

---

# **Tisková konference Státního ústavu pro kontrolu léčiv - 2008**

**Přehled činností SÚKL za rok 2007, novinky SÚKL  
připravované v letošním roce**

**13.5.2008, Praha**

# USPOŘÁDÁNÍ SÚKL

Dříve

- ☉ Ředitel ústavu
- ☉ Manažer jakosti
- ☉ Interní audit
- ☉ Sekce dozoru
- ☉ Sekce registrací
- ☉ Sekce informatiky
- ☉ Sekce servisních činností

Po procesním auditu  
E/Y 2007

- ☉ Ředitel ústavu
  - ☉ Interní audit a kontrola,
  - ☉ Manažer jakosti a bezpečnosti informací,
  - ☉ Tiskové a informační oddělení
- ☉ **Náměstek pro odborné činnosti**
  - ☉ Sekce dozoru
  - ☉ Sekce registrací
  - ☉ Sekce cenové a úhradové regulace
- ☉ **Náměstek pro informatiku a ekonomiku**
  - ☉ Sekce informatiky
  - ☉ Sekce servisních činností
- ☉ **Vedoucí kanceláře ředitele**
  - ☉ PRO, MEZ, PVO, MPRS

# PERSONÁLNÍ ZDROJE

vývoj 2007  
původní agendy

 **31.12.2006**

 294 úvazky

 **31.12.2007**

 265 úvazků

 **Snížení -10%**

 **aktuální stav**

 300 úvazků

 **Zvýšení +13%**

vývoj 2007-8  
nové agendy

 **31.08.2007**

 3 úvazky

 **31.12.2007**

 25 úvazků

 **plán 2008**

 69 úvazků

 **Zvýšení +26%**

 **plánovaný stav**

 335 úvazků

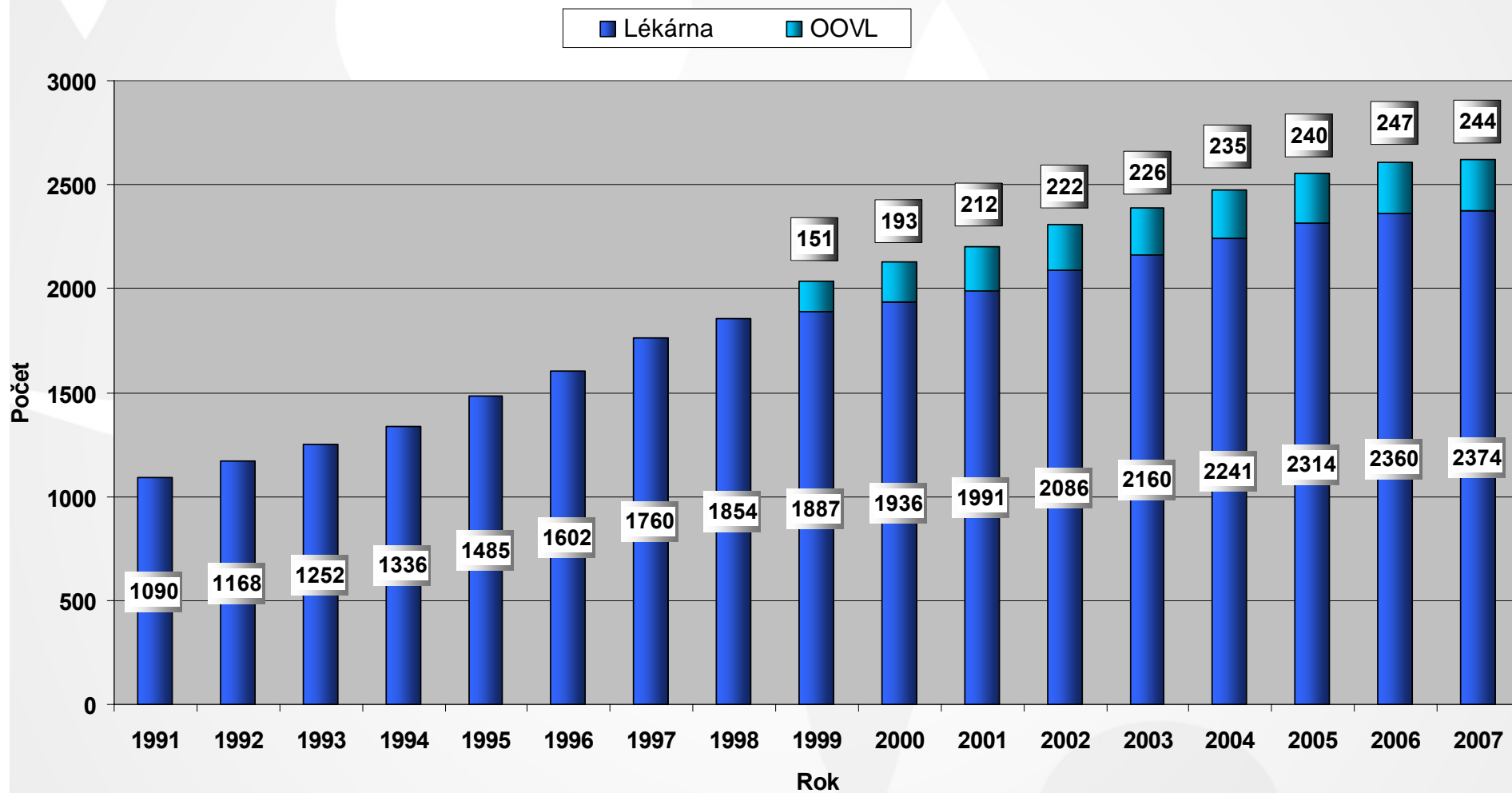
 **Zvýšení +26%**

# ROZLOŽENÍ TERÉNNÍCH AKTIVIT

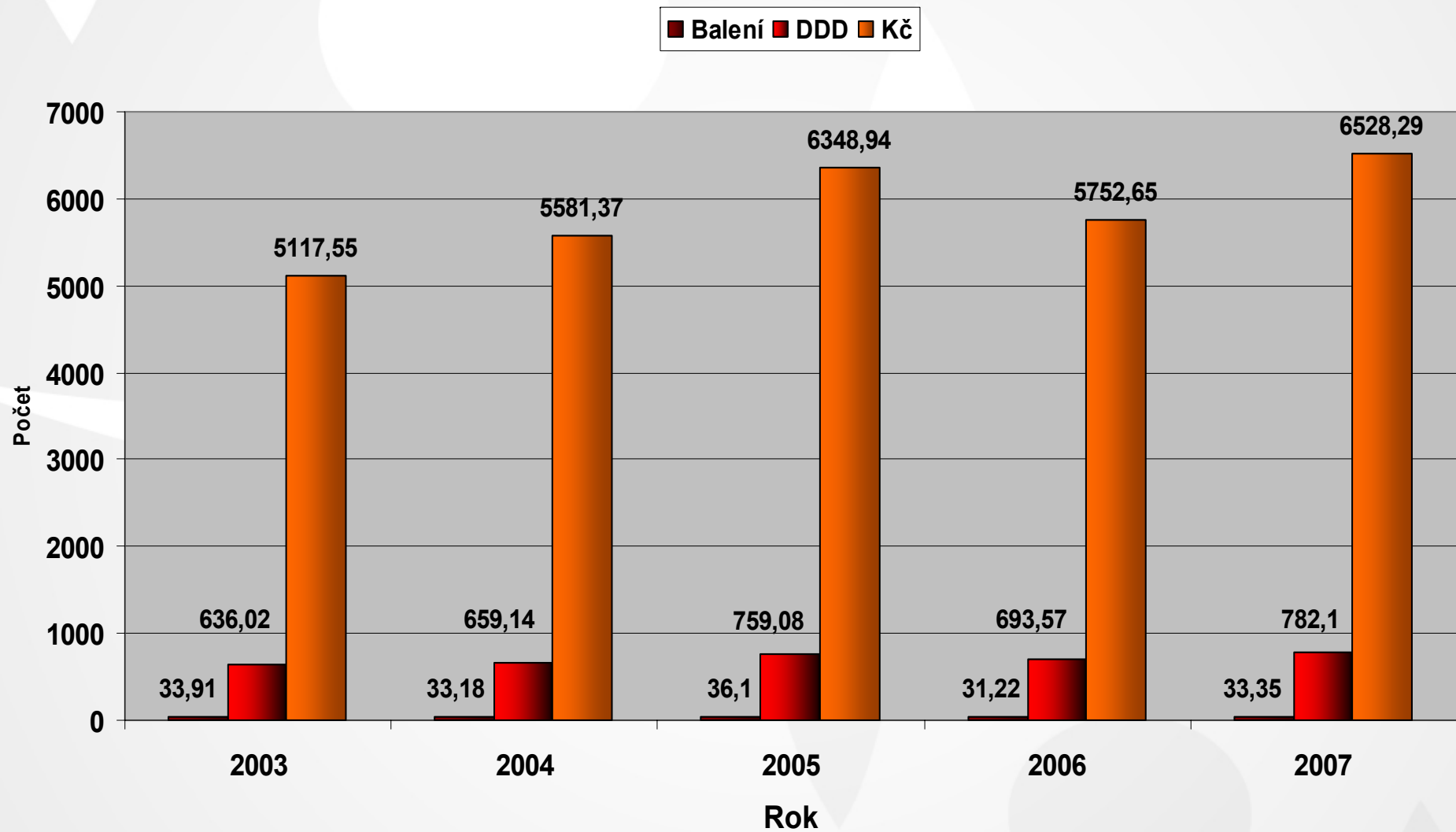
## Regionální pracoviště SÚKL



# POČET LÉKÁREN a OOVL v ČR



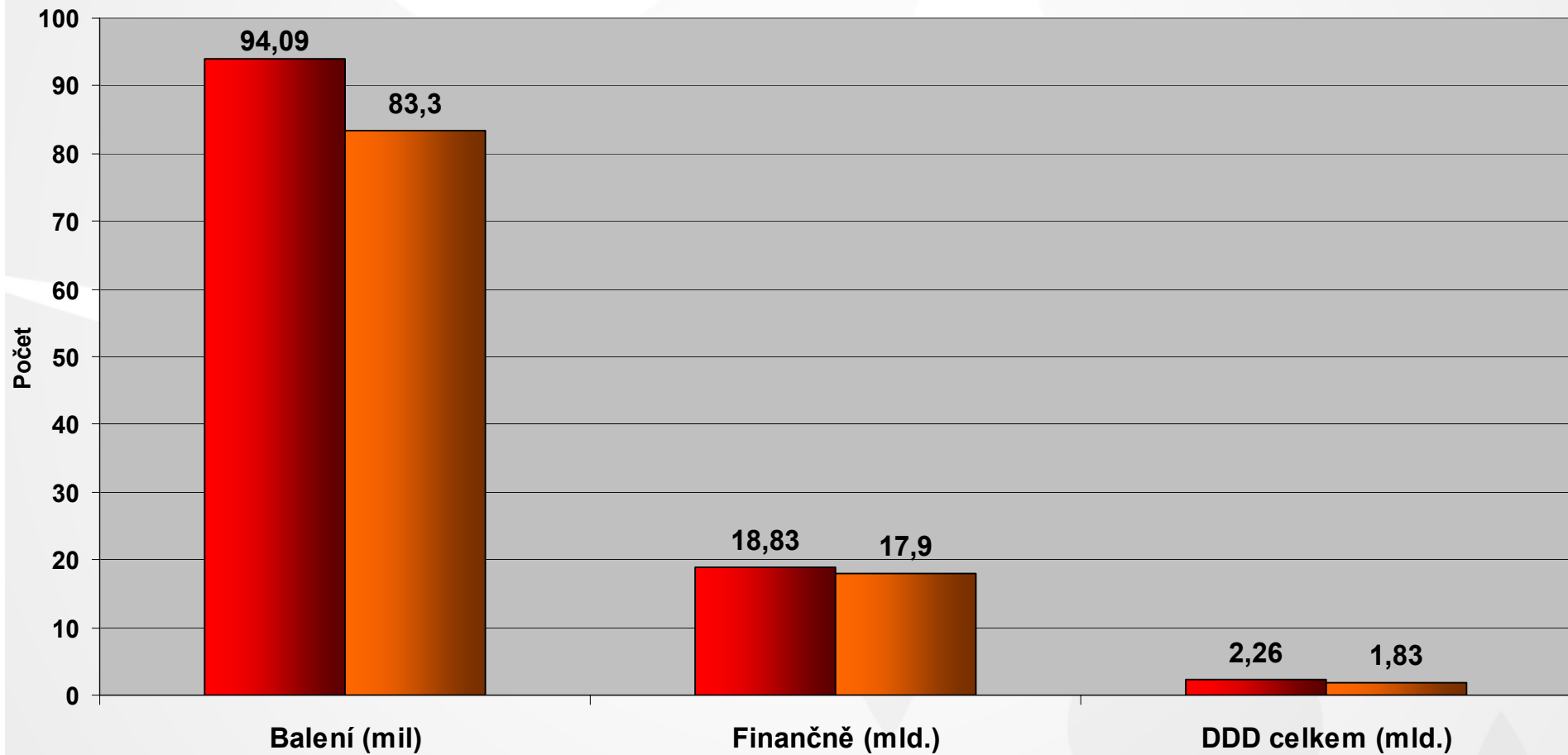
# DODÁVKY LP/obyvatele / 2003 - 2007



# SPOTŘEBA LP

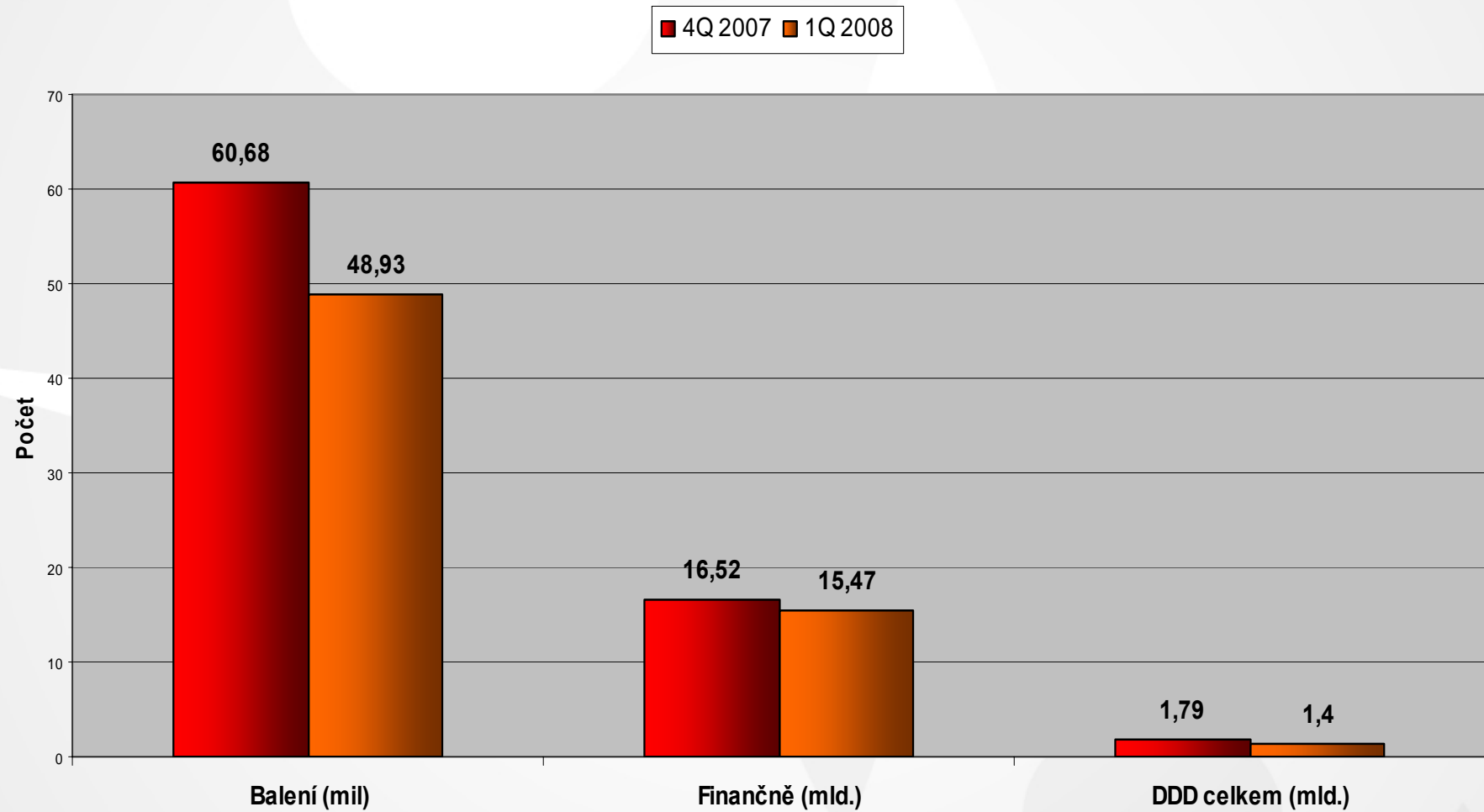
## Výdej - celkem

■ 4Q 2007 ■ 1Q 2008



# SPOTŘEBA LP

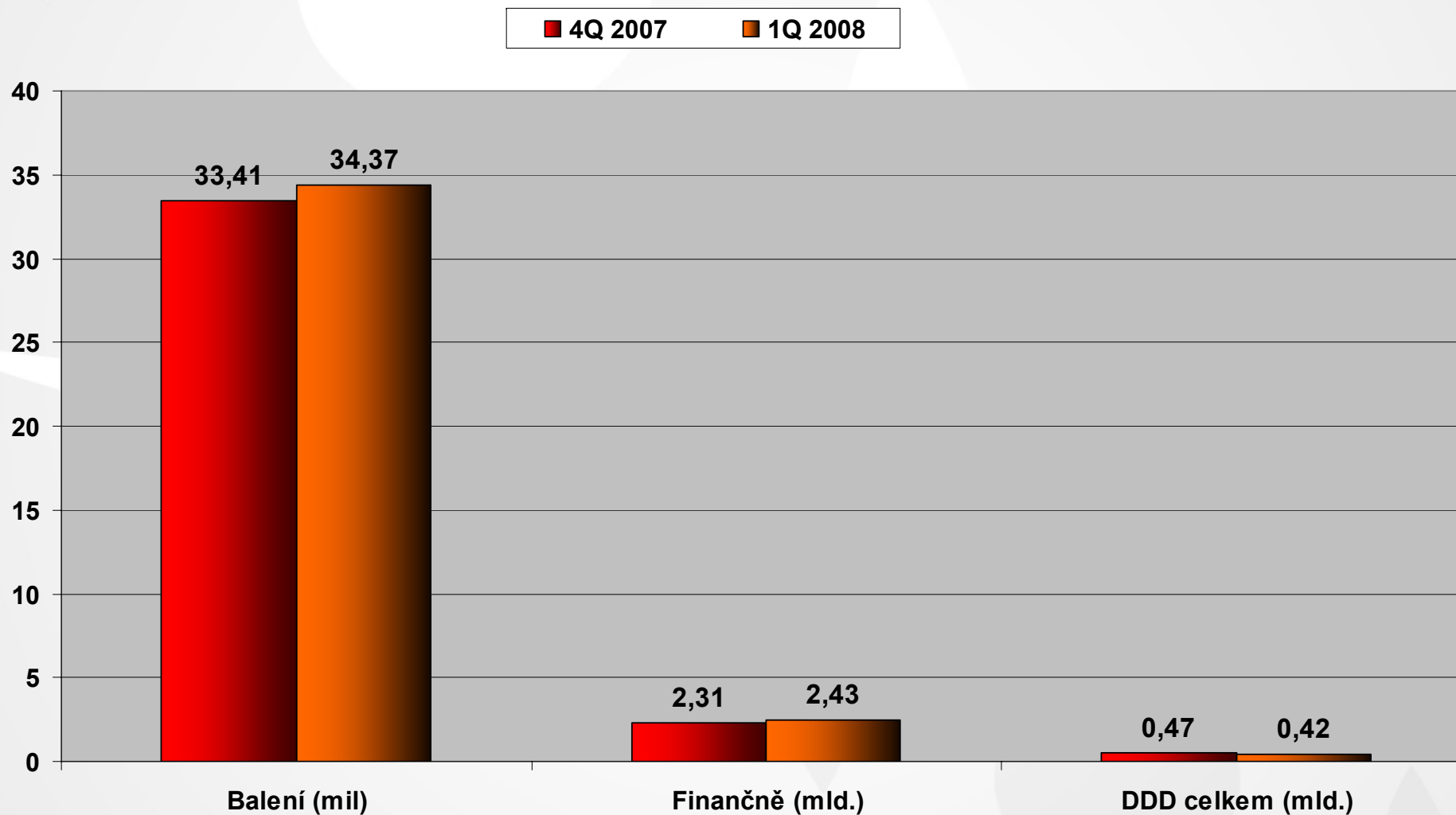
## Výdej na předpis



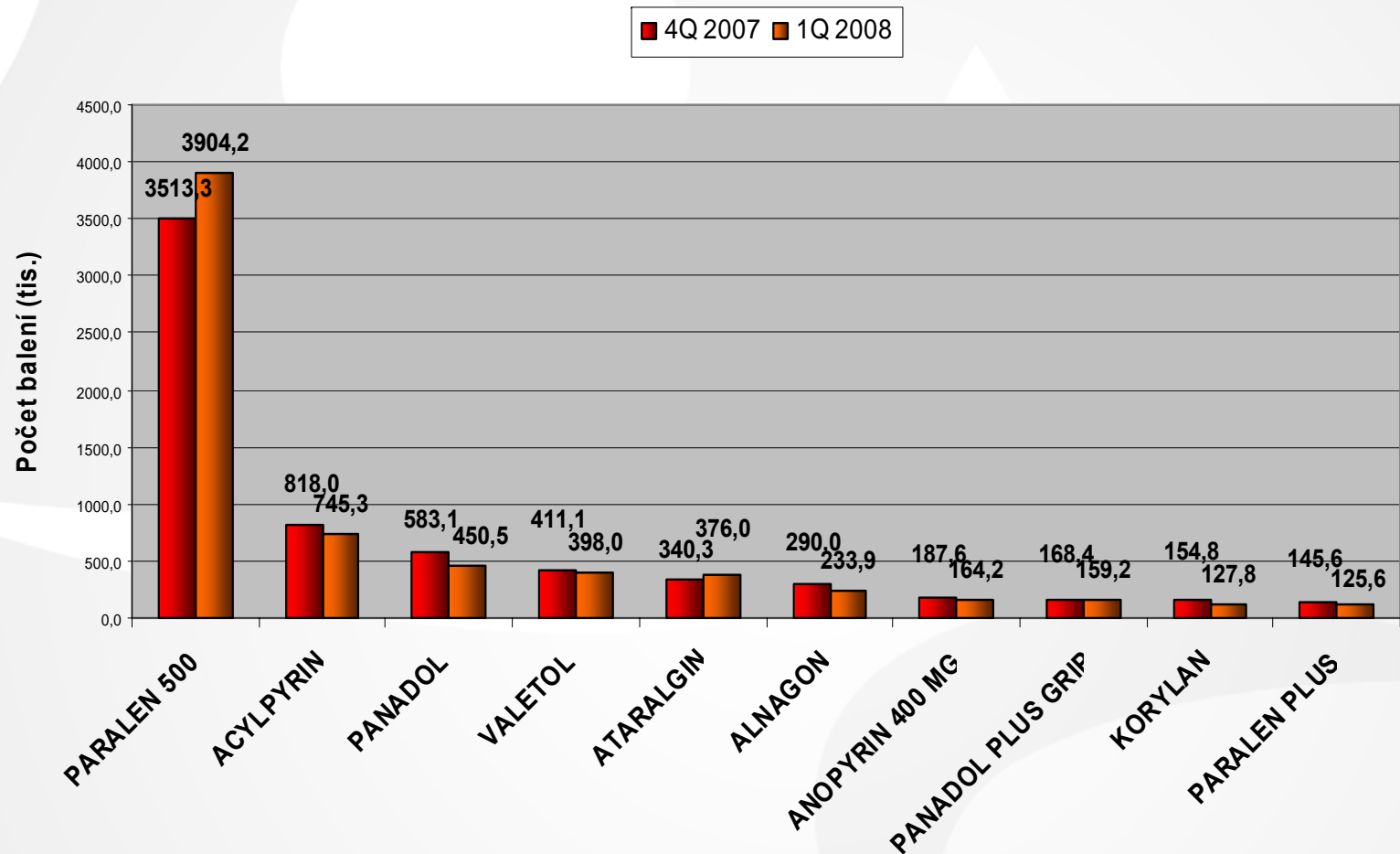


# SPOTŘEBA LP

## Výdej bez předpisu + vyhrazená léčiva



# SPOTŘEBA LP – analgetika

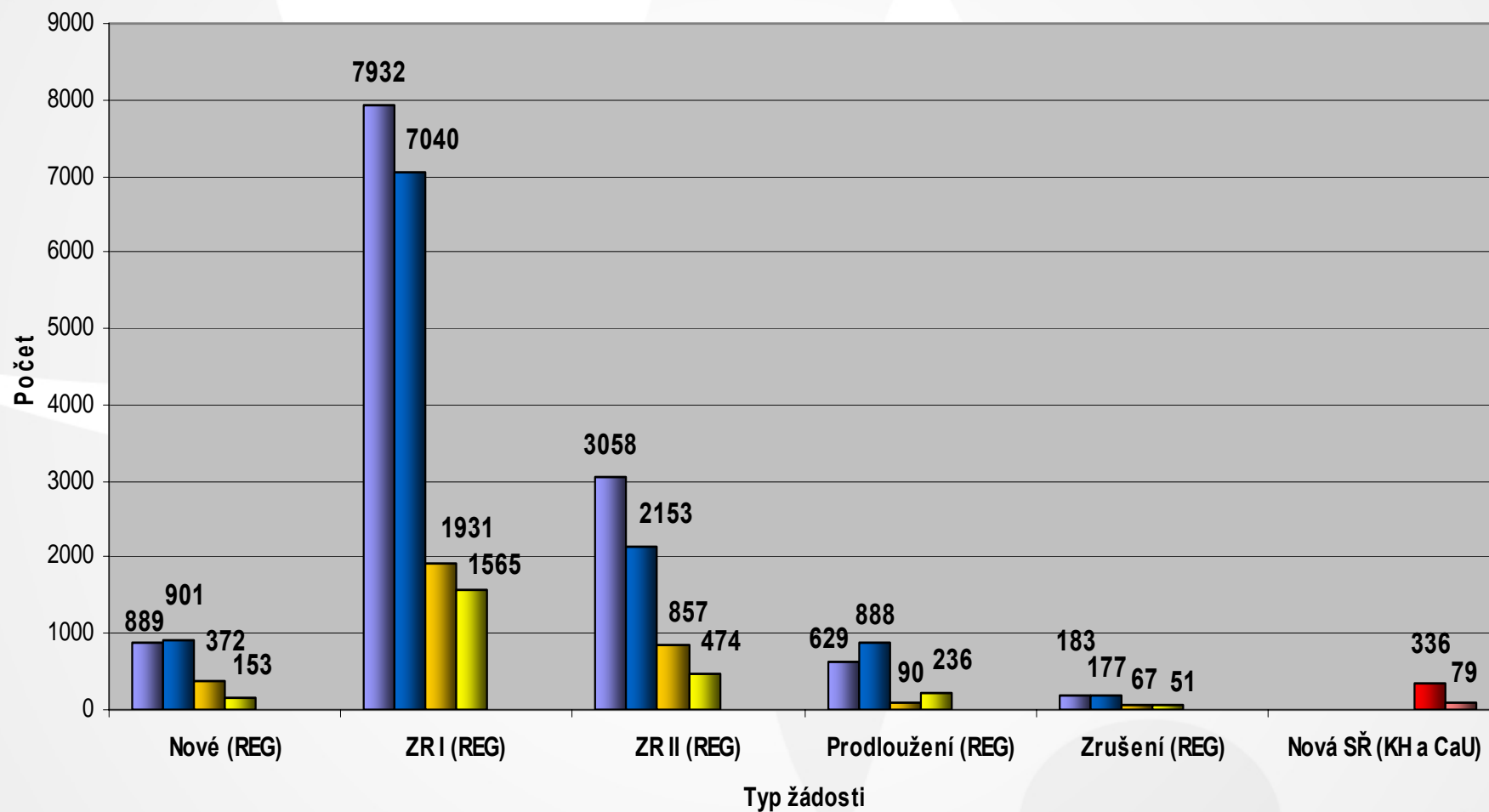


Vysvětlivky:

- |   |   |
|---|---|
| 1. PARALEN 500 (TBL 10X500MG) – kód 00038237    | 6. ALNAGON (POR TBL NOB 10) – 0000025               |
| 2. ACYLPYRIN (TBL 10X500MG) – kód 0084256       | 7. ANOPYRIN 400 MG (POR TBL NOB 10X400MG) – 0087680 |
| 3. PANADOL (POR TBL FLM 10X500MG) – kód 0046227 | 8. PANADOL PLUS GRIP (POR TBL FLM 24) – 0019300     |
| 4. VALETOL (POR TBL NOB 10) – kód 0021736       | 9. KORYLAN (POR TBL NOB 10) – 0087906               |
| 5. ATARALGIN (POR TBL NOB 20) – 0048888         | 10. PARALEN PLUS (POR TBL FLM 24) - 0030229         |

# SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ – REG, CAU, KH

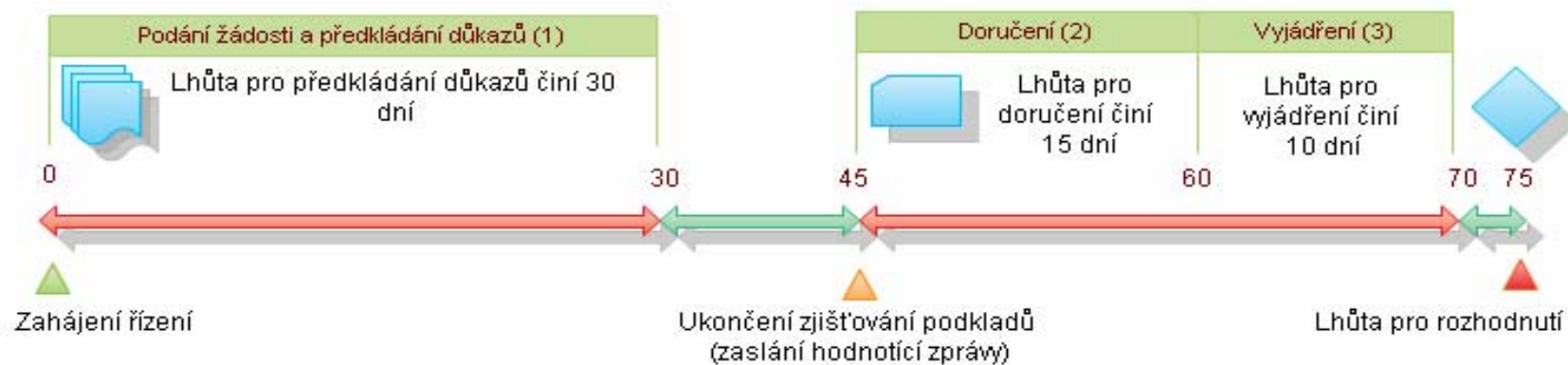
■ přijaté 2007 ■ vyřízené 2007 ■ přijaté 2008 ■ vyřízené 2008 ■ přijaté CaU 2008 ■ přijaté KH 2008



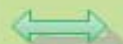
# CENY A ÚHRADY

SÚKL (03.04.2008)

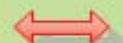
Správní řízení o stanovení výše ceny nebo úhrady a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (časový diagram)



## Legenda



Fáze řízení během které lze posoudit žádost

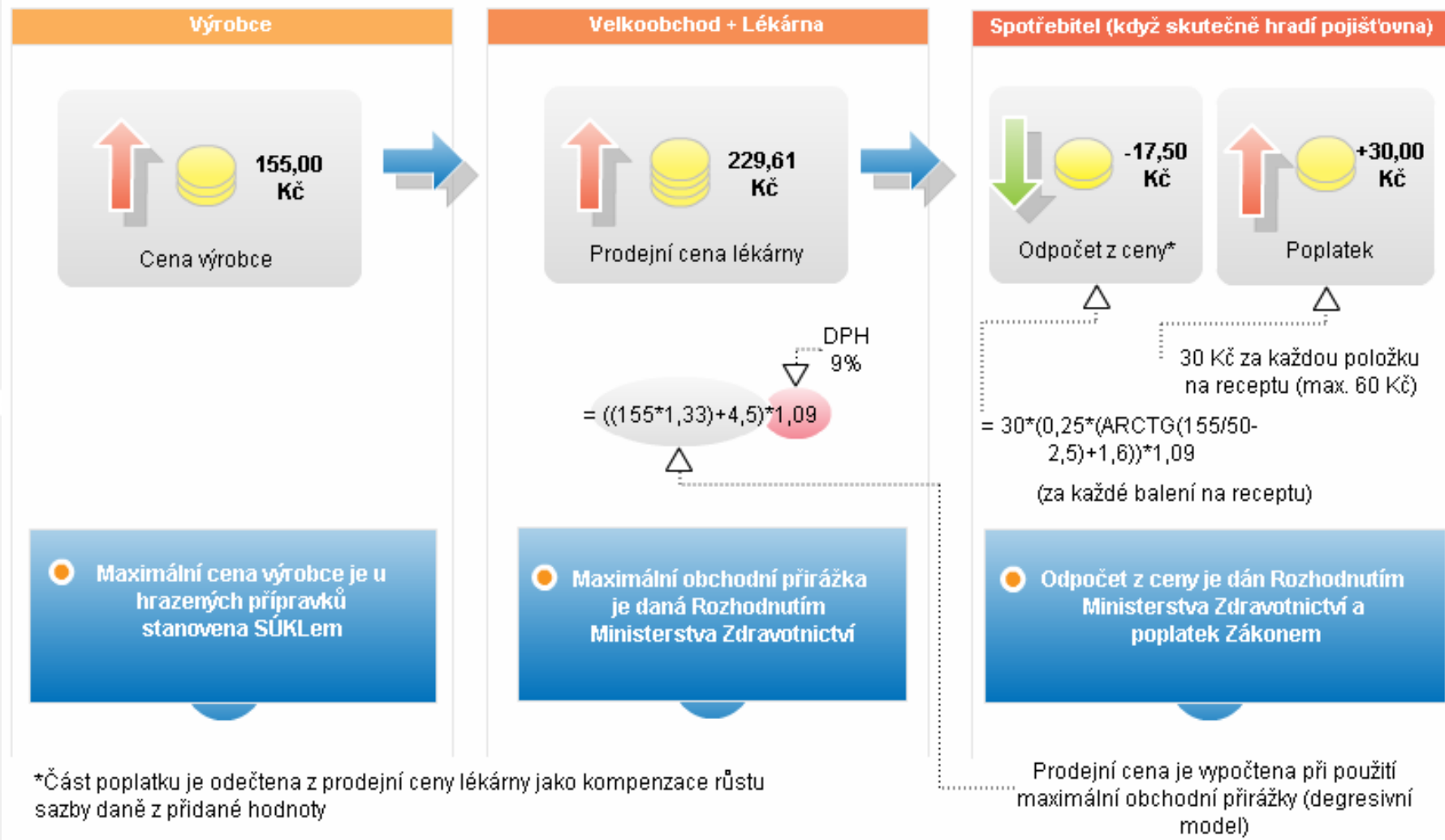


Fáze řízení při neúplných/nedefinitivních podkladech, nebo čekání na aktivitu účastníků

- (1) Dle zákona 48/1997 Sb.
- (2) Dle zákona 500/2004 Sb.
- (3) Dle zákona 500/2004 Sb.

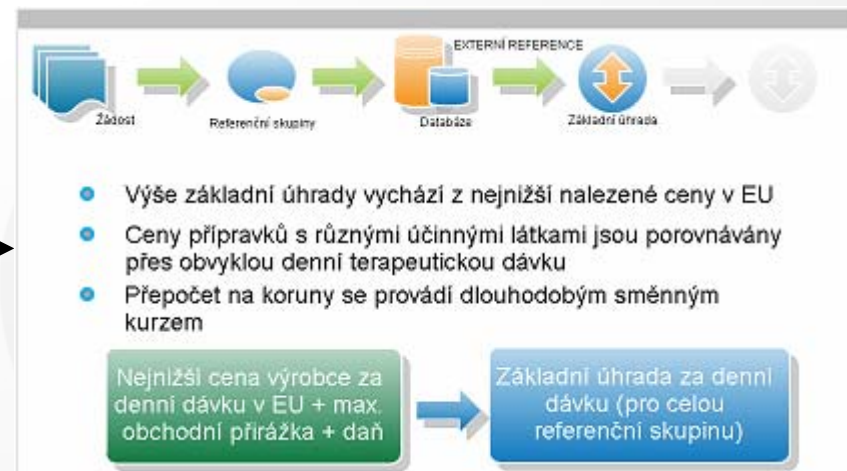
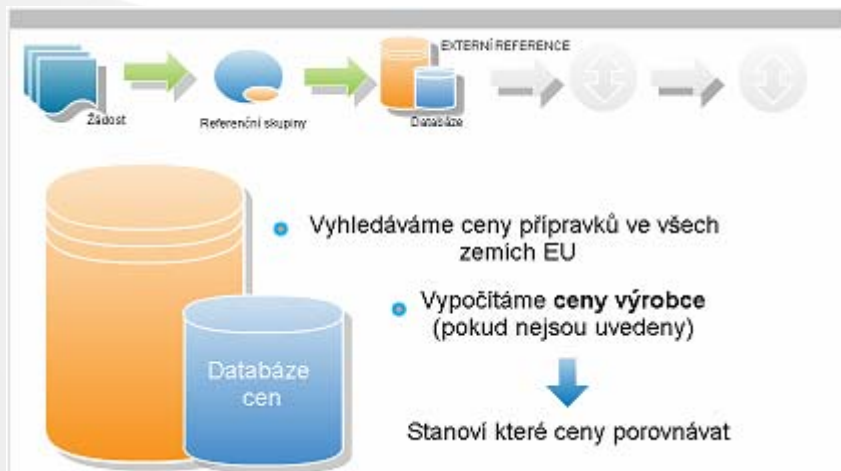
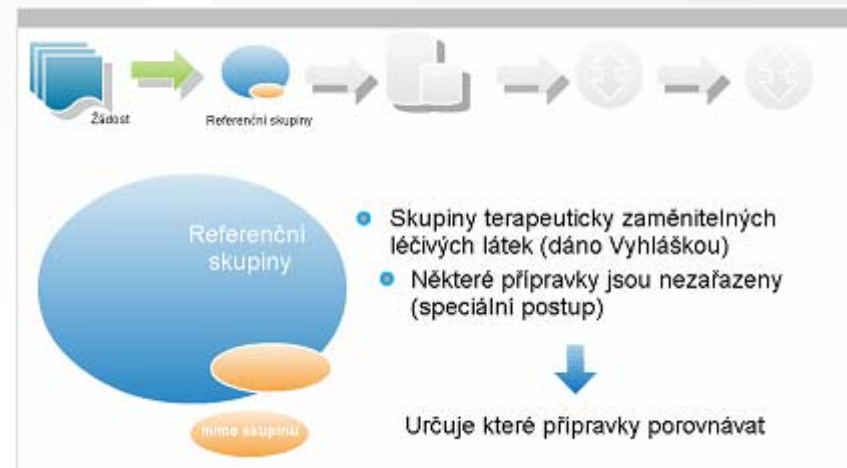
# CENY A ÚHRADY

## cena LP pro konečného spotřebitele



# CENY A ÚHRADY

## stanovení úhrady LP ze zdravotního pojištění



# CENY A ÚHRADY

## stanovení úhrady LP ze zdravotního pojištění



- Úhrada konkrétního přípravku je odvozena od základní úhrady referenční skupiny do které přípravek spadá

Úhrada za denní dávku  
(pro celou referenční skupinu)



Zohledňujeme sílu, denní dávkování přípravku a další faktory dle legislativy

Konkrétní výše úhrady pro přípravek v referenční skupině

# TRANSPARENCE

## Nahlížení do dokumentace, vydaná rozhodnutí

<http://www.sukl.cz/uredni-deska/informace-o-prubehu-spravnich-rizeni-1>

[Home](#) » [Úřední deska SÚKL](#) » *Informace o průběhu správních řízení*

### Informace o průběhu správních řízení



**Přehled správních řízení** o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

-  [prehled\\_SR\\_na\\_web.xls](#) (601,00 KB 06.05.2008 17:00)
-  [prehled\\_SR\\_na\\_web.pdf](#) (221,97 KB 06.05.2008 17:00)




SÚKL Vám umožňuje prostřednictvím svých webových stránek **nahlížet do dokumentace** tvořící spis správních řízení, které se týkají stanovení maximální ceny, stanovení výše a podmínek úhrady, resp. společných řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely.

- [Nahlížení do dokumentace](#)



**Přehled rozhodnutí** o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, která již nabyla právní moci.

-  [Rozhodnuti.xls](#) (31,00 KB)



# TRANSPARENCE

## Nahlížení do dokumentace, vydaná rozhodnutí

### Obsah spisu

[Žádost](#) | [Protokol](#) | [Úvod](#) | [Manuál](#) | [Jiný spis](#) | [Odhlášení](#)

#### Vlastnosti spisu

**Spisová značka:** SUKLS21123/2008

**Název spisu:** Gool, por.plv.sol. 20sáč - žádost o rozhodnutí o zrušení úhrady LP podpůrnému a doplňkovému

#### Písemnosti

Volby	Druh	Věc	ČJ
	Externí	Gool, por.plv.sol. 20sáč - žádost o rozhodnutí o zrušení úhrady LP podpůrnému a doplňkovému	SUKL21123/2008
	Interní	Goog,por.plv.sol. zahájení SŘ	SUKL26074/2008

### Vlastnosti písemnosti

[Zpět](#) | [Žádost](#) | [Protokol](#) | [Úvod](#) | [Manuál](#) | [Jiný spis](#) | [Odhlášení](#)

#### Vlastnosti písemnosti

**Druh:** Externí

**Věc:** Gool, por.plv.sol. 20sáč - žádost o rozhodnutí o zrušení úhrady LP podpůrnému a doplňkovému

**ČJ:** SUKL21123/2008

**Stav:** Uzavřena

#### Doručené obálky

**Způsob doručení:** Osobně

**Datum doručení:** 2008-04-08T00:00:00

**Počet listů:** 1

**Počet příloh:** 0

**Typ přílohy:**

**Kontakt:** RNDr. Svatopluk Koščál  
Svaz zdravotních pojišťoven ČR  
Léková komise SZP ČR Nám. W. Churchilla 2 113 59 Praha 3

#### Adresáře

**Název**

#### Soubory

Volby	Název	Velikost
	Gool-zrušení úhrady.pdf	42 933

# DOSTUPNOST LP

## LP „bez předpisu s omezením“, e-preskripce

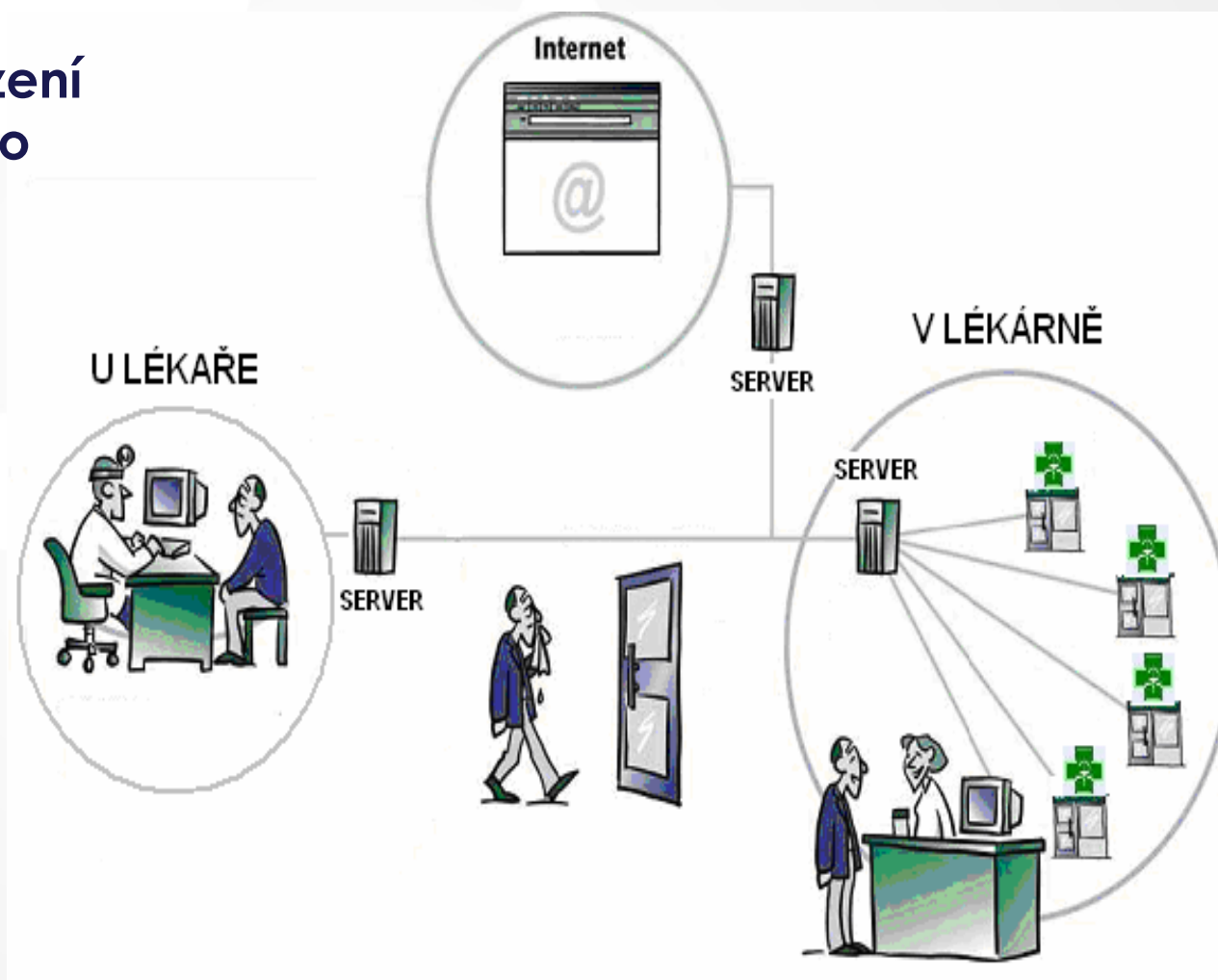
👁️ definice pro zařazení léčivých látek do této kategorie

👁️ návrh - diskuze s odbornou veřejností

👁️ změna registrace

👁️ seznámení široké veřejnosti s touto kategorií

👁️ od 1.1.2009 v lékárnách



# BEZPEČNOST LP

## Padělký a nelegální přípravky

☉ zásilkový (tzv. internetový) prodej pouze „kamenné“ lékárny

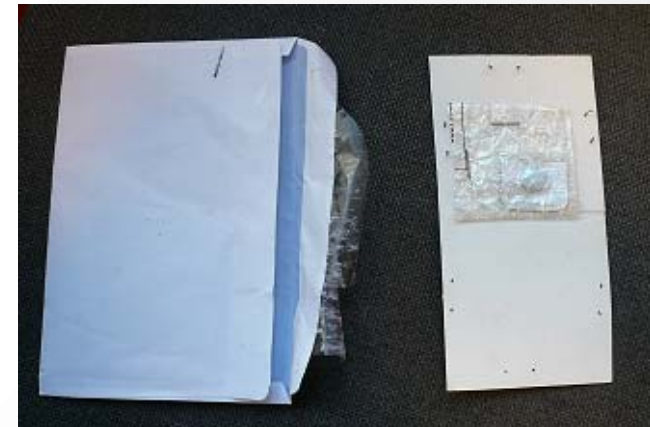
☉ možné nabízet pouze LP, které nejsou vázány na lék. předpis

☉ schválené lékárny s internetovým prodejem viz.

<http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php>

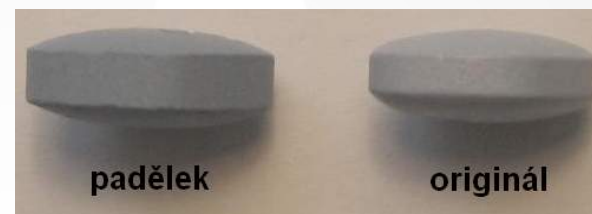
**U padělků a nelegálních přípravků není často znám jejich původ, není u nich zaručena účinnost, bezpečnost a jakost.**

**Takové přípravky jsou vážným rizikem pro zdraví člověka.**



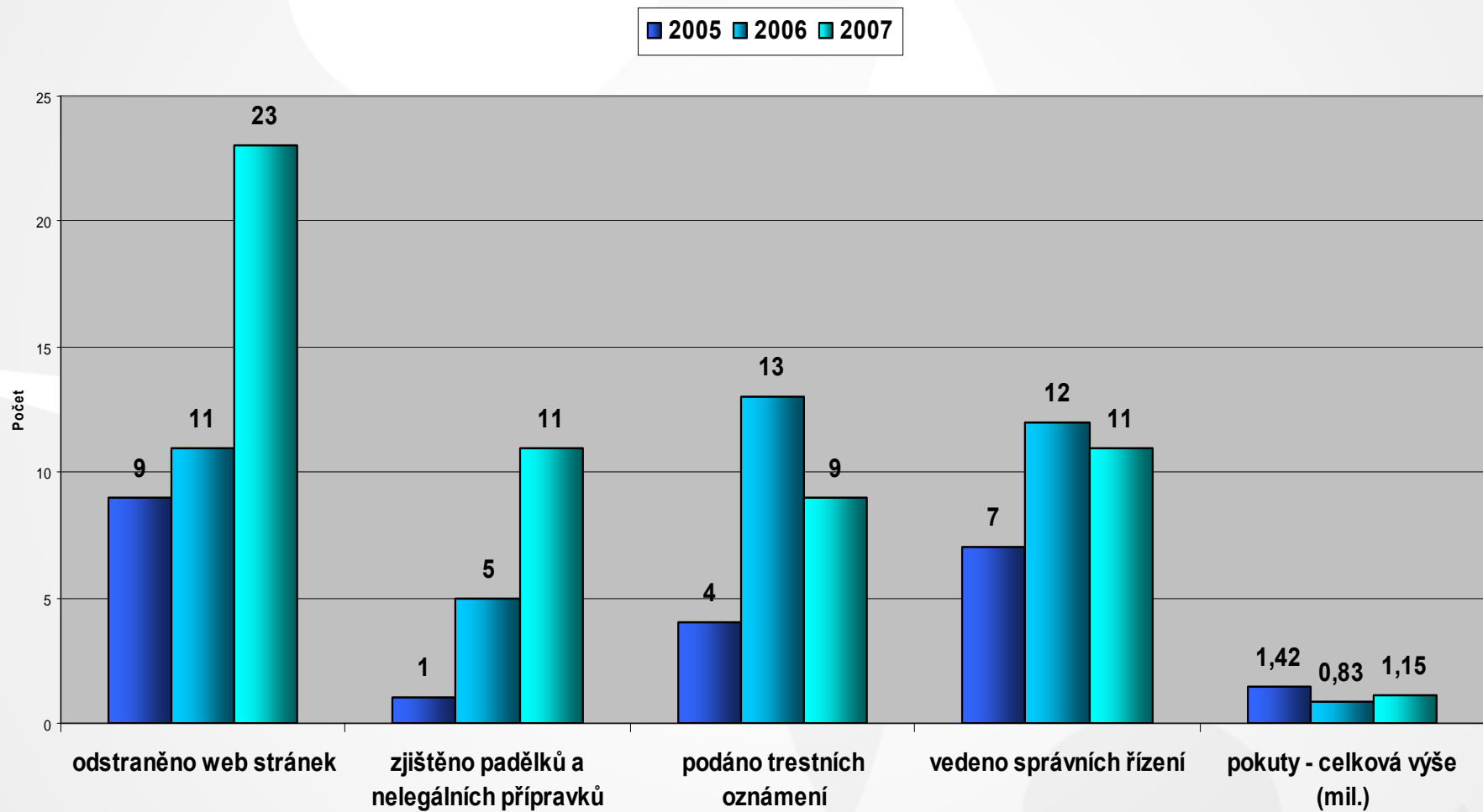
# BEZPEČNOST LP

## Padělky a nelegální přípravky



# BEZPEČNOST LP

## Padělky a nelegální přípravky



# V PŘÍPRAVĚ

---

## 👁️ PACIENTSKÝ WEB

- 👁️ Informace pro širokou veřejnost

## 👁️ LEGISLATIVNÍ NÁVRHY EK

- 👁️ Padělky a nelegální přípravky
- 👁️ Informace pro pacienty

## 👁️ ZÁKON O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

## 👁️ ZÁKON O TKÁNÍCH A BUŇKÁCH

## 👁️ CZ PRES 2009

- 👁️ 10 jednání na vysoké a expertní úrovni



# DĚKUJEME ZA POZORNOST

2007



2008

