

- Hlavním úkolem SÚKL je **sledování humánních léčivých přípravků v průběhu celého jejich životního cyklu** a zajistit, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky **jakostní, účinná a bezpečná léčiva, farmaceutické suroviny a funkční zdravotnické prostředky**. SÚKL dále stanovuje maximální cenu a výše a podmínky úhrady léčivých přípravků, aby se **účelně vynakládaly prostředky veřejného zdravotního pojištění**.
- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je **organizační složkou státu přímo řízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR**.
- Dohled nad léčivými přípravky sahá až do roku 1918, kdy vznikl Ústav pro zkoumání léčiv, od roku 1931 soustředěný ve Státním zdravotním ústavu. **Letos slaví SÚKL 100 let** a hlavní oslavy proběhnou v prosinci.
- Agenda Ústavu je rozdělena podle **odborných problematik**, kterými jsou agendy registrací léčivých přípravků, dozoru nad trhem při zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, cenové a úhradové regulace a zdravotnických prostředků. Důležité úkoly v podpoře eHealth plní i odbor informačních technologií.

## Priority SÚKL

### Registrace léčivých prostředků

SÚKL registruje léčivé přípravky před jejich vstupem na český trh, tj. posuzuje registrační dokumentaci předloženou farmaceutickou firmou, povoluje klinické hodnocení léků, řeší nežádoucí účinky léčiv a schvaluje specifické léčebné programy.

- **V České republice se SÚKL zaměřuje na posuzování dostupnosti a nahraditelnosti.** SÚKL pravidelně posuzuje nahraditelnost léku, u kterého farmaceutická firma ohlásí přerušení nebo ukončení dodávek. Nahraditelnost přípravku zveřejňuje na svých webových stránkách a v případě nenahraditelnosti informuje Ministerstvo zdravotnictví. U přípravků, které nemají nahlášeno přerušení dodávek, a přesto nejsou dostupné, SÚKL vyhodnocuje možný reexport a jedná s farmaceutickou firmou o příčinách výpadku. V případě, že se reexport potvrdí, SÚKL opět informuje MZ. Vzhledem k tomu, že se agenda rozrůstá, SÚKL naplánoval **vytvoření samostatného útvaru pro posuzování dostupnosti a nahraditelnosti**, který by měl začít fungovat na začátku příštího roku.
- **Hlavní prioritou na úrovni mezinárodní spolupráce je příprava České republiky na brexit.** Velká Británie bude po 30. březnu 2019 třetí zemí se všemi důsledky i v oblasti léčivých přípravků, pokud nebude vyjednáno jinak. SÚKL a ostatní lékové agentury EU jsou silně propojené, každá agentura přispívá do evropské regulační sítě svým hodnocením v roli raportéra (u centralizovaných registrací) nebo tzv. referenčního státu (u decentralizovaných registračních procedur) a Velká Británie hrála dosud v této spolupráci významnou roli. Úkolem lékových agentur zemí EU bude zajistit kontrolu nad životním cyklem léčivých přípravků, které by mohly být brexitem ohroženy, a tím nadále zajistit jejich dostupnost v EU. To mimo jiné znamená převzít v rámci Evropské lékové agentury (EMA) po Velké Británii vůdčí roli u přípravků registrovaných tzv. centralizovanou registrační procedurou a rozdělit je mezi ostatní agentury. SÚKL již potvrdil převzetí role raportéra u 17 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků. Dále bude třeba převzít od UK roli referenčního státu u decentralizovaných procedur, tam je SÚKL připraven převzít zhruba 50 procedur, a zároveň do budoucna navýšit počet decentralizovaných procedur, které povede Česká republika jako referenční stát, a tím vyřešit budoucí výpadek Velké Británie v této roli. SÚKL má rovněž zájem více se zapojit do dalších aktivit EMA.
- V rámci Evropy se bude SÚKL připravovat i na **nový systém posuzování klinických hodnocení**.

## Dozor nad trhem

SÚKL dohlíží nad zacházením s léčivými přípravky a jejich pohybem na českém trhu, ať už jde o výrobu, distribuci, výdej v lékárně, či používání při poskytování zdravotních služeb. Zabývá se řešením závad v jakosti léčivých přípravků a výskytu padělků léčivých přípravků. V obou případech zajišťuje přijetí opatření sloužících k nejefektivnější ochraně trhu a pacientů. Dozoruje zacházení s lidskými tkáněmi a buňkami. Spadá pod něj také dohled nad reklamou na humánní léčivé přípravky, ovšem pouze pokud jde o reklamu tištěnou a webovou, nikoli rozhlasovou a televizní. Dále SÚKL kontroluje osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, tedy např. výrobce a distributory, zda plní své povinnosti v souvislosti s uváděním těchto prostředků na trh, ale i poskytovatele zdravotních služeb v oblasti správného zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich servisu.

- Prioritou v této oblasti je **přípravit se na směrnici a nařízení EU, které do praxe zavádí ochranné prvky**. Nařízení EU vstoupí v platnost 9. února 2019. Úkolem SÚKL bude provádět kontrolu plnění povinností stanovených tímto nařízením u výrobců, distributorů i lékáren a kontrolovat fungování úložiště pro ochranné prvky na našem území. Na rozdíl od Centrálního úložiště elektronických receptů není SÚKL zřizovatelem ani provozovatelem národního úložiště pro ochranné prvky. Povinností výrobců léčiv bude od této chvíle opatřovat léky vydávané na lékařský předpis i některé léky volně prodejné jedinečným identifikátorem (2D kód) a prostředkem k ověření manipulace s obalem. V praxi opatření pomůže na „legálním trhu“ rozlišit pravý léčivý přípravek od padělku. Pacienti tak získají větší míru jistoty, že si z lékárny odnášejí lék, který před nimi nikdo jiný neotevřel, a nejedná se o padělek. Lékárníkům ve všech lékárnách přibude povinnost každé balení léků při výdeji pacientovi identifikovat a při výdeji toto balení odepsat z národního úložiště pro ochranné prvky.
- SÚKL se také podílí na přípravě **návrhu emergentního systému** objednávání léčiv, který by měl zajistit dostupnost léků pro pacienty v České republice. SÚKL bude následně v rámci své kontrolní činnosti ověřovat plnění povinností vyplývajících z této očekávané právní úpravy, která by měla vést ke zlepšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice.
- Z hlediska brexitu bude nutné, aby byl SÚKL připraven na **intenzivnější zapojení do mezinárodních inspekcí** vyžádaných EMA a převzal část inspekčních aktivit, které zajišťovala Velká Británie. V této souvislosti bude rovněž SÚKL reflektovat na zvýšenou potřebu **certifikace každé šarže léčivých přípravků ze skupiny krevních derivátů, plazmy a vakcín**, případně rozšíření zkoušek prováděných v rámci certifikace o nové.

## Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků

SÚKL od roku 2008 vykonává veškeré činnosti související se stanovováním a revizemi maximálních cen a výší a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

- Prioritou v této agendě je **řešení otázky délky správních řízení, zejména u nových vysoce nákladných léků** (vysoce inovativní léčivé přípravky – VILP a orphan léky). SÚKL je zapojen do pracovní skupiny k novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění při Ministerstvu zdravotnictví, která se zabývá možnými změnami při stanovování podmínek úhrady vysoce nákladných léků a zásadami jejich vstupu do zdravotního systému.
- U individuálních správních řízení o stanovení maximální ceny či stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady chce SÚKL vytvořit **manažerský prostředek pro sledování stavu a etapy hodnocení před vydáním první hodnotící zprávy**. Vytvoření toho prostředku přispěje k transparentnosti správního řízení a lepšímu sledování zákonné lhůty, ve které musí SÚKL rozhodnout.

## Zdravotnické prostředky

SÚKL registruje osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, notifikuje tuzemské i zahraniční zdravotnické prostředky, povoluje klinické zkoušky zdravotnických prostředků a sleduje jejich nežádoucí příhody. SÚKL však neprovádí dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky.

- Prioritou SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků je **efektivnější fungování Registru zdravotnických prostředků** (RZPRO). Provozovatelem systému RZPRO je ÚZIS a SÚKL je jen správcem tohoto registru. Daná situace má za následek prodlevy v rozvoji a změně funkcionalit RZPRO, které by umožnily efektivněji vyřizovat agendu zdravotnických prostředků. V současné době SÚKL pracuje na analýze možných řešení.
- SÚKL se bude rovněž připravovat na nové **nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích** a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V důsledku tohoto nařízení dojde s velkou pravděpodobností k zásadním změnám ve fungování celého trhu se zdravotnickými prostředky. V souvislosti s novou evropskou legislativou se hlavním informačním systémem pro zdravotnické prostředky stane Evropská databáze zdravotnických prostředků EUDAMED, jejíž součástí bude systém jedinečné identifikace prostředků (systém UDI). SÚKL se bude věnovat přípravě na napojení RZPRO na EUDAMED a úpravě funkcionalit. EUDAMED by měla integrovat různé elektronické systémy za účelem shromažďování a zpracovávání informací týkajících se prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů, některých aspektů posuzování shody, oznámených subjektů, certifikátů, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem. Hlavním cílem evropské databáze bude zamezit vícenásobným požadavkům na ohlašování na úrovni EU a zefektivnit předávání informací s ostatními členskými státy.
- Nově je SÚKL postaven před **úkol zajistit agendu úhrad zdravotnických prostředků** podle projednávané novely zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## Informační technologie – oblast eReceptu

SÚKL v souladu se zákonem o léčivech zřizuje a provozuje Centrální úložiště elektronických receptů (CÚeR), které je zařazeno mezi kritickou infrastrukturu státu a vztahuje se na něj mimo jiné i zákon o kybernetické bezpečnosti. Systém eRecept funguje bez problémů, od začátku roku do poloviny srpna již byl předepsáno více než 35 miliónů eReceptů a 1,2 miliónu identifikátorů eReceptu bylo předáno formou SMS. Do systému je zapojeno více než 15 400 zdravotnických zařízení a 37 200 lékařů.

- Prioritou rozvoje elektronické preskripce je především **lékový záznam pacienta** a příprava legislativy k jeho sdílení zdravotnickými odborníky. Dalším cílem je vylepšit a více propagovat **všechny typy webových i mobilních aplikací vztahujících se k eReceptu** – pro lékaře, lékárníky i pacienty. Například patientská aplikace pro chytré mobilní telefony zobrazuje identifikátor ve formě čárového kódu a lékárník ho může jednoduše načíst čtečkou. Pacientovi poskytuje také možnost prohlížet si svůj lékový záznam, v němž jsou uvedeny všechny elektronicky předepsané eRecepty. Nová legislativa umožní sdílení tohoto lékového záznamu. Výhodou sdílení pak bude kontrola i duplicitně předepsaných léků.
- S rozvojem eReceptu souvisí i zapojení SÚKL do projektu **přeshraniční e-preskripce a e-dispence**. V roce 2020 si budou moci pacienti své léky předepsané elektronicky vyzvednout v některém z zapojených členských států EU. Včasnou odpovědí na výzvu EU k tomuto projektu ušetří SÚKL až 75 procent nákladů na vývoj tohoto systému.
- Odbor informačních technologií SÚKL se bude podílet také na aktualizaci webových stránek SÚKL, přípravě informačních technologií k podpoře emergentního systému, systému evidence maximálních cen a úhrad i evidence zdravotnických prostředků.

## **Komunikace s veřejností**

SÚKL si uvědomuje svoji nezastupitelnou roli v informování veřejnosti. Z činnosti SÚKL čerpá podklady pro své zprávy řada médií a na informační středisko se přímo obracejí někteří pacienti.

### **Mezi témata, která chce SÚKL aktivně předkládat veřejnosti, patří:**

- eRecept a sdílení lékového záznamu,
- konopí pro léčebné použití,
- padělky léků,
- ochranné prvky,
- nežádoucí účinky léků,
- léky v seniorské populaci.