



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2018
STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Mezinárodní spolupráce / odborné činnosti / dozor / prosazování práva / projekty / hospodaření / vzdělávání / management bezpečnosti informací, ...



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz / www.sukl.eu

OBSAH

1	ÚVOD	4
2	ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL	5
3	ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	6
3.1	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	6
3.2	Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	7
4	ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL	8
4.1	Oblast spisové služby	8
	SEKCE REGISTRACÍ	8
4.2	Registrace léčivých přípravků	8
4.3	Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	10
4.4	Klinické hodnocení	10
4.5	Farmakovigilance	12
	SEKCE DOZORU	14
4.6	Laboratorní kontrola	14
4.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	17
4.8	Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe	22
4.9	Závady v jakosti léčiv	26
4.10	Prosazování práva	27
4.11	Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	28
4.12	Normotvorná a lékopisná činnost	29
4.13	Uložené sankce	31
4.14	Oddělení kontroly zdravotnických prostředků	32
	SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE	33
4.15	Stanovení cen a úhrad	33
	SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	43
4.16	Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	43
4.17	Oddělení registrace osob	44
4.18	Oddělení notifikace zdravotnických prostředků	45
4.19	Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje	45
4.20	Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích	45
	STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ	48
4.21	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití	48
5	ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	49
5.1	Informační technologie	49
5.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	51
5.3	Informační aktivity	54
6	FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL	55
6.1	Hospodaření v roce 2018	55
7	ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE	59
7.1	Personální otázky	59
7.2	Vzdělávání zaměstnanců	61
8	ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	62
9	POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ	63
10	VÝHLEDY DO ROKU 2019	64
11	PŘEHLED ZKRATEK	65

1 ÚVOD

V roce 2018 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pokračoval ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZČR“). Tato spolupráce se týkala především realizace úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“), a dále rovněž přípravy a následného legislativního procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. V roce 2018 probíhala spolupráce v průběhu legislativního procesu schvalování návrhů několika novel zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcích předpisů. Ústav dále velmi úzce spolupracoval s MZČR při přípravě dalších legislativních návrhů týkajících se elektronizace zdravotnictví a léčivých přípravků. Jedná se o návrh novely zákona o léčivech doplňující do právního řádu právní úpravu institutu tzv. „lékového záznamu“. Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činností. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“).

Mezinárodní spolupráce je pro Ústav i nadále jednou z hlavních priorit. Spolupráce probíhala v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů v uskupení Rady EU, Evropské komise a EMA, Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (dále jen „EDQM“) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (dále jen „OECD“). Mezi stálé priority Ústavu patří také zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv.

K odbornému posouzení v oblasti registračních agend bylo předáno celkem 563 žádostí. Celkem 282 žádostí se týkalo prodloužení platnosti registrace a dále bylo vyřízeno 438 žádostí o zrušení registrace.

Ústav v roce 2018 obdržel 366 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je přibližně stejný počet jako v roce předchozím. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze; mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. K navýšení došlo v oblasti posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. Bylo předloženo 593 DSUR.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 691 rozborů vzorků. Zvýšil se počet vzorků hodnocených jako nevyhovující. Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované ze strany lékařů a pacientů. Od roku 2015 dochází ke značnému nárůstu počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. Oddělení závad v jakosti v roce 2018 řešilo takových případů celkem 53, přičemž ve 20 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

V průběhu roku 2018 Sekce cenové a úhradové regulace zahájila 39 hloubkových revizí (355 kódů SÚKL), v rámci kterých bylo posuzová-

no, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená zákonem o veřejném zdravotním pojištění. V případech, kdy bylo zjištěno, že stanovená maximální cena tato omezení překračuje, byla maximální cena léčivých přípravků snížena.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly především zkrácené revize zahajované na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2018 je odhadována na 517 622 098 Kč.

Ústav se také jako dozorový orgán zabývá kontrolou výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců ZP a dále pak agendou posuzování správného uvádění ZP na trh.

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (dále jen „OSALK“) se v roce 2018 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo Ústavem v roce 2018 převzato a umístěno do distribuce 4,2 kg konopí pro léčebné použití. Ústav u vysoutěženého dodavatele objednal prostřednictvím 2. objednávky konopí pro léčebné použití o celkovém množství 7 kg, čímž zabezpečil kontinuitu v jeho dodávkách na český trh.

V souvislosti s požadavky na povinnou elektronickou preskripci a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů, zakotvenými legislativně v zákoně o léčivech, byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému i s ohledem na začlenění do eHealth – Národní strategie elektronického zdravotnictví a Strategického rámce rozvoje eGovernmentu 2014+. Realizace projektu IS eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Systém běží od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok fungoval bez vážnějších problémů s výraznou výkonovou rezervou. Bylo vydáno 70,7 milionu položek v eReceptu a provedeno více než 276 milionů komunikací mezi CÚER a koncovými systémy lékařů a lékárníků. Na podzim 2018 byly zprovozněny nové, modernizované webové stránky www.epreskripce.cz. Během roku 2018 bylo také uskutečněno mnoho akcí, na kterých byl prezentován aktuální stav eReceptu a výhledy do budoucna – semináře pro lékaře nebo lékárníky, konference a kongresy nebo články a vystoupení v médiích.

Ústav v rámci povinnosti informovat odbornou i laickou veřejnost spravoval webové stránky www.sukl.cz, www.olecich.cz, www.nebezpecneleky.cz. Dále spravoval web OSALK www.sakl.cz.

2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

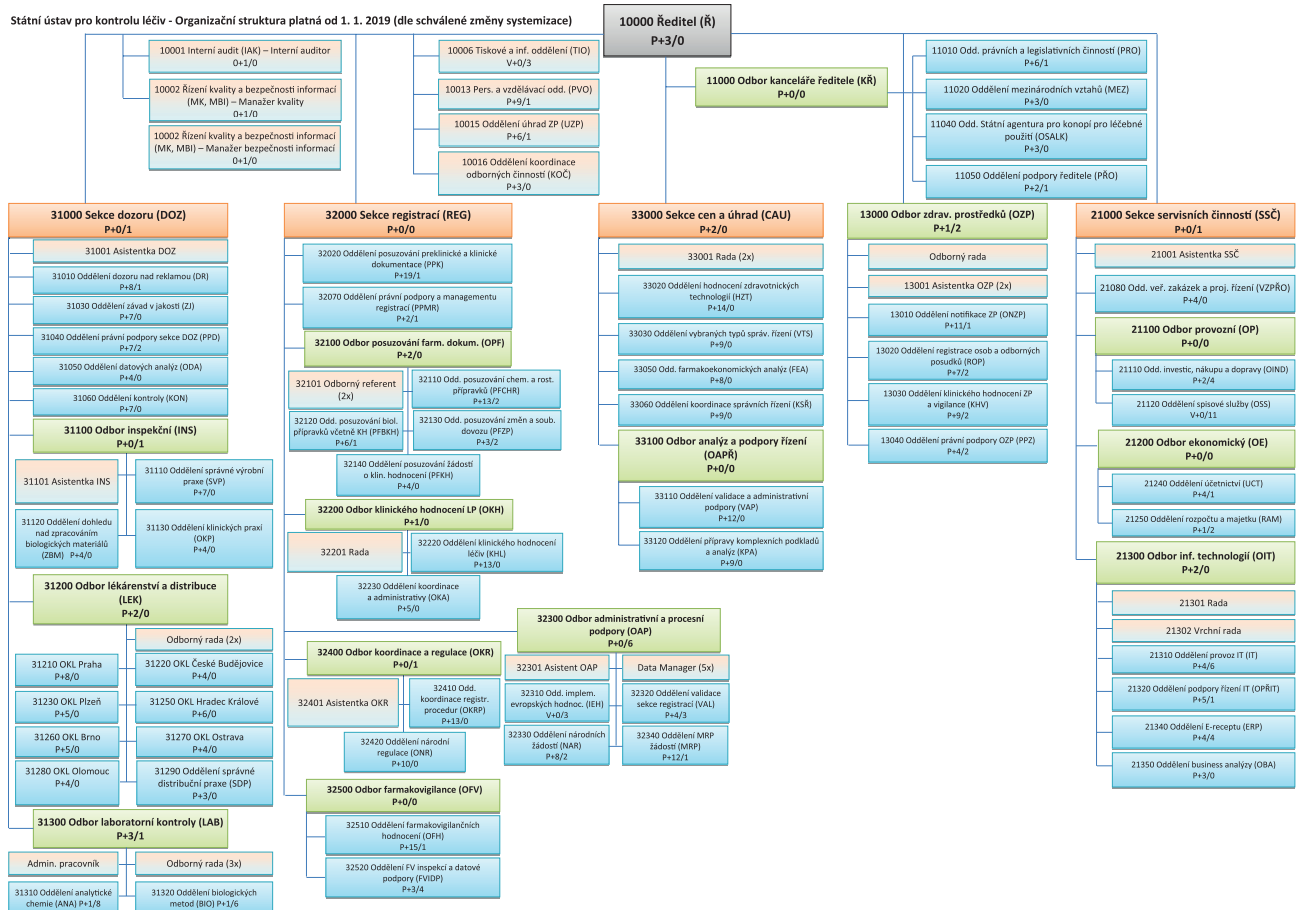
Během roku 2018 došlo za účelem zefektivnění práce k několika změnám organizační struktury. Změny se týkaly zejména Sekce zdravotnických prostředků a rovněž útvarů přímo podřízených řediteli SÚKL a Odboru kanceláře ředitele.

V Sekci zdravotnických prostředků vznikla nová pozice koordinátor RZPRO a došlo k rozdělení Odboru registrace a notifikace podle jednotlivých agend na Oddělení notifikace zdravotnických prostředků, Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje a Oddělení registrace osob. Oddělení kontroly se přesunulo do Sekce dozoru.

Tiskové a informační oddělení se přetransformovalo na Oddělení podpory ředitele. Spolu s Oddělením Státní agentura pro konopí pro léčebné použití se přesunulo pod Odbor kanceláře ředitele. Dále se Oddělení personální a vzdělávací stalo útvarem přímo podřízeným řediteli SÚKL. Zrušeny byly útvary Manažer řízení evropských záležitostí a Oddělení koordinace etické komise.

Organizační schéma SÚKL platné k 1. 1. 2019 je zobrazeno níže.

Státní ústav pro kontrolu léčiv - Organizační struktura platná od 1. 1. 2019 (dle schválené změny systemizace)



3 ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR

V roce 2018 Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

V roce 2018 probíhala spolupráce v průběhu legislativního procesu schvalování návrhů několika novel zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcích předpisů.

Jednalo se o pokračování spolupráce započaté již v roce 2017 na implementaci nařízení Komise 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

V souvislosti s nařízením (EU) č. 536/2014, které bylo implementováno do českého právního řádu novelou provedenou zákonem č. 66/2017 Sb., byly vydány další právní předpisy EU:

- prováděcí nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/556 ze dne 24. března 2017, o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (dále jen „nařízení 2017/556“),
- nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekce (dále jen „nařízení 2017/1569“),
- směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (dále jen „směrnice 2017/1572“).

Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví právní rámec pro provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v Unii s cílem zajistit, aby práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a údaje získané z klinických hodnocení byly robustní a spolehlivé. Zejména mají zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistit, aby bylo klinické hodnocení prováděno v souladu s příslušným protokolem a zásadami správné klinické praxe. Soulad s platnými právními požadavky, protokolem a zásadami správné klinické praxe, včetně standardů týkajících se integrity údajů a etického provádění klinického hodnocení, má být ověřován inspekci, za jejichž provádění odpovídá členský stát, ve kterém inspekce probíhá. S ohledem na tato ustanovení EU stanovila jednotná podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 prováděcím nařízením. Rovněž tak EU upravila nařízením doplňujícím nařízení č. 535/2014 zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidla provádění inspekce výroby. Vzhledem k tomu, že dosavadní právní úprava byla společná, bylo třeba doprovodit novou úpravu zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky též samostatnou úpravou zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky, což bylo provedeno směrnicí 2017/1572, doplňující tzv. lékový kodex (směrnici 2001/83/ES).

Tyto změny vyvolaly potřebu implementace všech tří právních předpisů EU do zákona o léčivech. V průběhu roku 2018 Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví na přípravě novely zákona o léčivech zohledňující tyto změny.

V průběhu roku 2018 pak došlo ke spojení této připravované novely zákona o léčivech s novelou zohledňující nařízení 2016/161 (ochranné prvky) a tento návrh novely zákona o léčivech je nyní projednáván v Senátu Parlamentu České republiky.

Ústav dále velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě dalších legislativních návrhů týkajících se elektronizace zdravotnictví a léčivých přípravků. Jedná se o návrh novely zákona o léčivech doplňující do právního řádu právní úpravu institutu tzv. „lékového záznamu“. Tento institut umožní zprostředkování informace o kompletní farmakoterapii pacienta ošetřujícímu lékaři, případně vydávajícímu farmaceutovi. Novela je v současné době projednávána Poslaneckou sněmovnou Parlamentu.

Ústav se rovněž výraznou měrou podílel na přípravě návrhu usnadňujícího dostupnost léčivých přípravků pro pacienty, tj. tzv. emergentního systému.

Na proběhlé i připravované změny zákona o léčivech pak v průběhu roku 2018 navazovala spolupráce při přípravě zohlednění změn zákona o léčivech v prováděcích právních předpisech. V roce 2018 byly vydány právní předpisy novelizující vyhlášku č. 228/2008 Sb., vyhlášku č. 84/2008 Sb. a vyhlášku č. 229/2008 Sb. Další výše uvedené novely zákona o léčivech si však vyžadují další změny v prováděcích předpisech, a tak jsou připravovány další novely prováděcích předpisů k zákonu o léčivech. Jedná se o vyhlášky č. 84/2008 Sb. a 228/2008 Sb. ve vztahu k adaptaci nařízení č. 2016/161 (ochranné prvky) a dále pak změny vyhlášek č. 229/2008 Sb., 84/2008 Sb., 54/2008 Sb. a 415/2018 Sb. ve vztahu ke změnám zákona o léčivech umožňujícím vedení lékového záznamu a dále ke změnám zajišťujícím pacientům lepší dostupnost léčivých přípravků.

V roce 2018 se Ústav podílel na dokončení novelizace zákona o léčivech, kterým byl dán základ pro plnou transpozici směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení. V článku 1 této směrnice byl článek 2 odst. 2 směrnice 2005/62/ES nahrazen novým zněním. V tomto novém znění se stanoví, že členské státy mají zajistit, aby pro účely uplatňování standardů a specifikací stanovených v příloze této směrnice byly k dispozici pokyny pro správnou praxi, aby tyto pokyny používala všechna transfuzní zařízení pro svůj systém jakosti a aby tyto pokyny v příslušných případech plně zohledňovaly transfuzní zařízení a podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi uvedené v prvním pododstavci článku 47 směrnice 2001/83/ES. Členské státy přitom mají zohlednit pokyny pro správnou praxi, které vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a které zveřejnila Rada Evropy. Změnou zákona o léčivech provedenou zákonem č. 36/2018 Sb. byl dán základ pro dokončení transpozice změnou prováděcího předpisu, a to vyhlášky č. 143/2008 Sb. V průběhu roku 2018 Ústav na této novelizaci velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví a s odbornými společnostmi. Transpozice byla úspěšně završena vydáním vyhlášky č. 130/2018 Sb., která změnila dosavadní vyhlášku č. 143/2008 Sb.

Ústav se rovněž podílel na pracích na aktualizaci cenového předpisu a cenového rozhodnutí v oblasti léčiv.

V oblasti zdravotnických prostředků pokračovala v roce 2018 spolupráce Ústavu a Ministerstva zdravotnictví na přípravě adaptace některých částí 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, o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a nařízení 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.

Přes aktivity spojené s těmito významnými legislativními úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při připomínkování návrhů dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činnosti Ústavu, zejména v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž Ústav seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Tak jako v předchozích letech i v uplynulém roce pokračovala spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajícím se oblasti kompetencí Ústavu.

Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu zejména Česká potravinářská a zemědělská inspekce a Celní správa, komunikace probíhala rovněž s Českou obchodní inspekcí.

S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce v oblasti normotvorné činnosti v technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky (TNK 81) a inspektoři Sekce zdravotnických prostředků, Oddělení klinického hodnocení ZP a Oddělení kontroly ZP se zúčastnili jedné kontroly prováděné u české notifikované osoby. Kontrola byla zaměřena na prověření nápravných a preventivních opatření zejména v oblasti klinického hodnocení, která kontrolovaná osoba přijala na základě předchozích kontrolních zjištění.

Ústav v uplynulém roce spolupracoval rovněž s Policí ČR, soudy, státními zastupitelstvími a finančními úřady, kdy poskytoval odborná stanoviska k dotazům těchto institucí dotýkajících se oblastí, které jsou v kompetenci Ústavu.

Celkem se jednalo o 170 žádostí, z toho 152 od PČR, 9 ze soudů, 1 ze státního zastupitelství, 5 od celní správy a 3 z FÚ.

Ústav pokračoval ve spolupráci s MZČR a dalšími subjekty na řešení problematiky antimikrobiální (antibiotické) rezistence (dále jen „AMR“) na národní úrovni propojením svého poradního orgánu pro antiinfektiva s centrální koordinační skupinou pro Národní antibiotický program vlády ČR (CKS NAP) a poradním sborem pro antimikrobiika Ministerstva zemědělství ČR. V oblasti ochrany veřejného zdraví před dopady antibiotické rezistence je Ústav dlouhodobě velmi aktivní. Při přípravě nového akčního plánu Národního antibiotického programu (AP NAP) na období 2019–22 převzal plnou garanci za jednu z aktivit implementace AP NAP (vytvoření a aktualizace seznamu esenciálních antiinfektiv) a spolugaranci v dalších oblastech, jako jsou sledování spotřeb antibiotik a příprava odpovídajících doporučených postupů pro uvážlivé používání antibiotik.

Pro potřeby CKS NAP a subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP (SKAP ČLS JEP) Ústav dále upravil systém pravidelného předávání údajů o spotřebě antibiotik (resp. o dodávkách do lékáren a dalších zdravotnických zařízení) dle požadavků a potřeb obou skupin a zajistil ve spolupráci s odpovídajícími státními orgány Velké Británie možnost využití britských doporučených postupů pro léčbu infekcí v primární péči vydaných v roce 2017 pro potřeby České republiky.

3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav se v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Hlavním z těchto uskupení neformálního charakteru je síť ředitelů lékových agentur (HMA), která spolu s EMA tvoří evropskou regulační síť pro léčiva. V ní Ústav pracuje nejen prostřednictvím členství ředitele Ústavu, ale také přímým zapojením do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě a tvorbu regulační strategie včetně její implementace. Je členem pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur a podílí se na koordinaci priorit víceletého

plánu práce společné strategie HMA/EMA. Na jednání výše uvedených pracovních orgánů Ústav pravidelně vysílá své zástupce včetně členů nejvyššího vedení, seniorních zaměstnanců i externích expertů. Celkově se v roce 2018 zrealizovalo 338 zahraničních pracovních cest, z čehož 144 cest bylo hrazeno Ústavem a 194 cest bylo plně nebo částečně refundováno z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.).

Součástí mezinárodních aktivit Ústavu na úrovni EU je také zapojení do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2018 se Ústav podílel na pokračujícím projednávání návrhu na změnu nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se upravují postupy pro registraci a dozor nad léčivými přípravky. Hlavní pozornost v této oblasti však byla věnována zahájení projednávání návrhu nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, tzv. HTA, který předložila Evropská komise Evropskému parlamentu a Radě dne 31. ledna 2018. Nařízením se zřizuje rámec na podporu spolupráce a postupy pro spolupráci na HTA a společná pravidla pro klinické hodnocení zdravotnických technologií se zaměřením zejména na léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem a vybrané zdravotnické prostředky. Spolupráce by měla probíhat ve čtyřech oblastech, a to a) společné klinické hodnocení, b) společné vědecké konzultace, c) identifikace nových zdravotnických technologií vhodných pro společné hodnocení a d) dobrovolná spolupráce členských států.

Globální úroveň mezinárodní spolupráce Ústavu byla posílena obnovou pracovních vztahů s partnery v Čínské lidové republice po rekonstrukci jejich systému regulace léčiv a zdravotnických prostředků v roce 2017. V rámci naplňování memoranda s čínskou regulační agenturou (China National Drug Administration) uspořádal Ústav společně s MZČR v listopadu 2018 odborné regulační fórum Číny a země střední a východní Evropy ve formátu 16 + 1 zaměřené na léčiva a zdravotnické prostředky, jehož se aktivně účastnilo několik odborných pracovníků Ústavu.

Odpovídající strategické informace jsou z mezinárodních jednání přenášeny členstvím v poradních sborech vlády ČR či MZČR i na národní úrovni. Jedním z klíčových problémů řešených na globální mezinárodní úrovni je i oblast AMR. Problematika AMR, kde Ústav plánuje aktivnější zapojení členstvím v odpovídající pracovní skupině HMA při jejím případném rozšíření o humánní oblast, zůstala jednou z 11 klíčových priorit víceletého plánu práce HMA i po jeho revizi v roce 2018. Ústav se aktivně účastnil evropského přehodnocení bezpečnosti jedné z významných skupin antibiotik, fluorochinolonů, jako zpravodaj v této evropské proceduře a svůj vklad ke spolupráci na řešení dopadů AMR na mezinárodní úrovni představil také v rámci Regulačního fóra 16+1 v Praze. Ambicí Ústavu je být v této oblasti respektovaným partnerem na národní i mezinárodní úrovni a pokračovat ve vysoké aktivitě v zájmu ochrany veřejného zdraví i v dalším období.

Ústav je i nadále aktivním členem řídicí skupiny evropského tréninkového centra EU-NTC HMA/EMA, sloužícího k harmonizaci regulačních standardů v rámci EU. Podílel se tak na přípravě strategie vzdělávání pro celou regulační lékovou síť Evropské unie a EEA a rozvoji spolupráce s ostatními zúčastněnými stranami v této oblasti, zejména s akademickou obcí.

V dubnu 2018 se Ústav ujal role hostitele neformálního jednání členů významného vědeckého výboru EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), pořádaného v rámci bulharského předsednictví Rady EU. Dále Ústav v tomto roce pořádal také dvě úspěšné mezinárodní vzdělávací akce zaměřené na praktické školení v oblasti laboratorní analýzy padělků léčivých přípravků pro účastníky z řad sítě OMCL, a to i mimo země EU.

V roce 2018 probíhala závěrečná fáze mezinárodního projektu ARTHIQS (tzv. společné akce, joint action) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008–2013), spolufinancovaného Evropskou komisí a členskými státy EU, na němž se Ústav podílel jako jeden z hlavních partnerů. Projekt se týkal oblasti asistované reprodukce a transplantace krvetvorných buněk (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe).

4 ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

4.1 Oblast spisové služby

V roce 2018 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 103 833 doručených písemností a 101 229 odeslaných písemností (tab. 1, 2). Snížení počtu přijatých písemností nastalo z důvodu vyřízení podstatné části agendy elektronických receptů v roce 2017. K nárůstu odeslaných písemností došlo z důvodu zpracovávání agendy zdravotnických prostředků. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek.

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2016–2018

	2016	2017	2018
Přijaté písemnosti	74 504	145 986	103 833
Odeslané písemnosti	60 168	84 288	101 229

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2018

	Podatelna	E-maily	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Přijaté písemnosti	46 465	46 842	10 526	-	103 833
	Výpravna	E-maily	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	22 222	2 035	74 608	2 364	101 229

SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu posuzuje Sekce registrací dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Posuzují se indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh údajů uváděných na obale léčivého přípravku. Při vydání rozhodnutí o registraci je držitel rozhodnutí o registraci informován o schváleném souhrnu údajů o přípravku, který lékařům a zdravotnickým odborníkům slouží jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

Ústav vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro Ministerstvo zdravotnictví ČR. Specifické léčebné programy umožňují použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků za splnění určitých podmínek.

Oddělení klinického hodnocení provádí posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, žádostí o nemocniční výjimku a dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro Ministerstvo zdravotnictví ČR, vydává stanoviska pro posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem, a vede evidenci použití neregistrovaných léčivých přípravků.

Oddělení farmakovigilance se zabývá dohledem nad riziky spojenými s podáváním léčivých přípravků. Tento dohled zahrnuje zejména shromažďování a vyhodnocování informací z hlášení podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků a pacientů a neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti.

4.2 Registrace léčivých přípravků

Žádosti o novou registraci

V roce 2018 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 563 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registraci. V oblasti DCP/MRP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. Počet podaných žádostí o DCP/MRP registraci s ČR jako referenčním členským státem se navýšil z 97 žádostí v roce 2017 na 119 žádostí v roce 2018. Počet podaných žádostí o národní registraci se navýšil z 51 žádostí v roce 2017 na 52 žádostí v roce 2018.

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2018 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 282 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti MRP/DCP i národních registrací zaznamenal mírný vzestup.

Změny registrací

V roce 2018 došlo ke značnému nárůstu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací i žádostí o změny MRP/DCP registrací. Počet podaných žádostí o změny MRP/DCP registrací s ČR jako referenčním členským státem se navýšil ze 420 žádostí v roce 2017 na 506 žádostí v roce 2018. K největšímu nárůstu došlo u žádostí o změny typu P, kterých bylo v roce 2017 podáno 448, avšak v roce 2018 bylo především z důvodu implementace ochranných prvků na obaly léčivých přípravků podáno 1 327 žádostí. Z důvodu brexitu se značně navýšil počet podaných žádostí o převody MRP/DCP i národních registrací, a to z celkového počtu 313 žádostí v roce 2017 na 854 žádostí v roce 2018.

Souběžný dovoz

V roce 2018 došlo ke snížení počtu žádostí o povolení souběžného dovozu oproti roku 2017, povoleno bylo 13 souběžných dovozů. Zároveň však došlo k nárůstu počtu podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu z 58 žádostí v roce 2017 na 89 žádostí v roce 2018 a prodloužení povolení souběžného dovozu z 5 žádostí v roce 2017 na 51 žádostí v roce 2018.

Zrušení registrace

V roce 2018 bylo vyřízeno 438 žádostí o zrušení registrace.

Tab. 3 **Agenda žádostí v oblasti registrací**

Proces registrace LP	Podáno v r. 2018	Vyřízeno celkem v r. 2018	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2018
Nová registrace	589	555	796
- z toho národní	52	30	57
- z toho MRP-RMS	16	3	38
- z toho DCP-RMS	103	62	154
- z toho CMS (MRP i DCP)	418	460	547
Prodloužení registrace	304	453	395
- z toho národní	24	56	104
- z toho RMS	38	53	38
- z toho CMS	242	344	253
Národní změny registrace	2 949	2 930	449
- z toho převod registrace	292	269	13
- z toho PI a obal	697	723	48
- z toho hromadné změny NAR	1 960	1 938	388
MRP-RMS změny	631	570	146
- z toho převod registrace	58	48	9
- z toho PI a obal	67	65	7
- z toho hromadné změny MRP-RMS	506	457	130
MRP-CMS změny	4 765	4 421	1 325
- z toho převod registrace	504	442	38
- z toho PI a obal	563	463	119
- z toho hromadné změny MRP-CMS	3 698	3 516	1 168
Zrušení registrace	438	428	18
Souběžný dovoz	8	13	10
Změna souběžného dovozu	89	63	40
Prodloužení souběžného dovozu	51	34	18
Zrušení souběžného dovozu	0	0	0

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

Vysvětlivky k tabulce:

RMS (reference member state) – referenční členský stát / CMS (concerned member state) – zúčastněný členský stát /

MRP (mutual recognition procedure) – registrace procedurou vzájemného uznávání / DCP (decentralised procedure) – registrace decentralizovanou procedurou

Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2018 bylo Ústavem vedeno 62 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2018 bylo u 116 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

Tab. 4 Žádosti o výjimku z pravidla sunset clause vedené v roce 2018

Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	62
- z toho podaná žádost	62
- z toho správní řízení z moci úřední	0
- kladné rozhodnutí	43
- záporné rozhodnutí	5
- zastaveno pro nepřípustnost	14
- zastaveno pro bezpředmětnost	0
- zastaveno pro nedoplnění	0
- zpětvzetí žádosti	0

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

Konzultace a semináře v oblasti registrací léčivých přípravků

V roce 2018 Ústav poskytl 12 ústních konzultací a vydal 26 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace.

V červnu 2018 Ústav uspořádal 2 celodenní semináře pro firmy týkající se novinek v oblasti registrací léčivých přípravků.

4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP) se Ústav v roce 2018 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 8× jako Rapporteur/Co-Rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj)
- 3× jako „Peer Reviewer“ (hodnocení zpráv zpravodajů)
- 2× hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II
- 1× posuzoval přehodnocení žádosti (re-examination). Kromě toho Ústav připomínkoval další centralizované procedury. Pravidelně a aktivně se podílel na diskusích při jednání s výborem CHMP.

4.4 Klinické hodnocení

V roce 2018 bylo předloženo celkem 366 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, vydáno bylo celkem 365 rozhodnutí. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze; mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli.

Z celkového počtu 366 národně předložených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 23 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 32 žádostí se týkalo orphan drugs (LP pro vzácná onemocnění), 31 bylo klinických hodnocení, kde byly zařazovány i děti nebo byly přípravky přímo určené pro dětskou populaci (pediatrické), 7 klinických hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapie (4× somatobuněčná terapie a 3× tkáňové inženýrství) a 5 žádostí s klinickým hodnocením fáze I FIH (first-in-human – první podání člověku). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo celkem 38 žádostí (19 žádostí o povolení klinického hodnocení a 19 žádostí s ohlášeným klinickým hodnocením), žádná žádost nebyla zamítnuta.

Tab. 5 Klinická hodnocení

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2018	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2018	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	22	114	117	--	19
Ohlášení KH	47	252	248	---	19
Ohlášení dodatku ke KH	---	3 749	3 238	---	---

Tab. 6 Počty žádostí v roce 2018 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato žádostí v roce 2018	Posouzeno žádostí v roce 2018
Fáze I	19	17
Fáze II	90	98
Fáze III	214	203
Fáze IV	17	18
BE	26	29

Tab. 7 Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2018

Indikační skupina	Počet
Onkologie	91
Metabolické vady + endokrinologie	5
Zdraví dobrovolníci	33
Neurologie	33
Kardiovaskulární systém	27
Respirační + alergologie	17
Infekční	7
Dermatologie	23
Revmatologie	11
Hematologie	3
Psychiatrie	11
GIT	33
Urogenitální nemoci	14
ORL	3
Gynekologie	8
Oftalmologie	6
Pediatrické	1
Interna	9
Transplantace	2
ARO	2
Vyšetřovací metody	0
Diabetologie	9
Ostatní	9
Bolest	5
Očkování	2
Farmakokinetika	1

V roce 2018 pokračoval Ústav v posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR, celkem bylo předloženo 593 DSUR. V roce 2018 pokračoval projekt posuzování a psaní assessment reports (hodnotících zpráv) k DSUR, do kterého jsou zapojeny i ostatní členské státy. Činnost Assessment Safety Report Worksharing (ASR-WS) i nadále koordinuje ČR. V roce 2018 se zapojilo 15 členských států, bylo vypracováno 150 hodnotících zpráv, což je o 72 více než v roce 2017. ČR vypracovala 17 hodnotících zpráv, z toho bylo nově posouzeno 11 DSUR a 6 DSUR bylo aktualizováno. Posuzování DSUR a psaní hodnotících zpráv bude pokračovat i v letošním roce v rámci příprav na adaptaci nařízení pro klinická hodnocení. Ústav se účastnil 13 TC k hodnocení bezpečnosti přípravků v KH.

Ústav pokračuje v zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), což je dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), skupinou EMA. V rámci VHP bylo předloženo v EU 199 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, z toho byla ČR požádána o účast v 81 žádostech a účast byla přijata na všech 81 VHP procedurách. U 30 VHP procedur ČR žádala být určena jako RMS, v 17 VHP procedurách ČR vedla proces posuzování jako RMS (reference member state), v 6 případech figurovala jako RMS u nově přistupujících států v již schválených procedurách (second wave). V roce 2018 bylo ve VHP proce-

duře předloženo celkem 594 významných dodatků, z toho v ČR 275, 71x vedla ČR proceduru posuzování jako RMS. V roce 2018 byl v ČR spuštěn projekt VHP-plus (zapojení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení do společného posuzování dokumentace ve VHP proceduře). Zajistili jsme souhlas všech zřizovatelů multicentrických etických komisí k jejich zapojení do VHP-plus, na jaře 2018 proběhla školení a nastavení koordinace procedury a byla zveřejněna informace o zapojení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení do VHP procedur. V roce 2018 přijala ČR účast ve 12 procedurách VHP-plus, v 5 případech procedury vedla jako RMS.

I v tomto roce velký podíl činnosti Ústavu představují přípravné práce na adaptaci nařízení č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES. Celkem proběhlo 13 interních pracovních jednání skupiny pro adaptaci nařízení KH. Pokračovala přípravná jednání pro tvorbu databáze KH SÚKL v rámci projektu SÚKL; zadávací dokumentace k vypsání výběrového řízení je připravena, ale vzhledem ke zpoždění tvorby EU portálu a stále trvajícím nejasnostem ohledně možnosti budoucího napojení databáze SÚKL na tento portál byl projekt odložen. Ústav pokračuje v aktivním zapojení do činnosti Working group při EMA k tvorbě portálu a nové EU databáze KH; účastnili jsme se 6 jednání v EMA a 11 telekonferencí. Přípravy na adaptaci nařízení budou intenzivně pokračovat i v následujícím roce.

Ústav pokračuje v aktivním zapojení do mezinárodních odborných pracovních skupin. V rámci pracovní skupiny CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) jsme se zúčastnili 7 jednání a 6 telekonferencí o bezpečnosti přípravků. V pracovní skupině se řeší aktuální otázky k adaptaci nařízení č. 536/2014 (časové lhůty posuzování, kvalita hodnotící zprávy, jejich rozsah a přínos pro ostatní dotčené členské státy aj.) a nové komplexní designy protokolů. Zástupce Ústavu je zapojen do užší skupiny připravující doporučení pro všechny státy v řešení problematiky komplexních designů protokolů. Od podzimu se řeší dopad brexitu, VHP procedur a přebírání RMS u procedur, které vedlo Spojené království. CTFG skupina zorganizovala 2 mezinárodní workshopy pro zadavatele; 3x jsme se účastnili jednání ad hoc skupiny k adaptaci nařízení č. 536/2014 v Bruselu.

V roce 2018 jsme se v oblasti etických komisí aktivně účastnili 2 setkání Fóra etických komisí. Pořádali jsme 3 pracovní schůzky se zástupci multicentrických etických komisí, všechny společně s pracovní skupinou pro adaptaci nařízení č. 536/2014. Svolali jsme dvě schůzky se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí, zástupci Svazu pacientů).

Ústav realizoval celkem 2 semináře pro zadavatele, smluvní organizace a monitory, zkoušející a členy etických komisí, z toho 1 dvoudenní seminář správné klinické praxe. Také v letošním roce jsme byli aktivní v přednáškové a prezentační činnosti, aktivně jsme se účastnili X. mezinárodní konference bioimplantologie, mezinárodního fóra EUFEMED, mezinárodní konference pro oblasti KH ve střední a východní Evropě a národního Dne klinických hodnocení v Senátu ČR. Na jaře Ústav zorganizoval jednodenní mezinárodní školení terminologie MedDRA pro akademiky a na podzim dvoudenní školení v terminologii MedDRA pro zástupce farmaceutických společností.

Specifické léčebné programy: Bylo předloženo 64 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu. Stanovisko bylo vydáno k 53 žádostem, 5 přešlo rozpracovaných do nového roku.

Neregistrované LP: V roce 2018 bylo přijato 5 719 hlášení o použití neregistrovaných LP, což je o 881 méně než v roce 2017.

V roce 2018 jsme poskytli 16 konzultací, 8 s farmaceutickými společnostmi a 8 s nekomerčními subjekty (akademiky).

4.5 Farmakovigilance

V roce 2018 Ústav přijal 5 252 primárních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) z území České republiky. Z toho bylo 3 450 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 1 802 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotníci pracovníci a pacienti (z toho hlášení od pacientů bylo 696). Oproti předchozímu roku došlo k mírnému poklesu spontánních hlášení na SÚKL a k výraznému nárůstu hlášení, která zaznamenali držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Každé jednotlivé hlášení, které došlo na SÚKL, je zpracováno, individuálně hodnoceno a zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) a současně odesíláno 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 69 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V r. 2018 bylo Oddělením farmakovigilance (FV) zhodnoceno 765 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR raportérem FV signálů pro EU.

Od 22. 11. 2017 používá SÚKL novou Centrální databázi nežádoucích účinků (CDNÚ), která je kompatibilní s databází EudraVigilance a databází ostatních partnerů. V r. 2018 tak probíhala výměna elektronických hlášení s EMA podle nových pravidel v rámci EU. V návaznosti na novou CDNÚ byl připraven i nový webový formulář, který byl zprovozněn 1. 2. 2018 a napojen na novou E2B R3 národní databázi. Tento formulář má nově speciální část pro vakcíny i pro situace, kdy hlásí pacient (non-HCP). V r. 2018 byla přes webový formulář nahlášena většina všech hlášení na SÚKL – přes 1 200.

Od května 2018 funguje nový BI systém pro zpracování dat z národní databáze CDNÚ, opět byl upraven pro analýzu dat ze systému využívajícího formát hlášení E2B R3. Bylo připraveno několik typů dotazů, od základního typu s různými možnostmi filtrace až po různé specializované typy dotazů.

Oddělení farmakovigilance stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků hodnotil SÚKL během r. 2018 celkem 14 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA-Lead Member State. Jako PRAC raportér pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) ohledně látky blinatumumab, registrované v EU v r. 2015, jsme během roku 2018 provedli hodnocení prodloužení registrace, 3 hodnocení změny registrace a 2 zhodnocení PSUSA – tedy zhodnocení celkem 6 procedur týkajících se této látky. V r. 2017 jsme se stali též PRAC raportérem pro centralizovaně registrovanou látku mexiletin, v r. 2018 jsme hodnotili ve 3 kolech farmakovigilanční část registrační dokumentace. Nově jsme dostali přidělenou pozici PRAC raportéra pro další 2 látky a 3 látky jsme v souvislosti s brexitem převzali od UK.

Aktivně jsme se účastnili 11 jednání farmakovigilančního výboru PRAC v Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) a 10 telekonferenčních jednání výboru PRAC. Rovněž jsme aktivně zapojeni do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team. Aktivní účast s prezentací jsme měli i na mimořádném jednání výboru PRAC ve Vídni při rakouském předsednictví EU.

Během roku 2018 jsme jako PRAC raportér v celoevropském přehodnocení přínosů a rizik fluorochinolonových antibiotik (EU referral podle článku 31) vedli velmi podrobné hodnocení rizika závažných, invalidizujících a potenciálně trvalých nežádoucích účinků ve vztahu ke všem indikacím 13 látek ze skupiny chinolonů a fluorochinolonů. Hodnocení probíhalo ve 3 kolech, zhodnotili jsme odpovědi více než 50 firem na 3 seznamy otázek, přes 400 odborných článků, přes 2 000 hlášení podezření na nežádoucí účinky, spotřeby ve všech státech EU, provedli 2 konzultace s pracovní skupinou EMA pro infekční choroby a veřejné slyšení pacientů, zdravotníků a farmaceutických firem. Závěr našeho hodnocení byl v říjnu 2018 jednohlasně přijat výborem PRAC a schválen i výborem CHMP, nyní čekáme na finální schválení Evropské komise.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav na své internetové stránce zveřejnil 17x informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil 139 edukačních materiálů a 36 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků.

Hodnotitelé Oddělení farmakovigilance se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v r. 2018 vypracovali celkem 659 zpráv k FV dokumentaci.

V r. 2018 byl rozšířen obsah Informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, který Oddělení farmakovigilance vydává. Vydali jsme 3 čísla,

z toho jedno bylo dvojčíslo. Ve zpravodaji zveřejňujeme aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance, pravidelnou rubriku Nahlásili jste nám, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR, a nově i kvartální přehledy různých farmakovigilančních výstupů.

Bylo zpracováno 44 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) poregistračních studií bezpečnosti.

FV inspektorka se svými kolegy provedla během r. 2018 celkem 12 inspekci farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci.

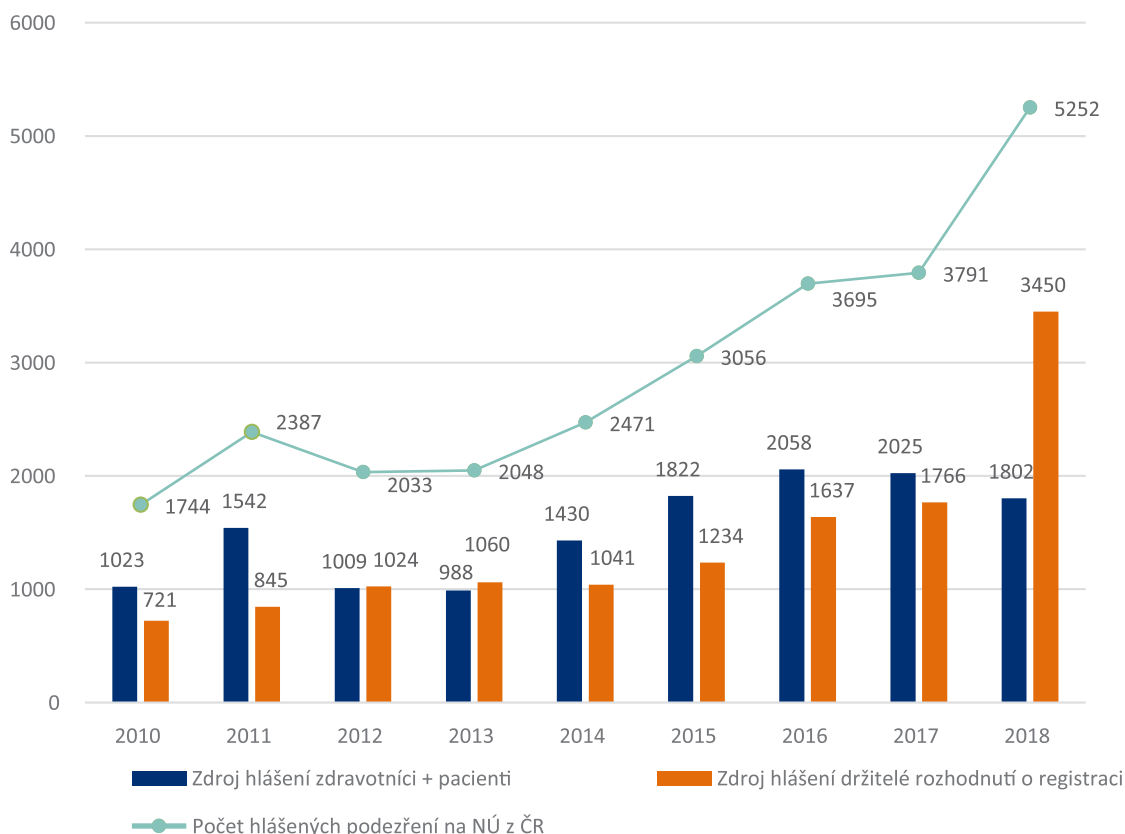
Oddělení FV komunikuje s veřejností, odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem; v r. 2018 písemně či telefonicky zodpovědělo přes 540 dotazů.

V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení počtu hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků před-

nesli hodnotitelé Oddělení farmakovigilance 5 prezentací na odborných kongresech či seminářích, v nichž lékaře či lékárníky informovali o bezpečnosti léčivých přípravků a o významu hlášení podezření na nežádoucí účinky. Také měli prezentaci v rámci výuky farmakovigilance pro studenty medicíny 4. ročníku 2. LF UK a pro studenty 3. ročníku Farmaceutické fakulty UK. Na Oddělení FV průběžně probíhá školení ve farmakovigilanci v rámci předatestační přípravy v oboru klinická farmacie, toto školení se konalo i v r. 2018. Ústav se také věnuje edukaci farmaceutických firem ve správném provádění farmakovigilance. V r. 2018 Ústav jako už tradičně uspořádal 2 celodenní semináře pro firmy týkající se novinek ve farmakovigilanci za předchozí rok.

Významnou akcí, která velmi zviditelnila farmakovigilanci SÚKL na celoevropské úrovni, bylo uspořádání mimořádného jednání výboru PRAC (PRAC Strategic Review and Learning Meeting) 19.–20. 4. 2018 v Praze. Připravili jsme odborný program a řízení celého jednání včetně 2 vlastních odborných prezentací z našeho oddělení. Pořádání se Ústav ujal místo Bulharska v době bulharského předsednictví EU. Tato akce měla mimořádný úspěch.

Obr. 1 Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky a zdroj jejich hlášení



SEKCE DOZORU

V Odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozboru léčiv požadované zákonem (např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží), na vyžádání jinými útvary Ústavu, příp. orgány státní správy, a v rámci mezinárodní spolupráce. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratoře neprovádí rozboru na žádost jakýchkoliv komerčních subjektů (s výjimkou propouštění šarží podle zákona o léčivech). Lékopisné oddělení se podílí na vydávání Českého lékopisu a přípravě Evropského lékopisu.

Odbor lékárenství a distribuce zajišťuje kontrolu dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a vydávání povolení k distribuční činnosti včetně vedení registru zprostředkovatelů léčivých přípravků a dále provádí dozor v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků. Kontrolovanými subjekty jsou distributoři, lékárny, prodejci vyhrazených léčivých přípravků a specializovaná pracoviště zdravotnických zařízení. Kontrola zacházení s léčivými přípravky se provádí i ve všech ostatních zdravotnických zařízeních. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti jednotlivá regionální pracoviště Ústavu.

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk směřujících k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci podle příslušného zákona.

Oddělení závad v jakosti zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR.

Oddělení právní podpory a enforcementu se zabývá vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a dále prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivy.

V rámci prosazování práva spolupracuje Ústav s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policií ČR, Celní správou ČR, SZPI a kontrolními úřady členských států EU).

Výkon dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky (HLP) a sponzorování v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání) zajišťuje Oddělení regulace reklamy. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP, vydává odborná stanoviska k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy.

4.6 Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí Odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu). Sem 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 jsou od roku 1995 aktivním členem mezinárodní sítě OMCL (Official Medicines Control Laboratories) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (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 2016 proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů propouštění šarží vybraných léčivých přípravků (OCABR) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které v roce 2018 provedla obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tab. 8 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2018

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
1/2016 – vazodilatancia	14	28	28	0	0
2/2016 – telmisartan	17	30	29	1	0
3/2017 – lékárenské vzorky*	68	250	222	28	2
5/2016 – loratadin	7	13	13	0	0
6/2016 kyselina acetylsalicylová	12	25	25	0	0
7/2016 – betaxolol-hydrochlorid	8	17	17	0	2
Projekt BIO 1/2017 – chřipky	4	6	6	0	0
BIO 4/2017 LAL – tkáňová lepidla	3	7	7	0	0
BIO/3/2017 – rostlinné čaje LEROS	20	40	40	0	0
BIO/5/2017 – mikrobiol. kontrola živých přípravků	5	8	8	0	0
BIO/2/2017 – zavedení a validace MAT	3	3	3	-	-
Celkem (bez 3/2017)	93	177	176	1	2

* Vzorky z tohoto projektu započítány v roce 2017 (lékárenské vzorky).

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 reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány Týmem pro jakost SÚKL. V roce 2019 probíhá práce na těchto projektech: Kontrola sirupů pro

děti s dávkovačem, Kontrola léčivých přípravků obsahujících omeprazol, azithromycin, diklofenak, enalapril-maleinát a ibuprofen. Schváleny jsou rovněž projekty oddělení biologických metod (např. Kontrola MMR vakcín). Nadále se kontrolují lékárenské vzorky, Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků a nelegálních vzorků, zejména na žádost Policie ČR.

Tab. 9 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet nahlášených LP	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží	Nepropuštěno
Krevní deriváty	210	859	849	10	859	0
Vakcíny	110	317	317	0	317	0
Jiné	1	1	0	1	1	0

Tab. 10 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary ústavu, jiné organizace státní správy nebo EDQM

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	28	25	3
Podezření na padělků, nelegální vzorky*	44	-	-
Lékařenské vzorky	242	222	20
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	10	4	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	134	133	1
Ověření kvality referenční látky pro Ph. Eur.	1	1	0
Ostatní rozborů**	44	30	15
Celkem	503	415	39

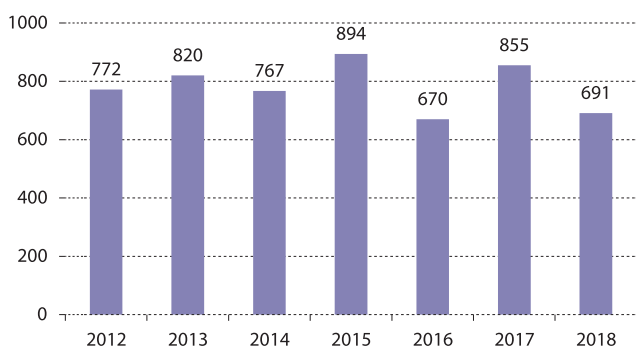
* U kruhových testů/PTS nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

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

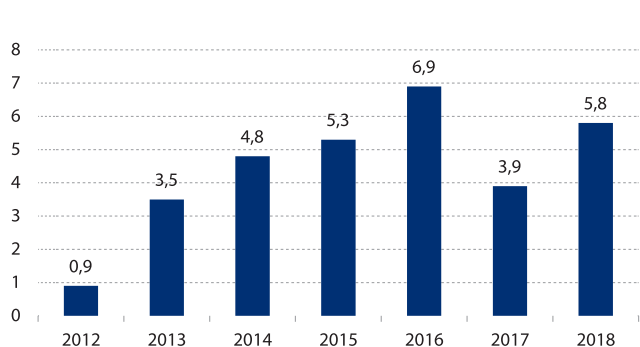
V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 691 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) se oproti loňskému roku zvýšil a činil 5,8 % (3,9 % v roce 2017; 6,3 % v roce 2016; 5,3 % v roce 2015; 4,8 % v roce 2014). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékařských vzorků (včetně závad v adjustaci) a vzorků reklamovaných lékaři a pacienty. Kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu je dobrá (pouze 1 nevyhovující vzorek ze 177).

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech. Obr. 4 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín, na některé krevní deriváty byl po laboratorním zkoušení vystaven mezinárodně uznávaný certifikát (OCABR – Official Control Authority Batch Release).

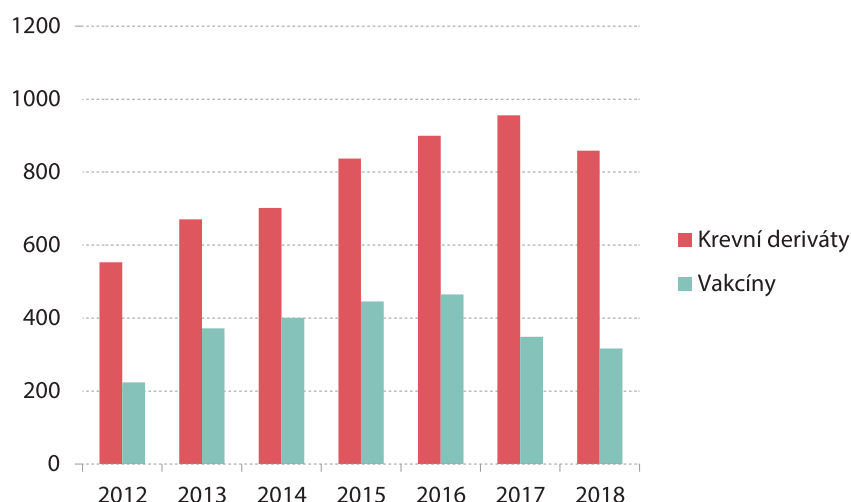
Obr. 2 Počet rozborů vzorků v letech 2012–2018



Obr. 3 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2012–2018 (v %)



Obr. 4 Počet propuštěných šarží v letech 2012–2018



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 MRP či DCP procedurou prováděné na žádost ostatních členů sítě OMCL), porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověřování jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program).

V rámci spolupráce v pracovní skupině pro analýzu padělků a nelegálních léčiv pořádal odbor v roce 2018 dvě technická laboratorní školení pro kolegy z evropských kontrolních laboratoří.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2018 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tab. 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 179	Thin Layer Chromatography	dobré
PTS 184	Measles, Mumps and Rubella Vaccine Potency Assay	dobré
PTS 186	Sulfated Ash	dobré
PTS 187	Volumetric Titration	dobré
PTS 188	Liquid Chromatography, Assay	dobré
PTS 189	UV-VIS Spectrophotometry	dobré
CAP 2018/23	Kivexa	dobré
CRS	Betadex	dobré
CRS	Meropenem Trihydrate	dobré
MSS 057	Pioglitazone Tablets	dobré

Vysvětlení zkratk:

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.

CAP – Analýza centrálně registrovaného přípravku (Central Authorised Product) v rámci společného programu EMA a EDQM.

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

MSS-Studie průzkumu trhu/Market Surveillance Study

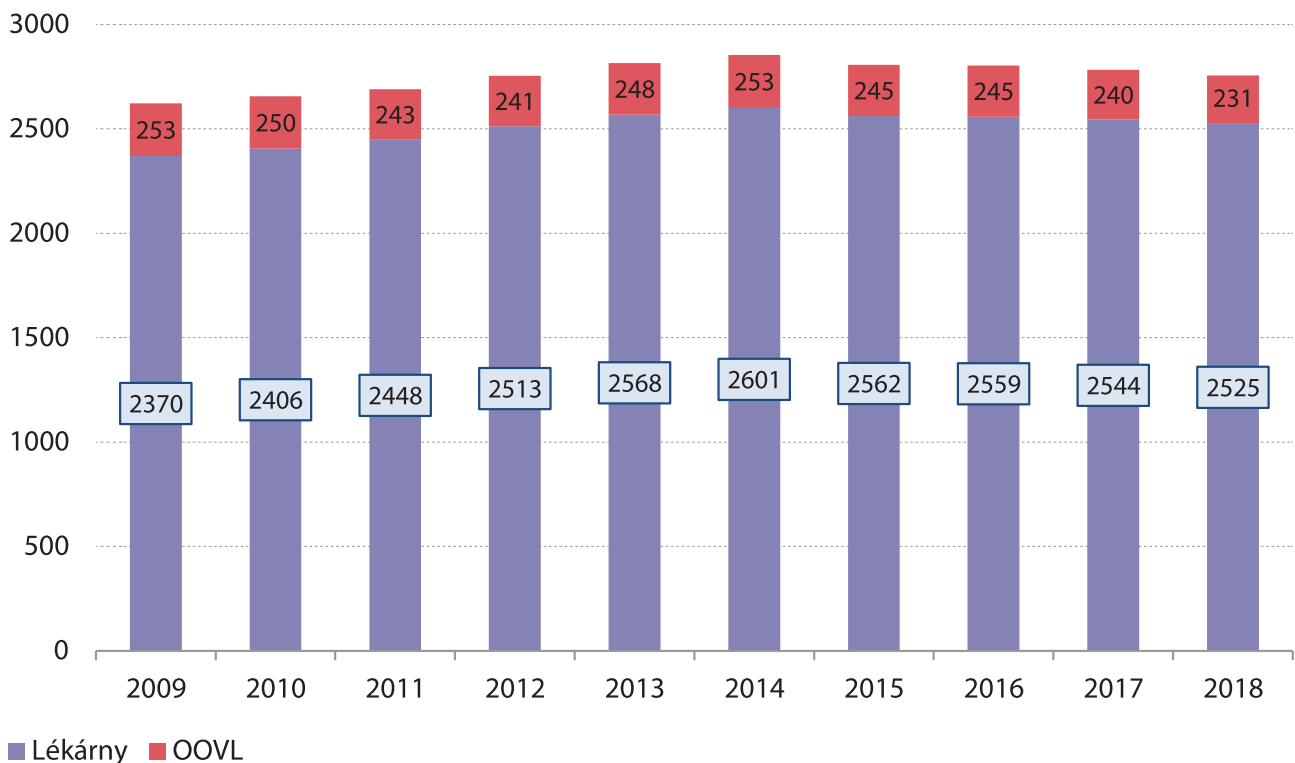
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv

K základním činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky, který Ústav provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů léčiv. Odbor lékárenství a distribuce je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kontroly podmínek výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a kontroly zacházení s návykovými látkami a prekursorů

včetně přípravků s jejich obsahem v lékárnách. Dále Odbor lékárenství a distribuce vede a pravidelně aktualizuje veřejně přístupné databáze uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

Ke konci roku 2018 Ústav evidoval celkem 2 525 lékáren, z toho bylo 5 lékáren patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo 231 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 411 výdejen zdravotnických prostředků, 2 568 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 44 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 446 distributorů léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2017 snížil o 19 subjektů, počet OOVL o 9 oddělení (obr. 5).

Obr. 5 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2018)



V roce 2018 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 880 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 43 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 43 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursorů byla provedena ve 461 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 110 lékáren a u 14 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo

provozovatelům lékáren uloženo celkem 94 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 12 295 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. V 1 případě byla lékárna pozastavena příprava léčivých přípravků a ve 3 případech byl pozastaven provoz lékárny.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje a jejím uchovávání, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, a převody léčivých příprav-

ků mezi lékárnami včetně nelegální distribuce a vývozu léčivých přípravků z lékáren do zahraničí a dále pak nedodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti, nedostatečné záznamy o přípravě a kontrole nebo nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2018 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 20 pravomocných rozhodnutí o pokutě, z nichž se ve 4 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši 110 000 Kč. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě porušení zákona o prekurzorech bylo vydáno celkem 10 pravomocných rozhodnutí o pokutě, z nichž se v 5 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši 50 000 Kč. V ostatních případech byla rovněž uložena úhrnná pokuta. Úhrnné pokuty jsou zahrnuty mezi pokuty uložené podle zákona o léčivech uvedené výše.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků včetně příslušných dokladů, nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků v zákonném termínu nebo nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení. V případě zacházení s prekurzory pak neplnění oznamovací povinnosti v případě změn údajů ve zvláštní licenci nebo zacházení bez licence, neuchovávání dokladů a záznamů o činnostech s prekurzory a nevyhovující způsob jejich zneškodnění.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů ve 43 případech. Poskytovatelům lékařské péče bylo vydáno 37 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty podle zákona o cenách v celkové výši 895 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období) za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje hrazených léčivých přípravků bylo v roce 2018 zjištěno v 5 případech. Týkalo se nabídek získání věrnostních bodů s možností jejich následného uplatnění v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Na základě kontrolních zjištění byla vydána 3 pravomocná rozhodnutí o uložení pokuty podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v celkové výši 110 000 Kč.

V roce 2018 bylo dále provedeno 310 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na 32 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a v 278 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 20 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem 22 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 1 830 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména zacházení s léčivými přípravky nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb, postupy v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků, použití nebo uchovávání léčivých přípravků po době použitelnosti nebo těch, které byly předmětem stahování z oběhu, a další závažná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2018 týkala celkem 113 provozoven, za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 12 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 105 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny [ONM] a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny [HAV]) bylo provedeno celkem 17 inspekcí, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení žádné sankce.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2018 uvádí tabulka 12.

Tab. 12 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2018

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	Běžné kontroly	880	483	54,9	226	25,7	171	19,4	1	3	94
	Cenové kontroly	110	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	37
	Kontroly NL a prekurzorů	461	309	67,0	125	27,1	27	5,9	-	-	30
ONM		14	12	85,7	2	14,3	-	-	-	-	-
HAV		3	-	-	1	33,3	2	66,7	-	-	-
Zdravotnická zařízení		310	206	66,4	78	25,2	26	8,4	-	-	22
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		113	78	69,0	21	18,6	14	12,4	-	-	12

Klasifikace závad

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

Sankce

- A – pozastavení přípravy
 B – pozastavení provozu
 C – uložena pravomocná pokuta

V roce 2018 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 242 vzorků léčivých přípravků, z nichž 96 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 146 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem 5 nevyhovujících, zjištěnou závadou byl ve všech případech nevyhovující obsah účinných látek, u 2 z nich

navíc i celková hmotnost vzorku. U celkem 13 vzorků určených k výdeji byly zjištěny závady v jejich označení na obalu.

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí tabulka 13.

Tab. 13 Výskyt sledovaných typů závad v % (z celkového počtu nevyhovujících vzorků)

Typ závady	2011 %	2012 %	2013 %	2014 %	2015 %	2016 %	2017 %	2018 %
Nevyhovující obsah účinné látky	50	40	63,6	50	42,9	25	57,1	100
Nevyhovující celková hmotnost	30	40	9,1	37,5	42,9	50	14,3	40
Nevyhovující čistěné vody MN nezávadnost	-	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	-	-	18,2	12,5	-	25	28,6	-
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	10	20	9,1	-	14,2	-	-	-
Záměny v totožnosti LL a PL	10	-	-	-	-	-	-	-

K dalším činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2018 bylo přijato celkem 262 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 266 souhlasných závazných stanovisek. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 16 provozovatelů a bylo vydáno 14 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 101 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 6 případech s kontrolou OOVL (tabulka 14). Dále proběhlo v této souvislosti 5 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 172 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou

č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech nebo zákonům o návykových látkách a o prekurzorech. Tabulka 14 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 14 Další činnosti Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
101	63/7	82/16
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejn ZP	Konzultace
6	5	172

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2018 meziročně snížil o 5 subjektů na celkem 446 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 133 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2018 bylo vydáno 39 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 125 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 40 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Ve 4 případech pozbylo povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a u 2 subjektů

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

O zápis, změnu nebo výmaz z registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků požádalo v roce 2018 celkem 12 subjektů, k 31. 12. 2018 bylo v registru zapsáno celkem 39 subjektů.

Tabulka 15 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci a registrací zprostředkovatelů léčivých přípravků.

Tab. 15 **Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2018**

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí / proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	35	39
Žádost o změnu povolení distribuce	124	125
Žádost o zrušení distribuce	39	40
Žádost o zápis/změnu/výmaz zápisu v registru	12	12

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

V roce 2018 bylo provedeno celkem 361 inspekci distributorů a 4 inspekce zprostředkovatelů, z nichž bylo 8 kontrol cílených provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato a prošetřeno 31 podnětů, ve 2 případech bylo na jejich základě vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP a v 7 případech bylo zahájeno správní řízení o uložení pokuty.

Mezi hlavní priority dozorové činnosti patřila komplexní kontrola distribučního řetězce léčivých přípravků a s ním spojeného dodržování zásad SDP, systému jistění jakosti a analýzy rizik souvisejících s distribučními činnostmi, podmínek skladování a přepravy léčivých přípravků včetně kontroly záznamové dokumentace související s prováděnou distribuční činností a kontroly správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků.

Z celkového počtu 285 hodnocených inspekci u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 81,4 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 11,6 % stupněm 2 (uspokojivé) a 7 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 16 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 inspekci bylo vydáno celkem 222 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 18 certifikátů s omezenou dobou platnosti (v 1 případě na 1 rok, ve 14 případech na 2 roky a u 3 certifikátů byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora). Všechny vydané certifikáty obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci jsou pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

Oddělení správné distribuční praxe se dále podílelo na 3 šetřeních v sou-

vislosti s podezřením na závadu v jakosti léčivého přípravku a možného výskytu padělku v distribučním řetězci a 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 poskytl oddělení celkem 18 konzultací týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe a průběžně poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožadání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (MZČR, finanční úřady, soudy, Policie ČR, MHRA nebo EMA).

Oddělení správné distribuční praxe uspořádalo pro distributory v roce 2018 seminář správné distribuční praxe, který byl zaměřen zejména na nové povinnosti držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků souvisejících s novelou vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv a ověřování ochranných prvků léčivých přípravků podle nařízení EK č. 2016/161.

V roce 2018 bylo provedeno 14 cenových kontrol distributorů zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve 3 případech, jednalo se o nedodržení úředně stanovené maximální ceny léčivých přípravků, resp. nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění. Pravomocně byly za spáchání cenových deliktů v roce 2018 uloženy 2 pokuty v celkové výši 1 045 000 Kč.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo celkem 20 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 3 045 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily nedodržování pravidel správné distribuční praxe, nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, nezajištění služeb kvalifikované osoby, distribuce léčivých přípravků nakoupených jako provozovatel lékárny, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

V 5 případech byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci a vydána prohlášení o neshodě s pravidly SDP, která byla vložena do databáze EudraGMDP.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2018 uvádí tabulka 16.

Tab. 16 **Inspekční dozor nad distributory**

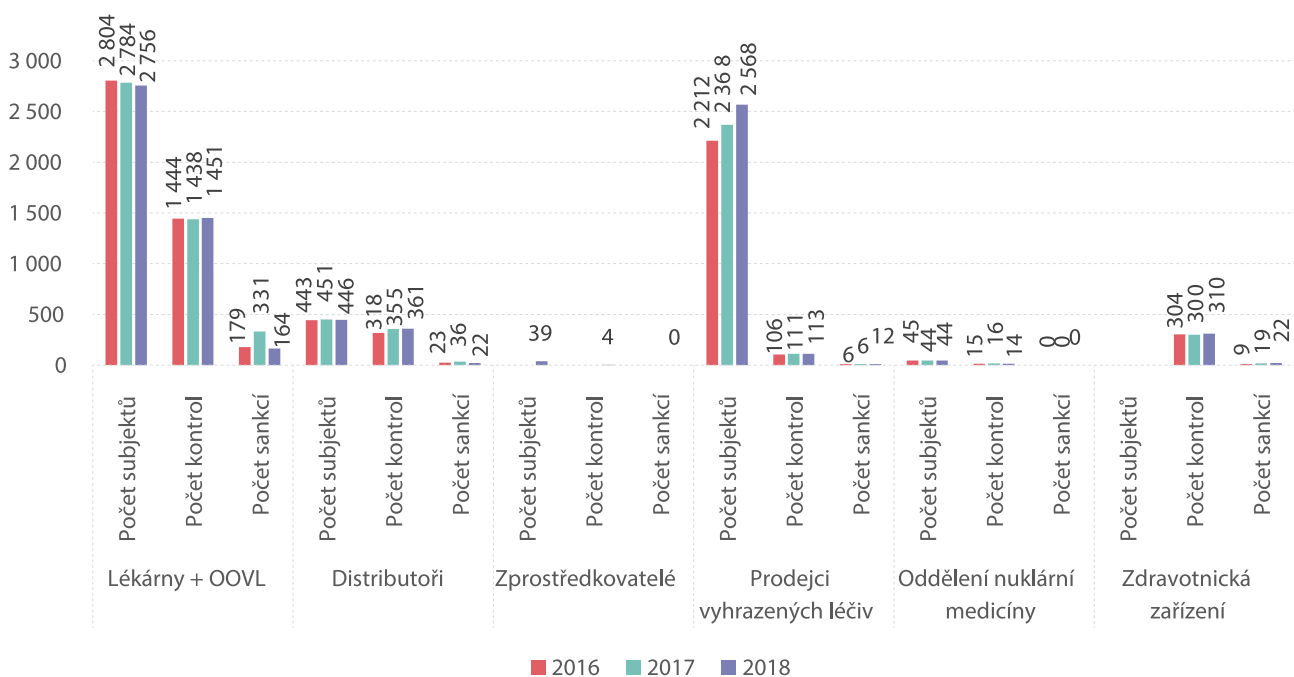
Počet inspekci					Hodnocení inspekci				Opatření
Celkem	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
361	41	277	8	35	232	33	20	5	16

Hodnocení inspekci

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, **3** – neuspokojivé.

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za poslední 3 roky je znázorněno v obr. 6.

Obr. 6 **Informace o dozorové činnosti za roky 2016–2018**



4.8 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 transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu léčiv – dále jen „TP“), správné klinické a správné laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk (dále jen „LTB“) směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, distributora LTB nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci příslušným zákonem. Dále zajišťuje agendu hemovigilance, sledování závažných nežádoucích reakcí u dárců nebo příjemců TP a závažných nežádoucích událostí souvisejících s odběrem krve, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP. Dále přijímá a vyhodnocuje zprávy z evropských systémů rychlého varování pro krev (dále jen „RAB“) a pro LTB (dále jen „RATC“).

Výroba léčiv

Aktualizované seznamy dozorovaných provozovatelů v oblasti výroby a výzkumu léčiv jsou uvedeny na internetové stránce Ústavu.

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 105 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 17). Významný nárůst byl zaznamenán u žádostí o změnu povolení výroby v ZTS. Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti.

Oblast lidských tkání a buněk

Jedná se o oblast regulovanou SÚKL na základě zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách.

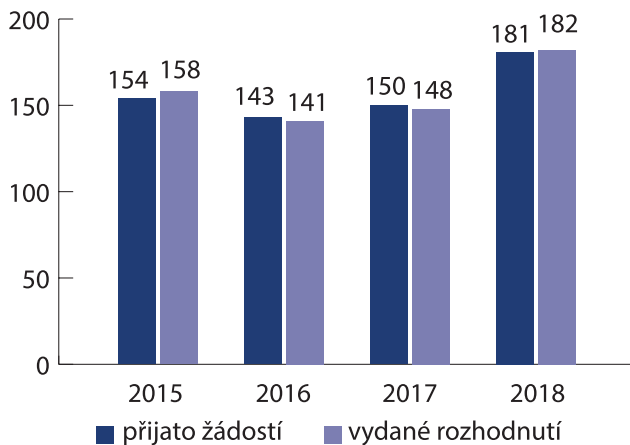
V roce 2018 bylo přijato 57 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

Tab. 17 **Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk**

Typ žádosti		2015		2016		2017		2018	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	1	0	3	2	4	4	2	1
	kontrolní laboratoře	2	3	2	1	1	1	2	0
	ZTS	0	0	1	0	2	3	1	1
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	63	61	55	55	56	53	58	57
	kontrolní laboratoře	4	3	5	4	2	3	3	3
	ZTS	29	36	23	26	27	26	39	40
Žádost o zrušení povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	2	2	2	3	0	1	5	5
	kontrolní laboratoře	4	2	0	2	2	2	3	3
	ZTS	5		0	0	1	1	1	1
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	4	4	1	1	3	2	4	5
	distribuce tkání a buněk	-	-	-	-	1	0	3	4
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diag. laboratoře	1	1	0	0	3	2	1	1
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	28	26	41	37	40	39	44	48
	distribuce tkání a buněk	-	-	-	-	-	-	1	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	1	1	0	0
	diag. laboratoře	10	9	8	8	4	6	4	4
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	1	1	2	2	1	1	7	6
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diag. laboratoře	0	0	0	0	2	2	3	3
Celkem		154	158	143	141	150	148	181	182

* ZTS – zařízení transfuzní služby.

Obr. 7 Počty přijatých a vyřízených žádostí



V roce 2018 bylo provedeno celkem 286 inspekcí, z toho 101 inspekce se týkalo regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 18. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2015–18 uvádí tabulka 19 a obr. 8 a 9.

Úvodní kontroly se prováděly v souvislosti se žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následné kontroly se prováděly u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří v intervalech stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky č. 143/2008 Sb. nebo ve zkrácených intervalech na základě hodnocení předchozí inspekce, které kromě vlastního hodnocení úrovně SVP obsahuje i hodnocení rizik výroby a dalších kritérií. Kontrola související se změnou se provádí tehdy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost po-

volena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činnosti (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 82 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří došlo v 9 případech k porušení zákona o léčivech. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekce stanovený vyhláškou.

Inspekce v tkáňových zařízeních, odběrových zařízeních nebo v diagnostických laboratořích 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.

Tab. 18 Provedené kontroly v roce 2018 a jejich výsledky

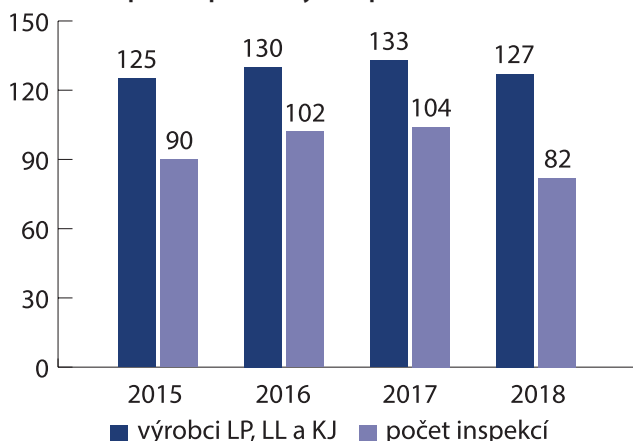
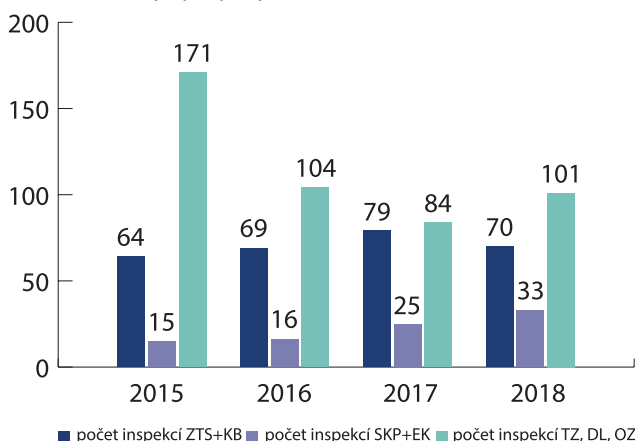
	Počet inspekce					Hodnocení inspekce			
	Celkem	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	Splňuje ¹	Nesplňuje	Porušení zákona	Pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	58	1	46	2	9	47	0	9	0
Výrobci léčivých látek	14	1	9	0	4	10	0	0	0
Kontrolní laboratoře	8	1	7	0	0	8	0	0	0
DLL	2	0	2	0	0	2	0	0	0
ZTS	51	1	46	0	4	47	0	0	0
Krevní sklady	19	0	19	0	0	19	0	0	0
Inspekce SKP – etické komise	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	32	0	2	30	0	0	0	1	0
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	101	12	62	19	8	74	0	0	0

Vysvětlivky: DLL – dovozci léčivých látek, ZTS – zařízení transfúzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, DIS – distributor tkání a buněk

¹ Hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

Tab. 19 **Kontroly provedené v letech 2015–2018**

	2015		2016		2017		2018	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	52	0	71	3	57	8	58	9
Výrobci léčivých látek	15	0	18	2	20	1	14	0
Kontrolní laboratoře	23	0	9	0	22	0	8	0
DLL	-	-	4	0	5	0	2	0
ZTS	47	0	47	0	57	0	51	0
Krevní sklady	17	0	22	0	22	0	19	0
Inspekce SKP + etické komise	15	0	16	7	25	0	34	1
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	171	0	104	1	84	0	101	0
Celkem	340	0	295	13	292	9	286	10

Obr. 8 **Počet výrobců léčivých přípravků a látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí**Obr. 9 **Přehled provedených inspekcí v oblastech ZTS + KB, SKP + EK a LTB (TZ, DL, OZ) v letech 2015–2018**

Hemovigilance

V roce 2018 bylo přijato 37 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfuzních přípravků (TP) od 18 regulovaných subjektů (zařízení transfuzní služby nebo krevní banky). Z tohoto počtu se v 8 případech ZNR týkala dárců krve nebo jejích složek, 19 případů ZNR se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP, v 7 případech se o ZNR nejednalo a 4 případy dosud nejsou uzavřeny. ZNR u příjemců TP měla ve 2 případech závažné následky a v 1 případě lehké následky, ve 2 případech došlo k úmrtí příjemce TP bez souvislosti s transfúzí, u 6 ZNR není stav příjemce TP znám (nedostavil se k přezkoušení), u zbývajících ZNR došlo k úplnému uzdravení (z hlediska potransfuzní reakce). U všech 8 případů ZNR u dárců krve nebo krevních složek došlo k úplnému uzdravení. Dále bylo přijato 22 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP od 11 regulovaných subjektů. Z tohoto počtu se jednalo v 18 případech o podezření na výdej závadného přípravku, ve 3 případech se jednalo o chybu člověka, v 1 případě se jednalo

o selhání zařízení. V 8 případech se o ZNU nejednalo. Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi. Nadále probíhá osvěta ke zvýšení informovanosti regulovaných subjektů o významu hlášení podezření na ZNR a ZNU. V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2018 obdržel 19 hlášení od 6 států. V 18 případech se jednalo o epidemiologickou situaci (16x související s výskytem viru západonilské horečky, 1x související s výskytem horečky dengue a 1x související s nálezem CJV u dárců), v 1 případě se jednalo o varování související s kvalitou a bezpečností zdravotnických prostředků používaných výrobci TP.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2018 bylo evidováno celkem 10 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převážujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce bylo provedeno 11 následných kontrol.

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku 2018 bylo provedeno celkem 31 kontrol správné klinické praxe (SKP), což představuje nárůst cca o třetinu oproti předchozímu roku. Z uvedeného počtu se ve 24 případech jednalo o cílenou kontrolu místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), ve 2 případech o cílenou kontrolu zadavatele klinického hodnocení, ve 2 případech o cílenou kontrolu smluvní výzkumné organizace, v 1 případě se jednalo o cílenou kontrolu etické komise a v 1 případě o následnou systémovou kontrolu smluvní výzkumné organizace na základě žádosti o vydání certifikátu SKP.

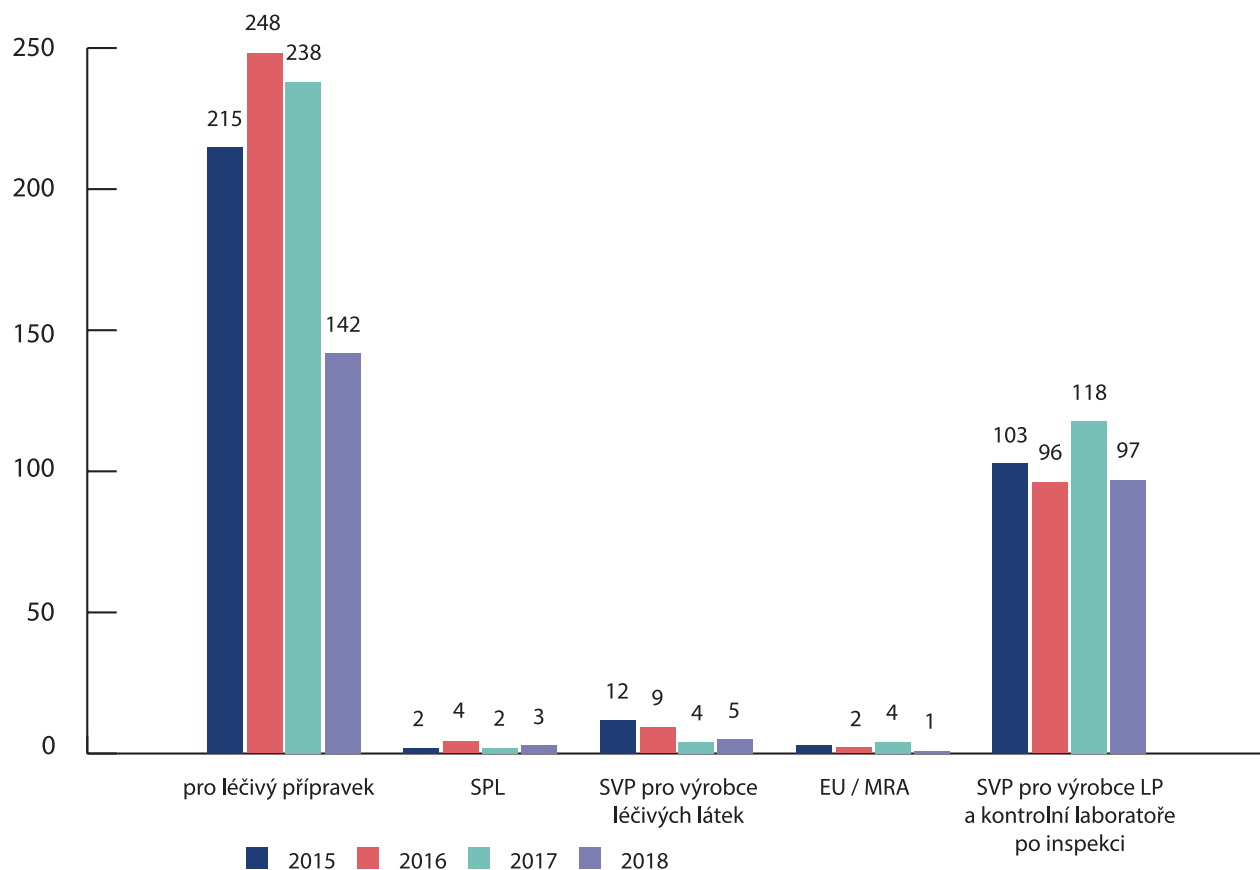
Opatření a sankce

V roce 2018 bylo zjištěno v 10 případech porušení zákona o léčivech.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 248 různých certifikátů. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny poinspekční certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Obr. 10 Vydané certifikáty



Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1 258 případů (nárůst oproti roku 2017 o 5,7 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

Zahraniční inspekce

V roce 2018 byla provedena 1 inspekce správné výrobní praxe u zahraničního subjektu v Indii.

Oddělení OKP jménem Evropské agentury pro léčivé přípravky provedlo ve spolupráci s inspektory dalšího členského státu EU 3 mezinárodní inspekce, z nichž 2 proběhly ve třetích zemích.

Tab. 20 Zahraniční inspekce

	2015	2016	2017	2018
Počet inspekci	7	3	8	4
Vydání certifikátu	3	3	3	1
Vydáno noncompliance	0	1	0	0

4.9 Závady v jakosti léčiv

Od roku 2016 dochází ke značnému nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti léčiv. Počet přijatých podnětů byl v roce 2018 doposud nejvyšší od počátku vzniku Oddělení závad v jakosti (viz tabulka 21).

V roce 2018 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách a neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků. Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA, PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 127 zpráv o závadách v jakosti léčiv.

V letech 2015 až 2018 byl zaznamenán značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení, a to ve srovnání s roky předešlými (viz obr. 11). Oddělení závad v jakosti v roce 2018 řešilo takových případů celkem 53, přičemž ve 20 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Nadále probíhá vzájemná výměna informací se slovenskou autoritou ŠÚKL v Bratislavě, se kterou Oddělení závad v jakosti v roce 2018 spolupracovalo na několika případech.

Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe. Takových podnětů oddělení v roce 2018 obdrželo celkem 34.

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů, přičemž v návaznosti na novou kompetenci Ústavu bylo od 1. 4. 2017 v souladu s § 13 odst. 2 písm. n) a § 23 odst. 2 písm. b) novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů zahájeno v roce 2018 celkem 33 správních řízení o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčiva se závadou v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob. Přehled opatření provedených v roce 2018 při řešení závad v jakosti u jednotlivých léčivých přípravků (vztaheno na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 22. Ve všech případech však zásahy vůči trhu prováděli sami držitelé rozhodnutí o registraci či provozatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Tab. 21 Počet přijatých podnětů v roce 2018

Závady v jakosti	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Přijaté podněty celkem	417	345	333	420	443	496
Podněty z ČR	210	181	181	243	277	286
Podněty ze zahraničí	207	164	152	177	166	210
Vedlo ke stažení*	77	60	79	72	79	89
Správní řízení (nově od 04/2017)	-	-	-	-	20	33
Vydané RV	1	6	16	18	19	22
Vydané RA	3	6	11	17	22	6

Vysvětlivky: RV – rychlá výstraha, RA – rapid alert, * vztaheno na kódy SÚKL

Tab. 22 Provedená opatření v roce 2018 (vztaheno na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	87
Stažení z úrovně pacientů	2
Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	7
Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	4
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v rámci správního řízení	46

Oddělení závad v jakosti mimo jiné monitorovalo i stahování léčivých přípravků z trhu z registračních důvodů (např. zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje atd.). Z registračních důvodů bylo v roce 2018 staženo celkem 20 léčivých přípravků (vztaheno na kódy SÚKL).

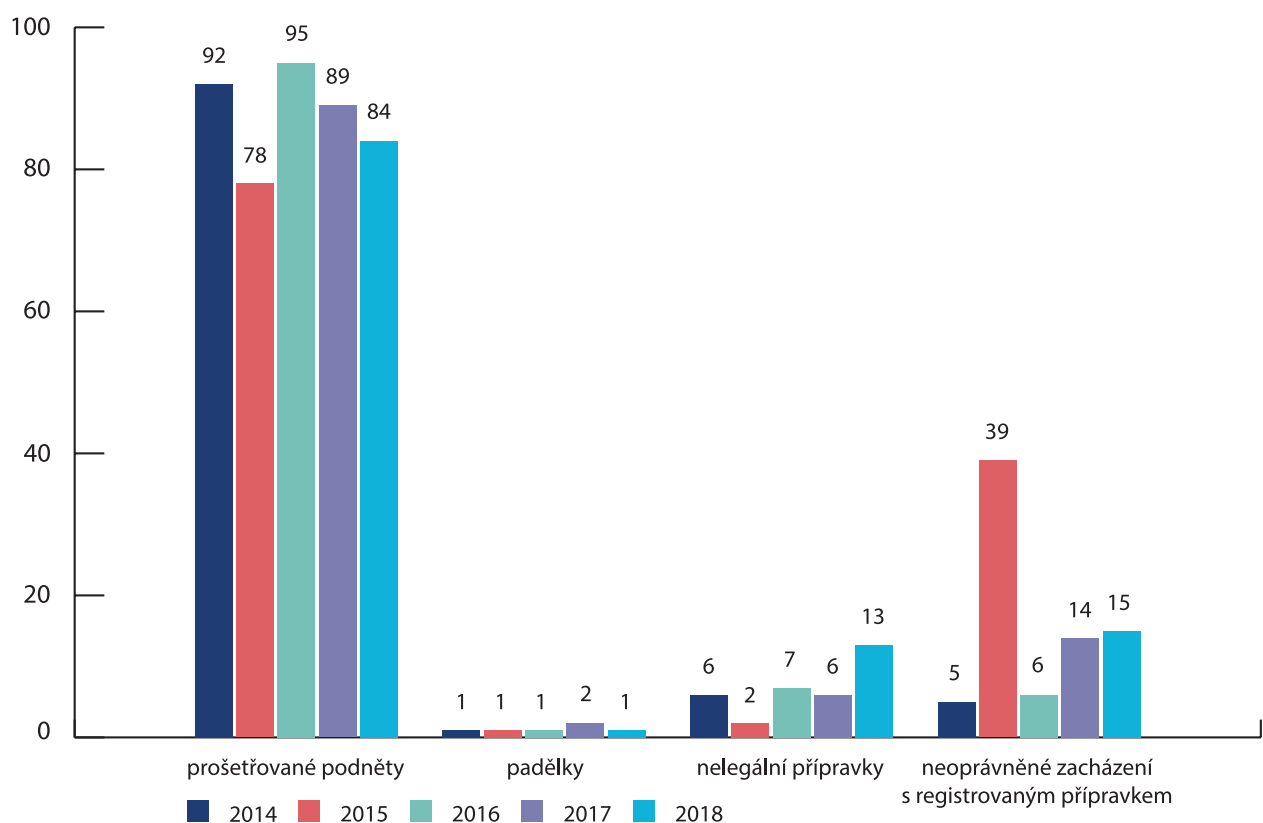
Ústav se stejně jako v minulých letech zabýval kontrolou dodržování povinností držitele rozhodnutí o registraci uvedené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění. Takových podnětů bylo řešeno celkem 51 a žádný nebyl předán k vydání příkazu za porušení výše uvedené povinnosti, neboť držitelé rozhodnutí o registraci se již během uplynulých let na plnění této povinnosti adaptovali.

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2018 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování a postihu případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální

prodej léčivých přípravků. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcement) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

Obr. 11 Kontrolní činnost za období 2014–2018 v %



V roce 2018 bylo prošetřeno celkem 84 podnětů, vlastních nebo získaných. Ústav v roce 2018 prováděl monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a provedl kontrolu 358 webových stránek a 13 kontrolních nákupů. Bylo zjištěno třináct případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem, 15 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem a 1 případ padělků léčivého přípravku.

Ústav v roce 2018 vypracoval pro celní úřady celkem 118 stanovisek k zásilkám 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 druzích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Tab. 22 Provedená opatření v roce 2018 (vztaženo na kódy SÚKL)

Případy ukončeny:	2014	2015	2016	2017	2018
správním řízením s návrhem na uložení sankce	5	2	6	4	8
trestním oznámením	4	2	2	8	6
předáním podnětů jiným orgánům (SZPI apod.)	1	1	1	1	1

4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2018 zabýval celkem 149 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2017 přijal v roce 2018 o 2 nové podněty více (132 nově přijatých podnětů v roce 2016). V roce 2018 bylo ukončeno 18 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 19 pokut v celkové výši 3 835 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly ve 49 % tištěné reklamní materiály, ve 47 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 1 % a reklamní vzorky 3 % případů.

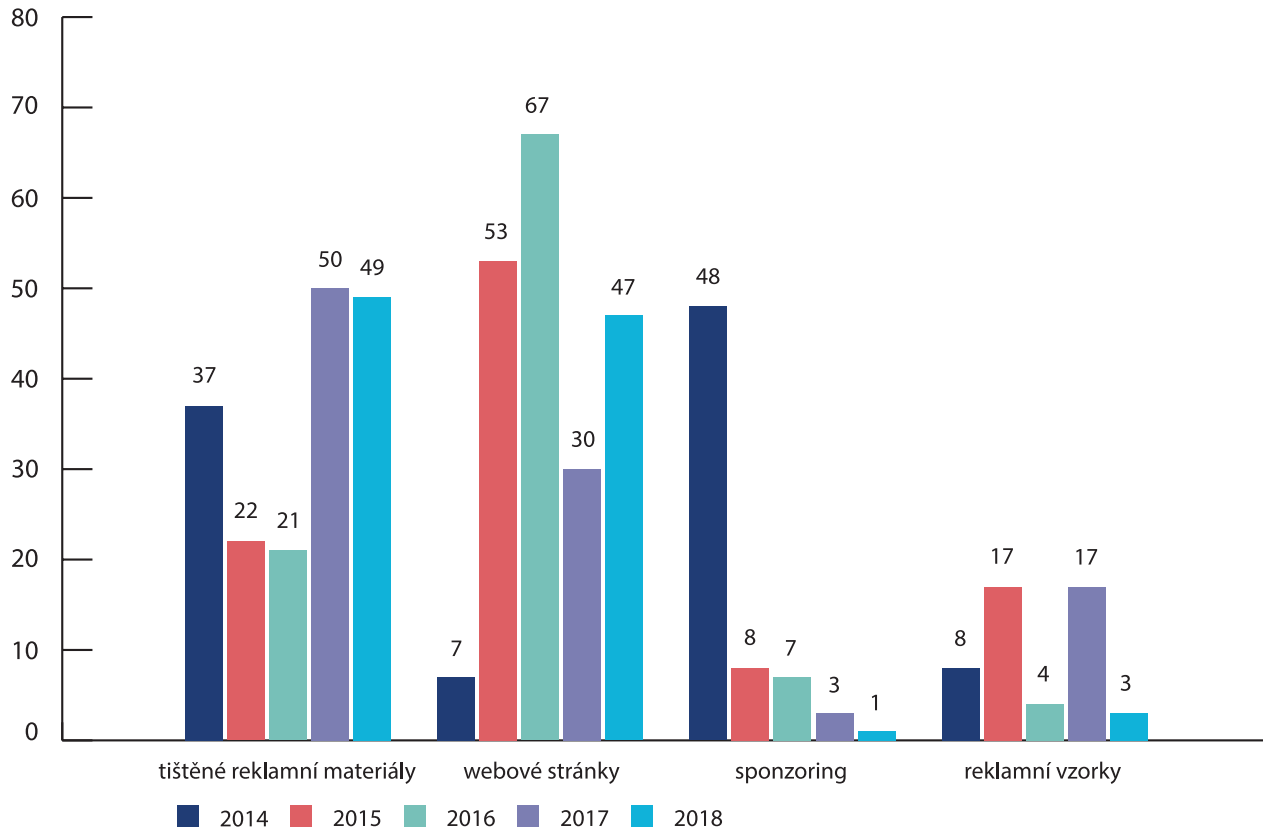
Reklama na léky na předpis tvořila 21 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 79 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 7 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 1 %, soukromé osoby 5 %, orgány státní správy 1 % a pracovníci SÚKL 86 % případů.

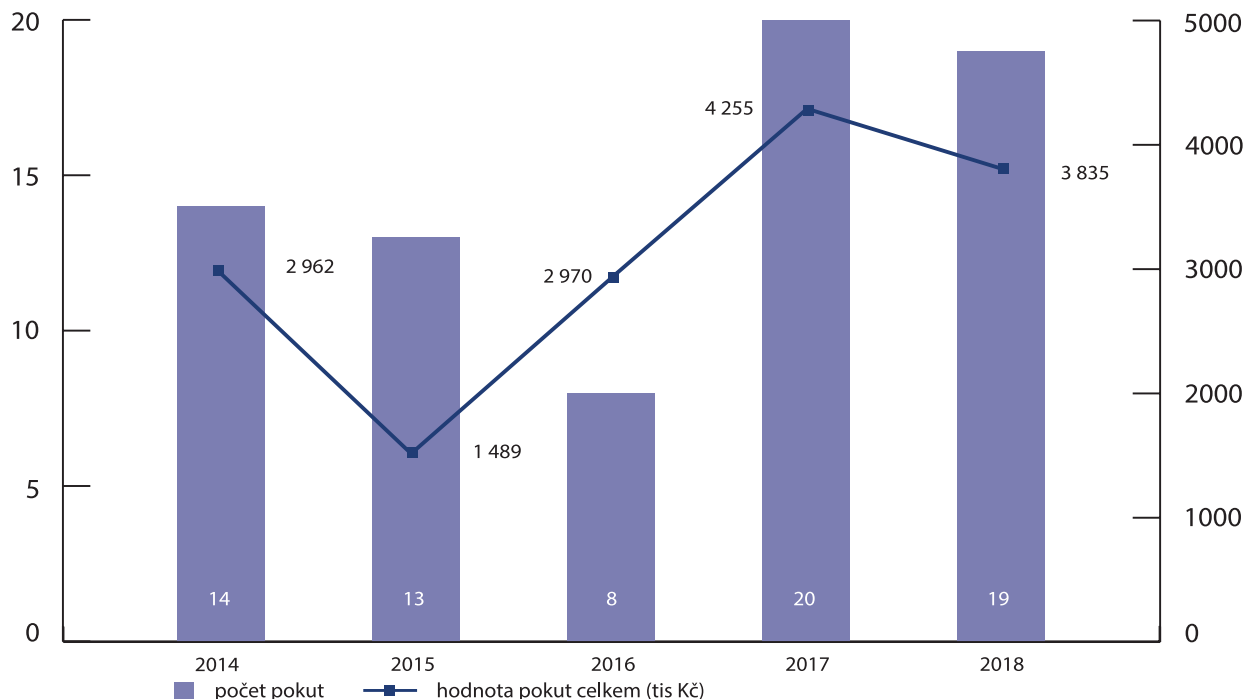
Tab. 24 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

	Podněty převedené z roku 2017	Nově přijaté podněty v roce 2018	Celkový stav
Počet podnětů	15	134	149
Šetření ukončeno	15	119	134
Předáno k zahájení SŘ	0	6	6
Ukončeno SŘ	0	5	5
Počet pravomocných pokut	0	5	5

Obr. 12 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2014–2018) v %



Obr. 13 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2014–2018)



Na žádost vydal/poskytl Ústav 44 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři Oddělení dozoru nad reklamou vykonali 24 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech.

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2018 zahájil Ústav šetření v 58 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. V 17 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Celkem Ústav v roce 2018 přeřadil do skupiny léčivých přípravků 15 výrobků. Na žádost vydal/poskytl Ústav 4 odborná stanoviska/konzultace k problematice, zda se jedná o léčivý přípravek, či jiný výrobek.

4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

V první polovině roku 2018 pracovníci Oddělení lékopisu a standardizace léčiv připravily k tisku první doplněk Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2018 (dále jen „ČL 2017 – Dopl. 2018“).

Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů doplňků 9.1 až 9.5 Evropského lékopisu (dále jen Ph. Eur.). Evropská část ČL 2017 – Dopl. 2018 obsahuje celkem 426 textů, z toho 54 nových (4 obecné statě a obecné články, 28 článků léčivých a pomocných látek nebo léčivých přípravků, 4 články homeopatických přípravků, 4 články radiofarmak a 14 článků rostlinných drog) a 372 revidovaných (60 obecných textů, 235 článků léčivých a pomocných látek nebo léčivých přípravků, 6 článků humánních vakcín, 6 článků veterinárních vakcín, 10 článků radiofarmak, 41 článků rostlinných drog, 4 články chirurgických šicích vláken pro humánní použití a 10 článků homeopatických přípravků).

Národní část ČL 2017 – Dopl. 2018 obsahuje celkem 12 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují i léčivé látky uvedené v ČL 2017 i v tomto doplňku. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů

podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. Ve Speciální části Národní části je opět zařazen revidovaný článek Butamirati citras, limity nečistot jsou uvedeny do souladu s obecnými texty Evropské části lékopisu. Do souladu s obecnou statí 5.1.4 Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití byl revizí uveden i článek Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae. Tyto články byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) pod číslem 2018/085/CZ.

ČL 2017 – Dopl. 2018 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako jeden svazek (1 153 stran) se závazností od 1. 12. 2018.

Tab. 25 Počty textů Evropské části ČL 2017 – Dopl. 2018

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	4	50	54
Revidované	60	312	372
Celkem	64	354	426

Současně s korekturami a přípravami tisku ČL 2017 – Doplnění 2018 probíhaly překlady a revize článků šestého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (9.6) a následně dalších dvou evropských doplňků (9.7 a 9.8) Evropského lékopisu. Tyto tři evropské doplňky (9.6 až 9.8) jsou součástí Českého lékopisu 2017 – Doplnění 2019 (dále jen ČL 2017 – Doplnění 2019).

V Evropské části se jedná o 364 textů, z toho 44 nových (5 obecných statí a obecných článků, 27 článků léčivých a pomocných látek nebo léčivých přípravků, 1 článek homeopatických přípravků, 2 články radiofarmak, 7 článků rostlinných drog, 1 článek humánní vakcíny a 1 článek chirurgického šicího vlákna pro veterinární použití) a 320 revidovaných (54 obecných textů, 185 článků léčivých a pomocných látek nebo léčivých přípravků, 42 článků humánních vakcín, 2 články veterinárních vakcín, 4 články radiofarmak, 30 článků rostlinných drog, 2 články chirurgických šicích vláken pro veterinární použití a 1 článek homeopatického přípravku).

Koncem roku 2018 se začalo pracovat také na Národní části ČL 2017 – Doplnění 2019, kde opět budou zařazeny tabulky a revize národních článků.

Během přípravy ČL 2017 – Doplnění 2019 se změnilo významně složení skupin expertů a pracovních skupin Evropské lékopisné komise i odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZČR, proto

je do tohoto doplňku, kromě Složení Lékopisné komise MZČR v Národní části, opětovně zařazeno i Složení Evropské lékopisné komise v Evropské části.

Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK) na přípravě vydání dalších doplňků Ph. Eur. a na přípravě českých překladů Standardních názvů lékových forem, způsobů podání a obalů (7 nových standardních názvů) a jejich doplnění do databáze EDQM.

O závaznosti jednotlivých vydání Ph. Eur. informovaly pracovnice Oddělení lékopisu a standardizace léčiv v informačních prostředcích SÚKL.

Pracovnice oddělení se pravidelně účastnily zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí.

V oblasti normotvorné činnosti byly pravidelně měsíčně zveřejňovány na webových stránkách Ústavu tabulky s přehledem vydaných, vyhlášených nebo zrušených českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

V roce 2018 se zástupce Oddělení vigilance aktivně podílel na práci v technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky (TNK 81).

Tab. 26 Orientační počty textů Evropské části ČL 2017 – Doplnění 2019

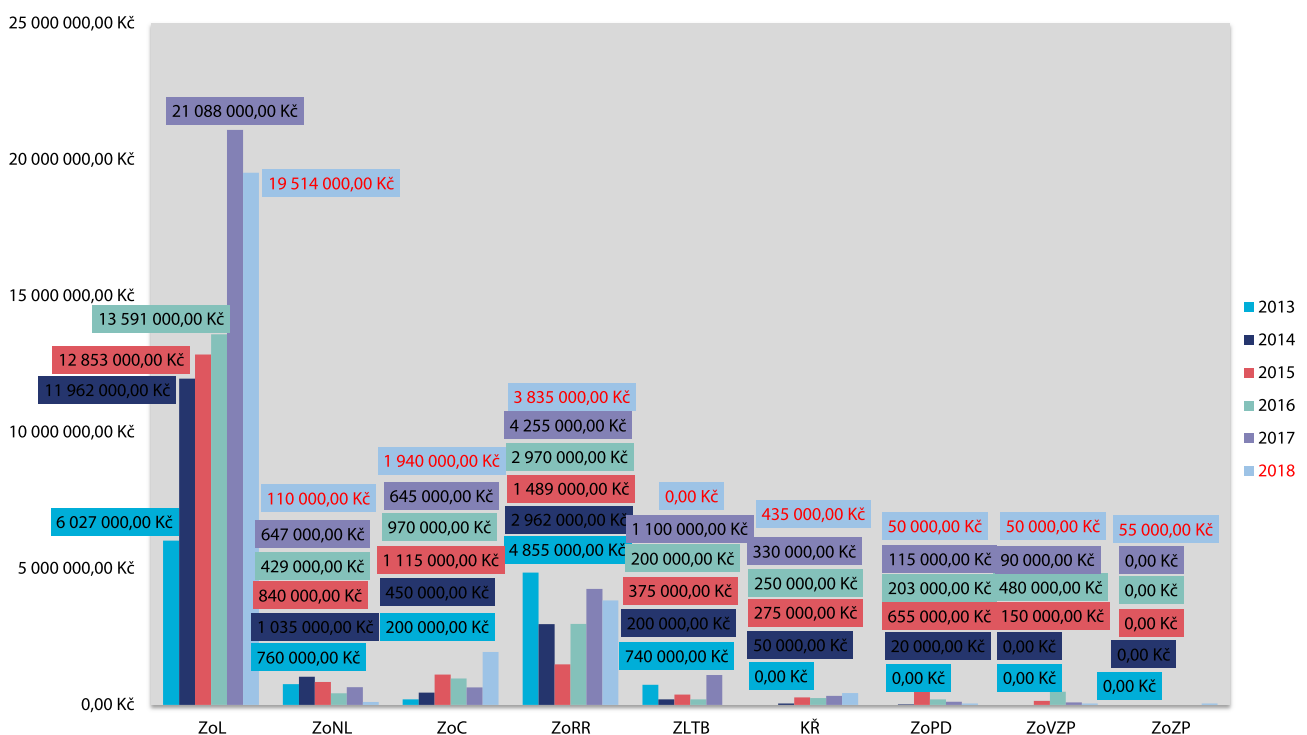
Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	5	39	44
Revidované	54	276	320
Celkem	59	315	364

4.13 Uložené sankce

Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti, dále na základě porušení legislativních požadavků zjištěných v průběhu inspekcí v oblasti léčivých přípravků a lidských tkání a buněk nebo v případě dozoru nad reklamou i na podnět zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V této praxi pokračoval

Ústav i v roce 2018. Od ledna 2015 Ústav ukládá sankce také za spáchání přestupku podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, týkajícího se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. V oblasti trestání v roce 2018 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícero různých zákonů spadajících do kompetence Ústavu v oblasti léčivých přípravků. Od 1. 7. 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich.

Obr. 14 Uložené sankce, které nabyly právní moci v letech 2013–2018 (v mil. Kč)



4. 14 Oddělení kontroly zdravotnických prostředků

Dozorová činnost SÚKL u osob zacházejících se zdravotnickými prostředky je dána zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, který stanovuje kompetence v kontrolní činnosti podle tohoto zákona, a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Mezi tyto osoby patří poskytovatelé zdravotních služeb v oblasti používání zdravotnických prostředků a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků a prodejci a výdejci zdravotnických prostředků. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby zdravotnické prostředky (ZP), které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo

k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2018 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 142 kontrol, z toho 50 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 92 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců zdravotnických prostředků a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 703 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí tabulky 27 a 28.

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 50 kontrol, v rámci kterých se u 269 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 92 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno 434 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 218 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 29.

Oddělení kontroly předalo celkem 61 podnětů oddělením PPZ a PPD k dalšímu řízení.

Tab. 27 Přehled kontrol ZP

Počet kontrol (v rámci jedné kontroly mohlo být kontrolováno více rolí)	142
Počet kontrolovaných rolí (CEN, DIS, DOV, POS, PRO, SER, VYD, VYR)	223
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	40
Počet kontrolovaných ZP	703
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	8
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	221
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	558*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	127*
Počet nedostatků	247*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	61*
Počet předaných podnětů na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	61

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

Tab. 28 Hodnocení kontrol ZP

Subjekt	Počet kontrol	Z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
POS – ARO/JIP	9	0	7	77,8	0	0	2	22,2
POS – plastická chirurgie	4	3	2	50	2	50	0	0
POS – poskytovatelé ostatní	4	3	4	100	0	0	0	0
POS – radiologie	15	0	11	73,3	4	26,7	0	0
POS – rehabilitace	16	0	14	87,5	2	12,5	0	0
POS – stomatologie	2	2	2	100	0	0	0	0
CEN – cenová kontrola	0	0	0	0	0	0	0	0
DIS – distributoři	74	28	33	44,6	23	31,1	18	24,3
DOV – dovozci	26	10	13	50	6	23	7	27
PRO – prodejci	14	1	14	100	0	0	0	0
SER – osoba provádějící servis	31	8	14	45,1	11	35,5	6	19,4
VYD – výdejce	14	2	14	100	0	0	0	0
VYR – výrobce	14	14	7	50	0	0	7	50

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný nebo žádný nedostatek – 1, VN – významný nedostatek – 2, KN – kritický nedostatek – 3). Kontrola se vyhodnotí tak, že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

V souladu s ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhoduje Sekce cenové a úhradové regulace o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. 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 dovážen nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

4.15 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2018 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2018 bylo plánováno zahájení 35 hloubkových revizí, skutečně zahájeno bylo 39 hloubkových revizí (335 kódů SÚKL). Rozdíl v počtu plánovaných a zahájených hloubkových revizí reflektuje procesní a organizačně-technické skutečnosti v době zahajování hloubkových revizí (nedokončení předchozí hloubkové revize, ukončení registrace nebo zrušení úhrady léčivých přípravků s obsahem dané léčivé látky atd.). Hloubkové revize, které byly zahájeny nad rámec plánu, reflektovaly aktuální požadavky odborného terénu na změnu nevyhovujících podmínek úhrady léčivých přípravků nebo byly zahájeny na základě podnětů držitelů registrace například z důvodu existence nových klinických důkazů pro přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti a postavení terapie v podmínkách klinické praxe v ČR.

Maximální ceny výrobce

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace byl pro rok 2018 cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“), a cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, jež v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“); oba předpisy s účinností od 1. 1. 2013 upravují způsob cenové regulace a v roce 2018 nedošlo k jejich změně.

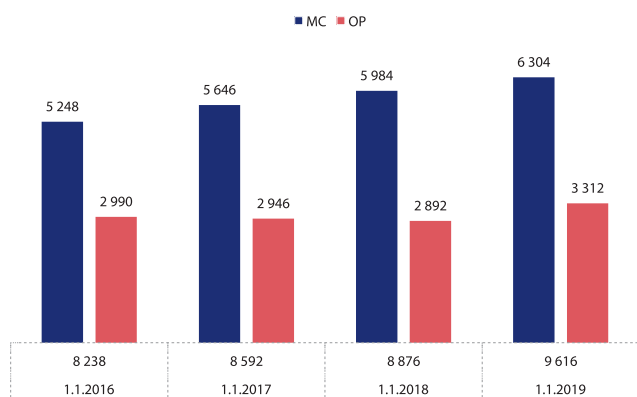
V roce 2018 bylo zahájeno 29 správních řízení o změně maximální ceny výrobce (proti 94 správním řízením v roce 2017), přičemž převažující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (6 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 23 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou oproti roku 2017 téměř nezměnil (obr. 15).

Tab. 29 Přehled správních řízení v roce 2018

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	29
Rozhodnuto	28
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	27
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	44
Rozhodnuto	43
Běží odvolací řízení	6
Nabylo právní moci	29
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	0
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0

Obr. 15 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 (tab. 30) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků se v níže uvedených pásmech dle maximální ceny v roce 2018 převážně navyšovaly, a to kontinuálně v průběhu celého roku. K nejvýraznějšímu navýšení došlo v pásmu nad 500 Kč až 1 000

Kč, dále došlo k výraznějšímu navýšení v pásmech nad 1 000 Kč až 2 000 Kč a nad 5 000 Kč až 10 000 Kč. K mírnějšímu navýšení došlo v pásmu nad 300 Kč až 500 Kč. K mírnému poklesu počtu léčivých přípravků došlo pouze v prvních dvou pásmech (do 200 Kč).

Tab. 30 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

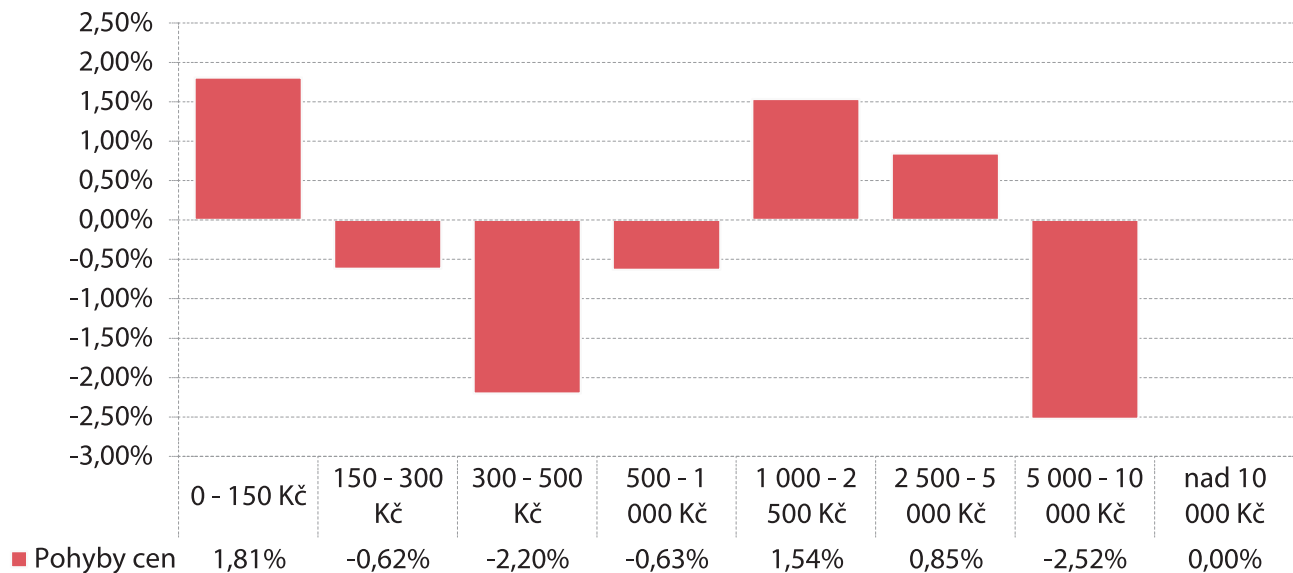
Pásmo CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	16
Nad 20 Kč až 50 Kč včetně	354	347	346	347	342	345	348	348	347	351	353	342
Nad 50 Kč až 100 Kč včetně	689	691	689	690	698	705	710	711	718	724	726	730
Nad 100 Kč až 200 Kč včetně	891	882	888	886	892	898	903	908	918	924	927	925
Nad 200 Kč až 300 Kč včetně	528	528	528	526	527	525	529	526	532	542	546	545
Nad 300 Kč až 500 Kč včetně	606	605	608	611	610	606	611	613	628	632	642	650
Nad 500 Kč až 1 000 Kč včetně	789	791	791	801	811	815	823	827	847	852	856	865
Nad 1 000 Kč až 2 000 Kč včetně	703	705	701	705	705	705	717	718	734	745	753	747
Nad 2 000 Kč až 3 000 Kč včetně	274	274	273	280	294	295	300	305	314	322	332	334
Nad 3 000 Kč až 5 000 Kč včetně	347	353	354	355	357	359	363	367	373	378	384	380
Nad 5 000 Kč až 10 000 Kč včetně	283	294	302	304	306	312	322	334	340	343	342	341
Nad 10 000 Kč až 20 000 Kč včetně	223	223	228	233	236	236	242	249	256	266	265	263
Nad 20 000 Kč až 30 000 Kč včetně	96	97	97	97	99	100	106	107	112	119	120	122
Nad 30 000 Kč až 50 000 Kč včetně	71	72	73	72	72	72	76	77	82	85	86	88
Nad 50 000 Kč až 100 000 Kč včetně	66	69	72	73	75	76	80	81	82	91	90	89
Nad 100 000 Kč	46	48	48	53	53	54	56	57	55	59	61	61
Počet kódů	5 984	5 997	6 016	6 051	6 095	6 121	6 204	6 246	6 356	6 451	6 501	6 498

Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

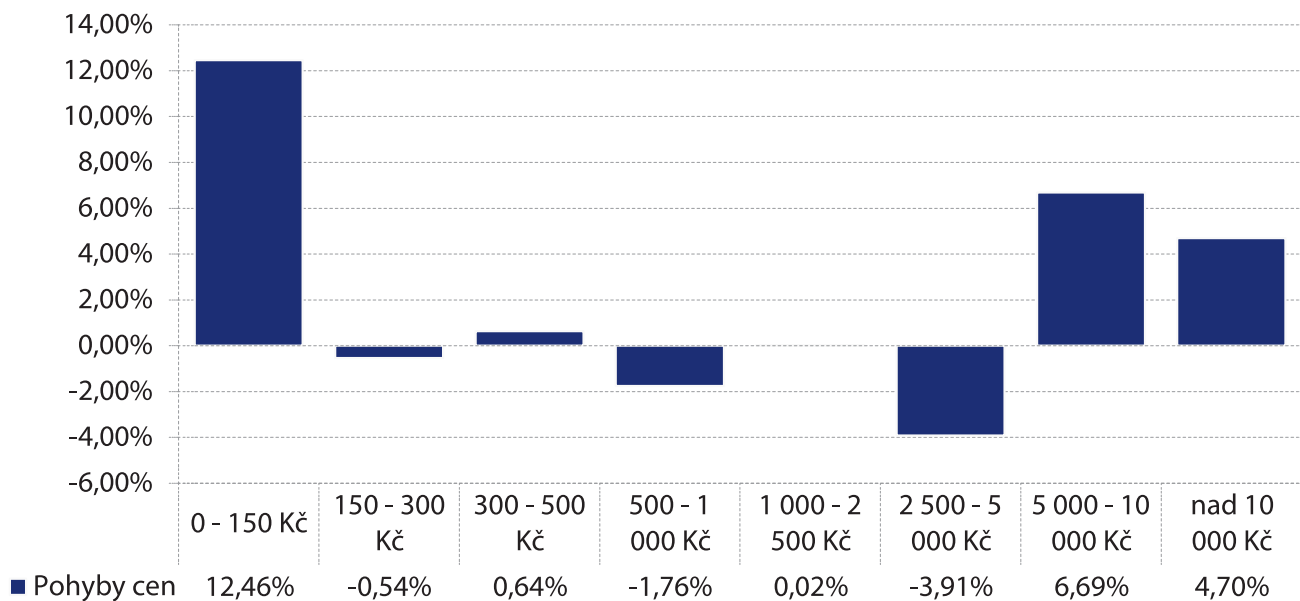
V roce 2018 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2018 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány stanovenou maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 7,1 %. Nárůst průměrné ceny nebyl způsoben nárůstem jednotkových cen léčivých přípravků oproti minulému období, ale zejména zvýšením dodávek relativ-

ně drahých léčivých přípravků (navýšení drahé péče). V nejvyšším cenovém pásmu zůstaly průměrné ceny beze změny. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 7,0 %. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2017 a 2018 lze najít níže (obr. 16 a 17).

Obr. 16 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2017 a 4. Q 2018 dle cenových pásem



Obr. 17 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2017 a 4. Q 2018 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.

V roce 2018 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i ke snížením maximální ceny. Platí však, že pokud došlo k nárůstu, stalo se tak u léčivých přípravků, které lze označit za relativně levné léčivé přípravky. Nadměrné navýšení ceny bylo provedeno v souladu s veřejným zájmem s ohledem na zachování dostupnosti přípravku na trhu. K největší změně ve smyslu navýšení maximální ceny došlo u přípravku ELENium, kdy z původní ceny došlo k nárůstu v důsledku změn na trzích států referenčního koše a změny referenčního přípravku pro stanovení maximální ceny (tab. 31).

Tab. 31 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Počet balení	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC (%)
0001066	D06AX	FRAMYKOIN	250IU/G+5,2MG/G UNG 10G	681 744	45,18	51,18	+ 13,3
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	311 516	1 172,14	1 105,39	- 5,7
0029740	A10BD08	EUCREAS	50MG/1000MG TBL FLM 60 l	230 466	709,97	652,70	- 8,1
0028740	A10BH01	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	230 377	792,77	684,45	- 13,7
0040274	M03BX01	BACLOFEN- -POLPHARMA	10MG TBL NOB 50	109 664	46,14	78,06	+ 69,2
0013767	C01BD01	CORDARONE	200MG TBL NOB 30	86 106	61,93	68,69	+ 10,9
0040564	N05BA02	ELENIUM	10MG TBL OBD 20	61 513	12,48	81,09	+ 549,8
0040275	M03BX01	BACLOFEN- -POLPHARMA	25MG TBL NOB 50	53 602	85,30	133,18	+ 56,13
0211504	N03AX16	PRAGIOLA	75MG CPS DUR 56	46 285	550,82	427,24	- 22,4
0091261	A03EA	SPASMOPAN	500MG/19,2MG/10M- G/0,1MG SUP 5	40 054	85,34	111,12	+ 30,2

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v širokém spektru cenových pásem. U všech uvedených léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny (tab. 32).

Tab. 32 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CKS vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC (%)
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	486 276 360	1 172,14	1 105,39	- 5,7
0026544	L01XC02	MABTHERA	500MG INF CNC SOL 1X50ML	417 067 416	28 707,57	26 446,30	- 7,9
0193696	S01LA05	EYLEA	40MG/ML INJ SOL 1X0,1ML	369 376 193	19 065,20	15 599,69	- 18,2
0194769	L04AX07	TECFIDERA	240MG CPS ETD 56	327 432 538	23 880,28	21 648,03	- 9,3
0194569	S01LA04	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,165ML	303 525 360	19 226,69	16 470,33	- 14,3
0028939	L04AX04	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	257 409 250	127 002,54	123 170,21	- 3,0
0210292	J05AP53	VIEKIRAX	12,5MG/75MG/50MG TBL FLM 56(4X14)	230 270 439	321 834,00	260 536,65	- 19,0
0029248	L01XC08	VECTIBIX	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	226 511 738	9 579,54	8 318,48	- 13,2
0029740	A10BD08	EUCREAS	50MG/1000MG TBL FLM 60 l	214 678 943	709,97	652,70	- 8,1
0028740	A10BH01	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	200 922 166	792,77	684,45	- 13,7

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Účastníci řízení od konce roku 2011 disponují možností podat žádost v novém typu správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku, který v případě splnění zákonem stanovených podmínek zaručuje stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady do 30 dnů od podání žádosti. Tento typ správních řízení je hojně využíván zejména u generických přípravků.

O stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady mohou požádat i účastníci řízení definovaní zákonem o veřejném zdravotním pojištění. V případě takového řízení žadatel plně disponuje svojí žádostí a může s ní nakládat v souladu s právními předpisy.

V roce 2018 bylo podáno 6 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

Ústav je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a soulad stanovené výše a podmínek úhrad s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. 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 2018 především zkrácené revize zahajované na žádost zdravotních pojišťoven (7 SŘ), z důvodu vstupu prvního podobného přípravku v referenční skupině (5 SŘ) či z důvodu uzavření smlouvy o DNCV (1 SŘ). Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2018 je odhadována na 517 622 098 Kč.

Tab. 33 **Přehled správních řízení v roce 2018**

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	196
Rozhodnuto	91
Běží odvolací řízení	9
Nabylo právní moci	76
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	138
Rozhodnuto	44
Běží odvolací řízení	7
Nabylo právní moci	25
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	30
Rozhodnuto	9
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	9
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	112
Rozhodnuto	98
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	98
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	663
Rozhodnuto	280
Běží odvolací řízení	38
Nabylo právní moci	219
Řízení o podobných přípravcích	
Zahájeno	408
Rozhodnuto	349
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	348

Tab. 34 **Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění**

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
01/2018	16	7	5 409 965,00 Kč
02/2018	63	9	59 091 970,00 Kč
03/2018	129	12	60 004 070,00 Kč
04/2018	58	9	140 531 444,00 Kč
05/2018	107	12	218 008 847,00 Kč
06/2018	345	20	476 822 207,00 Kč
07/2018	102	13	131 975 515,00 Kč
08/2018	101	5	121 404 793,00 Kč
09/2018	215	4	51 482 037,00 Kč
10/2018	27	4	44 657 842,00 Kč
11/2018	108	7	79 048 416,00 Kč
12/2018	54	7	10 049 355,00 Kč

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

Tab. 35 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	197	195	195	195	197	207	208	199	209	213	216	220
Nad 20 Kč až 50 Kč včetně	852	840	841	839	836	828	832	832	855	866	872	861
Nad 50 Kč až 100 Kč včetně	1 204	1 189	1 189	1 196	1 195	1 177	1 192	1 184	1 194	1 225	1 226	1 238
Nad 100 Kč až 200 Kč včetně	1 430	1 408	1 417	1 420	1 422	1 464	1 500	1 495	1 529	1 544	1 556	1 550
Nad 200 Kč až 300 Kč včetně	740	733	725	719	717	723	734	741	762	784	789	789
Nad 300 Kč až 500 Kč včetně	777	773	774	780	786	787	800	802	834	843	849	854
Nad 500 Kč až 1 000 Kč včetně	1 110	1 104	1 103	1 095	1 096	1 100	1 119	1 138	1 174	1 184	1 203	1 205
Nad 1 000 Kč až 2 000 Kč včetně	944	948	948	959	973	944	955	947	964	973	986	987
Nad 2 000 Kč až 3 000 Kč včetně	350	350	351	355	359	351	329	336	346	354	357	356
Nad 3 000 Kč až 5 000 Kč včetně	350	346	350	358	365	363	368	366	371	381	393	389
Nad 5 000 Kč až 10 000 Kč včetně	373	384	386	389	385	389	405	409	413	424	429	441
Nad 10 000 Kč až 20 000 Kč včetně	243	249	260	264	267	269	276	282	290	293	288	279
Nad 20 000 Kč až 30 000 Kč včetně	110	102	101	102	100	100	105	105	108	113	112	112
Nad 30 000 Kč až 50 000 Kč včetně	64	64	65	65	65	67	69	70	75	78	78	79
Nad 50 000 Kč až 100 000 Kč včetně	66	69	73	73	75	76	80	79	79	87	87	88
Nad 100 000 Kč	66	69	70	77	78	79	83	86	81	86	88	90
Počet kódů	8 876	8 823	8 848	8 886	8 916	8 924	9 055	9 071	9 284	9 448	9 529	9 538

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny relativně drahých léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění došlo k výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. K největšímu snížení úhrady došlo u léčivého přípravku EUCREAS (tab. 36).

Tab. 36 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 (%)
0210935	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I	916 566 053	21 485,93	19 443,75	– 9,5
0185368	L01XC03	HERCEPTIN	600MG INJ SOL 1X5ML	607 849 021	42 879,48	39 862,70	– 7,0
0209097	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML	594 338 096	21 485,93	19 443,75	– 9,5
0028397	L01XC07	AVASTIN	25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	592 772 037	29 117,23	26 306,82	– 9,7
0027184	L04AA23	TYSABRI	300MG INF CNC SOL 1X15ML	458 097 378	38 823,24	35 115,80	– 9,5
0194246	L02BB04	XTANDI	40MG CPS MOL 112	332 503 985	77 944,64	71 059,70	– 8,8
0194345	L04AB02	REMSIMA	100MG INF PLV CSL 1	328 929 353	10 417,23	9 427,10	– 9,5
0027283	L04AB02	REMICADE	100MG INF PLV CSL 1	326 527 838	10 417,23	9 427,10	– 9,5
0185115	L03AB07	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4 J	276 967 841	18 286,09	15 684,81	– 14,2
0029740	A10BD08	EUCREAS	50MG/1000MG TBL FLM 60 I	214 678 943	1 256,79	891,23	– 29,1

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly v roce 2018 snižovány i zvyšovány. V případě léčivého přípravku CALTRATE došlo k významnému navýšení úhrady, což se následně projevilo také zvýšením objemu jeho dodávek (tab. 37).

Tab. 37 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných 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.
0155782	B01AC06	GODASAL 100	100MG/50MG TBL NOB 100	160 373	58,63	52,75	182 937	*/
0188850	B01AC06	STACYL	100MG TBL ENT 100 I	173 217	58,62	52,75	140 710	*/
0017187	M01AX17	NIMESIL	100MG POR GRA SUS 30	321 395	48,42	35,25	343 012	
0125114	B01AC06	ANOPYRIN	100MG TBL NOB 60(3X20)		35,18	31,65		x/
0009709	H02AB04	SOLU-MEDROL	40MG/ML INJ PSO LQF 40MG+1ML	292 920	13,74	13,37	212 925	
0214628	C07AB02	VASOCARDIN 50	50MG TBL NOB 50	118 818	27,5	41,32	119 897	*/
0164888	A12AX	CALTRATE 600 MG/400 IU D3 POTAHOVANÁ TABLETA	600MG/400IU TBL FLM 90	194 294	271,94	311,02	238 452	
0119672	M01AB05	DICLOFENAC DUO PHAR- MASWISS	75MG CPS RDR 30 I	217 196	72,64	52,87	232 502	
0045010	J01FA10	AZITROMYCIN SANDOZ	500MG TBL FLM 3	217 572	70,54	119,7	201 032	
0166423	C02AC06	RILMENIDIN TEVA	1MG TBL NOB 90	205 806	316,36	316,33	208 421	*/

Vysvětlivky: * – období čtvrt roku, x – období nelze vyhodnotit, A – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku před změnou, B – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku po změně

Validace žádostí

V roce 2018 došlo ke snížení množství podaných žádostí cca o jednu třetinu oproti předchozím obdobím. K tomuto snížení došlo především v důsledku změny praxe Ústavu, kdy od listopadu 2017 v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví začal Ústav při stanovení nebo změně výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uplatňovat vykonatelnou, resp. předběžně vykonatelnou základní úhradu referenční skupiny stanovenou v revizním správním řízení. Následkem této změny došlo k redukci opakovaně podávaných žádostí držitelů rozhodnutí o registraci o změnu výše úhrady, jejichž účelem bylo vyhnout se účinkům rozhodnutí v revizním správním řízení. V důsledku těchto změn došlo i k redukci žádostí zdravotními pojišťovnami o změnu výše úhrady, které měly naopak zabránit obcházení výsledků hloubkových revizí úhrad. Podíl žádostí podaných zdravotními pojišťovnami na celkovém počtu žádostí se snížil z 30 % v roce 2017 na 8 % v roce 2018. V roce 2017 bylo podáno 209 žádostí o změnu výše a podmínek úhrady (32 % z celkového počtu žádostí 2017), v roce 2018 již bylo podáno pouze 80 žádostí o změnu výše a podmínek úhrady (tj. 18 % z celkového počtu žádostí v roce 2018).

V případě žádostí o změnu maximální ceny došlo v roce 2018 oproti roku 2017 ke snížení množství podání o téměř 70 %.

V roce 2018 vstoupilo do systému úhrad 53 léčivých přípravků na základě žádosti o přepis maximální ceny a výše a podmínek úhrady z hrazdného kódu totožného přípravku.

Tab. 38 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady a o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2018

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	29	2	0
Únor	44	0	1
Březen	45	1	0
Duben	43	1	0
Květen	26	0	0
Červen	36	0	2
Červenec	39	0	2
Srpen	32	1	1
Září	27	3	2
Říjen	30	1	0
Listopad	38	2	2
Prosinec	48	1	1
Celkem	437	12	11

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí v roce 2018 dle Cenového předpisu (platného pro rok 2018) podmínky cenové regulace věcným usměrněním (dále jen „VUC“). Do této regulace spadají následující skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné transfuzní přípravky (dále jen „TP“), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen „MAG“), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“) a přípravky moderní terapie. Podmínky pro vydávání výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) stanovuje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, a to v § 15 odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se řídí § 171 až § 174 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění.

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2018 byla zahájena a řádně ukončena celkem 4 řízení OOP.

K 1. 1. 2018 nabylo účinnosti 3 OOP vydaná na konci roku 2017, ve kterých byla zohledněna změna mzdových tarifů pracovníků ve zdravotnictví daná nařízením vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ze dne 25. 9. 2017, které nabylo účinnosti k 1. 1. 2018. Úhrady u podskupin IPLP byly v souladu s podmínkami VUC a platným Cenovým předpisem (platným pro rok 2018) upraveny v části mzdových nákladů souvisejících s časovou náročností na vlastní přípravu IPLP a byly zveřejněny v OOP 04-17 pro TP, OOP 05-17 pro DPV a OOP 06-17 pro RF tak, aby účinnost OOP byla v souladu s datem účinnosti nařízení vlády č. 341/2017 Sb. Pro skupinu TP byl v souvislosti s úpravou mzdových prostředků odhadován nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění proti roku 2017 o 0,7 %, pro skupinu DPV o 1 % a pro skupinu RF o 0,22 %.

K 1. 4. 2018 nabylo účinnosti OOP 01-18 pro podskupiny 12 a 15 TP, ve kterém Ústav zařadil do seznamu IPLP čtyři nové kódy – erytrocyty de-leukotizované kryokonzervované (dále jen „EDK“), erytrocyty z aferézy de-leukotizované kryokonzervované (dále jen „EADK“), trombocyty z aferézy de-leukotizované kryokonzervované (dále jen „TADK“) a trombocyty z buffy-coatu směsné de-leukotizované kryokonzervované (dále jen „TBSDK“). Těmto nově zařazeným přípravkům byla v uvedeném OOP stanovena úhrada ve stejné výši jako již hrazeným přípravkům bez další úpravy kryokonzervací.

K 1. 6. 2018 nabylo účinnosti OOP 02-18 pro podskupinu 13 RF, ve kterém byly zohledněny nové cenové podklady a platný kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB. V návaznosti na vyhlášku č. 354/2017 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., již se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, došlo ke změně minutové režijní sazby z 3,02 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu 3,04 bodu. V důsledku zrušení registrace přípravku LEUKOSCAN (kód SÚKL 0027522) vyřadil Ústav uvedené radiofarmakum, vedené pod kódem 2088, ze seznamu IPLP, jelikož se jednalo o jediný přípravek spadající do této skupiny. Ústav v tomto OOP nově zavedl do

úhradového systému individuálně připravované radiofarmakum 18F Fluciklovin inj. (přípravek AXUMIN). Zařazení tohoto přípravku je odůvodněno absencí úplné diagnostiky specifických metastáz recidivujícího karcinomu prostaty, radiofarmakum vykazuje oproti již hrazené alternativě širší diagnostické použití a je vhodné ke specifickému zobrazování nádorových buněk karcinomu prostaty pomocí PET zobrazovací metody. Všechny výše uvedené změny predikovaly mírné snížení dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, a to o 0,98 %, což představovalo cca 8,3 milionu Kč. Na snížení dopadu uvedených změn na prostředky veřejného zdravotního pojištění mělo vliv zejména významné snížení měnového kurzu oproti roku 2017.

K 1. 12. 2018 nabylo účinnosti OOP 03-18 pro podskupinu 14 DPV, ve kterém Ústav zohlednil změny vyplývající z revizní zprávy za rok 2017. Tyto změny se týkaly zejména revize cen a spotřeb vstupních surovin dle hlášení distribuovaných humánních léčivých přípravků DIS-13 za rok 2017 a dále sjednocení označení některých položek (např. fyziologický roztok). Dále Ústav v tomto OOP zohlednil novou položku vstupující do výpočtu úhrady – náklady na monitoring sterility prostředí dle LEK 17. U kódů DPV připravovaných před aplikací ve vlastním sociálním zařízení (kódy 1401003, 1401010 a 1401015) došlo k úpravě metodiky výpočtu úhrady, spočívající v započítávání nákladů na zpracování již v rámci přímých mzdových nákladů. V položce mzdových nákladů dále došlo k úpravě minutového ohodnocení VŠ pracovníka v souladu s platným číselníkem nositelů výkonů dle MZČR. Všechny výše uvedené změny predikovaly nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění o 8,7 %, což odpovídalo 14,7 mil. Kč.

K 1. 12. 2018 nabylo účinnosti rovněž OOP 04-18 pro podskupiny 12 a 15 TP, ve kterém došlo ke změně úhrady pouze u kódů zpracovaných kryokonzervací – EDK, EADK, TADK a TBSDK (viz výše). Ústav při výpočtu úhrady kryokonzervovaných erytrocytů a trombocytů nově zohlednil přímé materiálové náklady na jejich úpravu kryokonzervací včetně režijních nákladů a odpisu technologií nezbytných pro kryokonzervaci. V důsledku těchto změn bylo odhadováno navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění o 3,3 mil. Kč.

Spotřeba a výdaje IPLP z veřejného zdravotního pojištění

Spotřeba IPLP je hodnocena v definovaných jednotkách (dále jen „DJ“) dle jednotlivých podskupin IPLP. V případě podskupin TP, RF a MAG došlo v roce 2018 k poklesu jejich spotřeby, u skupiny DPV došlo naopak k navýšení spotřeby DJ. Hodnoty uvedené za období roku 2018 byly oproti údajům uvedeným ve zprávě za rok 2017 aktualizovány k 22. 1. 2019. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2018 jsou dostupné pouze k 1. 10. 2018, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami, a tudíž neúplných údajů z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“). Čtvrté čtvrtletí 2018 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí budoucího vývoje metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2016 až 2018 je uveden v obrázku 20.

Výdaje na jednotlivé podskupiny IPLP byly v roce 2018 ovlivněny navýšením mzdových prostředků k 1. 1. 2018 dle nařízení vlády č. 341/2017

Sb. pro všechny skupiny IPLP, dále zařazením nových přípravků z podskupiny TP do seznamu hrazených IPLP (kryokonzervované erytrocyty a trombocyty). U skupiny RF změnou kurzu €/Kč, dodáním aktuálních cenových podkladů a zařazením nového radiofarmaka 18F Fluciklovin inj. (přípravek AXUMIN) do seznamu hrazených IPLP. Ve skupině DPV zařazením položky monitoring sterility prostředí dle LEK 17. Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2018 dle jednotlivých podskupin znázorňuje obr. 18. V obr. 19 je pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2016 až 2018.

U podskupiny TP došlo i přes zařazení nových nákladných položek k celkovému snížení výdajů oproti roku 2017 v důsledku snížené spotřeby jednotlivých přípravků této skupiny.

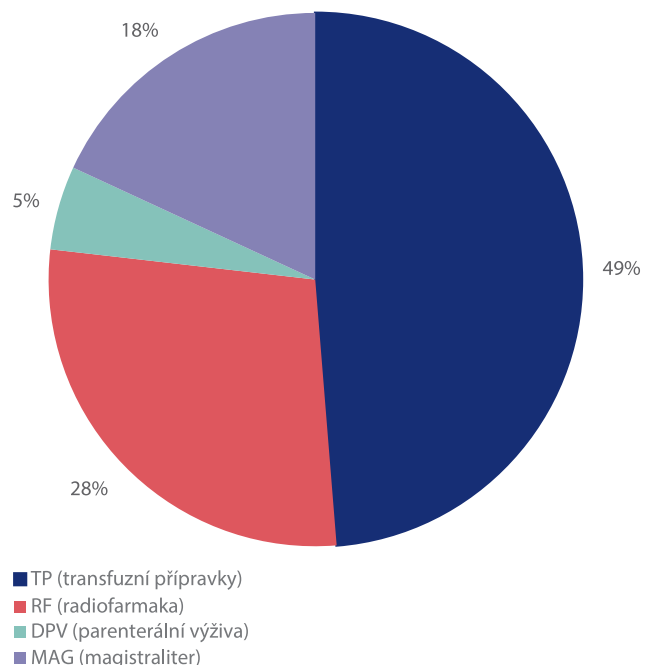
U podskupiny RF došlo i přes pokles spotřeby k nárůstu výdajů. Příčinou tohoto nárůstu výdajů je vyšší spotřeba dražších RF, zvýšení mzdových prostředků a minutové režijní sazby.

U podskupiny DPV došlo k nárůstu výdajů zejména zařazením nové položky – náklady na monitoring sterility prostředí dle LEK 17.

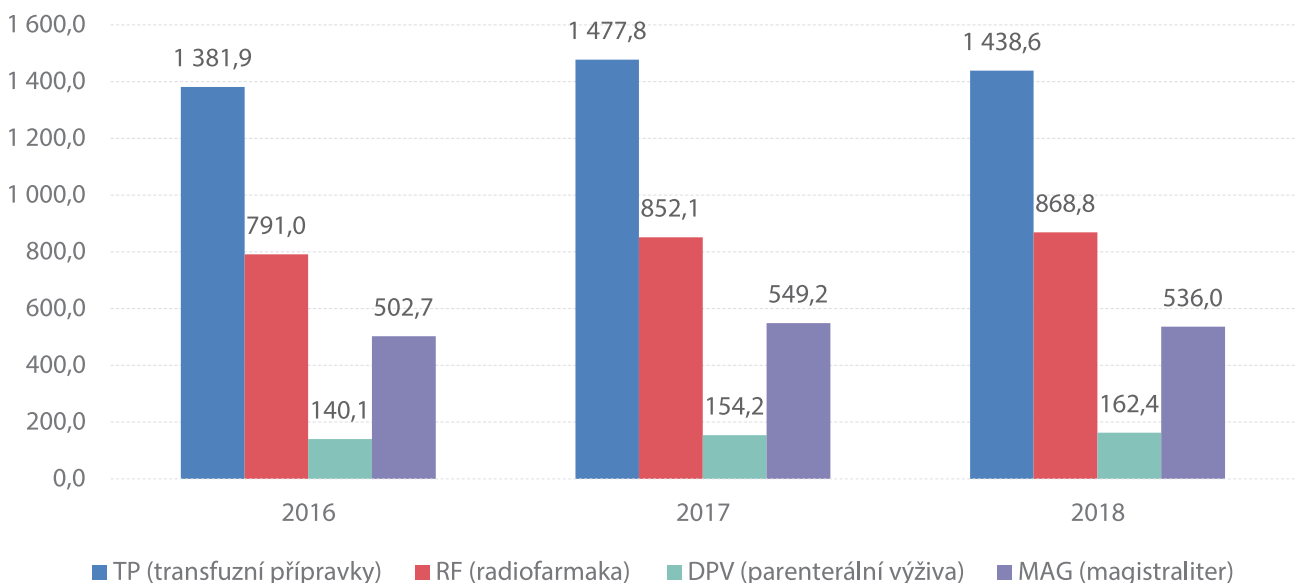
U podskupiny MAG došlo ke snížení výdajů oproti roku 2017 v důsledku snížené spotřeby.

Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2017 představovaly 3 033,3 mil. Kč, v roce 2018 dosáhly hodnoty 3 005,8 mil. Kč, což představuje snížení výdajů oproti roku 2017 o 27,5 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 0,91 %.

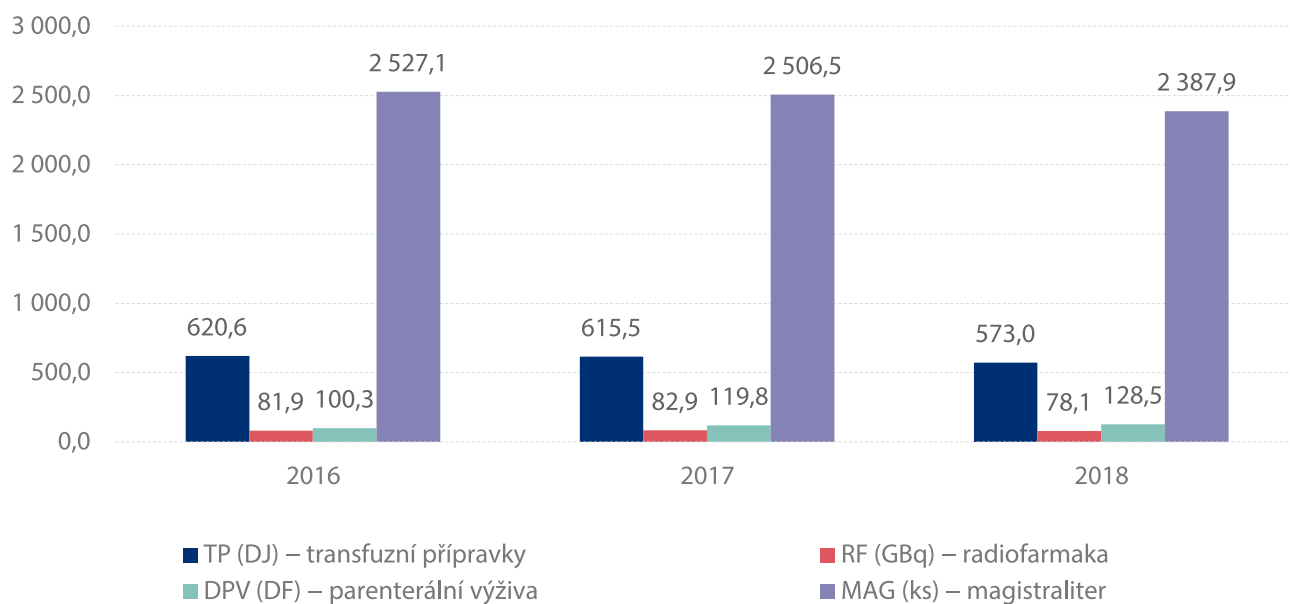
Obr. 18 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2018



Obr. 19 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2016 až 2018 v mil. Kč



Obr. 20 Přehled spotřeby IPLP za období let 2016 až 2018 v tis. DJ



SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

V souvislosti s novými nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a 2017/746 se pracovníci Sekce zdravotnických prostředků v průběhu roku 2018 začali připravovat na změny, z nichž některé vstoupí v účinnost již v roce 2020. Pracovníci provedli analýzu dopadu nového nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 na činnost Sekce zdravotnických prostředků. Účastnili se expertních zasedání jednotlivých pracovních skupin při Evropské komisi, která se zabývala především nastavením a harmonizací jednotlivých procesů vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky a specifikací funkcionalit vytvářené Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed).

V roce 2018 spustila sekce národní informační systém (NISZP), kde pravidelně aktualizuje informace související s agendou zdravotnických prostředků. Pracovníci zpracovali 3 uživatelské manuály k Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a rozšířili oblast zveřejněné dotazové agendy.

4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

Klinické hodnocení

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, bylo v roce 2018 Ústavu podáno prostřednictvím modulu klinické zkoušky RZPRO 27 žádostí o povolení provedení KZZP a 32 žádostí o povolení změny podmínek KZZP. Ve správním řízení bylo v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vydáno 20 kladných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a 1 řízení bylo usnesením zastaveno a 1 žádost byla zamítnuta, protože se nejednalo o zdravotnický prostředek.

Dále bylo kladně vyřízeno 30 žádostí o povolení změny podmínek KZZP a 2 žádosti o pokračování provádění KZZP.

V rámci kontrol provádění KZZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 12 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 11 druhů zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z vydaných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a již zahájených klinických zkoušek, přičemž byl zohledněn počet zařazených subjektů, délka trvání a fáze, ve které se KZZP nachází. Při kontrolách na pracovištích bylo zjištěno celkem 13 nedostatků, z toho 1 kritický, 9 významných a 3 drobné.

Na pracovištích v ČR, kde probíhaly klinické zkoušky, bylo zaznamenáno celkem 87 závažných nepříznivých událostí (SAE).

V roce 2018 vytvořili pracovníci KHZP uživatelský manuál pro modul klinické zkoušky v RZPRO.

V rámci spolupráce s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) v oblasti ZP se zástupce Oddělení KHZP

z důvodu specializace na klinické zkoušky účastnil 1 kontroly notifikované osoby. Kontrola byla zaměřena na prověření nápravných a preventivních opatření v oblasti klinického hodnocení, která kontrolována osoba přijala na základě předchozích kontrolních zjištění.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHZP v roce 2018 účastnil pravidelných zasedání expertní pracovní skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání byla zaměřena na vývoj prováděcích předpisů a databáze EUDAMED souvisejících s nařízením Evropského parlamentu a Rady 2017/745 a dále pak na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie.

Vigilance ZP – šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření

Ústavu bylo oznámeno 430 nežádoucích příhod (NP) dávajících do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky a dále bylo oznámeno 8 nežádoucích příhod se ZP českých výrobců s místem vzniku mimo území ČR. Ve všech případech bylo zahájeno šetření, vývoj počtu hlášení NP v letech 2013–2018 viz obr. 21.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 1 041. Z celkového počtu přijatých hlášení se 496 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2013–2018 viz obr. 22.

V roce 2018 bylo zveřejněno 414 informací pro uživatele – bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN) prostřednictvím RZPRO. 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 bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky byly provedeny 3 kontroly u distributorů a osob provádějících servis ZP.

Za spáchání přestupků na úseku nežádoucích příhod bylo uloženo 16 sankcí. Jednalo se o pokuty v celkové výši 205 550 Kč a 4 napomenutí. Na Oddělení právní podpory Sekce zdravotnických prostředků bylo předáno 88 návrhů na uložení správního trestu za spáchání přestupku výrobcům, osobám provádějícím servis nebo distributorům ZP a na Oddělení kontroly byly předány 3 podněty na provedení kontroly u distributorů a u osob provádějících servis ZP.

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření stanoveného českým výrobcem byla vydána a prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) rozeslána čtyři hlášení příslušným národním úřadům (NCAR).

V rámci vnitrostátní spolupráce připravilo Oddělení vigilance školení

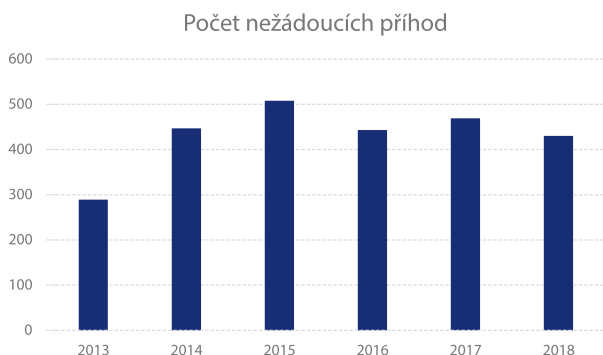
pro pracovníky notifikované osoby Institutu pro testování a certifikaci, a.s., zaměřené na úlohu výrobce zdravotnických prostředků v systému vigilance.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance ZP se v roce 2018 inspektoři Oddělení vigilance zúčastnili 11 telekonferencí a 2 zasedání expertní pracovní skupiny pro vigilanci ZP (MDEG on Vigilance) se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech. Podíleli se na připomínkování a tvorbě nových verzí formulářů pro hlášení nežádoucích příhod výrobem a formuláře pro bezpečnostní upozornění pro terén a zapojili se do pracovní skupiny pro vytvoření specifického vigilančního pokynu pro výrobce prsních implantátů.

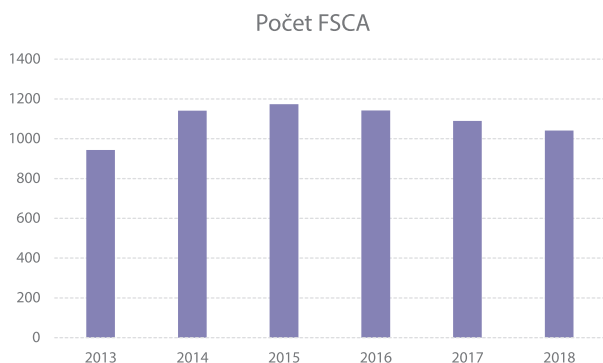
Během roku 2018 bylo zodpovězeno celkem 36 dotazů týkajících se vigilanční problematiky, z tohoto počtu bylo 16 vigilančních dotazníků zasláno příslušnými národními úřady.

V rámci šetření nežádoucích příhod spolupracovali inspektoři Oddělení vigilance ve 3 případech s orgánem činným v trestním řízení.

Obr. 21 Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2013–2018



Obr. 22 Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2018



4.17 Oddělení registrace osob

V roce 2018 došlo v rámci systemizace k rozdělení Oddělení registrace a notifikace (RAN) na Oddělení registrace osob (ORO) a Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP). ORO se věnuje regulacím týkajícím se registrací osob a agendy s tím související v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odborní pracovníci ORO se za uplynulý rok podíleli primárně na vyřizování ohlášení, která přesáhla zákonnou lhůtu z důvodu technických potíží RZPRO a nebylo je možné do okamžiku nápravy vyřizovat. Podarilo se jim významně rozšířit informační bázi včetně zálohy odpovědí na nejčastěji kladené otázky a odpovědi na webových stránkách NISZP.

Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – díl 1: Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

Celkově oddělení vyřídilo za uplynulý rok 1 810 ohlášení v modulu osob. Za rok 2018 bylo podáno 1 045 ohlášení.

- **Ohlášení osoby**

Oddělení za rok 2018 vyřídilo 532 podaných ohlášení osob.

- **Ohlášení činnosti**

Za rok 2018 bylo vyřízeno 126 ohlášení týkajících se obecně činnosti – výrobců ZP, distributorů ZP, dovozců ZP, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

- **Ohlášení změny údajů**

Celkově bylo zpracováno a vyřízeno 1 101 ohlášení změny údajů osoby.

- **Ohlášení prodloužení registrace**

Za rok 2018 bylo vyřízeno 14 zbývajících ohlášení prodloužení, která měly subjekty podat dle zákona o zdravotnických prostředcích do 31. 3. 2016.

- **Ohlášení výmazu osoby**

Oddělení za rok 2018 zpracovalo 37 ohlášení výmazu osoby.

4.18 Oddělení notifikace zdravotnických prostředků

Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP) se věnuje regulacím týkajícím se notifikace zdravotnických prostředků a agendy s tím související v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – díl 2: Notifikace zdravotnického prostředku

Celkově oddělení vyřídilo za uplynulý rok 45 083 žádostí v modulu ZP. Za rok 2018 bylo podáno 22 851 žádostí v modulu ZP.

- **Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku**

Oddělení za rok 2018 vyřídilo 43 205 SŘ týkajících se žádostí o notifikaci zdravotnických prostředků.

- **Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku**

Správních řízení týkajících se žádostí o prodloužení notifikace ZP bylo vyřízeno 469.

- **Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku**

Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 1 310 žádostí o změnu údajů ZP.

- **Žádost o výmaz zdravotnického prostředku**

Vyřízeno bylo 99 žádostí o výmaz ZP.

4.19 Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje

Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC) se v uplynulém roce soustředilo na vypracovávání stanovisek a posudků na základě externí žádosti a na bezodkladné vydávání certifikátů volného prodeje.

Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – díl 3: Certifikát volného prodeje

- **Žádost o vydání certifikátu volného prodeje**

Žádosti o vydání certifikátu volného prodeje (free sale certificate – FSC) jsou spjaty s notifikací ZP. Primárně musí být ZP notifikován a následně lze vydat FSC. Za rok 2018 bylo podáno 177 žádostí o vydání FSC. Oddělení OPC celkem vydalo 177 certifikátů volného prodeje.

- **Odborné stanovisko**

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě

podnětů z jiných oddělení Sekce zdravotnických prostředků a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Za rok 2018 OPC vydalo 206 odborných stanovisek vztažených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě oddělení při zpracování stanoviska o povaze výrobku spolupracuje i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z uvedeného počtu bylo 40 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 166 stanovisek bylo vydáno na základě žádosti Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků (PPZ).

4.20 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

V souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal v roce 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a správného zařazení ZP.

Pokud Ústav zjistí při posuzování žádosti o notifikaci ZP pochybnost, že není ZP správně zařazen podle míry zdravotního rizika, nebo má pochybnost, zda výrobek naplňuje definici ZP, zahájí s účastníkem správní řízení.

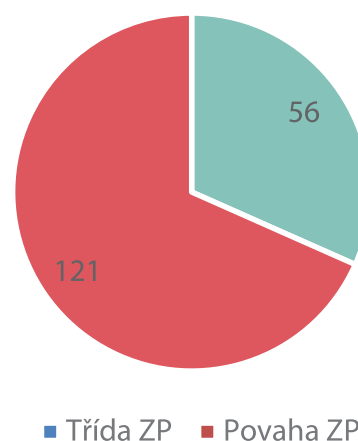
V roce 2018 bylo na Oddělení právní podpory Sekce zdravotnických prostředků předáno 64 návrhů na zahájení správního řízení o povaze výrobku a 22 návrhů na zahájení správního řízení o zařazení ZP.

Ústav zahájil v roce 2018 z moci úřední 121 správních řízení o povaze výrobku a 56 správních řízení o zařazení ZP.

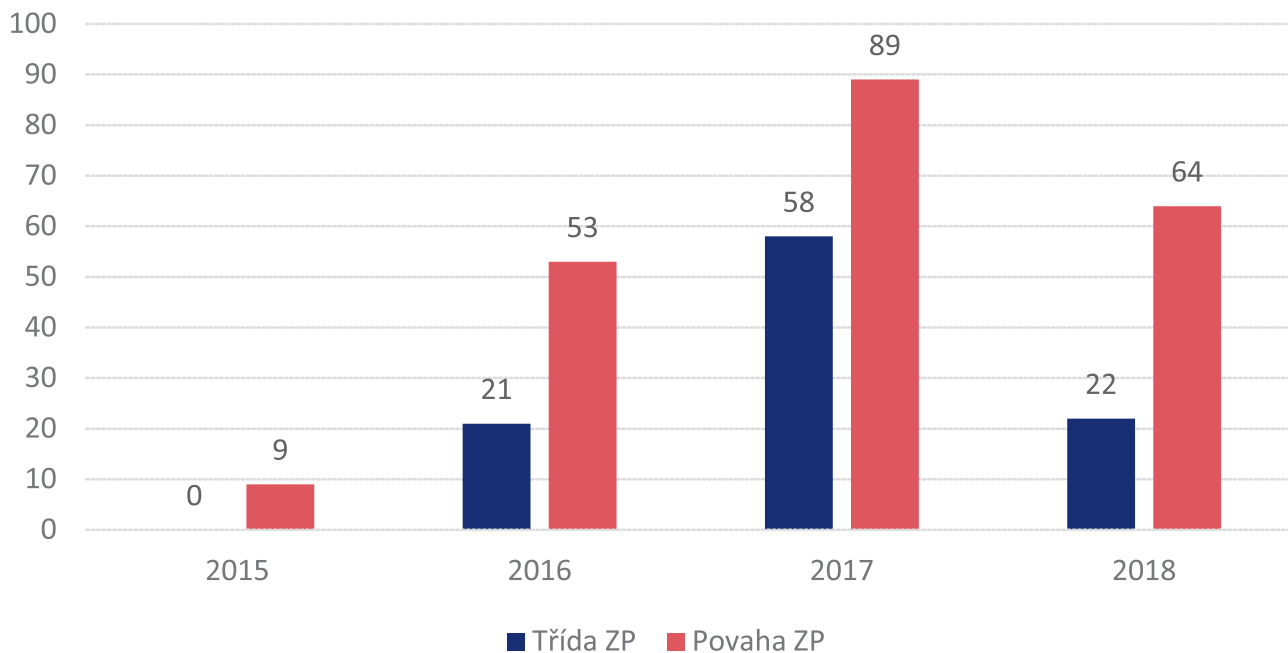
Ústav v roce 2018 přijal 5 žádostí o rozhodnutí ve věci zařazení ZP, 2 žádosti o určení povahy výrobku a 2 žádosti o určení povahy i třídy.

V roce 2018 bylo vydáno 37 rozhodnutí o zařazení ZP, 43 rozhodnutí o povaze výrobku a 23 kombinovaných rozhodnutí řízení podle zákona o zdravotnických prostředcích a zákona o léčivech. Dále Ústav vydal 28 usnesení o zastavení správního řízení.

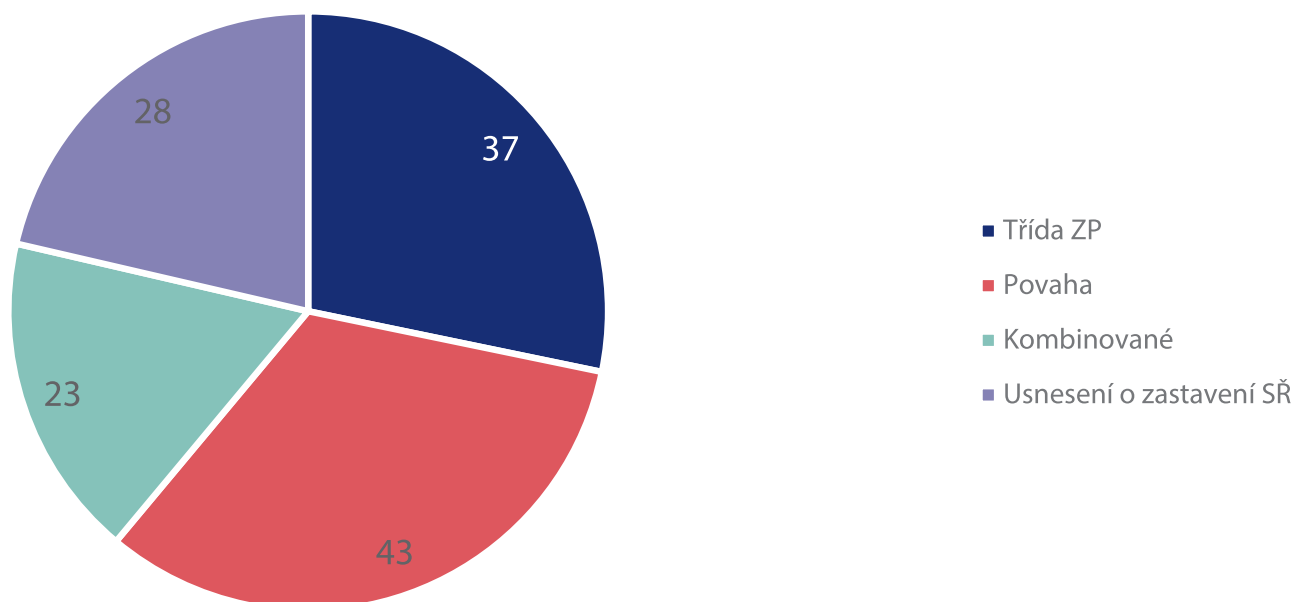
Obr. 23 Přehled správních řízení zahájených v roce 2018



Obr. 24 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2018



Obr. 25 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2018



ZP – zdravotnický prostředek
SŘ – správní řízení

Přestupky

Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o správním deliktu v případě zjištění porušení zákona o zdravotnických prostředcích, a to zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u poskytovatelů zdravotních služeb a distributorů ZP.

Ústav za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2018 pokuty v celkové výši 563 330 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2018 za porušení zákona o zdravotnických prostředcích představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb za porušení povinností při poskytování zdravotních služeb. Jedna pokuta byla uložena distributorovi ZP za neinformování o ukončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření.

Rovněž jedna pokuta byla uložena dovozci ZP za nesplnění základních požadavků, které se na konkrétní ZP vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

V souladu s nabytím účinnosti zákona o zdravotnických prostředcích (dne 1. 4. 2015) eviduje Oddělení právní podpory nárůst návrhů na zahájení správních řízení o správním deliktu od roku 2016 v rámci monitorování šetření nežádoucích příhod, zejména porušení povinnosti zakotvené v § 75 zákona o zdravotnických prostředcích, a to informovat Ústav o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a o jeho ukončení v souvislosti se zavedením nové skutkové podstaty v zákoně.

Tab. 39 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2018

Přehled za rok	2015	2016	2017	2018
Oddělení klinického hodnocení	-	3	1	
Oddělení vigilance	2	47	79	88
Oddělení kontroly	22	69	64	20
Celkem	24	119	144	108

Odvolání

V roce 2018 obdrželo Oddělení právní podpory ke zpracování celkem 68 odvolání. V souladu s § 88 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů byla tato odvolání prostřednictvím Ústavu postoupena odvolacímu orgánu, kterým je Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZČR).

Tab. 40 Přehled předaných odvolání k postoupení na MZČR za rok 2018

Oddělení	Počet odvolání	Z toho vrácených k novému projednání	Z toho potvrzených	Z toho zamítnutých	Staženo účastníkem
Odd. právní podpory	38	19	2	2	2
Odd. registrace osob	6	4	-	1	-
Odd. notifikace zdravotnických prostředků	24	19	1	2	-
Počet odvolání celkem za rok 2018	68	42x	3x	5x	2

STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Ústav plní dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití. Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití bylo za tím účelem zřízeno k 1. 1. 2013. Jeho činnost se vztahuje k udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití (dále jen „KLP“), ke kontrole souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, k zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí a jeho bezpečnému skladování, přepravě a distribuci, případně zajišťuje jeho vývoz mimo území ČR. Dále plní veškeré informační povinnosti vůči MZČR a Policii ČR.

4.21 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) se v roce 2018 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo v roce 2018 Ústavem převzato a umístěno do distribuce 4,2 kg konopí pro léčebné použití. Ústav u vysoutěženého dodavatele objednal prostřednictvím druhé objednávky konopí pro léčebné použití celkové množství 7 kg, čímž zabezpečil kontinuitu v jeho dodávkách na český trh. Oddělení dohlíželo na zajištění bezpečného

skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití lékárnám prostřednictvím smluvního distributora SÚKL, společnosti Alliance Healthcare s.r.o. Rovněž zprostředkovávalo proces uzavírání rámcových smluv o převodu konopí pro léčebné použití mezi provozovateli lékáren a Ústavem. OSALK připravovalo odborné podklady k problematice konopí pro léčebné použití pro TIO, ostatní odborné útvary a vedení Ústavu. Dále zajišťovalo stanovení ceny konopí pro léčebné použití pro provozovatele zařízení lékárenské péče a správu zveřejněného ceníku konopí pro léčebné použití. OSALK zajišťovalo i plnění informační a oznamovací povinnosti SÚKL vůči Policii ČR a MZČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Stejně jako v předchozím roce (2017) OSALK spolupracovalo s Inspektorem pro omamné a psychotropní látky MZČR. V rámci své činnosti oddělení komunikovalo a spolupracovalo s předními českými i zahraničními odborníky na problematiku konopí pro léčebné použití, patientskými organizacemi, odbornými společnostmi, komorami a lékaři. Pracovníci oddělení rovněž prováděli přednáškovou činnost zaměřenou na odbornou veřejnost. V roce 2018 bylo evidováno 58 lékařů, kteří splnili požadavky všech souvisejících zákonných předpisů a byli oprávněni předepisovat konopí pro léčebné použití pacientům v zákonem definovaných indikacích, a 48 lékáren splňujících zákonné požadavky pro objednávání, přípravu a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR. Tyto a další aktualizované informace týkající se problematiky konopí pro léčebné použití, včetně aktuálních statistik, OSALK pravidelně uveřejňuje na svých webových stránkách www.sakl.cz a na stránkách www.sukl.cz (Konopí k léčebným účelům).

Tab. 41 Výdeje konopí v roce 2018 po měsících

	leden	únor	březen	duben	květen	červen	červenec	srpen	září	říjen	listopad	prosinec
Počet vydaných el. receptů	38	35	44	46	12	39	88	114	86	156	156	139
Počet pacientů, kterým bylo KLP předepsáno (unikátní)	26	19	36	35	16	38	75	98	79	130	137	121
Vydané množství KLP v g	180,1	203,6	253,02	285,03	43	251,75	438,5	553,65	501,15	827,98	624,29	638,77

5 ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 Informační technologie

V roce 2018 byla dokončena migrace dat a systémů na hardware nového datového centra, která byla zahájena již v roce 2017. Dále byly zahájeny přípravné práce a realizace první fáze modernizace hardwaru bezpečnostního perimetru z důvodu zajištění vyššího zabezpečení a odolnosti systémů Ústavu proti potenciálním kybernetickým hrozbám, jejichž počet a závažnost každým rokem strmě stoupají. V rámci modernizace interních systémů došlo k upgradu několika interních systémů, které přinesly vyšší zabezpečení a komfort práce uživatelů. Jednalo se zejména o systémy interního helpdesku, dohledový systém, systém auditu SW a HW a další systémy, které jsou klíčové pro fungování Ústavu a plnění jeho zákonných povinností. Proběhl přesun a upgrade stávajícího řešení tiskových služeb na nový operační systém. Všechny tyto aktualizace a upgrady byly realizovány v souvislosti s nabytím účinnosti nařízení EU ohledně ochrany osobních údajů (tzv. GDPR). Současně došlo k úpravám smluvních vztahů se všemi dodavateli, aby byly v souladu s požadavky tohoto nařízení. Byl zprovozněn nový interní systém evidence smluv a nový systém pro řízení rizik (Registr rizik).

Z důvodu zvyšování bezpečnosti a ochrany systémů Ústavu byl zahájen přechod na využívání nových zaměstnaneckých karet v souladu s nařízením Evropského parlamentu (EP) a Rady EU (eIDAS). Tento přechod je první fází přechodu na dvoufázovou autentifikaci, která bude pokračovat i následující rok.

V roce 2018 došlo k zahájení další etapy výměny vybavení počítačovou technikou koncových uživatelů nákupem nových NTB a PC. Současně s touto etapou výměny techniky byl z důvodu blížícího se data ukončení podpory výrobce operačního systému Microsoft Windows 7 zahájen přechod na novou verzi operačního systému Microsoft Windows 10.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií v roce 2018 zajistil řadu opatření, která nadále zvýšila úroveň zabezpečení provozovaných systémů a současně zvýšení dostupnosti informačních systémů Ústavu v souladu se světovými trendy v této oblasti.

Systém eRecept

Elektronická preskripce a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů („CÚER“) jsou legislativně zakotveny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Prostřednictvím CÚER lékař vystavuje pacientovi elektronický recept (eRecept), na jehož základě je v lékárně vydán léčivý přípravek. CÚER dále shromažďuje a uchovává všechny eRecepty za podmínek, které stanovuje platná legislativa. Zřízený systém elektronické preskripce (systém eRecept) je jednou ze služeb v rámci eHealth a v ČR je od 1. ledna 2018 provozován povinně. Na základě vyhlášky č. 415/2017 Sb. jsou umožněny některé výjimečné situace, ve kterých je možné i nadále vystavovat recepty v listinné podobě.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl

jíž v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému i s ohledem na začlenění do eHealth – Národní strategie elektronického zdravotnictví a Strategického rámce rozvoje eGovernmentu 2014+. Realizace projektu IS eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Systém eRecept byl zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu, a podléhá tedy těm nejprísnejším bezpečnostním opatřením dle zákona o kybernetické bezpečnosti a souvisejících právních předpisů. Průběžně probíhá podpora systému a na základě podnětů ze strany odborné i laické veřejnosti dochází ke kontinuálnímu vylepšování systému, což odpovídá plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory tohoto systému (IS zahrnuje CÚER dle § 81 zákona o léčivech, Registr pro léčivé přípravky s omezením [dále jen „RLPO“) dle § 81a zákona o léčivech a další komponenty).

Systém běží od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Po celý rok fungoval bez vážnějších problémů s výraznou výkonovou rezervou. Bylo vydáno 70,7 milionu položek v eReceptu a provedeno více než 276 milionů komunikací mezi CÚER a koncovými systémy lékařů a lékárníků. Zdravotní pojišťovny již rutinně stahují dávky eReceptů svých pojištěnců a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Již rok jsou také k dispozici aplikace pro lékaře, pacienty i lékárníky. Lékař má ve své aplikaci možnost předepsat eRecept mimo svoji ordinaci. Prostřednictvím aplikace pro pacienta má pacient možnost nahlédnout do přehledu jemu vystavených eReceptů, při kterých došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v registru obyvatel. Prostřednictvím aplikace pro lékárníky má lékárník možnost zjistit informace o eReceptu v případě, že nemá funkční standardní komunikaci s CÚER.

IS eRecept přináší již nyní mnoho benefitů obzvláště pro pacienty. I když dosud existuje a je nejvíce využívána možnost předání identifikátoru pacientovi formou papírové průvodky, stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou – SMS nebo e-mailem. Nejvíce SMS bylo odesláno v listopadu, a to 474 tisíc. Konečná roční bilance činí 3 miliony SMS a 492 tisíc e-mailů. Současně se zahájením vydávání elektronických občanských průkazů („eOP“) Ministerstvem vnitra od července 2018 bylo umožněno přihlášení do patientské aplikace tímto druhem dokladu a tím došlo k výraznému zjednodušení používání aplikace.

Na podzim 2018 byly zprovozněny nové, modernizované webové stránky www.epreskripce.cz. Přehledný a moderní design pomohl v lepší orientaci v množství informací a aktualit, které se ePreskripce týkají, všem zájmovým skupinám. Během roku 2018 bylo také uskutečněno mnoho akcí, na kterých byl prezentován aktuální stav eReceptu a výhledy do budoucna – semináře pro lékaře nebo lékárníky, konference a kongresy nebo články a vystoupení v médiích.

V rámci provozování systému elektronické preskripce Ústav zajišťuje i podporu pro žadatele a uživatele daného systému. K dispozici je bezplatná linka, na kterou mohou žadatelé a uživatelé volat ve všedních dnech od 7:00 do 17:00 hodin.

Ústav jako správce zajišťuje nepřetržitý přístup předepisujícím lékařům a vydávajícím farmaceutům k údajům vedeným v RLPO, jehož účelem je zajistit omezení předepsání a výdeje léčivého přípravku na množství stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. a omezení stanoveného vyhláškou č. 236/2015 Sb. K naplnění ustanovení § 43a odst. 2 písm. b) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, který stanoví oprávnění Policie ČR prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště zjišťovat údaje z RLPO, je zajištěn elektronický přístup Policie ČR do daného registru.

V roce 2018 bylo vystaveno celkem 58,5 milionu eReceptů a vydáno bylo 56 milionů eReceptů. Rekord drží pondělí 17. prosince 2018, kdy bylo předepsáno téměř 381 tisíc eReceptů. Vůbec nejvíc elektronických receptů – 5,8 milionu – bylo vystaveno v říjnu 2018. V roce 2018 činila celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků předepsaných prostřednictvím systému eRecept přes 26 118 000 tisíc Kč.

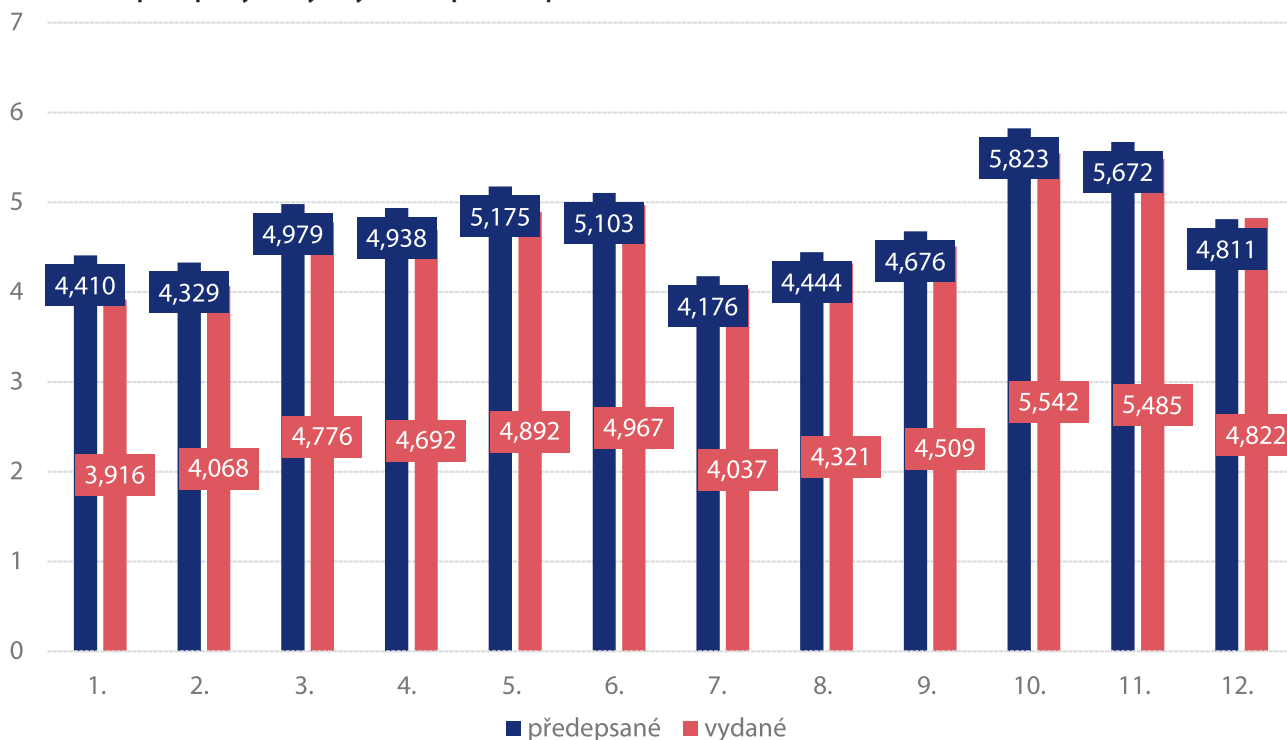
Přístupové údaje má od Ústavu vygenerováno cca 49,5 tis. lékařů a stomatologů, tj. drtivá většina. U všech profesních komor probíhalo v roce 2018 ověřování žádostí průběžně. Výdej předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR.

V posledních týdnech roku 2018 probíhala zvýšená aktivita při obnově či zřizování přístupových údajů. To naznačuje, že se lékaři, kteří dosud elektronicky nepředepisovali, připravovali na ukončení období bez sankcí, tj. na faktické zahájení povinnosti předepisování v elektronické podobě.

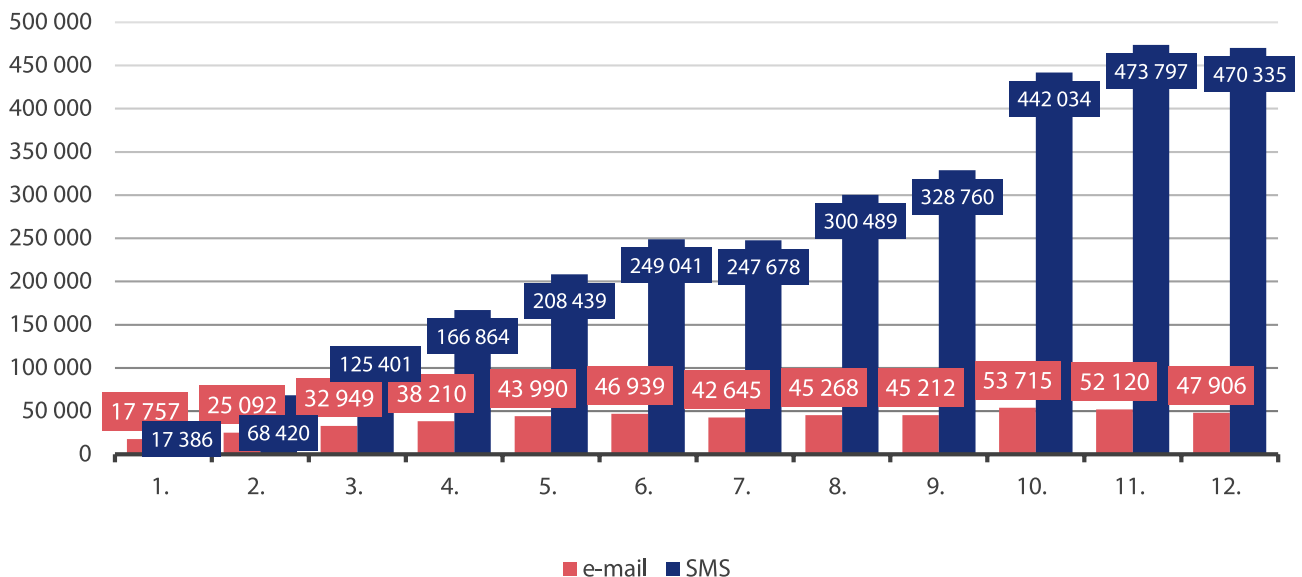
K 31. prosinci 2018 bylo aktivně zapojeno 41 864 lékařů, 17 083 zdravotnických zařízení a 2 894 lékáren. IS eRecept je připraven na největší chystanou změnu – dlouho očekávaný sdílený lékový záznam pacienta. Novela zákona o léčivech, která má uzákonit tento sdílený lékový záznam, nyní prochází legislativním procesem.

V červenci 2018 se Ústav s partnerem Krajem Vysočina zapojil do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic ([NIX-ZD.CZ](#) II). Cílem projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční ePreskripce, tedy zpřístupnění eReceptu vystaveného v jednom členském státě EU lékárníkově v jiném zapojeném státě EU. Doba realizace projektu je naplánována na 1. červenec 2018 až 30. červen 2022. Náklady na projekt kryje ze 75 % evropská dotace CEF TELECOM. K úspěšné realizaci jsou nutné úpravy stávajícího znění jak zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, kde musí být rozšířena definice národního kontaktního bodu, tak zákona č. 378/2017 Sb., o léčivech, kde musí být definována možnost výdeje předepsaných léků v jiném státě, než kde byl eRecept předepsán.

Obr. 26 Počet předepsaných a vydaných eReceptů v mil. po měsících



Obr. 27 Počet odeslaných e-mailů a SMS zpráv v tis. po měsících



5.2 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.

Evidence léčivých látek

V současné době obsahuje Knihovna komponent DLP 18 277 komponent (včetně složených komponent). V roce 2018 bylo vloženo 405 nových komponent.

- V roce 2018 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami podle The 2018 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platného od 1. 1. 2019.
- Byly vloženy nové a přejmenované komponenty a upravena více než polovina komponent z revidovaných a korigovaných monografií Doplněk 2018 Českého lékopisu společně s odpovídajícími údaji 9. vydání Evropského lékopisu.
- Ve spolupráci s pracovníky Českého lékopisu byly navrženy změny v názvech monografií a následně byla provedena jejich následná implementace v Knihovně komponent DLP.
- Byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v r. 2018 a upraveny komponenty ze seznamů Recommended INN WHO.

- Byly aktualizovány údaje o psychotropních látkách a vloženy nové komponenty dle nařízení vlády o seznamech návykových látek vydaných v r. 2018 – příloha č. 4.

- Pro ověření správnosti údajů u rostlinných komponent byl i nadále využíván kontakt s Botanickým ústavem ČAV v Průhoncích.

- Byla prováděna a stále se provádí revize celé Knihovny komponent DLP, na základě které již bylo zrušeno 5 806 komponent, byly aktualizovány vazby mezi jednotlivými komponentami a byly doplněny nové informace k revidovaným komponentám.

Evidence léčivých přípravků

V roce 2018 udělil Ústav 479 rozhodnutí o registraci (3 003 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 600 registračních čísel, což odpovídá 5 796 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (451 registračních čísel), z důvodu sunset clause (116 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (33 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 5 944 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

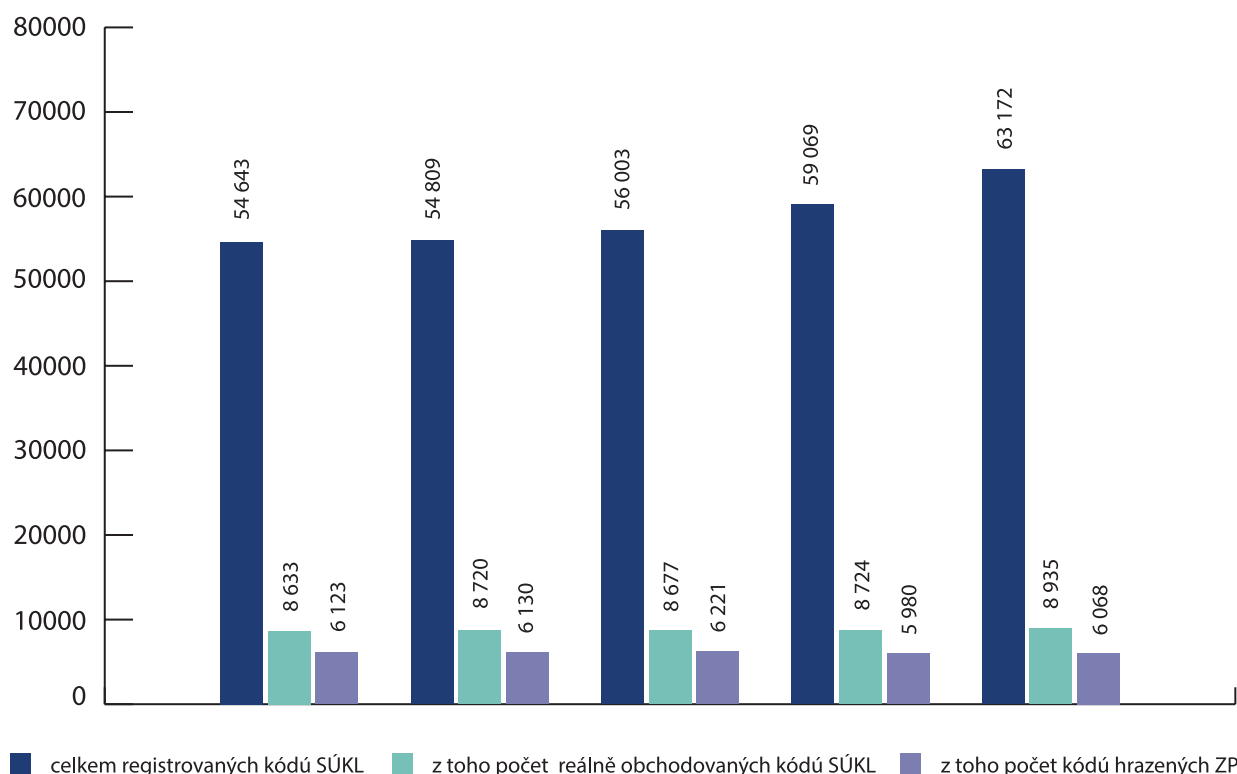
V průběhu roku 2018 nebyla hlášena distribuce u 54 237 kódů (86 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 691 různých léčivých látek.

Tab. 42 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2018

	Celkový počet reg. čísel / obchodov- ných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodova- ných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	17 619/6 061	63 172/8 935
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 446/4 844	51 976/7 711
Registrační čísla přípravků registrovaných centra- lizovaným postupem Společenství	11 173/1 216	11 196/1 223
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	14 150	50 529
Vícesložkové	3 476	12 552
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	16 732/5 346	58 741/7 720
Výdej bez lékařského předpisu	926/726	4 345/1 203
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	10/6	58/7
Výdej na lékařský předpis s omezením	4/3	28/3
Homeopatika	271/269	750/345

Obr. 28 Registrované léčivé přípravky v letech 2014–2018

**Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků**

Pro potřeby odborné i široké veřejnosti Ústav pravidelně zveřejňuje informace o registrovaných léčivých přípravcích, schválených specifických léčebných programech a potravinách pro zvláštní lékařské účely se všemi podrobnými údaji v rámci databáze registrovaných léčivých přípravků.

Od roku 2008 Ústav na svých 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 změnil v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. 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, v přehledu změn v registracích nebo v přehledu neintervenčních poregistračních studií.

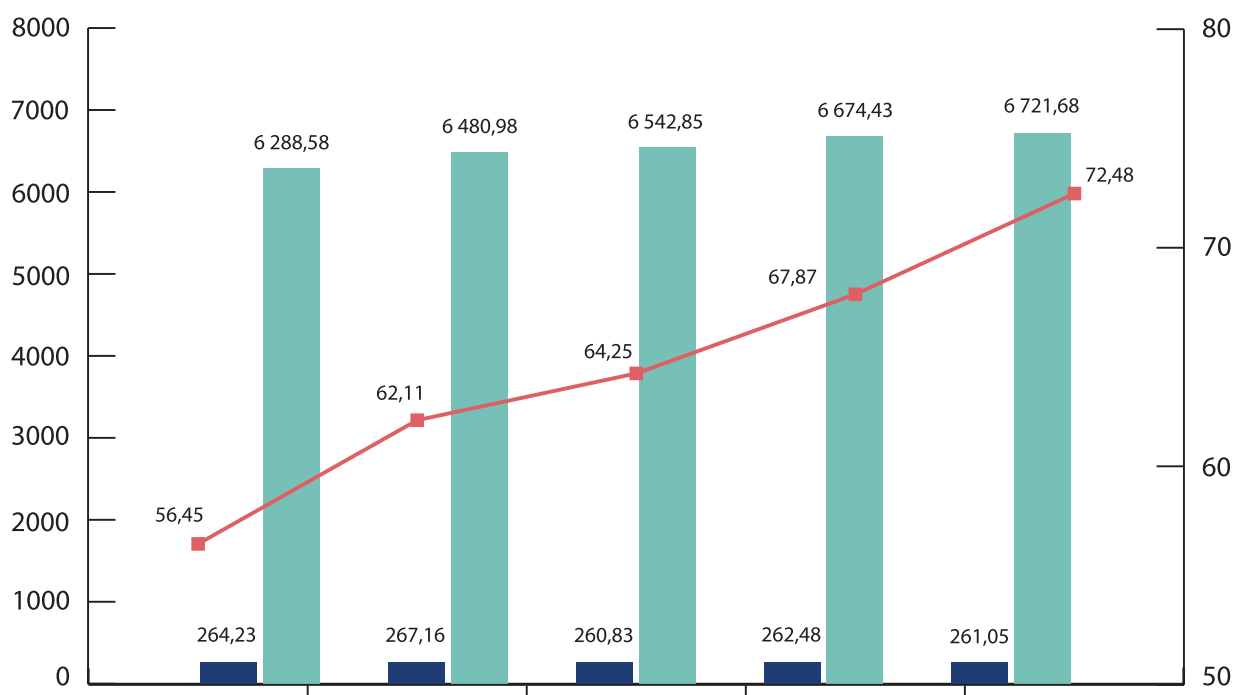
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2018 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 specifických léčebných programů 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 DDD (denních definovaných dávek). 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. Pravidelné čtvrtletní vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků je od roku 2008 na webových stránkách Ústavu doplňováno tabulkou, 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 České republice léčivé přípravky.

V roce 2017 bylo distribuováno 261,05 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 721,68 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 72,48 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 29 Dodávky léčivých přípravků v letech 2014–2018



Tab. 43 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2018

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	261,046
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	72 478,098
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 721,684
DDD/1 000 obyvatel/den	1 735,672
Léčivé přípravky na lékařský předpis	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	179,3837
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	65 132,093
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 096,866
DDD/1 000 obyvatel/den	1 574,331
OTC a vyhrazená léčiva	Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	80,875
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	7 302,430
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	624,679
DDD/1 000 obyvatel/den	161,304
OTC s omezením	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,334
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	43,574
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,140
DDD/1 000 obyvatel/den	0,036
Homeopatika	Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,868
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)	183,996

5.3 Informační aktivity

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je informování široké laické a odborné veřejnosti o činnosti Ústavu. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patří internetové stránky www.sukl.cz, informační portál pro veřejnost www.olecich.cz a stránka Nebezpečné léky (www.nebezpecneleky.cz), které TIO spravuje a které slouží oběma uvedeným skupinám. TIO má na starosti také sociální sítě (Facebook, Twitter), kde rovněž v rámci interaktivity s uživateli zodpovídá dotazy převážně laické veřejnosti. Na informačním portálu www.olecich.cz nalezne patientská veřejnost informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází přes databázi lékáren až po databázi klinických studií. K dispozici je také očkovací kalendář s hlavními informacemi týkajícími se povinného i nepovinného očkování, včetně příslušných vakcín. Laická veřejnost může již několikátým rokem využívat služby „Zeptejte se“, prostřednictvím které odpovídají na dotazy veřejnosti lékaři a farmaceuti. Prostřednictvím služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti tito odborníci:

všeobecný lékař, dětský lékař a dva farmaceuti. Díky této službě bylo možné odpovědět na 119 patientských dotazů. V roce 2018 se největší část otázek týkala lékových interakcí. TIO také spravuje odbornou knihovnu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikace Věstník, lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů – ISDB) a Zpravodaje nežádoucích účinků léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na www.sukl.cz. V roce 2018 se TIO zabývalo 105 žádostmi o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Dále vyřídilo 2 981 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno dalších zhruba 3 346 dotazů.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 247 novinářských dotazů a zástupci Ústavu také pravidelně poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 18 tiskových zpráv a 14 reakcí.

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

6.1 Hospodaření v roce 2018

Příjmy

V roce 2018 byly dosaženy mimorozpočtové příjmy v celkovém objemu 501 231 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které Ústav prováděl na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Ústav příjmy za provedené odborné úkony postupně používal na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu, a to v souladu se zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, v plat-

ném znění a č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona o správních poplatcích, v platném znění. V roce 2018 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 442 860 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 392 399 tis. Kč a na financování investičních potřeb 50 461 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony další část příjmů tvořily příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 26 345 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 4 936 tis. Kč, příjmy z pronájmu 290 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží 269 tis. Kč (konopí pro léčebné použití), vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům, a další náhrady 370 tis. Kč, aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2018 je uveden v tabulce 44.

Tab. 44 Příjmy státního rozpočtu v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Poplatky správní	19 800	26 345
Přijaté sankční platby	1 000	4 936
Příjmy z pronájmu	0	290
Příjmy z prodeje zboží	0	269
Příjmy z poskytování služeb	0	16
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	370
Přijaté pojistné náhrady	0	64
Převody z rezervního fondu	0	442 860
Převody z ostatních vlastních fondů	0	0
CELKEM	20 800	475 150

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2018 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 45.

Investiční výdaje celkem činily 50 454 tis. Kč z mimorozpočtových prostředků. Z investičních zdrojů byla realizována obnova technologií zajišťujících bezpečnost dat v rámci vybudování datového centra (23 628 tis. Kč), zajištění kybernetické bezpečnosti (4 126 tis. Kč) a pořízení a implementace DMS a BPM systému (8 631 tis. Kč). Na ocenitelná práva bylo vynaloženo 1 527 tis. Kč, na technické zhodnocení aplikací a SW 6 821 tis. Kč (ERP, eSSL Athena a další) a na nákup a obnovu HW 1 570 tis. Kč. Pořízena byla aplikace pro nahlížení do základních registrů (212 tis. Kč) a pro laboratoře byl zakoupen kapalinový chromatograf s příslušenstvím (2 153 tis. Kč) a laboratorní mra-

žák (46 tis. Kč). Došlo k doplnění vozového parku Ústavu nákupem dvou osobních automobilů (1 149 tis. Kč) a k provedení kamerového zabezpečení (202 tis. Kč). Dále byl pro zajištění centrálního úložiště a datového centra v krizových situacích a pro případ výpadku elektrické energie zakoupen dieselagregát v hodnotě 189 tis. Kč a byly financovány projektové studie v celkovém objemu 200 tis. Kč (budova č. 24, č. 30 a č. 23 A).

Neinvestiční výdaje, včetně mandatorních výdajů, byly čerpány ve výši celkem 540 773 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel v částce 148 734 tis. Kč a z mimorozpočtových zdrojů bylo čerpáno 392 039 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt ARTHIQS (čerpáno 7 260 Kč), na projekt EURIPID (čerpáno 28 000 Kč), na projekt EUnetHTA (čerpáno 16 565 Kč) a na projekt [NIX-ZD.CZ](#) (čerpáno 1 131 699,40 Kč).

Tab. 45 Výdaje v tis. Kč

Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	21 826	36 819	36 819
Platy státních úředníků	83 269	258 652	258 621
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 604	13 954	13 952
Povinné pojistné	36 958	103 571	103 557
Příděl FKSP	2 102	5 929	5 929
Neinvestiční nákupy a související výdaje	824	122 307	121 895
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	50 461	50 454
CELKEM	148 583	591 693	591 227
v tom: běžné výdaje	148 583	541 232	540 773
kapitálové výdaje	0	50 461	50 454

Výdaje na mezinárodní projekty v rámci EU

V oblasti mezinárodních projektů byl v roce 2018 úspěšně ukončen projekt ARTHIQS (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe), který probíhal od května 2014 v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví. Členské státy se na spolufinancování podílely formou odpracovaných hodin svých expertů, kteří plnili úkoly stanovené v odborných částech, tzv. work packages.

Projekt EURIPID je realizován od roku 2008. Jedná se o dobrovolné sdružení kompetentních autorit pro ceny a úhrady léčivých přípravků. Sdružení bylo vytvořeno za účelem zřízení společné databáze cen hrazených léčivých přípravků. Aktuálně je zapojeno více než 24 evropských států. V roce 2015 projekt získal evropskou podporu na rozšíření databáze a na zpracování technických a expertních doporučení pro provádění tzv. vnější cenové reference. Důležitým výsledkem grantu bude veřejná publikace souboru doporučení, která pomohou zamezit nebo minimalizovat potenciální negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků vzniklý v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí.

Ústav je zapojen také do společné aktivity hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie v rámci projektu EUnetHTA, Joint Action 3 (JA3 2016–2020). Cílem JA3 je definovat a realizovat udržitelný model pro nadnárodní spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HTA) v Evropě. V projektu EUnetHTA je Ústav tzv. přidruženým partnerem (associated partner) ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví. Na projektu se celkově podílí více než 78 organizací z 29 zemí. Tato společná akce je spolufinancována Evropskou komisí a členskými státy, EK se podílí na nákladech projektu 60 %.

V roce 2018 se Ústav s partnerem Krajem Vysočina zapojil do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic ([NIX-ZD.CZ](#) II). Cílem projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční ePreskripce. Doba realizace projektu je naplánována na 1. červenec 2018 až 30. červen 2022. Z celkových nákladů projektu bude 75 % kryto z evropské dotace CEF TELECOM. Od července 2018 byl ustaven projektový tým, naplánována projektová jednání, členové projektového týmu se pravidelně zúčastňovali jednání clusterů na evropské úrovni pro dílčí oblasti projektu, probíhaly analytické práce a vznikly první návrhy technického řešení.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo vynaloženo 2 397 tis. Kč. V roce 2018 bylo realizováno 338 zahraničních pracovních cest, z toho 144 pracovních cest plně hradil Ústav a 194 pracovních cest bylo plně nebo částečně refundováno z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.). Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty, má Ústav ve více než 60 uskupeních napříč institucemi EU a mezinárodními organizacemi. Další pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority, aktuálnost a přínos projednávaných témat pro Ústav.

Majetek

Stav celkových aktiv k 31. 12. 2018 činil 1 163 656 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 428 201 tis. Kč a aktiva oběžná 735 455 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 163 656 tis. Kč je vlastní kapitál 1 126 964 tis. Kč a cizí zdroje činí 36 692 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 46.

Tab. 46 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2017	Období běžné 2018
AKTIVA	1 093 331	1 163 656
A. Stálá aktiva celkem	421 854	428 201
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	119 734	115 833
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	302 120	312 368
v tom:		
Pozemky	4 619	4 619
Stavby	246 991	241 954
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	50 274	41 584
Drobný dlouhodobý hmotný majetek	0	0
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	236	24 211
B. Oběžná aktiva celkem	671 477	735 455
v tom:		
I. Zásoby celkem	69	384
II. Krátkodobé pohledávky celkem	4 089	4 781
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	667 319	730 290
PASIVA	1 093 331	1 163 656
C. Vlastní kapitál	1 056 504	1 126 964
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	228 885	228 869
II. Fondy účetní jednotky	636 896	698 839
Fond kulturních a sociálních potřeb	2 016	2 080
Fond rezervní	634 880	696 759
III. Výsledek hospodaření	-490 139	-597 682
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-82 966	-107 543
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-407 173	-490 139
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	680 862	796 938
D. Cizí zdroje celkem	36 827	36 692
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	36 827	36 692

Kontrola

V období od 4. 1. 2018 do 28. 8. 2018 byla Ministerstvem zdravotnictví v Ústavu provedena veřejnosprávní kontrola dle § 13 odst. 1 zákona č. 320/2001 Sb., která byla zaměřena na hospodaření s veřejnými prostředky. Ve shrnutí výsledků kontroly byla uvedena zjištění v oblasti dodavatelských smluvních vztahů, v oblasti veřejných zakázek, dodržování lhůt ve správních řízeních vedených Ústavem a v personální oblasti vztahující se ke studiu zaměstnanců a stanovení cílových odměn. Ke zjištěním byla přijata nápravná opatření vydaná příkazem ředitele č. 791/2018 ze dne 13. 9. 2018, která jsou průběžně plněna.

Dne 24. 4. 2018 byla z podnětu Ministerstva zdravotnictví v rozsahu předání kontrolních zjištění dle ustanovení § 18 odst. 2 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů

s č. j. MZDR/8030/2014/KON zahájena Finančním úřadem pro hlavní město Praha daňová kontrola 7 veřejných zakázek za účelem zjištění skutečností rozhodných pro správné zjištění a případné stanovení odvodu za porušení rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu ČR dle ustanovení § 44 a § 44a zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů. Do konce roku 2018 došlo k ukončení části daňové kontroly u 5 veřejných zakázek v termínech 28. 6. 2018, 8. 8. 2018 a 17. 10. 2018. Ve shrnutí výsledků doposud ukončených částí daňové kontroly bylo Finančním úřadem pro hlavní město Prahu konstatováno, že nezjistil porušení rozpočtové kázně ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. a) zákona o rozpočtových pravidlech.

Jiné kontroly prováděné veřejnosprávními orgány podle zákona o finanční kontrole nebo NKÚ vykonány nebyly.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

7.1 Personální otázky

Organizační struktura

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2018 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, byly od 1. 1. 2018 implementovány organizační změny za účelem optimalizace počtu systemizovaných míst a zefektivnění práce v celkovém počtu míst 546, z toho 457 služebních a 89 pracovních.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. 1. 2018 došlo ve srovnání s rokem 2017 kromě navýšení počtu služebních a snížení počtu pracovních míst, které bylo vynuceno novou agendou vyplývající ze zákonných norem, i k několika zásadním změnám především v rámci organizační struktury vybraných odborných sekcí.

V průběhu roku 2018 proběhly další dvě úpravy organizační struktury, a to s účinností od 1. 4. 2018 a od 1. 9. 2018, které se týkaly pouze změn podřízenosti jednotlivých úseků a využití dlouhodobě neobsazených míst k zabezpečení provozu eReceptu a agend, které je Ústav povinen převzít v souvislosti s brexitem. Pokud bychom se aktivně

nepodíleli na převzetí agend spojených s brexitem, byla by to pro ČR nejen ekonomická ztráta, tj. znamenalo by to ohrožení dostupnosti léků, ale zejména ztráta určité odborné prestiže v odborných mezinárodních kruzích.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2018 byl 487, z toho bylo 384 žen (tj. 78,9 %) a 103 mužů (tj. 21,1 %).

K 31. 12. 2018 pracovalo v SÚKL v rámci podpory politiky sladování osobního a pracovního života na zkrácený úvazek celkem 69 zaměstnanců (z toho 68 žen), tj. 14,2 % z celkového počtu zaměstnanců.

V přepočtu na plné pracovní úvazky odpracované v rámci dohod konaných mimo pracovní poměr (dohoda o pracovní činnosti, dohoda o provedení práce) bylo k 31. 12. 2018 celkem zaměstnáno 30,1 zaměstnanec. Ve srovnání s rokem 2017 došlo ke snížení o 5,4 %.

Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2017 zvýšil o 1,4 %, tj. na 42,49 roku.

Tab. 47 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. 12. 2018 v procentech

Rok	Podíl zaměstnanců do 35 let	Podíl zaměstnanců ve věku od 36 do 55 let	Podíl zaměstnanců starších 55 let
2017	34,4	48,6	17
2018	32,6	49,7	17,7

Co se týče možnosti čerpání dalších překážek ve státní službě (viz NV č. 135/2015) a čerpání indispozičního volna dle kolektivní dohody SÚKL, zaměstnanci v roce 2018 vyčerpali celkem 392 dní služebního

volna (z toho 139 dní studijního služebního volna) a 1 881 dní indispozičního volna.

Kvalifikační struktura zaměstnanců

Tab. 48 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. 12. 2018 (počet / % z celkového počtu zaměstnanců)

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ odborné	SŠ všeobecné	SŠ s maturitou	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	Postgraduální
Počet zaměstnanců	1	5	10	79	6	12	361	13
% z celkového počtu zaměstnanců	0,21	1,03	2,05	16,22	1,23	2,46	74,13	2,67

Fluktuace

Tab. 49 Přehled provedených výběrových řízení podle zákona o státní službě (služební poměr) a do pracovního poměru podle zákoníku práce a nástupů s tím spojených

Sekce/úsek	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet míst obsazovaných ve VŘ	Obsazeno	Počet míst obsazovaných ve VŘ	Obsazeno
Ředitel + Odbor kanceláře ředitele	23	8	1	1
Sekce servisních činností	10	6	9	4
Sekce dozoru	26	12	8	4
Sekce registrací	39	26	22	12
Sekce cenové a úhradové regulace	11	9	2	1
Sekce zdravotnických prostředků / Odbor zdravotnických prostředků	35	18	15	1
Celkem	144	79	57	23

Tab. 50 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2018 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

	Zrušení PP/ SP ve zkušební době	Uplynutí sjednané doby	Dohoda (§ 49 ZP)	Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	Ukončení výkonu služby v SÚKL z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	Odchod do důchodu	CELKEM
Pracovní poměr	5	1	6	5	-	-	1	18
Služební poměr	9	1	-	24	3	2	1	40

Celková fluktuace zaměstnanců, po zohlednění všech nástupů a výstupů, je 12 %.

Úřednická zkouška

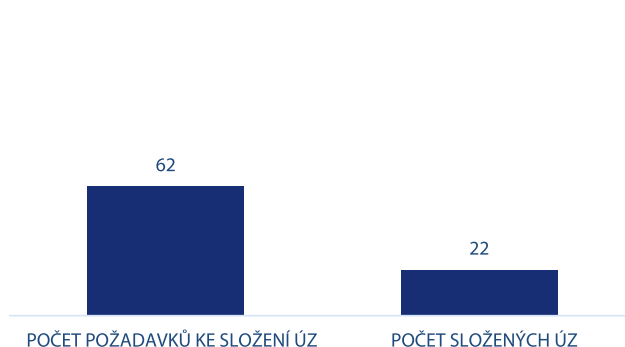
Podle § 35 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, je státní zaměstnanec povinen úspěšně vykonat úřednickou zkoušku skládající se ze dvou částí – obecné a zvláštní (podle oboru služby).

K 31. 12. 2018 bylo evidováno 62 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu. Z celkového počtu vykonalo v roce 2018 obě části úřednické zkoušky úspěšně 30,7 % zaměstnanců. Zbýlých 69,3 % zaměstnanců zkoušku složil v roce 2019 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí). Je to způsobeno skutečností, že téměř 1/3 nových nástupů proběhla ve 4. kvartálu roku 2018.

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byly na první pokus jen 2 neúspěšné (jednalo se o zvláštní část úřednické zkoušky).

V rámci druhého pokusu byl jeden zaměstnanec úspěšný při opravě. U druhého zaměstnance byl ukončen jeho služební poměr z důvodu nesplnění povinnosti vykonat úřednickou zkoušku v opravném termínu.

Obr. 30 Úřednické zkoušky za rok 2018



7.2 Vzdělávání zaměstnanců

Vzdělávání zaměstnanců Ústavu bylo v roce 2018 zaměřeno jak na rozvoj měkkých dovedností, tak i na rozvoj odborných a jazykových znalostí. V rámci vstupního vzdělávání byli všichni noví zaměstnanci proškoleni ve všech tématech stanovených legislativou: hodnocení zaměstnanců, základní informace o Ústavu, bezpečnost informací včetně ochrany osobních údajů, management kvality, etický kodex, vnitřní úprava stře- tu zájmu, rovnost mužů a žen, environmentální výchova atd.

V roce 2018 bylo pod záštitou Sekce pro státní službu realizováno vstupní vzdělávání následné, které probíhalo formou e-learningu a bylo zaměřeno na zaměstnance v pracovním poměru podle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů. Vzdělávání bylo koncipováno do 4 modulů, zaměřených na organizaci a činnosti veřejné správy, právo, povinnosti a pravidla etiky zaměstnance a právní předpisy obecně dopadající na činnost státní správy včetně práva Evropské unie.

Ostatní průběžné vzdělávání zaměstnanců bylo orientováno především na odborné a zahraniční vzdělávací akce, a to z důvodu vysokých nároků kladených na odbornost, implementaci legislativních změn a následnou potřebu kontinuálního prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí našich zaměstnanců v jednotlivých oborech.

Současné bylo v roce 2018 realizováno manažerské vzdělávání před- stavených a vedoucích zaměstnanců, které probíhalo formou indivi- duálních a skupinových tréninků zaměřených na rozvoj osobnostních předpokladů a manažerských dovedností. V rámci tohoto vzdělávání byly využívány modelové situace, případové studie a výsledky vý- zkumů v oblasti neurovědy a pracovní psychologie.

V roce 2018 bylo realizováno rovněž jazykové vzdělávání zaměstnanců, které vycházelo z aktuálních potřeb, strategie a cílů Ústavu. Jazyková výuka byla realizována primárně pro zaměstnance odborných útvarů, kteří využívají anglický jazyk pro nutné pracovní účely, a zaměstnance zastupující Ústav v mezinárodních a nadnárodních institucích, audi- tech a inspekcích.

V roce 2018 bylo manažerem bezpečnosti informací (kybernetické bezpečnosti) a pověřencem pro ochranu osobních údajů realizováno povinné školení pro všechny zaměstnance v oblasti bezpečnosti infor- mací a ochrany osobních údajů. Školení bylo zaměřeno na naplňování zásadních požadavků plynoucích z nové vyhlášky č. 82/2018 Sb., o ky- bernetické bezpečnosti, a z obecného nařízení (EU) 2016/679 (GDPR).

Celkový objem finančních prostředků vynaložených na všechny typy vzdělávání činil **1 912 000 Kč**.

Tab. 51 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2018 – průběžné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
PC školení (odborná + interní)	22	178	100
Odborné kurzy, školení a jazykové kurzy	290	6 401	1 213
Povinná školení	564	644	564
Zahraniční odborná	24	552	30

Interní PC školení

Z důvodu úspory finančních prostředků se v roce 2018 pokračovalo v zavedeném interním vzdělávání se zaměřením na MS Office (MS Ex- cel a MS Word), a to na různých úrovních znalostí. Kurzy jsou vedeny interními školiteli.

Výhodou interních školení je kromě značné úspory finančních pro- středků zejména přizpůsobení obsahu školení skutečným potřebám zaměstnanců Ústavu.

V Ústavu proběhlo 8 počítačových kurzů na MS Word a MS Excel, po- skytovaných v rámci operačního programu Zaměstnanost, evropské- ho dotačního programu. Projekt s názvem „Pryč se skleněným stro- pem“ měl za cíl poskytnout podporu pro vzdělávání rizikových skupin, jako jsou zaměstnanci na mateřské/rodičovské dovolené, zaměstnanci pečující o děti do 15 let a zaměstnanci 55+, a tak zajistit jejich konku- renceschopnost a dobrou připravenost pro trh práce a případný ná- vrat do práce. Celkem bylo v rámci projektu proškoleny 57 zaměstnan- ců (z toho někteří se účastnili obou modelů).

8 ZAMĚŘENÍ NA KVALITU

Trvalým záměrem Ústavu v oblasti kvality je provádět činnosti na vysoké úrovni, předvídatelně, s transparentní dokumentací, v reálně nejkratších časových termínech a požadované kvalitě, s otevřeností k podnětům a při zachovávání etických pravidel, environmentálního chování a bezpečnosti práce. To vše s cílem zvyšovat spokojenost zainteresovaných stran, vytvářet příznivou image Ústavu a usilovat o dosažení mezinárodního uznání.

V roce 2018 byl systém managementu kvality veden a dále rozvíjen v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. V listopadu 2018 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. provedl přezkoumání části certifikovaných procesů Ústavu a konstatoval, že systém managementu kvality Ústavu splňuje požadavky této normy.

Funkčnost systému managementu kvality byla průběžně ověřována také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2018 v souladu s ročním programem realizováno 19.

V říjnu proběhl první přezkum systému managementu kvality týmem sekce pro státní službu Ministerstva vnitra. Byla posuzována shoda procesů Ústavu s požadavky metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech podle usnesení vlády č. 214/2018. Tyto přezkumy probíhají ve všech služebních úřadech a Ústav patřil mezi vůbec první navštívené.

Členové týmu konstatovali, že Ústav obecně plní požadavky vznesené na služební úřady, a doporučili několik opatření pro další zlepšování systému managementu kvality. Za příklady dobré praxe bylo označeno například vedení dokumentovaných informací či systém interních auditů. Pozitivně byl kvitován rovněž fakt, že Ústav patří mezi nevelkou množinu služebních úřadů se systémem managementu kvality dlouhodobě vedeným dle normy ISO 9001.

Do dalších fází přezkumu bude Ústav nadále zapojen.

9 POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

V roce 2018 byla oblast bezpečnosti informací pro SÚKL oblastí, které věnoval značnou pozornost. Tato situace byla dána tím, že v roce 2018 nabyly účinnosti významné právní předpisy spojené s kybernetickou bezpečností a ochranou osobních údajů, konkrétně vyhláška č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních a o stanovení náležitostí podání v oblasti kybernetické bezpečnosti (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES. Požadavky uvedených předpisů byly zapracovány do vnitřních procesů a postupů.

Především však s ohledem na skutečnost, že Ústav je správce a provozatel Centrálního úložiště elektronických receptů, které je od ledna 2019 informačním systémem kritické informační infrastruktury, byly v roce 2018 ve spolupráci s Národním úřadem pro informační a kybernetickou bezpečnost provedeny bezpečnostní testy uvedeného systému, které prokázaly velmi dobré zabezpečení IS.

Bezpečnosti informací věnuje Ústav dlouhodobě velkou péči. Systém managementu bezpečnosti informací má zaveden od roku 2007, již třikrát prošel novým recertifikačním procesem a každoročně je podrobován dozorovým auditům.

10 VÝHLEDY DO ROKU 2019

Ústav se v roce 2019 soustředí na další rozvoj systému eRecept. Předpokládána účinnost novely, která zavede tzv. sdílený lékový záznam, je od 1. 7. 2019. Během přechodného šestiměsíčního období bude Ústav spolu s MZČR informovat o nové funkcionalitě jak pacienty, tak zdravotnické profesionály.

Prioritou Ústavu zůstává i v roce 2019 zkrácení délky správních řízení při stanovování cen a úhrad léčiv. Pomoci by k tomu mělo i vytvoření jednotného formuláře pro podání žádosti, díky kterému se očekává mimo jiné snížení počtu výzev k součinnosti a tím i urychlení správních řízení. Cílem je také zjednodušit hodnoticí zprávu. Během jara 2019 bude připravena první verze k oponentuře externími subjekty.

V souvislosti s nařízením Evropské unie, které přináší jednotná pravidla pro ověřování pravosti léčiv a které vstupuje v účinnost 9. února 2019, zvýší Ústav své dozorové a edukační aktivity nad držiteli rozhodnutí o registraci, distribuci i lékárnami tak, aby byly především překonány začátečnícké potíže a nový systém se postupně plynule zaběhl.

Klíčovou agendou zůstávají v roce 2019 i nadále zdravotnické prostředky. 1. června 2019 začnou výrobci a dodavatelé přehlašovat veškeré své dosud hrazené zdravotnické prostředky do nových úhradových skupin uvedených v zákoně. K tomu bude sloužit webová aplikace vyvinutá Ústavem. Výstupem z tohoto procesu bude Seznam hrazených zdravotnických prostředků (jeden univerzální číselník).

11 PŘEHLED ZKRATEK

AMR	Antimikrobiální rezistence
ARTHIQS	Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe
ASRW	Assessment Report Worksharing
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (Anatomical Therapeutic Chemical)
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BI	Business intelligence
BPM	Business process management
CAP	Přípravek registrovaný centralizovanou procedurou (centrally authorised product)
CDFA	China Food and Drug Administration
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CD-P-PH	The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CKS NAP	Centrální koordinační skupina pro národní antibiotický program
CMS	Dotčený (zúčastněný) členský stát (concerned member state)
CRS	Chemická referenční látka (chemical reference substance)
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
ČAV	Česká akademie věd
ČL	Český lékopis
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (decentralised procedure)
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DMS	Data management software
DPV	Domácí parenterální výživa
DSUR	Vývojová zpráva o bezpečnosti (Development Safety Update Report)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
eCDT	Formát pro podávání žádosti o registraci
EDQM	Evropský direktorát pro jakost léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines)
EEA	Evropský hospodářský prostor (European Economic Area)
EFPIA	Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EUnetHTA	European Commission and Council of Ministers targeted Health Technology Assessment
EU-NTC	EU Network Training Centre
EURIPID	European Integrated Price Information Database
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FAQ	Nejčastěji kladené otázky
FIH	First-in-human
FSC	Certifikát volného prodeje (free sale certificate)
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (field safety corrective action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (field safety notice)
FV	Farmakovigilance
GDPR	Nařízení na ochranu osobních údajů (General Data Protection Regulation)
GMP	Správná výrobní praxe (good manufacturing practice)
HAV	Humánní autogenní vakcíny
HLP	Humánní léčivé přípravky
HMA	Heads of Medicines Agencies
HR	Hloubková revize
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (health technology assessment)
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)

IMPD	Dokumentace o hodnoceném léčivém přípravku (Investigational Medicinal Product Dossier)
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international nonproprietary name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
JVP	Joint Visit Programme
KH	Klinické hodnocení
KHZZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
LP	Léčivý přípravek
LTB	Lidské tkáně a buňky
MAG	Magistraliter
MC	Maximální cena
MDEG	Pracovní skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Expert Group)
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (Velká Británie)
MMR	Spalničky, příušnice a zarděnky (measles, mumps, rubella)
MOFCOM	Ministry of Commerce of the People's Republic of China
MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (mutual recognition procedure)
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv
OCABR	Osvědčení propuštění šarže konečného léčivého přípravku (Official Control Authority Batch Release)
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
ONM	Oddělení nukleární medicíny
OOP	Opatření obecné povahy
OOVL	Odloučené oddělení výdeje léčiv
OP	Obchodní přírůžka
OPC	Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje
ORN	Odbor registrace a notifikace
OSALK	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné využití
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
Ph.Eu	Evropský lékopis
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV BT	Pharmacovigilance Business Team
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Jednotlivé hodnocení bezpečnosti pro určitou látku (Periodic Safety Update Single Assessment)
RA	Rapid Alert
RAB	Rapid Alert System for Blood and Blood Components
RAN	Rapid Alert Network
RATC	Rapid Alert System for Human Tissues and Cells
RF	Radiofarmaka
RLPO	Registr pro léčivé látky s omezením
RMS	Referenční členský stát (reference member state)
RSI	Referenční bezpečnostní informace (reference safety information)
RV	Rychlá výstraha
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SAE	Závažná nežádoucí příhoda (serious adverse event)
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné využití

SCOPE	Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe
SDP	Správná distribuční praxe
SEAI	Seznam esenciálních antiinfektiv
SKAP	Subkomise pro antibiotickou politiku
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe
SŘ	Správní řízení
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SUSAR	Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (suspected unexpected serious adverse reaction)
SVP	Správná výrobní praxe
SWP	Safety Working Party
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TIO	Tiskové a informační oddělení
TNK	Technická normalizační komise
TP	Transfuzní přípravky
TZ	Tkáňové zařízení
UHR	Úhrada
ÚJČ AV	Ústav pro jazyk český Akademie věd ČR
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
VaPú	Výše a podmínky úhrady
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
VILP	Vysoce inovativní léčivé přípravky
VUC	Věcně usměrněná cena
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZoL	Zákon o léčivech
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy
ZP	Zdravotní pojištění
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTS	Zařízení transfuzní služby

