tajemník Poradního sboru zápis.

Čl. 13

Zápis z jednání Poradního sboru

(1) Tajemník Poradního sboru zasílá návrh zápisu členům Poradního sboru, kteří se jednání účastnili, elektronickou poštou ve lhůtě 10 pracovních dnů ode dne jednání.

(2) Námitku proti návrhu zápisu může u tajemníka Poradního sboru podat člen Poradního sboru, který se účastnil jednání, a to elektronickou poštou do 5 pracovních dnů od jeho zaslání.

(3) Námitky proti návrhu zápisu vypořádá místopředseda Poradního sboru do 10 pracovních dnů od uplynutí lhůty pro jejich zaslání. Vypořádání námitek proti návrhu zápisu schvaluje předseda Poradního sboru do 5 pracovních dnů od jejich vypořádání místopředsedou Poradního sboru.

(4) Zápis je považován za schválený, pokud ve stanovené lhůtě nebyly podány námitky, nebo pokud byly všechny k němu podané námitky vypořádány.

(5) Tajemník Poradního sboru zasílá schválený zápis všem členům Poradního sboru elektronickou poštou.

Čl. 14

Svolání a průběh jednání pracovních skupin Poradního sboru

- (1) Pracovní skupiny Poradního sboru jednají operativně podle potřeby, a to v místě, čase a formou podle rozhodnutí vedoucího pracovní skupiny Poradního sboru.
- (2) Jednání pracovních skupin Poradního sboru řídí vedoucí pracovní skupiny Poradního sboru.
- (3) Jednání pracovních skupin Poradního sboru jsou neveřejná.
- (4) Vedoucí pracovní skupiny informuje předsedu Poradního sboru a tajemníka Poradního sboru o činnosti pracovní skupiny Poradního sboru a poskytuje Poradnímu sboru k její činnosti informaci včetně písemných materiálů vytvořených pracovní skupinou vždy nejpozději 3 pracovní dny před jednáním Poradního sboru.

ČÁST ČTVRTÁ

ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

Čl. 15

Účinnost

Tento zřizovací dekret ministra nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví