

VÝROČNÍ ZPRÁVA 2016



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**



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

VÝROČNÍ ZPRÁVA 2016

**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Národní strategie elektronického zdravotnictví / **Právní předpisy**

Mezinárodní spolupráce / Odborné posudky

373 žádostí o povolení / ohlášení / **220 hloubkových revizí**

Spolupráce s EU / Centrální úložiště elektronických receptů

Informování odborné i laické veřejnosti / **Laboratorní kontroly**



OBSAH

4	ÚVOD
5	ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL
6	ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ
6	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR
6	Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery
7	Projekty
8	ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL
8	Oblast spisové služby
8	SEKCE REGISTRACÍ
8	Registrace léčivých přípravků
10	Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP
10	Klinická hodnocení
11	Farmakovigilance
12	SEKCE DOZORU
13	Laboratorní kontrola
16	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv
21	Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe
25	Závady v jakosti léčiv
26	Prosazování práva
27	Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky
29	Normotvorná a lékopisná činnost
30	Uložené sankce
31	SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGISTRACE
31	Stanovení cen a úhrad
41	SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
41	Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků
42	Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků
43	Oddělení kontroly zdravotnických prostředků
45	Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích
45	STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ
45	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití
47	ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ
47	Informační technologie
49	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren
53	Informační aktivity
54	FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE
54	Hospodaření v roce 2016
59	ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE
59	Personální otázky
61	Vzdělávání zaměstnanců
63	ZAMĚŘENÍ NA KVALITU
64	POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ
65	PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI SÚKL

ÚVOD

V roce 2016 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) 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, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti SÚKL. Intenzivnější spolupráce mezi oběma institucemi se rozvinula i v agendě spolupráce s čínskými regulačními autoritami, a to na bázi podepsaných dohod regionálního i celostátního charakteru. SÚKL se také aktivně podílel na práci v pracovních skupinách MZČR pro tvorbu Národní strategie elektronického zdravotnictví. Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však SÚKL nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činnosti. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností SÚKL dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž SÚKL seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“).

Mezinárodní spolupráce je pro SÚKL 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 SÚKL patří také zastoupení ve vědeckých výbo-rech 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 540 žádostí. Celkem 274 žádostí se týkalo prodloužení registrace a dále bylo vyřízeno 391 žádostí o zrušení registrace.

SÚKL obdržel v roce 2016 373 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 mírnému poklesu došlo v oblasti posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. Bylo předloženo 410 DSUR.

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 695 rozborů vzorků. Zvýšil se počet vzorků hodnocených jako nevyhovující. Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované ze strany lékařů a pacientů. Oproti roku 2015 klesl počet vzorků padělků a podezřelých léčivých přípravků, které jsou analyzovány na žádost Policie ČR.

V průběhu roku 2016 sekce cenové a úhradové regulace zahájila 220 hloubkových revizí (1 178 kódů SÚKL), v rámci kterých bylo posuzováno, 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. Ke snížení maximální ceny došlo v 54 % případů.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2016 především zkrácené revize zahajované zpravidla na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2016 je odhadována na 1 227 133 738 Kč.

SÚKL se také jako dozorový orgán zabývá kontrolou výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“), a dále pak agendou posuzování správného uvádění ZP na trh.

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (dále jen „OSAKL“) se v roce 2016 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze první veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo převzato a umístěno do distribuce 11,2 kg konopí pro léčebné použití.

V souvislosti s požadavky na povinnou elektronickou preskripci a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů zakončenými legislativně v zákoně o léčivech, byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému a v roce 2016 byla vypsána i uzavřena veřejná zakázka na vývoj, dodání a implementaci informačního systému eRecept (dále jen „IS eRecept“) a poskytování servisní podpory tohoto systému. V prosinci 2016 byla podepsána smlouva s uchazečem, jehož nabídka byla vyhodnocena jako nejlepší, a realizace projektu IS eRecept nabrala na intenzitě. Podle platného harmonogramu by měl být projekt dokončen a IS eRecept nasazen do produkčního prostředí 16. listopadu 2017. Aby mohl SÚKL zajistit bezproblémové fungování elektronické preskripce (povinné od 1. 1. 2018), začala také realizace rozšíření datového centra SÚKL.

SÚKL v rámci povinnosti informovat odbornou i laickou veřejnost spravoval webové stránky www.sukl.cz, www.olecich.cz, www.nebezpecneleky.cz. Dále spravoval web projektu ARTHIQS www.arthiqs.eu a web OSAKL www.sakl.cz.

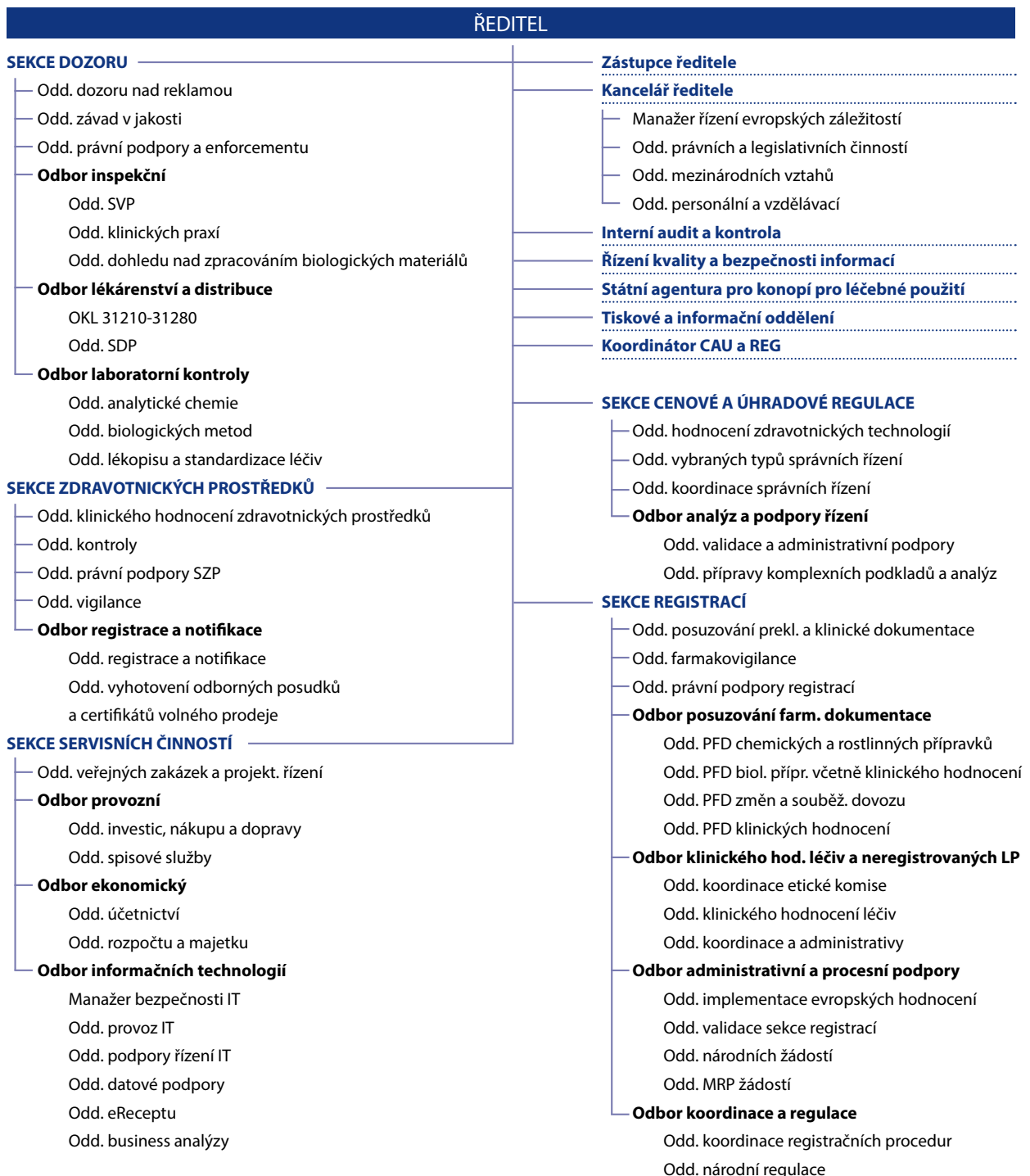
Všechny výše uvedené aktivity a činnosti odrážejí postupně naplňování strategických cílů vytyčených ve Strategickém plánu SÚKL na roky 2016–2020. Je možno konstatovat, že naplňování plánu v dílčím hodnotícím milníku je v souladu s původním záměrem a cíli.

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

V roce 2015 byla schválena systemizace SÚKL, v rámci které byly implementovány s účinností od 1. 1. 2016 organizační změny za účelem zefektivnění práce sekce registrací, kde původní velká oddělení posuzování farmaceutické dokumentace, oddělení administrativní podpory, oddělení koordinace registrací a oddělení

klinického hodnocení byla převedena na odbory s jednotlivými novými odděleními.

Organizační schéma SÚKL platné od 1. 1. 2017 je zobrazeno níže.



ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR

V roce 2016 SÚKL velmi úzce spolupracoval s MZČR, 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 SÚKL. Intenzivnější spolupráce mezi oběma institucemi se rozvinula i v agendě spolupráce s čínskými regulačními autoritami, a to na bázi podepsaných dohod regionálního i celostátního charakteru.

SÚKL se aktivně podílel na práci v pracovních skupinách MZČR pro tvorbu Národní strategie elektronického zdravotnictví. Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však SÚKL nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činnosti. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností SÚKL dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž SÚKL seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Tak jako v přechozích letech i v uplynulém roce pokračovala spolupráce s Ministerstvem zahraničí ČR a Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajícími se oblasti kompetencí SÚKL a nově se rozvinuly vzájemné kontakty ke spolupráci s partnery v České lidové republice.

SÚKL pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně a Státním zdravotním ústavem. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery SÚKL Česká potravinářská a zemědělská inspekce, Česká obchodní inspekce a Celní správa. S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce v oblasti normotvorné činnosti v Technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky TNK 81.

Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

SÚKL se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a EMA, ale také o pracovní orgány WHO, Rady Evropy a jejího EDQM či OECD. Mezi stálé priority SÚKL 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 SÚKL 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. Jedním z těchto uskupení neformálního charakteru je síť ředitelů lékových agentur (dále jen „HMA“) založená na dobrovolnosti členství, jejichž aktivit se SÚKL také pravidelně účastní. Celkově se v roce 2016 uskutečnilo 402 zahraničních pracovních cest, z čehož 187 cest bylo hrazených SÚKL a 215 cest bylo plně nebo částečně refundovaných z pořadatelských institucí (Evropská komise, Rada EU, EMA apod.)

Součástí mezinárodních aktivit SÚKL na úrovni EU je také zapojení do procesu přijímání nové evropské legislativy, která spadá do gesce SÚKL. V roce 2016 bylo ukončeno projednávání nařízení o zdravotnických prostředcích v Radě EU, na kterém se SÚKL aktivně podílel. Zástupci SÚKL se účastnili také projednávání Závěrů Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejich členských státech a návrhu nařízení na změnu nařízení, kterým se upravují postupy pro registraci a dozor nad léčivými přípravky.

Globální úroveň mezinárodní spolupráce SÚKL byla posílena prohloubením pracovních vztahů s partnery v České lidové republice, které vedlo k praktickému naplňování podepsaných memorand o vzájemné spolupráci s regulační autoritou v Tianjinu a memoranda s celočínskou China Food and Drug Administration. Zároveň SÚKL pokračoval v rozvíjení kontaktů se zástupci regulačních autorit Šanghaje s plánem podpisu obdobného memoranda v průběhu roku 2017.

Odpovídající strategické informace jsou z mezinárodních jednání přenášeny i na národní úroveň členstvím v poradních sborech vlády ČR/MZČR. Jedním z klíčových problémů řešených na globální mezinárodní úrovni je i oblast antimikrobiální rezistence. SÚKL pokračuje v aktivním řešení této problematiky v rámci svého Poradního orgánu pro antiinfektiva, zastoupením v Centrální koordinační skupině pro Národní antibiotický program Vlády ČR a Poradním sboru pro antimikrobika Ministerstva zemědělství ČR. Intenzivněji než v předchozích letech se zapojil do přípravy nového akčního plánu Národního antibiotického programu, kde se stal jedním z garantů jeho tvorby. Problematika antimikrobiální rezistence (dále jen „AMR“) se stala i jednou z 11 klíčových priorit víceletého plánu práce HMA schváleného v roce 2016, kde SÚKL plánuje aktivnější zapojení členstvím v odpovídající pracovní skupině. Implementace plánů na řešení AMR bude ověřována v roce 2017 ze strany Evropské komise ve všech členských státech EU. I z toho důvodu byl SÚKL aktivně zastoupen na zdravotním summitu k AMR ve Švédsku a bude pokračovat v podpoře řešení ochrany veřejného zdraví před touto globální hrozbou prostřednictvím účasti na činnosti poradních sborů interních i externích i v následujících letech.

Projekty

V oblasti mezinárodních projektů se SÚKL od roku 2014 podílí na dvou společných akcích (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví, spolufinancovaného Evropskou komisí a členskými státy EU. První z nich je zaměřena na oblast sledování bezpečnosti léčiv (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) a druhá na oblast asistované reprodukce a transplantace krvetvorných buněk (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe, ARTHIQS). Členské státy se na spolufinancování podílejí formou odpracovaných hodin svých expertů, kteří plní úkoly stanovené v odborných částech, tzv. work packages.

V projektu SCOPE je SÚKL tzv. přidruženým partnerem (associated partner) a v rámci Work Package 4 spolupracoval na vytvoření postupů pro hlášení nežádoucích účinků léčiv. Projekt je v závěrečné fázi, během roku 2016 byla vytvořena řada pokynů, pracovních návodů, vzdělávacích modulů a dalších materiálů, které přispějí k posílení farmakovigilančních systémů členských států. Podrobné informace o výstupech projektu jsou zveřejněny na stránkách www.scopejointaction.eu.

Projekt ARTHIQS byl zahájen 1. května 2014 a bude ukončen na podzim 2017. SÚKL se aktivně účastní obou odborných částí a navíc je jedním z pěti hlavních partnerů, tzv. Work Package Leaders, konkrétně zabezpečuje komunikaci s veřejností a předávání informací o výstupech z projektu. V rámci projektu ARTHIQS SÚKL zřídil a provozuje webovou stránku www.arthiqs.eu, zajišťuje tisk a distribuci informačních materiálů a v říjnu 2016 uspořádal dvoudenní workshop pro zástupce kompetentních autorit členských států EU, na kterém byly představeny dosavadní výstupy a diskutovány otázky regulace asistované reprodukce.

Vedle výše uvedeného workshopu SÚKL v roce 2016 hostil další dvě mezinárodní akce, a to v dubnu 2016 zasedání sekretariátů lékopisných komisí členských zemí Rady Evropy a v září 2016 jednání účastníků projektu EURIPID, zaměřeného na spolupráci členských států EU v oblasti stanovování cen léčivých přípravků.

ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

Oblast spisové služby

V roce 2016 bylo elektronickou spisovou službou SÚKL včetně regionálních pracovišť evidováno 74 504 doručených písemností a 60 168 odeslaných písemností (tab. 1). Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek. SÚKL tak pokračuje v elektronizaci jednotlivých agend (tab. 2).

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2014–2016

	2014	2015	2016
Přijaté písemnosti	71 494	73 925	74 504
Odeslané písemnosti	36 697	50 016	60 168

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2016

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Přijaté písemnosti	25 434	41 715	7 355	-	74 504
	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	9 348	4 637	42 696	3 487	60 168

SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu sekce registrací posuzuje 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 slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

SÚKL vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro MZČR. 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, dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydává stanoviska pro posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované SÚKL, 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.

Registrace léčivých přípravků

Žádosti o novou registraci

V roce 2016 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 540 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace.

V oblasti MRP/DCP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých figuruje ČR jako referenční členský stát. Počet podaných žádostí o MRP/DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem se navýšil z 65 žádostí v roce 2015 na 87 žádostí v roce 2016. Počet podaných žádostí o národní registrace se navýšil z 35 žádostí v roce 2015 na 51 žádostí v roce 2016.

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2016 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 274 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, počet přijatých žádostí o prodloužení platností národních registrací zaznamenal pokles.

Změny registrací

V roce 2016 došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací i žádostí o změny národních registrací, zároveň se však zvýšil počet podaných žádostí o převody MRP/DCP i národních registrací.

Souběžný dovoz

V roce 2016 došlo k poklesu přijatých žádostí, povoleno bylo 73 souběžných dovozů.

Zrušení registrace

V roce 2016 bylo vyřízeno 391 žádostí o zrušení registrace.

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

Proces registrace léčivých přípravků	Podáno v roce 2016	Vyřízeno celkem v roce 2016	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2016
Nová registrace	598	588	788
z toho národní	51	32	49
z toho MRP-RMS	7	4	27
z toho DCP-RMS	80	52	104
z toho CMS (MRP i DCP)	460	500	608
Prodloužení registrace	276	635	731
z toho národní	28	274	247
z toho RMS	35	46	47
z toho CMS	213	315	437
Národní změny registrace	2673	2 725	454
z toho převod registrace	112	115	7
z toho PI a obal	207	197	17
z toho hromadné změny NAR	2 354	2 359	405
MRP-RMS změny	377	407	66
z toho převod registrace	13	13	0
z toho PI a obal	12	14	1
z toho hromadné změny MRP-RMS	352	380	65
MRP-CMS změny	3 996	4 000	1 200
z toho převod registrace	121	105	11
z toho PI a obal	76	73	6
z toho hromadné změny MRP-CMS	3 799	3 822	1 183
Zrušení registrace	402	391	15
Souběžný dovoz	40	73	17
Změna souběžného dovozu	64	89	11
Prodloužení souběžného dovozu	15	10	5
Zrušení souběžného dovozu	18	18	0

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 2016 bylo SÚKL vedeno 59 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2016 bylo u 128 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 2016

Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	59
z toho podaná žádost	51
z toho správní řízení z moci úřední	8
kladné rozhodnutí	36
záporné rozhodnutí	12
zastaveno pro nepřípustnost	9
zastaveno pro bezpředmětnost	0
zastaveno pro nedoplnění	1
zpětvzetí žádosti	1

Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s EMA a Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (dále jen „CHMP“) se SÚKL v roce 2016 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 9x jako Rapporteur/Co-Rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 8x jako „Peer Reviewer“ (hodnocení zpráv zpravodajů),
- 3x hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 1x hodnotil prodloužení platnosti centralizovaných registrací.

Kromě toho také připomínkoval další centralizované procedury. Pravidelně a aktivně se podílel na diskusích při jednání Výboru CHMP.

Klinická hodnocení

Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2016 v porovnání s předchozím rokem 2015 zůstává stejný. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze; mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 373 národně předložených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 25 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 56 žádostí se týkalo orphan drugs (léčivé přípravky pro

vzácná onemocnění), 33 bylo klinických hodnocení, kde byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrických), což je o 21 méně než v roce 2015 (tab. 5), 6 klinických hodnocení s přípravky pro moderní terapie (1x genová terapie, 4x somatobuněčná terapie a 1x tkáňové inženýrství), 2 žádosti FIH (First-in-Human). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 29 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je nižší počet než v roce 2015, a žádná žádost nebyla zamítnuta.

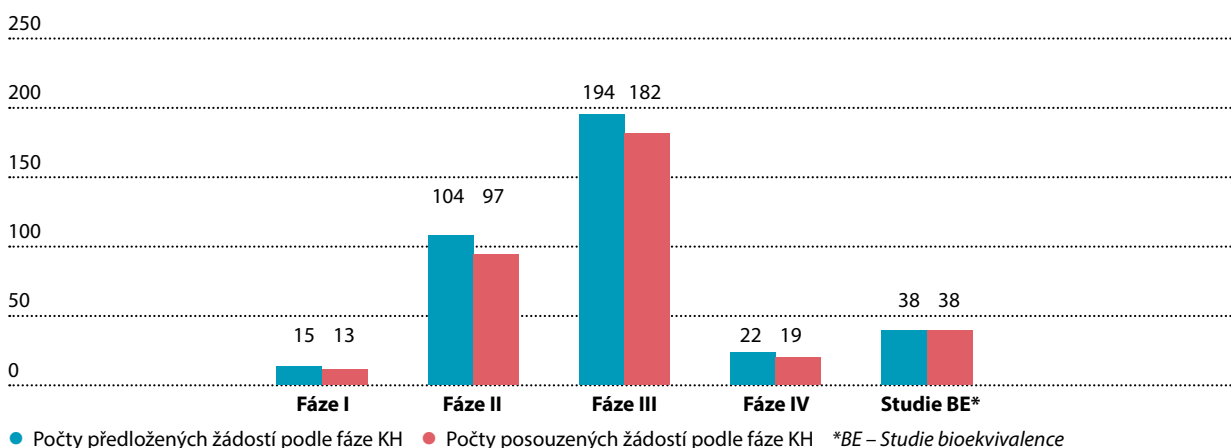
V roce 2016 pokračovalo posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrola hlášení SUSAR. V tomto roce bylo předloženo 410 DSUR, což je o něco méně než v roce 2015. V roce 2016 pokračoval projekt posuzování DSUR a psaní Assessment Report (Hodnotících zpráv), do kterého se zapojily i ostatní členské státy. Pilotní projekt přešel do Worksharing, jehož činnost koordinuje ČR. V roce 2016 se zapojilo 12 členských států, bylo vypracováno 49 hodnotících zpráv, z toho 10 vypracovala ČR. Posuzování DSUR a psaní hodnotících zpráv, které bude pokračovat i v roce 2017, povede k nastavení pravidel a vytvoření funkčního vzoru hodnotících zpráv pro budoucnost, až bude v souladu s požadavky nařízení pro klinická hodnocení povinností zpracování hodnotících zpráv pro DSURY.

V roce 2016 pokračovaly kontroly plnění povinností zadavatelů (zasílání informace o zahájení, zpráv o průběhu klinického hodnocení, DSUR a informací o ukončení klinického hodnocení).

Tab. 5 Klinická hodnocení (KH)

	Přijato žádosti v roce 2016	Počet vydaných rozhodnutí	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení v roce 2016
Žádost o povolení KH	120	110	0	4
Ohlášení KH	253	239	0	25
Ohlášení dodatku ke KH	2 833	2 950	0	0

Obr. 1 Počty předložených a posouzených žádostí v roce 2016 podle fáze klinického hodnocení (KH)



Farmakovigilance

V roce 2016 bylo přijato 3 695 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky (dále jen „NÚ“) z území České republiky a k nim bylo zpracováno 1 767 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Každé jednotlivé hlášení, které došlo na SÚKL, je zpracováno, individuálně hodnoceno a zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (dále jen „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 vyhledávání farmakovigilančních signálů z hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé odpovědní za hodnocení signálů k 38 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2016 bylo zhodnoceno 412 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR raportérem farmakovigilančních signálů pro EU.

Periodické zprávy o bezpečnosti jednotlivých přípravků (dále jen „PSUR“) byly u národně registrovaných léčivých přípravků hodnoceny u všech prodloužení registrací a dále tehdy, když bylo identifikováno bezpečnostní riziko nebo bylo nezbytné údaje o léčivém přípravku přehodnotit v návaznosti na regulační procedury EU. V roce 2016 se výrazně zvýšilo zapojení oddělení farmakovigilance SÚKL do EU procedury jednotného hodnocení PSUR (tzv. PSUSA). Zatímco v roce 2015 jsme byli vedoucím státem pro hodnocení 2 procedur PSUSA, v roce 2016 bylo zhodnoceno 12 procedur PSUSA.

Hodnotitelé oddělení farmakovigilance se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC při EMA. SÚKL zveřejnil 25x informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil 157 edukačních materiálů a 23 přímých dopisů zdravotníkům, zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků.

SÚKL vydal 3 čísla Informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky, hlášené z ČR během předchozího roku, další aktuality z farmakovigilance a také pravidelná rubrika „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR. Vzhledem k celospolečenskému zájmu o bezpečnost očkování byla opět věnována zvýšená pozornost bezpečnosti vakcín.

Bylo zpracováno 55 ohlášení (zahájení nebo ukončení) poregistračních studií bezpečnosti. Dále bylo provedeno 12 inspekcí farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci.

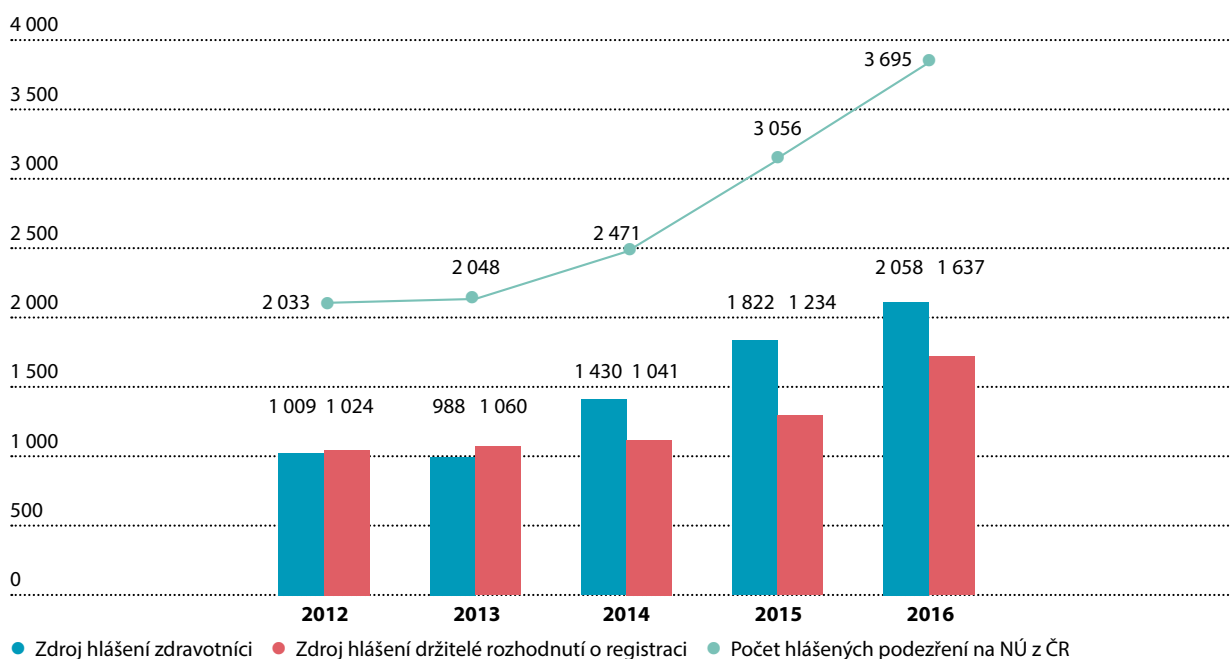
V roce 2016 nadále probíhalo aktivní působení oddělení farmakovigilance v mezinárodním projektu SCOPE, který měl za cíl usnadnění zapojení všech členských států EU do jednotného provádění evropské farmakovigilanční legislativy. ČR patří mezi vedoucí státy, které řeší téma hlášení nežádoucích účinků léčiv a systém kvality farmakovigilanční práce. Během roku se farmakovigilanční hodnotitelé účastnili mnoha školení, na kterých se předávaly a diskutovaly informace zjištěné v rámci projektu.

V rámci osvětového projektu ke zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli hodnotitelé oddělení farmakovigilance 9 prezentací na odborných kongresech či seminářích, v nichž informovali lékaře či lékárníky o bezpečnosti léčivých přípravků a o významu hlášení podezření na nežádoucí účinky.

SÚKL se také věnuje edukaci farmaceutických společností ve správném provádění farmakovigilance. V roce 2016 uspořádalo oddělení farmakovigilance 2 celodenní semináře pro tyto společnosti a mimo ně předneslo ještě 9 prezentací při jiných příležitostech.

Oddělení farmakovigilance je aktivně zapojeno do mezinárodních farmakovigilančních činností. Účastnilo se 11 jednání farmakovigilančního výboru PRAC při EMA a 10 telekonferenčních jednání výboru PRAC. Jako raportér pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) nově registrované látky blinatumumab SÚKL během roku provedl hodnocení prodloužení registrace a zhodnocení protokolu peregistrační studie bezpečnosti. Rovněž je aktivně zapojen do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (dále jen „PhVIWG“) a expertní skupiny pro systém EudraVigilance (dále jen „EV EWG“).

Obr. 2 Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky a zdroj jejich hlášení



SEKCE DOZORU

V odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozборы léčiv požadované zákonem (např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží), na vyžádání jinými útvary SÚKL, příp. orgány státní správy, a v rámci mezinárodní spolupráce. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratoře neprovádí rozборы 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 SÚKL.

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 směřující 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 příslušným zákonem.

Oddělení závad v jakosti a enforcementu zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR. Oddělení se rovněž 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 SÚKL spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policií ČR, Celní správou, SZPI, kontrolními úřady členských států EU).

Výkon dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky (dále jen „HLP“) a sponzorování v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání) zajišťuje oddělení regulace reklamy. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP, vydávání odborných stanovisek k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy.

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 SÚKL). 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 Official Medicines Control Laboratories (dále jen „OMCL“) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (dále jen „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 provedla v roce 2016 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tab. 6 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů (projekty uzavřené v roce 2016)

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
3/2015 – Lékárenské vzorky*	57	210	186	24	1
6/2015 – Terapie dny	6	16	16	0	0
Chřipkové vakcíny 2015/2016	4	4	4	0	0
LAL v infuzích	15	30	30	0	0
Ověření mikrobiologické jakosti léčivých přípravků obsahujících živé mikroorganismy	4	7	7	0	0
Bylinné čaje – mikrobiologická jakost	24	47	47	0	0
Celkem (bez 3/2015)	53	104	104	0	0

*Vzorky z tohoto projektu započítány v roce 2015

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritériem je 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 2017 bude probíhat práce na těchto projektech: Ověření mikrobiologické kvality přípravků na nosní a ušní podání, Ověření mikrobiologické jakosti pastilek proti bolesti v krku, Kontrola kvality generik (přípravky obsahující meloxicam, montelukast, escitalopram, cetirizin hydrochlorid, para-

cetamol), Kontrola přípravků obsahujících látky stabilizující kapiláry, Kontrola přípravků ve formě krémů a gelů a Kontrola léčivých přípravků obsahujících kortikosteroidy. Projekt kontroly Braillova písma na obalech léčivých přípravků byl uzavřen a závěrečná zpráva byla předložena Týmu pro jakost ke schválení. V současné době probíhají odběry vzorků pro nové projekty laboratorní kontroly, a to Kontrola vazodilatancií, Kontrola léčivých přípravků obsahujících telmisartan, loratadin, betaxolol a kyselinu salicylovou. Schválen je rovněž projekt Kontrola léčivých přípravků obsahujících diklofenak. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky a probíhá analýza zachycených padělků.

Tab. 7 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet nahlášených léčivých přípravků	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží*	Nepropuštěno
Krevní deriváty	57	900	882	18	900	0
Vakcíny	30	465	465	0	465	0

*Některé šarže byly propuštěny opakovaně

Tab. 8 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary SÚKL, jinými organizacemi státní správy nebo EDQM

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	110	97	13
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	49	-	-
Lékařenské vzorky	202	173	30
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	6	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čistěné vody	146	145	1
Ověření kvality referenční látky pro Ph.Eur.	1	1	0
Vytváření knihovny spekter (Raman, IČ)*	50	-	-
Ostatní rozborů**	9	9	0
Celkem	573	425	44

* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje či nevyhovuje

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

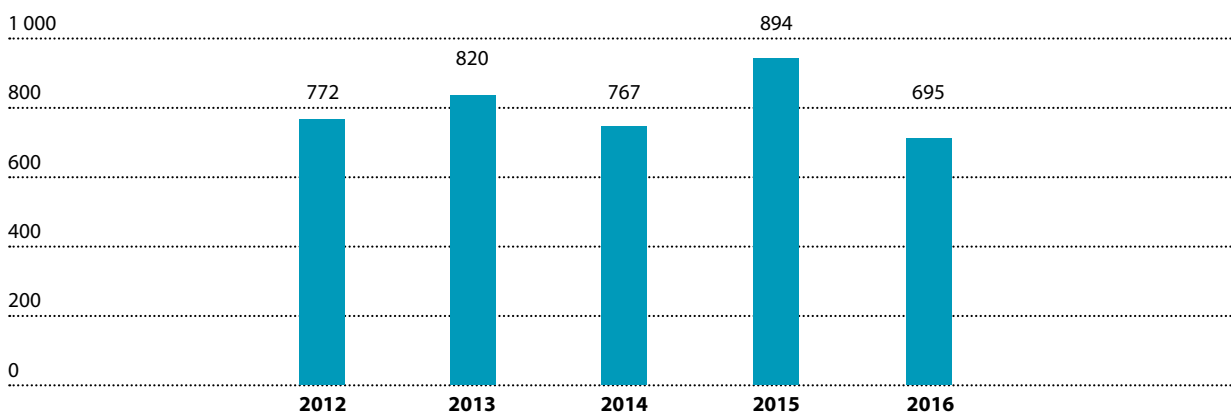
V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 695 rozborů vzorků. Snížení počtu vzorků je způsobeno zejména tím, že velké odběrové projekty, na kterých odbor pracoval v roce 2016 a které jsou ve stadiu přípravy závěrečných zpráv, dosud nebyly uzavřeny. Oproti roku 2015 rovněž klesl počet vzorků padělků a podezřelých léčivých přípravků, které jsou analyzovány na žádost Policie ČR. Počet těchto žádostí však nelze ze strany odboru ovlivnit.

Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků, vzorků z mezinárodních studií a vzorků pro vytváření knihoven spekter) se oproti loňskému roku opět zvýšil a činil

6,3 % (5,3 % v roce 2015; 4,8 % v roce 2014; 3,5 % v roce 2013). Jednalo se hlavně o lékařské vzorky a vzorky reklamované lékaři a pacienti. Počet řešených podezření na závadu v jakosti se již několik let stabilně zvyšuje. Potvrzené závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek, adjustace a čistoty včetně mikrobiologické. Odbor bude pokračovat v trendu projektů zaměřených zejména na rizikové skupiny léčivých přípravků.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech.

Obr. 3 Počet rozborů vzorků v letech 2012–2016



Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Kromě jiné spolupráce v rámci sítě OMCL při EDQM se odbor 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 ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program).

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2016 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 9.

Tab. 9 Účast na mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 159	Dissolution	Dobré
PTS 160	Liquid Chromatography	Dobré
PTS 165	Volumetric Titration	Dobré
PTS 166	Loss on Drying	Dobré
CAP 16/02	Ammonaps Granules	Dobré
CRS	Sodium Alendronate Trihydrate	Dobré

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.

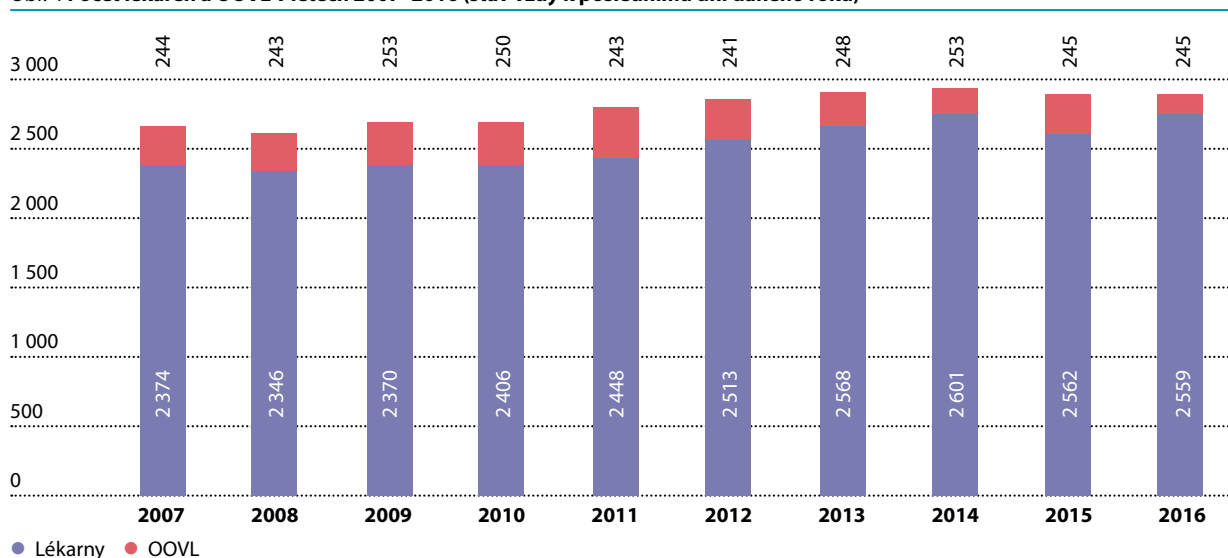
Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv

K základním činnostem odboru lékárenství a distribuce patří dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky, který SÚKL provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených 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, kontrolou podmínek výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a kontrolou zacházení s návykovými látkami a prekurzory 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 2016 SÚKL evidoval celkem 2 559 lékáren, z toho byly 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo 245 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 402 výdejen zdravotnických prostředků, 2 212 prodejců vyhrazených léčivých přípravků, 45 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 443 distributorů léčivých přípravků. Pokračovala stagnace celkového počtu lékáren, oproti roku 2015 se celkový počet lékáren snížil o 3 subjekty, počet OOVL zůstal stejný (obr. 4).

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v letech 2007–2016 (stav vždy k poslednímu dni daného roku)



V roce 2016 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 877 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se v 30 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v 43 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekurzory byla provedena ve 468 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 99 lékáren, z toho se ve 12 případech jednalo o kontroly cílené, a u 13 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 7 350 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). V 11 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků, ve všech případech byly důvodem neověřené váhy používané při přípravě léčivých přípravků.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřilo zejména nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě

a kontrole léčivých přípravků, např. používání léčivých a pomocných látek po době jejich použitelnosti, neprovádění předepsaných kontrol přístrojů a zařízení používaných k přípravě, příprava bez technologických předpisů a nedostatečné záznamy o přípravě a kontrole. Dále výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy; výdej neoprávněnými osobami; závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje; uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu nebo u nichž skončila platnost registrace; převody léčivých přípravků mezi lékárnami a nelegální vývoz léčivých přípravků do zahraničí; nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 17 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 429 000 Kč, z toho 100 000 Kč představovaly sankce uložené za nesplnění ohlašovací povinnosti o stavu a pohybu návykových látek a přípravků.

Za závažná porušení zákona o prekursorech bylo provozovatelům lékáren v roce 2016 uloženo celkem 11 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 203 000 Kč.

Hlavními důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty bylo obdobně jako v předchozím roce zejména nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků; nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení; závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků; zacházení s prekursory bez zvláštní licence; neuchovávání dokladů a záznamů o činnostech s prekursory a jejich uchovávání a ochrana před zneužitím v rozporu se zákonem o prekursorech.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů ve 43 případech. Poskytovatelům lékařské péče bylo vydáno 40 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty dle zákona o cenách v celkové výši 970 000 Kč a byla uložena 1 pravomocná pokuta za neposkytnutí součinnosti při kontrole ve výši 100 000 Kč. Nejčastěji bylo zjištěno nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji, nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění stanovených cenovými předpisy MZČR a nevedení nebo neuchovávání cenové evidence.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje hrazených léčivých přípravků bylo zjištěno v 18 případech. Týkalo se zejména 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, nabízení a poskytování slev nebo poukazů na další nákup a finanční odměny za recept.

Na základě kontrolních zjištění bylo vydáno 16 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v celkové výši 480 000 Kč.

V roce 2016 bylo dále provedeno 304 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na 22 lůžkových odděleních nemocnic a v 282 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 38 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem 9 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 1 405 000 Kč.

Mezi hlavní důvody pro vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřilo zejména skladování a výdej léčivých přípravků v ordinaci; zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku; nesprávné uchovávání léčivých přípravků po době jejich použitelnosti a další závažná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcím předpisem.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2016 týkala celkem 106 provozoven, za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 9 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 95 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny – ONM a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny – HAV) bylo provedeno celkem 18 inspekcí, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení žádné sankce.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2016 uvádí tabulka 10.

Tab. 10 **Inšpekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2016**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	877	454	51,8	261	29,8	162	18,4	11	-	94
	Cenové kontroly	99	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	40
	Kontroly NL a prekurzorů	468	290	61,9	129	27,6	49	10,5	-	-	28
ONM		15	12	80,0	3	20,0	-	-	-	-	-
HAV		3	1	33,4	1	33,3	1	33,3	-	-	-
Zdravotnická zařízení		304	189	62,2	80	26,3	35	11,5	-	-	9
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		106	91	85,8	8	7,6	7	6,6	-	-	9
<i>Klasifikace závad</i>			<i>Sankce</i>								
1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady			A – pozastavení přípravy								
2 – významné nebo opakované závady			B – pozastavení provozu								
3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona			C – uložena pravomocná pokuta								

V roce 2016 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 202 vzorků léčivých přípravků, z nichž 110 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Z 92 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly celkem 4 nevyhovující, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah, celková hmotnost vzorku a nevyhovující galenické zpracování. U celkem 23 vzorků určených k výdeji byly zjištěny závady v jejich označení na obalu. Počet odebraných vzorků se již několik let prakticky nemění a odpovídá útlumu vlastní přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí tabulka 11.

Tab. 11 **Výskyt sledovaných typů závad v % z celkového počtu nevyhovujících vzorků**

Typ závady	2014	2015	2016
Nevyhovující obsah účinné látky	50,0	42,9	25,0
Nevyhovující celková hmotnost	37,5	42,9	50,0
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	12,5	-	25,0
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	-	14,2	-
Záměny v totožnosti LL a PL	-	-	-

K dalším činnostem odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2016 bylo přijato celkem 321 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 322 souhlasných závazných stanovisek. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 13 provozovatelů a bylo vydáno 13 souhlasných závazných stanovisek.

V 121 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékární (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve 13 případech s kontrolou OOVL (tab. 12). Dále proběhlo v této souvislosti 12 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 243 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 prekursorech. Tabulka 12 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 12 Další činnost odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
121	81/17	84/17
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
13	12	243

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2016 snížil o 12 subjektů na celkem 440 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů bylo 162 subjektů, kdy byl držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2016 bylo vydáno 37 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 145 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 46 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. V jednom případě povolení k distribuci pozbylo platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech.

U dalších dvou subjektů bylo povolení zrušeno rozhodnutím SÚKL podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků požádalo v roce 2016 celkem 9 subjektů, jedna žádost byla zamítnuta. K 31. 12. 2016 bylo v registru zapsáno celkem 19 subjektů.

Tabulka 13 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci a registrací zprostředkovatelů léčivých přípravků.

Tab. 13 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2016

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí/proveden zápis
Žádost o povolení distribuce	36	37
Žádost o změnu povolení distribuce	140	145
Žádost o zrušení distribuce	41	46
Žádost o zápis/změnu zápisu v registru	9	8

Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období

V roce 2016 bylo provedeno celkem 318 inspekci distributorů a 2 inspekce zprostředkovatelů, z nichž bylo 13 cílených kontrol provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato a prošetřeno 22 podnětů, ve 4 případech bylo na jejich základě zahájeno správní řízení o uložení pokuty.

Kontrolní činnost byla zaměřena na dodržování požadavků stanovených zákonem o léčivech, vyhláškou o výrobě a distribuci léčiv, pokyny EU pro správnou distribuční praxi a souvisejícími pokyny SÚKL.

Z celkového počtu 243 hodnocených inspekci u distributorů (následně a cílené inspekce) bylo 71,2% hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 22,2% stupněm 2 (uspokojivé) a v 6,6% stupněm 3 (neuspokojivé).

Po proběhlých inspekci bylo vydáno celkem 192 poispekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 37 certifikátů s omezenou dobou platnosti (v 11 případech na 1 rok a v 26 případech na 2 roky). U 1 certifikátu byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora. Všechny vyda-

né certifikáty obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci jsou pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

Oddělení správné distribuční praxe se dále podílelo na jednom šetření podezření na závalu v jakosti léčivého přípravku a z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku a odboru laboratorní kontroly SÚKL realizovalo odběry vzorků registrovaných léčivých přípravků v distribučním řetězci pro účely jejich laboratorní kontroly. V rámci konzultační činnosti poskytlo celkem 9 placených konzultací týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe.

V roce 2016 bylo provedeno 13 cenových kontrol distributorů zaměřených na kontrolu dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno v 6 případech a bylo podáno celkem 5 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty. Důvodem bylo nedodržení úředně stanovené maximální ceny léčivých přípravků, nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění a nesplnění povinnosti uchovávat evidenci o cenách. Pravomocně byla uložena 1 pokuta za neposkytnutí součinnosti při cenové kontrole ve výši 100 000 Kč.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo celkem 22 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 3 396 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody pro podání návrhů na uložení pokuty patřilo zejména neplnění povinnosti poskytovat SÚKL úplné a správné údaje o distribuovaných léčivých přípravcích; dodávky neoprávněným odběratelům; porušení zákazu distribuce a vývozu léčivých přípravků na základě mimořádného opatření MZČR, distribuce léčivých přípravků nakoupených jako provozovatel lékárny; nezajištění služeb kvalifikované osoby; nedostatečně účinný sys-

tém jištění jakosti včetně stanovení postupů a opatření pro řízení rizik a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

Ve 4 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 správné distribuční praxe, která byla vložena do databáze EudraGMDP.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2016 uvádí tabulka 14.

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za poslední 3 roky je znázorněno na obrázku 5.

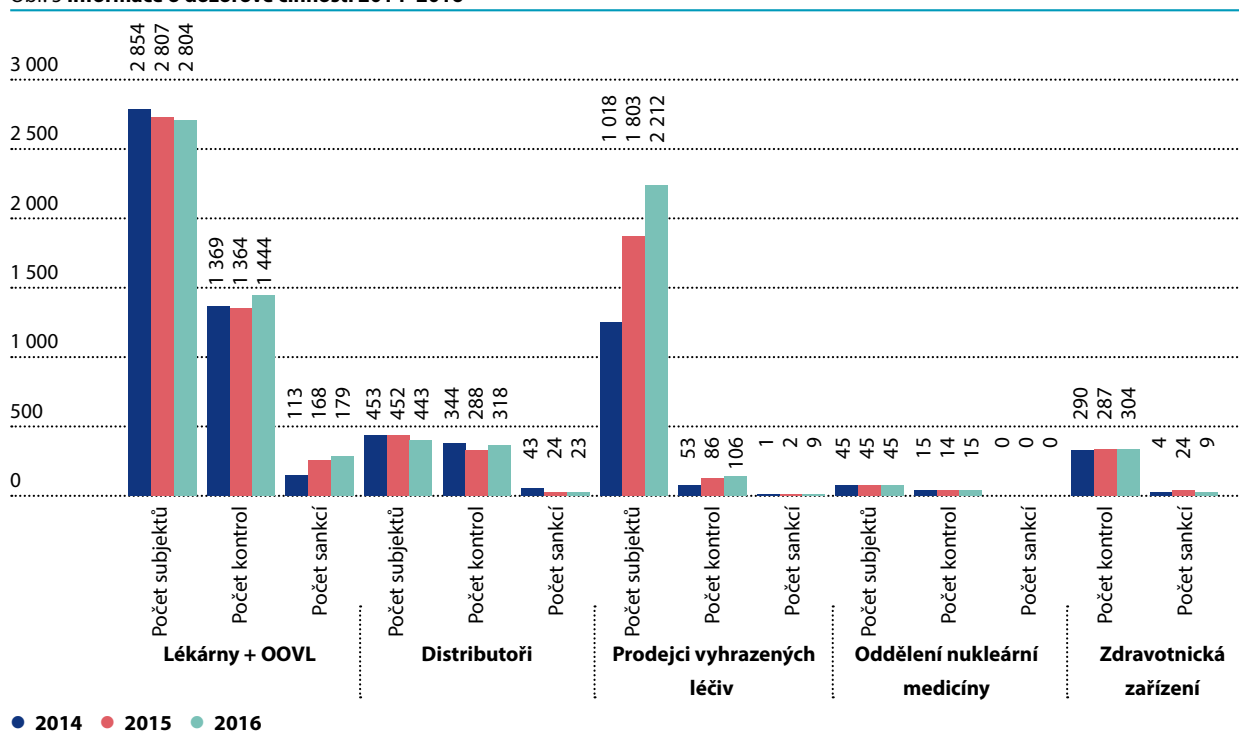
Tab. 14 Inspekční dozor nad distributory

Celkem	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Opatření	
	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	porušení zákona	návrh na pokutu
318	36	231	13	38	173	54	16	82	49

Hodnocení inspekcí

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením: 1 – dobré / 2 – uspokojivé / 3 – neuspokojivé

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti 2014–2016



Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, 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, vyšetřením, 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 SÚKL. V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 91 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 15). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet vydaných rozhodnutí ke změně povolení výroby byl o 15 % nižší než v roce 2015.

Oblast lidských tkání a buněk

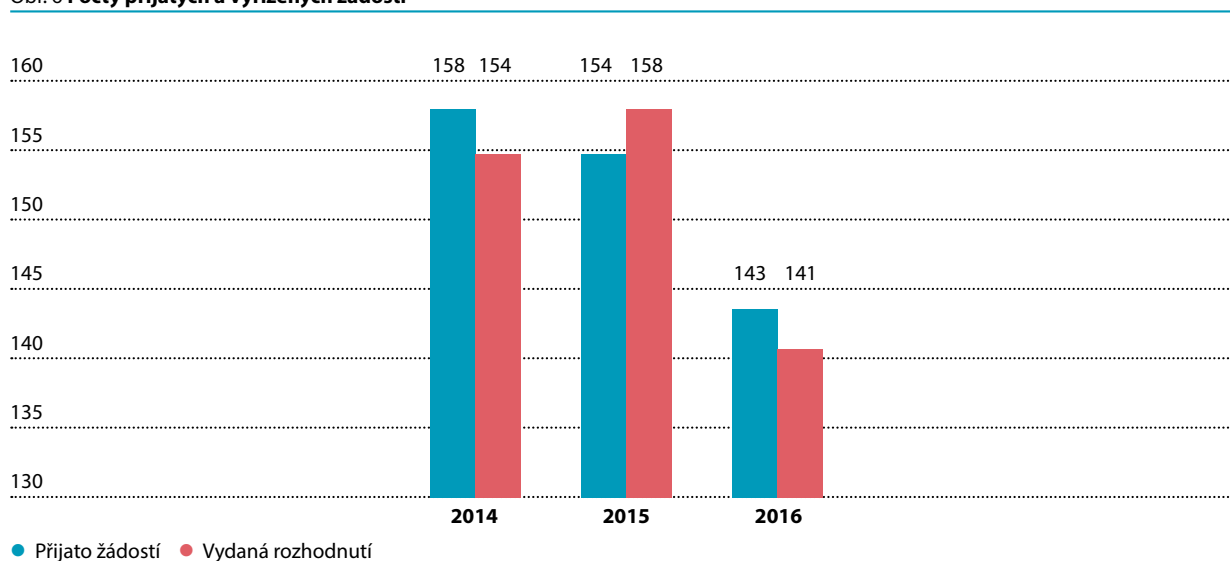
Jedná se o oblast regulovanou SÚKL na základě zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách.

V roce 2016 bylo přijato 52 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti. Počet podaných žádostí byl o 18 % vyšší než v roce 2015.

Tab. 15 **Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk**

Typ žádosti		2014		2015		2016	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	0	3	1	0	3	2
	kontrolní laboratoř	3	3	2	3	2	1
	ZTS*	0	0	0	0	1	0
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	67	65	63	61	55	55
	kontrolní laboratoř	3	5	4	3	5	4
	ZTS	35	35	29	36	23	26
Žádost o zrušení povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	2	2	2	2	2	3
	kontrolní laboratoř	2	1	4	2	0	2
	ZTS	4	4	5	5	0	0
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	4	5	4	4	1	1
	odběrového zařízení	1	1	0	0	0	0
	diag. laboratoře	1	0	1	1	0	0
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	30	25	28	26	41	37
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0
	diag. laboratoře	5	4	10	9	8	8
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	1	1	1	1	2	2
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0
	diag. laboratoře	0	0	0	0	0	0
Celkem		158	154	154	158	143	141

* ZTS – zařízení transfúzní služby

Obr. 6 **Počty přijatých a vyřízených žádostí**

V roce 2016 bylo provedeno celkem 340 inspekcí, z toho 171 inspekce se týká regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 16. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2014 až 2016 uvádí tabulka 17 a obrázky 7 a 8. Úvodní kontrola se prováděla v souvislosti s žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následná kontrola se prováděla u výrobce léčivých přípravků, léčivých látek, kontrolní laboratoře nebo v zařízení transfuzní služby (dále jen „ZTS“) 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 správné výrobní praxe (dále jen „SVP“) obsahuje i hodnocení rizik výroby a dalších kritérií. Kontrola související se změnou se provádí teh-

dy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činností (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 102 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří došlo v 5 případech k porušení zákona o léčivech. Úroveň 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. 16 Provedené kontroly v roce 2016 a jejich výsledky

	Počet inspekce						Hodnocení inspekce		
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹⁾	nesplňuje	porušení zákona	pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	71	6	45	6	14	51	0	3	1
Výrobci léčivých látek	18	3	10	3	2	13	0	2	1
Kontrolní laboratoře	9	2	6	1	0	8	0	0	0
DLL	4	1	3	0	0	4	0	0	0
ZTS	47	0	42	1	4	0	0	0	0
Krevní sklady	22	1	20	0	1	21	0	1	0
Inspekce SKP – Etické komise	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inspekce SKP - ostatní	16	0	1	14	1	1	0	7	0
Inspekce TZ, OZ, DL	104	8	88	3	5	104	0	1	1

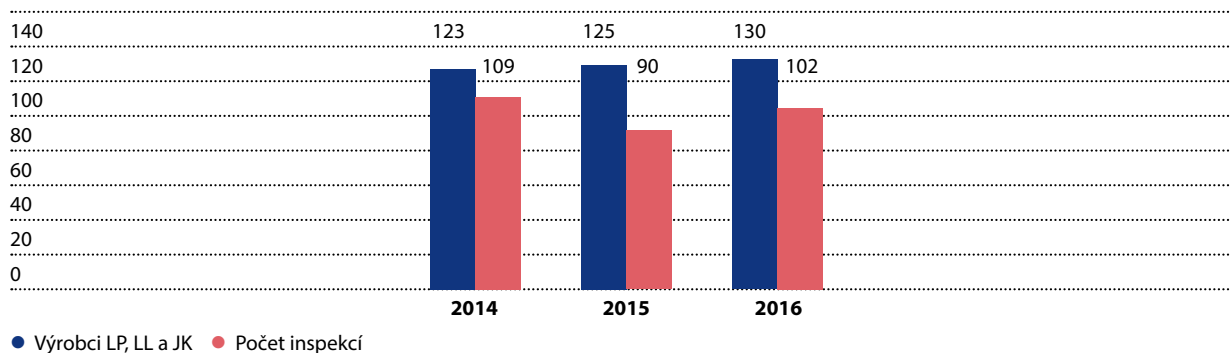
DLL – dovozci léčivých látek, ZTS – zařízení transfuzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř,

1) – hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol

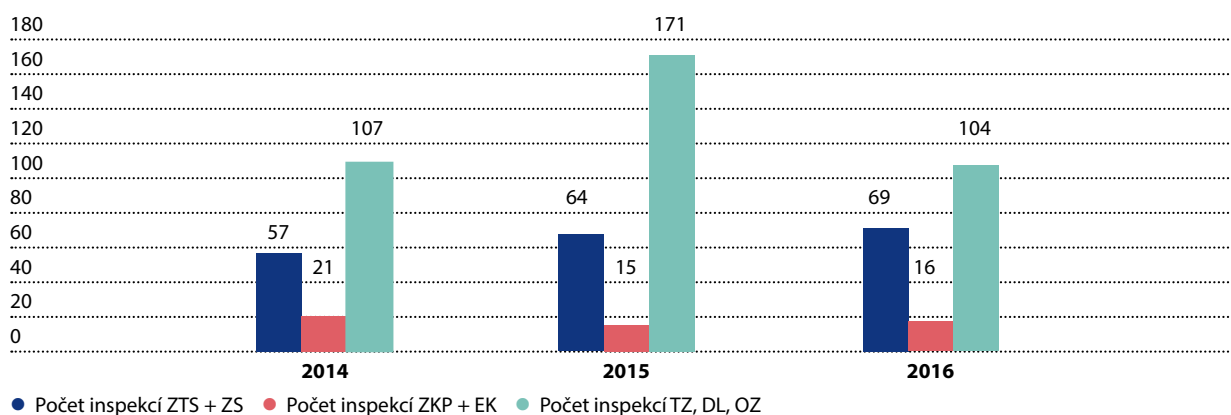
Tab. 17 Provedené kontroly v letech 2014–2016

	2014		2015		2016	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	71	1	52	0	71	3
Výrobci léčivých látek	27	0	15	0	18	2
Kontrolní laboratoře	11	0	23	0	9	0
DLL	-	-	-	-	4	0
ZTS	46	0	47	0	47	0
Krevní sklady	11	0	17	0	22	0
Inspekce SKP+ etické komise	21	0	15	0	16	7
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	107	0	171	0	104	1
Celkem	294	1	340	0	295	13

Obr. 7 Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí v letech 2014–2016



Obr. 8 Přehled provedených inspekcí KPB v letech 2014–2016



Hemovigilance

V roce 2016 bylo přijato 19 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (dále jen „ZNR“) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců TP od 8 regulovaných subjektů, tj. zařízení transfúzní služby nebo krevní banky. Z tohoto počtu se ve 4 případech ZNR týkala dárců krve nebo jejich složek, 11 případů ZNR se týkalo potransfúzní reakce příjemců TP a ve 4 případech se o ZNR nejednalo. V případě ZNR u příjemců TP došlo v 9 případech k úplnému uzdravení, v 1 případě došlo k úmrtí příjemce TP bez souvislosti s transfúzí, 1 ZNR vedla k úmrtí pacienta. U všech 4 případů ZNR u dárce krve nebo krevních složek došlo k úplnému uzdravení. Dále bylo přijato 11 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (dále jen „ZNU“) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP od 8 regulovaných subjektů. Z tohoto počtu se jednalo ve 3 případech o závadu přípravku, ve 3 případech se jednalo o chybu člověka, v 1 případě k ZNU došlo v souvislosti se skladováním TP a ve 4 případech se o ZNU nejednalo. Každé hlášení bylo zpracováno, hodnoceno a za-

dáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováváno do Roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi. Průběžně probíhá osvěta ke zvýšení informovanosti regulovaných subjektů o významu hlášení podezření na ZNR a ZNR. Ve spolupráci se Společností pro transfúzní lékařství je připravován dokument s doporučením, jak hodnotit a hlásit nežádoucí reakce. V rámci zapojení do RAB SÚKL v roce 2016 obdržel 7 hlášení od 6 států. V 5 případech se jednalo o epidemiologickou situaci (2x související s výskytem West Nile viru, 2x související s výskytem malárie a 1x související s výskytem Zika viru) a ve 2 případech se jednalo o varování související s používaným zdravotnickým prostředkem u výrobce TP.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2016 bylo evidováno celkem 8 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného SÚKL s převážujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce bylo provedeno 7 následných kontrol.

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku bylo provedeno celkem 16 národních kontrol správné klinické praxe, z čehož se ve 14 případech jednalo o cílenou kontrolu místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), v jednom případě se jednalo o systémovou kontrolu smluvní výzkumné organizace a v jednom případě se jednalo o systémovou kontrolu na základě žádosti o vydání certifikátu SKP. Celkem v 7 případech bylo kontrolou shledáno možné porušení povinnosti stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

V roce 2016 se inspektoři SKP podíleli na jedné mezinárodní inspekci provedené EMA, a dále se v rámci PIC/S – JVP programu zúčastnili mezinárodní inspekce ve Velké Británii.

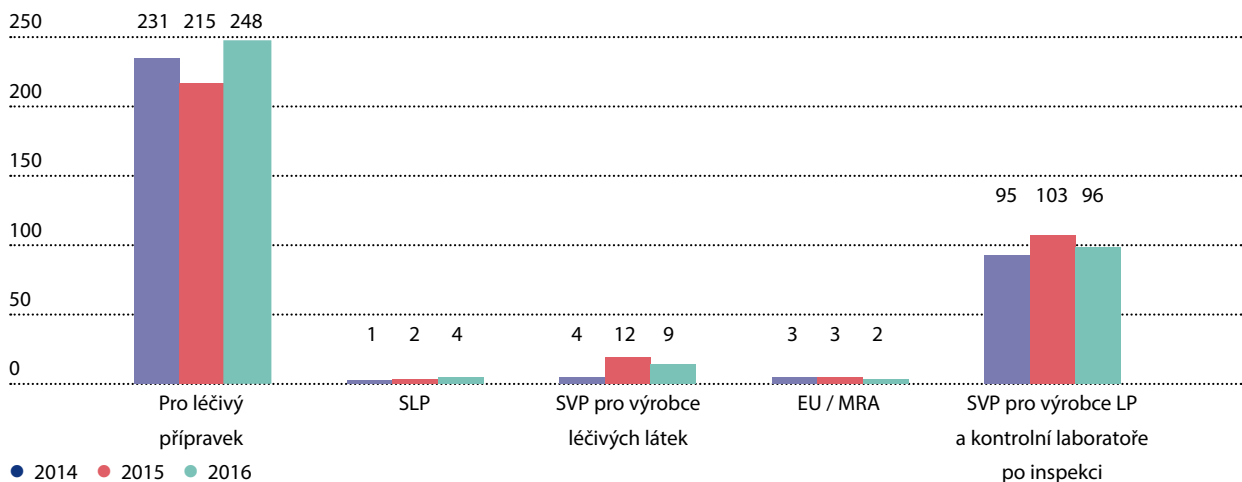
Opatření a sankce

V roce 2016 bylo zjištěno ve 13 případech porušení zákona o léčivech a zákona o tkáních a buňkách.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 257 různých certifikátů. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do EudraGMDP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Obr. 9 Vydané certifikáty



Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1 287 případů (nárůst oproti roku 2015 o 34 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

Zahraniční inspekce

V roce 2016 byly provedeny 3 inspekce správné výrobní praxe u zahraničních subjektů v Turecku, USA a Kanadě.

Tab. 18 Zahraniční inspekce

	2014	2015	2016
Počet inspekci	2	7	3
Vydání certifikátu	2	3	3
Vydáno non-compliance	0	1	0

Závady v jakosti léčiv

Od roku 2009 do roku 2013 došlo k rapidnímu nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti. Poměrně značný nárůst podnětů lze ve srovnání s rokem 2014 a 2015 pozorovat i v roce 2016. Množství přijatých podnětů je srovnatelné s rokem 2013 (tab. 19).

V roce 2016 se podněty týkaly nejen registrovaných 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 SÚKL přijal a vyhodnotil celkem 96 zpráv o závadách v jakosti léčiv. Ve srovnání s předchozími roky zaznamenal SÚKL v roce 2015 a 2016 značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legální síti.

Nadále probíhá vzájemná výměna informací se slovenskou autoritou ŠÚKL v Bratislavě, s nímž SÚKL v roce 2016 spolupracoval na několika případech.

Mezi podněty přijatými ze zahraničí jsou také hlášení o nesouladu výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami SVP. Takových podnětů oddělení závad v jakosti obdrželo v roce 2016 celkem 55.

Tab. 19 Počet přijatých podnětů

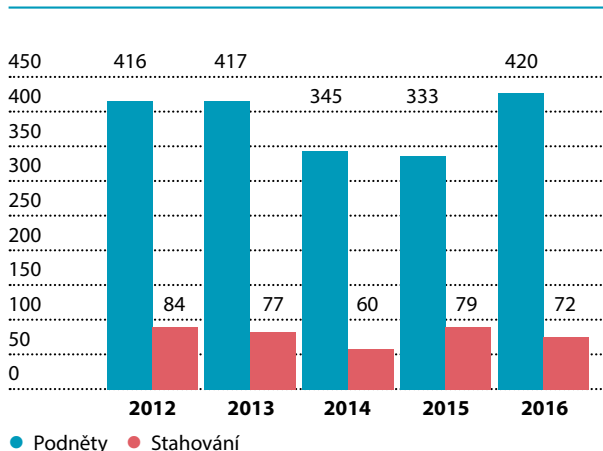
Závady v jakosti	2012	2013	2014	2015	2016
Přijaté podněty celkem	416	417	345	333	420
Podněty z ČR	294	210	181	181	243
Podněty ze zahraničí	122	207	164	152	177
Vedlo ke stažení	84	77	60	79	72
Vydané RV	4	1	6	16	18
Vydané RA	7	3	6	11	17

RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert

Tab. 20 Provedená opatření v roce 2016 (dle kódů SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	64
Stažení z úrovně pacientů	8
Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	2
Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	2

Obr. 10 Počet podnětů a stahování léčivých přípravků 2012–2016



V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti na zdraví pacientů. Přehled opatření provedených při řešení závad v jakosti u jednotlivých léčivých přípravků (vztaženo na kódy SÚKL) v roce 2016 je uveden v tabulce 20. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, SÚKL jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Oddělení závad v jakosti mimo jiné monitorovalo stahování léčivých přípravků z důvodu změn v registraci (např. zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje, změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace atd.). Z registračních důvodů bylo v roce 2016 staženo celkem 21 léčivých přípravků.

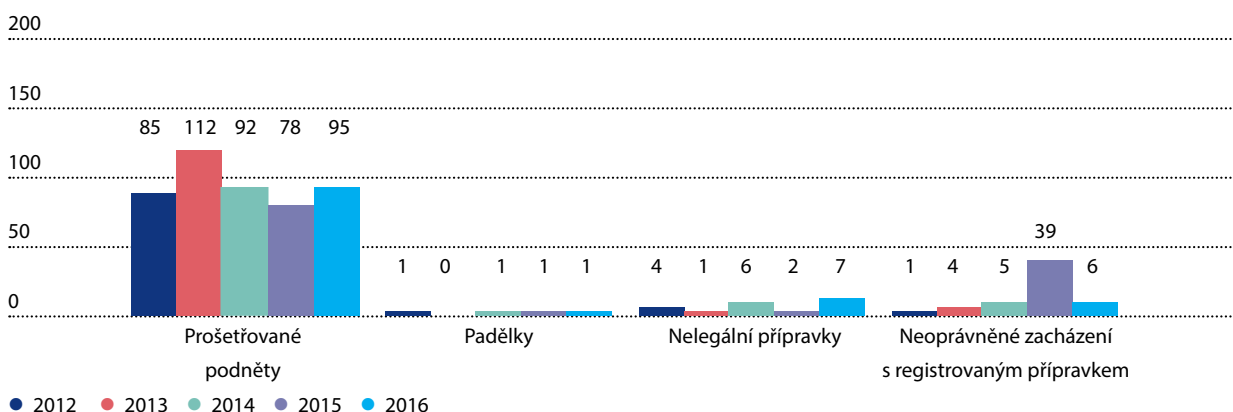
Oddělení závad v jakosti se dále zabývalo kontrolou dodržování povinnosti držitele registrace stanovené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění, které ukládá držiteli rozhodnutí o registraci povinnost po vydání rozhodnutí o registraci oznámit SÚKL datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem je rovněž držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit SÚKL nejméně 2 měsíce předem přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnově uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost SÚKL. Takových podnětů řešil SÚKL v minulém roce 50.

Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2016 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování, postihů případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

SÚKL v oblasti prosazování práva – enforcementu úzce spolupracuje s Celní správou, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (dále jen „SZPI“) a živnostenskými úřady (dále jen „ŽÚ“). 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 SÚKL za období 2012–2016



V roce 2016 bylo prošetřeno celkem 95 podnětů, vlastních nebo získaných. SÚKL se v roce 2016 výrazně zaměřil na monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a provedl kontrolu 439 webových stránek a 13 kontrolních nákupů, při kterých bylo zjištěno 7 případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem a 6 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

SÚKL v roce 2016 vypracoval pro Celní úřady celkem 151 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v České republice a ani v jiném členském státě EU registrované, nebyly správně označené a jejich dovoz nebyl uskutečňován v souladu s právními předpisy.

Tab. 21 Výsledky šetřených případů

Případy ukončeny:	2012	2013	2014	2015	2016
správním řízením s návrhem na uložení sankce	2	1	5	2	6
trestním oznámením	2	3	4	2	2
předáním podnětů jiným orgánům (SZPI apod.)	4	3	1	1	1

Tab. 22 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy

	Podněty převedené z roku 2015	Nově přijaté podněty v roce 2016	Celkový stav
Počet podnětů	75	131	206
Šetření ukončeno	63	107	170
Předáno k zahájení SŘ	12	6	21
Ukončeno SŘ	3	2	5
Počet pravomocných pokut	3	2	5

Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

SÚKL se v roce 2016 zabýval celkem 201 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoRR“). Oproti roku 2015 přijal v roce 2016 o 1 nový podnět více (130 nově přijatých podnětů v roce 2015). V roce 2016 bylo ukončeno 7 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 8 pokut v celkové výši 2 970 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 21% tištěné reklamní materiály, v 67% webové stránky, sponzorování zaujímalo 7% a reklamní vzorky 4% případů.

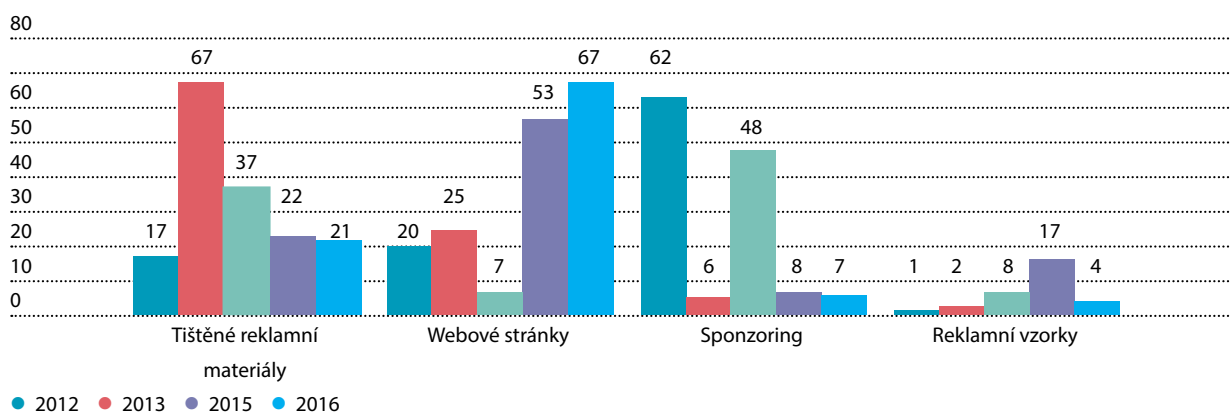
Reklama na léky na předpis tvořila 70% šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 30% případů. Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 8% oznámení o možném porušení zákona, anonymové 4%, soukromé osoby 7%, orgány státní správy 1% a pracovníci SÚKL 80% případů.

Na žádost vydal/poskytl SÚKL 42 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

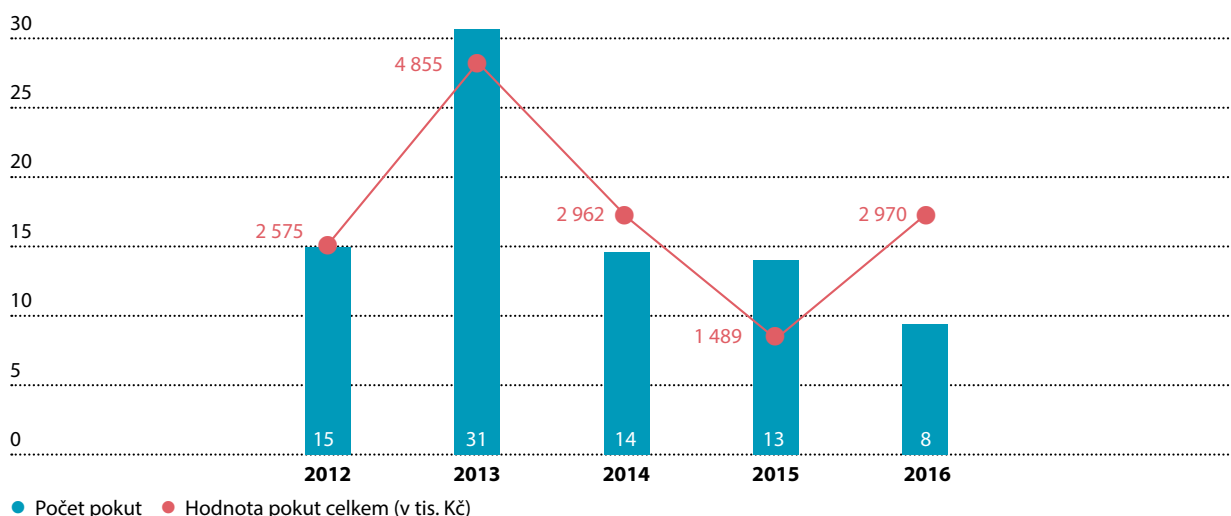
Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2016 zahájil SÚKL šetření ve 40 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků pro podezření, že by výrobek mohl být léčivým přípravkem, zpracoval 11 žádostí o vydání rozhodnutí o povaze výrobku a 17 stanovisek. Ve 4 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední. SÚKL celkem přeřadil do skupiny léčivých přípravků v roce 2016 4 výrobky.

Obr. 12 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy 2012–2016 (v %)



Obr. 13 Přehled udělených pokut za porušení zákona o regulaci reklamy 2012–2016



Normotvorná a lékopisná činnost

Oddělení lékopisu a standardizace léčiv připravilo rukopis nového vydání celého Českého lékopisu 2017 (dále jen „ČL 2017“).

Úplné vydání všech textů umožnilo přiblížit názvy článků a názvy zkoumadel Evropskému lékopisu (dále jen „Ph. Eur.“) a provést celou řadu drobných textových změn sledujících nové vědecko-technické směry daných oborů. Názvy solí organických sloučenin ve zkoumadlech i člancích byly upraveny tak, aby odpovídaly jak Evropskému lékopisu, tak také platným pravidlům českého organického názvosloví vycházejícího z pravidel IUPAC. V části Zkoumadla byly pro lepší orientaci ponechány i názvy původní s odkazem na název nový. Změněné názvy byly vždy doplněny názvy původními formou synonym, aby byla odborné zdravotnické veřejnosti práce s lékopisnými texty ulehčena. Výše uvedené změny byly promítnuty i do Národní části ČL 2017.

Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů devátého vydání Ph. Eur., což zahrnuje celkem 2 329 článků a 358 obecných textů, z toho je 19 nových a revidovaných obecných textů a 866 nových a revidovaných článků léčivých nebo pomocných látek a léčivých přípravků, tedy celkem asi 30 % změněných textů.

Národní část ČL 2017 obsahuje v Obecné části přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních člancích (kde je nadále používáno značení „RN“) a referenčních látek použitých v národních člancích, které jsou dostupné po objednání na webových stránkách www.sukl.cz. Dále je v Obecné části uvedeno 15 tabulek. Tabulky I, II, III, IV, V, VI, IX, XII jsou doplněny o údaje nově zařazených látek či přípravků a nejsou zde již uvedeny látky, které byly v některém z předchozích vydání z lékopisu vypuštěny. Tabulka 23 je doplněna o údaje nově zařazených Standardních termínů lékových forem, způsobů podání a obalů/uzávěrů v uspořádání, jak je uvedeno v evropské databázi.

Ve Speciální části Národní části nejsou uvedené články nadále rozdělovány na skupiny Léčivé látky a Léčivé přípravky, články jsou zde uvedeny v abecedním pořadí. Z obsahu Národní části ČL 2017 jsou vypuštěny některé články, např. článek Dronabinolum (pro jeho neaktuálnost), články Aminophenazonum, Pix fagi a Pix lithanthracis (doložené karcinogeny, dnes již obsoletní) a s tím související články Carbonis detergens tinctura a Gelatum Holt. Vypuštěny jsou ještě články Glyceroli suppositorium (byl zařazen mezi zdravotnické prostředky) a Solutio Galli-Valerio (rovněž není léčivým přípravkem). Článek Butamirati citras byl revidován, limity nečistot jsou uvedeny do souladu s obecnými texty Evropské části lékopisu.

Tab. 23 Počty textů ČL 2009 – Dopl. 2017

	Obecné statě, obecné články, tabulky	Články	Celkem
Evropská část	358	2 329	2 687
Národní část	17	145	162
Celkem	375	2 474	2 849

Na přípravě ČL 2017 se v koordinaci s oddělením lékopisu a standardizace léčiv podíleli i další odborní pracovníci SÚKL. ČL 2017 vyjde ve třech svazcích a bude závazný od 1. 12. 2017.

Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále jen „ELK“) na přípravě dalšího vydání Ph. Eur. a na přípravě českých překladů a doplnění databáze Standard Terms. O závaznosti jednotlivých vydání Ph. Eur. informuje oddělení lékopisu a standardizace léčiv v informačních prostředcích SÚKL. Oddělení se pravidelně účastnilo zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí.

Normotvorná činnost

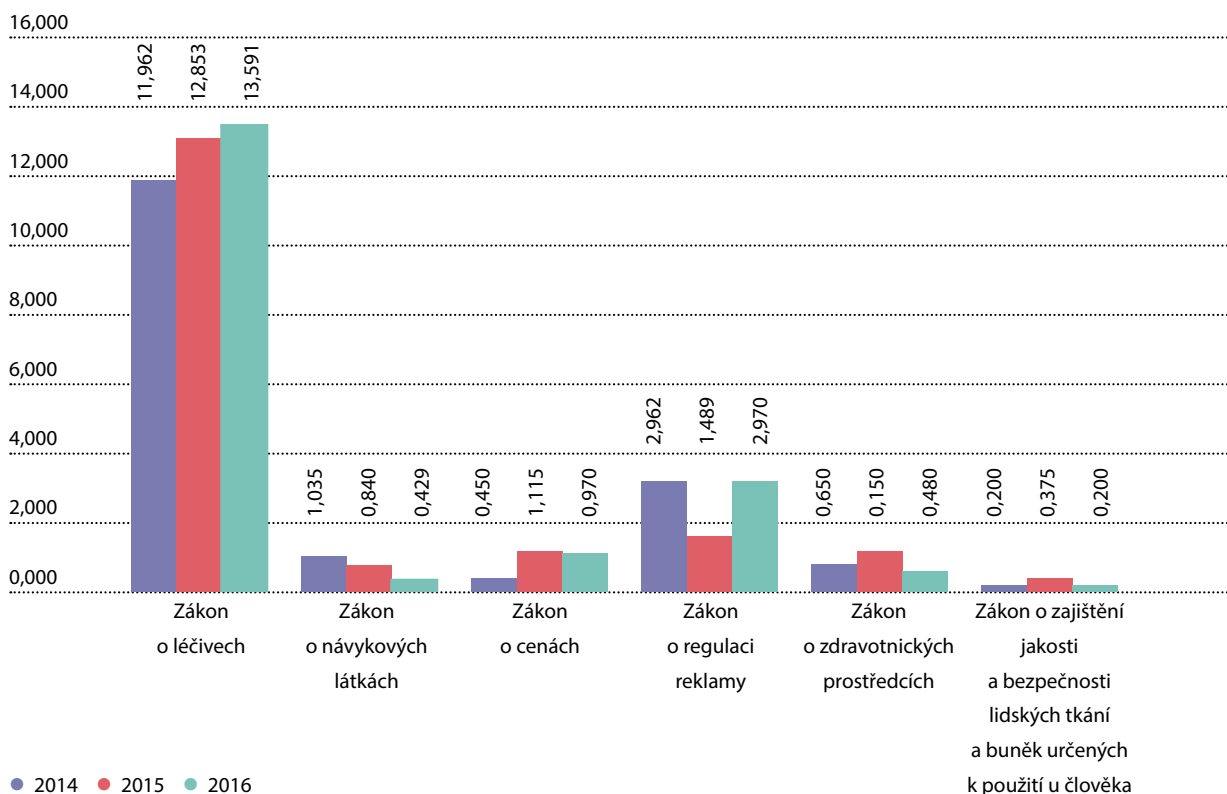
V oblasti normotvorné činnosti byly pravidelně měsíčně zveřejňovány na webových stránkách SÚKL tabulky s přehledem vydaných, vyhlášených nebo zrušených českých technických norem pro zdravotnické prostředky. V roce 2016 se zástupce oddělení vigilance aktivně podílel na práci v Technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky TNK 81.

Uložené sankce

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

řádu. V této praxi pokračoval i v roce 2016. Od ledna 2015 SÚKL ukládá sankce také za spáchání správního deliktu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění týkajícího se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. Novinkou v oblasti trestání v roce 2016 bylo ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání správních deliktů podle vícero různých zákonů spadajících do kompetence SÚKL v oblasti léčivých přípravků.

Obr. 14 Uložené sankce, které nabýly právní moci v letech 2014–2016 (v mil. Kč)



- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/2004 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů

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 (dále jen „SŘ“) 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 dovážený 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 na zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2016 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Pro rok 2016 bylo plánováno zahájení 234 hloubkových revizí, z toho bylo skutečně zahájeno 220 SŘ (1 178 kódů SÚKL). Rozdíl v počtu plánovaných a zahájených SŘ 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.).

Maximální ceny výrobce

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je 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, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále jen „Cenové rozhodnutí“); oba předpisy s účinností od 1. 1. 2013 upravují způsob cenové regulace a v roce 2016 nedošlo k jejich změně.

V roce 2016 SÚKL dokončoval hloubkové revize maximálních cen všech léčivých přípravků regulovaných maximální cenou, které byly zahájeny ve druhé polovině roku 2015. V rámci hloubkových revizí bylo posuzováno, zda stanovené maximální ceny nepřekračují ome-

zení stanovená zákonem o veřejném zdravotním pojištění. V případech, kdy bylo zjištěno, že stanovená maximální cena překračuje omezení stanovená tímto zákonem, byla maximální cena léčivých přípravků snížena. Všechny zahájené hloubkové revize maximálních cen (celkem 493 SŘ, 4 639 kódů SÚKL) již byly rozhodnuty (z toho 104 SŘ vedených pro 1 455 kódů bylo rozhodnuto právě v roce 2016). Ke snížení maximální ceny došlo v 54 % případů.

Oproti roku 2015 bylo v roce 2016 zahájeno o 39% méně SŘ o změně maximální ceny výrobce. Vzhledem k tomu, že výše uvedené hloubkové revize zapříčinily změnu maximální ceny reflektující aktuální cenové reference, v roce 2016 již nebyl ze strany držitelů rozhodnutí o registraci zaznamenán tak vysoký počet žádostí o změnu maximální ceny. Žádosti o změnu maximální ceny byly ze strany držitelů rozhodnutí o registraci podávány zpravidla v případech, kdy bylo v rámci hloubkové revize zjištěno, že stanovená maximální cena nepřekračuje omezení stanovená tímto zákonem. Ve správních řízeních o změně maximální ceny zahájených v roce 2016 na základě žádosti držitelů rozhodnutí o registraci tedy většinou docházelo k navýšení maximální ceny.

Tab. 24 Přehled správních řízení v roce 2016

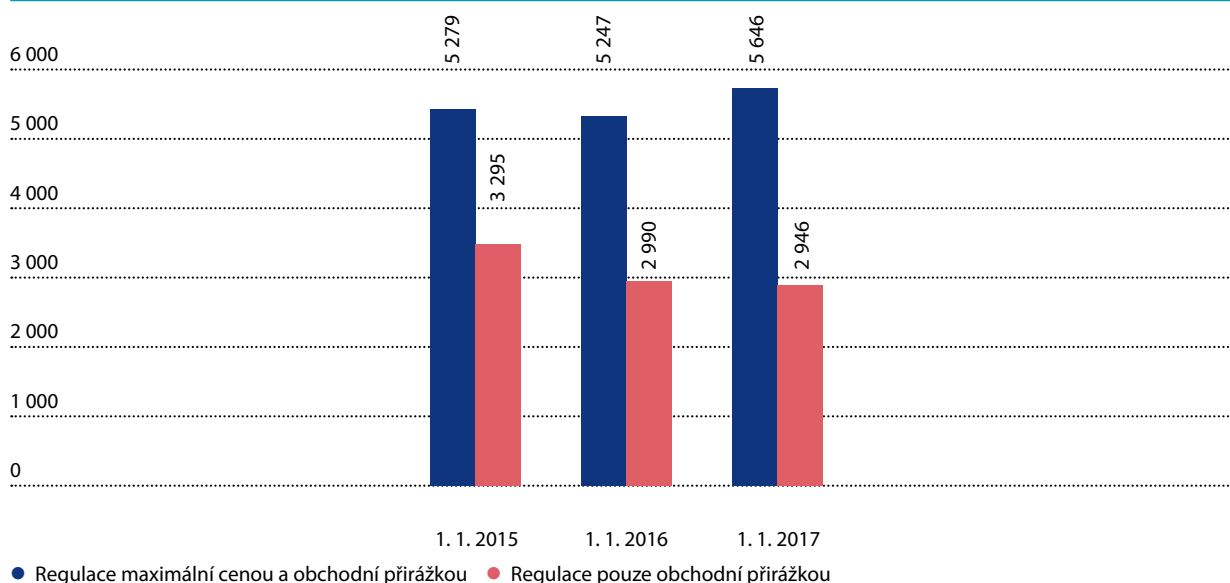
Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	9
Rozhodnuto	9
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	9
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	135
Rozhodnuto	121
Běží odvolací řízení	7
Nabylo právní moci	108
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	36
Rozhodnuto	36
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	36
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	11
Rozhodnuto	11
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	11

S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou oproti roku 2015 téměř nezměnil. Mírný nárůst počtu léčivých přípravků regulovaných

maximální cenou a obchodní přírůžkou byl z menší části způsoben vstupem nových léčivých přípravků a z větší části rozšířením variant stávajících léčivých přípravků v systému úhrad (obr. 15).

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 25) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků se v níže uvedených pásmech dle maximální ceny v roce 2016 převážně navyšovaly. K nejvýraznějšímu navýšení došlo v pásmu nad 30 000 Kč. K poklesu počtu léčivých přípravků došlo pouze ve třech pásmech (do 20 Kč, nad 300 Kč a nad 3 000 Kč).

Obr. 15 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace



Tab. 25 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

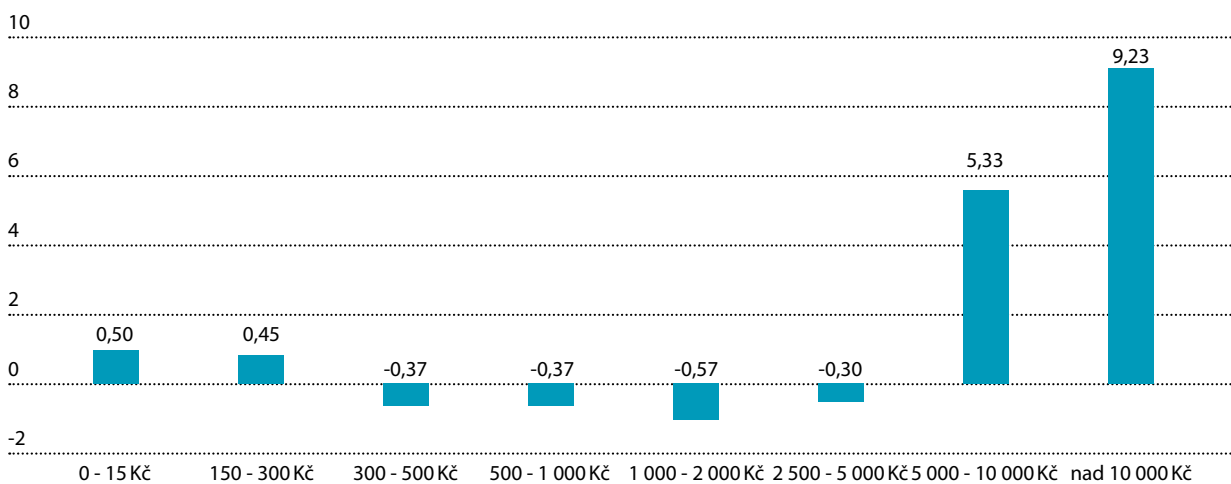
	1/2016	2/2016	3/2016	4/2016	5/2016	6/2016	7/2016	8/2016	9/2016	10/2016	11/2016	12/2016
Pásmo úhrad												
Do 20 Kč včetně	24	23	23	23	24	24	24	22	21	21	21	21
Nad 20 Kč - 50 Kč včetně	340	351	349	378	386	384	383	381	377	374	375	373
Nad 50 Kč - 100 Kč včetně	635	682	695	705	691	691	693	698	694	694	706	704
Nad 100 Kč - 200 Kč včetně	836	877	897	893	918	917	908	909	909	910	912	914
Nad 200 Kč - 300 Kč včetně	441	430	422	431	456	460	470	477	477	481	483	496
Nad 300 Kč - 500 Kč včetně	550	536	531	522	514	511	513	526	527	535	530	538
Nad 500 Kč - 1 000 Kč včetně	636	662	665	662	660	656	665	676	676	675	683	693
Nad 1 000 Kč - 2 000 Kč včetně	604	572	566	587	593	609	612	620	618	621	629	640
Nad 2 000 Kč - 3 000 Kč včetně	226	234	240	242	226	226	232	234	238	244	242	244
Nad 3 000 Kč - 5 000 Kč včetně	337	328	336	328	306	304	309	312	311	308	313	314
Nad 5 000 Kč - 10 000 Kč včetně	254	245	248	244	241	245	247	248	253	251	254	256
Nad 10 000 Kč - 20 000 Kč včetně	160	161	162	170	172	174	178	187	193	189	192	196
Nad 20 000 Kč - 30 000 Kč včetně	72	70	62	64	66	68	70	71	72	75	76	78
Nad 30 000 Kč - 50 000 Kč včetně	47	49	49	49	50	50	53	53	61	61	61	64
Nad 50 000 Kč - 100 000 Kč včetně	46	47	47	47	47	48	50	50	51	52	52	53
Nad 100 000 Kč	40	39	39	40	40	41	41	42	44	44	45	46
Počet kódů	5 248	5 306	5 331	5 385	5 390	5 408	5 448	5 506	5 522	5 535	5 574	5 630

Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

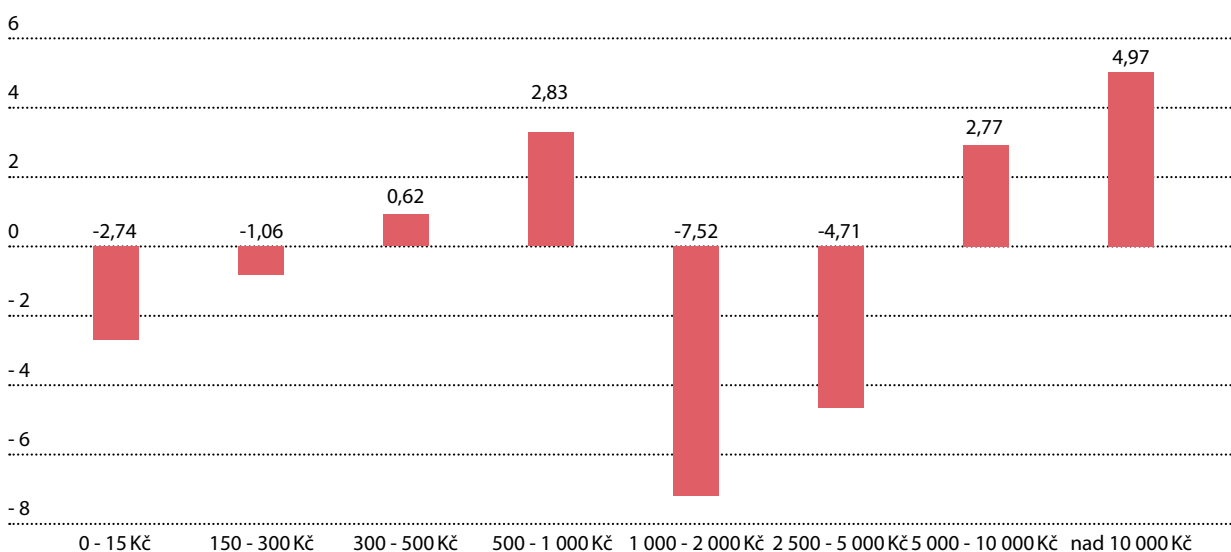
V roce 2016 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2016 v případě léčivých přípravků činila 10%. U léčivých přípravků, které jsou regulované stanovenou maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 6,6%. Navýšení bylo ovlivněno

zejména zvýšením dodávek relativně drahých léčivých přípravků (navýšení drahé péče). U léčivých přípravků, které jsou regulované oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k poklesu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 1,4%. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na srovnání posledních čtvrtletí lze najít níže.

Obr. 16 Cena léčiv regulovaných MC i OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2015 a 4. Q 2016 dle cenových pásem



Obr. 17 Cena léčiv regulovaných pouze OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2015 a 4. Q 2016 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 2016 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i k poklesům maximální ceny. Platí však, že pokud došlo k nárůstu, stalo se to u léčivých přípravků, které lze označit za relativně levné léčivé přípravky. V případě relativně drahých léčivých přípravků (PRESTARIUM NEO a CIPRALEX) došlo naopak ke snížení ceny (tab. 26).

Tab. 26 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 v %
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	5MG TBL FLM 90	529 567	433,50	394,85	-8,9
0002479	R06AX	DITHIADEN	2MG TBL NOB 20	507 648	56,62	58,45	3,2
0000168	C03AA03	HYDROCHLOROTHIAZID	25MG TBL NOB 20	493 992	33,92	38,45	13,4
		LÉČIVA					
0083318	C01AA05	DIGOXIN 0,125	0,125MG TBL NOB 30	470 354	20,99	20,81	-0,9
		LÉČIVA					
0001066	D06AX	FRAMYKOIN	250IU/100IU/G UNG 10G	455 905	35,63	45,18	26,8
0000536	C01CA03	NORADRENALIN	1MG/ML INF CNC	422 260	109,25	111,27	1,8
		LÉČIVA	SOL 5X1ML				
0009709	H02AB04	SOLU-MEDROL	40MG/ML INJ PSO	417 642	30,76	32,84	6,8
			LQF 40MG+1ML				
0094114	B01AA03	WARFARIN ORION	5MG TBL NOB 100	398 185	122,59	122,58	-0,01
0214427	A02BC02	CONTROLOC I.V.	40MG INJ PLV SOL 1	389 712	112,85	81,45	-27,8
0020132	N06AB10	CIPRALEX	10MG TBL FLM 28 I	336 961	364,04	205,15	-43,6

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v téměř celém spektru cenových pásem. U všech uvedených léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny i díky

vykonatelnosti revize maximálních cen provedené SÚKL v roce 2015-2016 (tab. 27).

Tab. 27 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 v %
0025566	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,8ML I	701 030 286	22 686,51	22 646,93	-0,2
0028397	L01XC07	AVASTIN	25MG/ML INF	617 519 948	27 319,27	26 585,50	-2,7
			CNC SOL 1X16ML				
0027283	L04AB02	REMICADE	100MG INF PLV CSL 1	584 423 336	12 481,78	11 595,82	-7,1
0027918	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,8ML	349 504 527	22 686,55	22 646,93	-0,2
0194345	L04AB02	REMSIMA	100MG INF PLV CSL 1	332 025 526	10 209,17	8 099,32	-20,7
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	303 497 361	1 196,21	1 172,14	-2,0
0028740	A10BH01	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	235 354 257	795,12	792,77	-0,3
0027905	L04AB01	ENBREL	50MG INJ SOL ISP 4X1ML	229 558 185	22 651,83	21 106,42	-6,8
0193870	L01XC13	PERJETA	420MG INF	229 529 572	74 720,77	72 713,60	-2,7
			CNC SOL 1X14ML				
0149770	L03AA13	NEULASTA	6MG INJ SOL 1X0,6ML II	203 178 802	20 290,00	19 086,70	-5,9

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.

Tab. 28 Přehled správních řízení v roce 2016

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	404
Rozhodnuto	258
Běží odvolací řízení	13
Nabylo právní moci	185
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	214
Rozhodnuto	43
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	36
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	39
Rozhodnuto	34
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	26
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	69
Rozhodnuto	59
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	50
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	1 393
Rozhodnuto	679
Běží odvolací řízení	86
Nabylo právní moci	357
Řízení o podobných přípravcích	
Zahájeno	529
Rozhodnuto	455
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	455

V roce 2016 bylo podáno 18 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

SÚKL je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a souhlas 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. SÚKL 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 2016 především zkrácené revize zahajované zpravidla na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2016 je odhadována na 1 227 133 738 Kč.

Tab. 29 Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrady a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SR	Dopad na prostředky ZP
1/2016	170	33	580 639 717
2/2016	701	26	921 645 792
3/2016	305	24	462 951 356
4/2016	337	21	224 821 037
5/2016	137	25	128 665 883
6/2016	135	22	154 512 441
7/2016	172	21	247 011 904
8/2016	187	36	349 625 874
9/2016	392	24	713 984 137
10/2016	255	27	997 467 897
11/2016	217	19	242 608 303
12/2016	47	20	10 523 883

Kladné číslo představuje úsporu ze zdravotního pojištění, záporné navýšení dopadu na rozpočet. Do přehledu jsou zahrnuta i správní řízení zahájená ex-offo z důvodu dorovnání výše úhrady s pravomocně stanovenou základní úhradou terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků.

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

Pásmo úhrad	1/2016	2/2016	3/2016	4/2016	5/2016	6/2016	7/2016	8/2016	9/2016	10/2016	11/2016	12/2016
Do 20 Kč včetně	195	195	192	194	194	194	193	190	189	189	181	179
Nad 20 Kč – 50 Kč včetně	791	801	853	858	866	868	867	866	864	868	862	867
Nad 50 Kč – 100 Kč včetně	1 146	1 145	1 162	1 162	1 245	1 242	1 248	1 253	1 254	1 252	1 268	1 269
Nad 100 Kč – 200 Kč včetně	1 476	1 499	1 439	1 446	1 404	1 409	1 417	1 420	1 423	1 428	1 433	1 448
Nad 200 Kč – 300 Kč včetně	682	682	696	696	669	675	684	691	690	682	678	688
Nad 300 Kč – 500 Kč včetně	713	699	694	695	661	664	670	676	678	687	689	692
Nad 500 Kč – 1 000 Kč včetně	1 033	1 042	1 044	1 046	1 037	1 050	1 041	1 043	1 042	1 036	1 041	1 053
Nad 1 000 Kč – 2 000 Kč včetně	811	818	836	839	840	850	861	881	877	884	891	909
Nad 2 000 Kč – 3 000 Kč včetně	290	298	289	294	300	295	300	302	294	295	301	304
Nad 3 000 Kč – 5 000 Kč včetně	321	320	328	325	324	326	332	334	340	334	340	334
Nad 5 000 Kč – 10 000 Kč včetně	348	343	349	350	352	342	341	338	338	337	338	341
Nad 10 000 Kč – 20 000 Kč včetně	195	201	202	215	217	202	211	225	230	228	225	230
Nad 20 000 Kč – 30 000 Kč včetně	75	80	74	74	76	75	77	78	83	85	84	85
Nad 30 000 Kč – 50 000 Kč včetně	52	53	53	54	55	56	59	58	63	64	66	69
Nad 50 000 Kč – 100 000 Kč včetně	51	51	51	51	51	52	54	54	55	56	55	56
Nad 100 000 Kč	59	59	54	55	55	57	57	58	60	58	60	61
Počet kódů	8 238	8 286	8 316	8 354	8 346	8 357	8 412	8 467	8 480	8 483	8 512	8 585

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

ky výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. K největšímu snížení došlo u léčivých přípravků SYMBICORT TURBUHALER, TOUJEO a LANTUS SOLOSTAR (tab. 31).

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny relativně drahých léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění došlo

Tab. 31 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	Doplňk názevu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0185368	L01XC03	HERCEPTIN	600MG INJ SOL 1	639 671 866	44 809,55	42 879,48	-4,3
0028397	L01XC07	AVASTIN	25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	617 519 948	31 102,43	29 117,23	-6,4
0168462	L04AA27	GILENYA	0,5MG CPS DUR 28	457 572 774	37 744,15	36 175,21	-4,2
0027184	L04AA23	TYSABRI	300MG INF CNC SOL 1X15ML	422 828 305	38 203,25	38 823,24	1,6
0027953	A10AE04	LANTUS SOLOSTAR	100U/ML INJ SOL 5X3ML	402 284 702	1 577,75	1 285,80	-18,5
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	390 513 878	6 177,80	6 167,15	-0,2
0180087	R03AK07	SYMBICORT TURBUHALER 200 MIKROGRAMŮ	160MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV	386 053 743	1 179,50	802,48	-32,0
0210402	A10AE04	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML	263 517 419	1 498,86	1 157,22	-22,8
0194569	S01LA04	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,165ML	244 301 189	23 424,48	22 912,71	-2,2
0029248	L01XC08	VECTIBIX	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	243 640 940	11 672,89	11 498,17	-1,5

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly jak zvyšovány, tak snižovány. V případě léčivého přípravku FURON, u kterého došlo

ke snížení úhrady, došlo naopak k navýšení dodávek. V ostatních vyhodnotitelných případech se větší změna výše úhrady nijak zásadně na objemu dodávek léčivých přípravků neprojevila (tab. 32).

Tab. 32 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.
0098219	C03CA01	FURON	40MG TBL NOB 50	299 337	63,7	42,51	345 624	*/
0125114	B01AC06	ANOPYRIN	100MG TBL NOB 3X20	538 174	31,65	35,18	514 742	
0012023	A11CC05	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	210 509	34,6	34,15	203 675	*/
0155782	B01AC06	GODASAL 100	100MG/50MG TBL NOB 100	337 658	52,75	58,63	334 121	
0017187	M01AX17	NIMESIL	100MG POR GRA SUS 30		36,54	48,42		x/
0188850	B01AC06	STACYL	100MG TBL ENT 100 I	310 714	52,75	58,62	265 391	
0000168	C03AA03	HYDROCHLOROTHIAZID						
		LÉČIVA	25MG TBL NOB 20	119 496	30,56	32,81	123 408	*/
0087076	R05CB15	ERDOMED	300MG CPS DUR 20	219 674	123,3	159,17	211 007	
0119672	M01AB05	DICLOFENAC						
		DUO PHARMASWISS	75MG CPS RDR 30 I		54,81	72,64		x/
0012892	M01AX17	AULIN	100MG TBL NOB 30		36,54	48,42		x/

* - 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

Počet žádostí podaných v roce 2016 se příliš nelišil od podání roku 2015 (nárůst 3,5 %), přičemž stejně jako v minulém roce se na počtu podaných žádostí zvýšil podíl zdravotních pojišťoven, který dosahoval téměř 15 % z celkového počtu podání. Zvýšil se také počet správních řízení, která musela být usnesením zastavena již ve validační fázi, oproti roku 2015 se počet zastavených řízení více než ztrojnásobil. Důvodem zastavení byla většinou překážka řízení (tzv. litispence) nebo zpětvzetí žádosti. Podíl počtu přerušovaných správních řízení z důvodu vad podání zůstává na úrovni roku 2015.

Tab. 33 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	44	2	1
Únor	52	1	0
Březen	64	1	2
Duben	41	5	2
Květen	51	0	0
Červen	56	0	3
Červenec	42	0	1
Srpen	85	0	17
Září	44	2	6
Říjen	81	1	1
Listopad	31	1	1
Prosinec	57	1	2
Celkem	648	14	36

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí dle platného Cenového předpisu i pro rok 2016 podmínky cenové regulace věcným usměrněním (dále jen „VUC“). Do této regulace spadají skupiny léčivých přípravků: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné trans-fuzní 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., správní řád.

SÚKL se v prvním pololetí roku 2016 zaměřil na řešení problematiky IPLP – MAG v souvislosti s novou vyhláškou č. 236/2015 Sb. ze dne 4. září 2015 o stanovení podmínek předepisování, přípravy, distribuce, výdeje a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. Dále do konce prvního pololetí byl aktualizován přehled používaných položek pro přípravu DPV. K 1. 8. 2016 byla na základě nových cenových podkladů, platného kurzu €/Kč a zařazením nově registrovaných přípravků používaných pro přípravu RF řešena podskupina 13 RF, která byla k 1. 12. 2016 doplněna o nově registrovaný přípravek určený k přípravě RF. Změna platových tarifů daná nařízením vlády č. 316/2016 Sb. ze dne 9. 10. 2016, kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 316/2016 Sb.“) s účinností k 1. 1. 2017 byla podnětem pro úpravu úhrad podskupiny 14 DPV, podskupiny 13 RF a podskupin 12 a 15 pro TP.

Ve druhém pololetí byly provedeny dvě revize zaměřené na ověření správnosti nastavených parametrů dle platné metodiky. Revize podskupiny RF byla provedena porovnáním údajů ze statistiky zdravotních pojišťoven, které SÚKL poskytuje Ústav zdravotnických informací MZČR (dále jen „ÚZIS“). Ke kontrole a hodnocení byly mimo statistiky zdravotních pojišťoven použity údaje o distribuci radiofarmak dle podkladů sledovaných SÚKL. Všechny podklady jsou součástí revizní zprávy (sp. zn. sukls226172/2016) publikované na webových stránkách SÚKL. U sedmi přípravků byly zjištěny odchylky, které byly vypořádány v OOP 07–16. U podskupiny DPV se revize zaměřila na oprávněnost rozpisu lékového zabezpečení pacienta na DPV. Zjištěné skutečnosti jsou součástí revizní zprávy (sp. zn. sukls185838/2016) publikované na webových stránkách SÚKL a byly vypořádány v OOP 06-16.

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2016 bylo zahájeno a řádně ukončeno osm řízení OOP.

K 1. 1. 2016 nabyla účinnosti tři OOP vydaná v roce 2015, ve kterých byla uplatněna změna mzdových tarifů pracovníků ve zdravotnictví, daná nařízením vlády č. 278/2015 Sb. ze dne 19. 10. 2015, kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 278/2015 Sb.“) s účinností k 1. 1. 2016. Úhrady u podskupin IPLP byly v souladu s podmínkami VUC a platným cenovým předpisem upraveny v části mzdových nákladů souvisejících s vlastní přípravou IPLP a byly zveřejněny pro RF OOP 04-15, pro TP OOP 05-15 a OOP 06-15 pro DPV tak, aby data účinnosti jednotlivých OOP byla v souladu s datem účinnosti nařízení vlády. Proti roku 2015 byl předpokládán v souvislosti s navýšením platových tarifů nárůst nákladů pro skupinu RF o 0,2%, pro DPV o 0,15%, a pro TP o 0,2%. Náklady na přípravu MAG jsou dané platným cenovým předpisem MZČR 01/2013/FAR, a to ve výši vyplývající z taxy laborum (TXL). Celkový předpoklad nárůstu nákladů na IPLP související s novými platovými podmínkami byl odhadnut na 3,77 mil. Kč.

K 1. 4. 2016 nabylo účinnosti OOP 01-16 pro podskupinu 11 IPLP MAG, ve kterém byla řešena problematika připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely v zařízení lékárenské péče, a to na základě podnětu od Pacientského spolku pro léčbu konopím (dále jen „KOPAC“). Navrhovaná změna pro vyřazení konopí jako fytofarmaka do samostatné podskupiny IPLP byla přijata a na základě toho byla skupina IPLP rozšířena o novou podskupinu 19. Tato podskupina byla řešena v OOP 02-16, které specifikovalo pouze IPLP s obsahem kanabinoidů – konopí pro léčebné účely.

K 1. 7. 2016 nabylo účinnosti OOP 03-16, ve kterém byla zohledněna změna složení modelových receptur DPV, která spočívala v nahrazení nutriční složky ADDAMEL, u které byla zrušena registrace, nově registrovanými složkami ADDAVEN L a NUTRYELT. Tato změna představovala navýšení nákladů na podskupinu 14 DPV o 0,7%.

K 1. 8. 2016 nabylo účinnosti OOP 04-16 pro podskupinu RF, ve kterém byly zohledněny nové cenové podklady a platný kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB, dále byly do podkladů pro stanovení úhrad radiofarmak značených ^{99m}Tc zařazeny nově registrované generátory ^{99m}Tc POLTECHNET. Úpravou došlo k navýšení nákladů na podskupinu 13 RF o 0,1%.

K 1. 12. 2016 nabylo účinnosti OOP 05-16, kterým byla rozšířena podskupina 13 RF o nový kód 0002100 99mTcTektrotyd inj., který představuje ekonomicky výhodnější alternativu. Kratší doba radioaktivní přeměny při použití 99mTc představuje nižší radiační zátěž pacientů. Zařazením této ekonomicky výhodnější alternativy se očekává úspora, kterou bude možné vyhodnotit až s ročním odstupem, a to vzhledem k datu zavedení přípravku do seznamu hrazených RF k 1. 12. 2016.

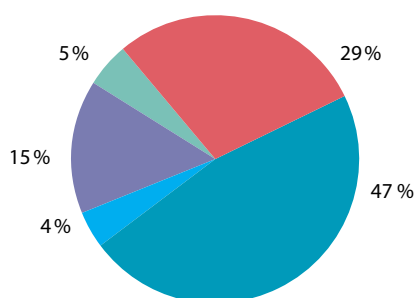
Ve čtvrtém čtvrtletí byla připravena s účinností k 1. 1. 2017 tři OOP, ve kterých byla zohledněna změna mzdových tarifů pracovníků ve zdravotnictví, daná nařízením vlády č. 316/2016 Sb. Úhrady u podskupin IPLP byly v souladu s podmínkami VUC a platným cenovým předpisem upraveny v části mzdových nákladů souvisejících s časovou náročností na vlastní přípravu IPLP a byly zveřejněny v OOP 07-16 pro RF, v OOP 08-16 pro TP a v OOP 06-16 pro DPV tak, aby účinnost OOP byla v souladu s datem účinnosti nařízení vlády. Pro skupinu radiofarmak se předpokládá snížení celkových nákladů o 1%, a to vzhledem k doporučeným změnám v revizi vedoucím k úsporám a také v souvislosti s navýšením platových tarifů, v případě DPV je v souvislosti s úpravou mzdových prostředků předpokládán odhad nárůstu nákladů v roce 2017 proti roku 2016 o 0,5%, a pro TP se předpokládá nárůst nákladů o 7%. Úhradové podmínky u podskupiny MAG podléhají platnému cenovému předpisu MZČR 01/2013/FAR a nebyly k 1. 1. 2017 měněny.

Spotřeba a náklady na IPLP

Spotřeba IPLP je hodnocena v definovaných jednotkách (dále jen „DJ“) dle jednotlivých podskupin IPLP. V případě podskupiny transfuzních přípravků včetně autologních transfuzních přípravků a u podskupiny radiofarmak došlo k poklesu spotřeby, u podskupiny DPV a MAG došlo ke zvýšení spotřeby DJ. Obrázek 18 uvádí rozložení nákladů na skupinu IPLP za rok 2016 dle jednotlivých podskupin. Přehled spotřeby IPLP v DJ za období let 2014 až 2016 je uveden na obrázku 20.

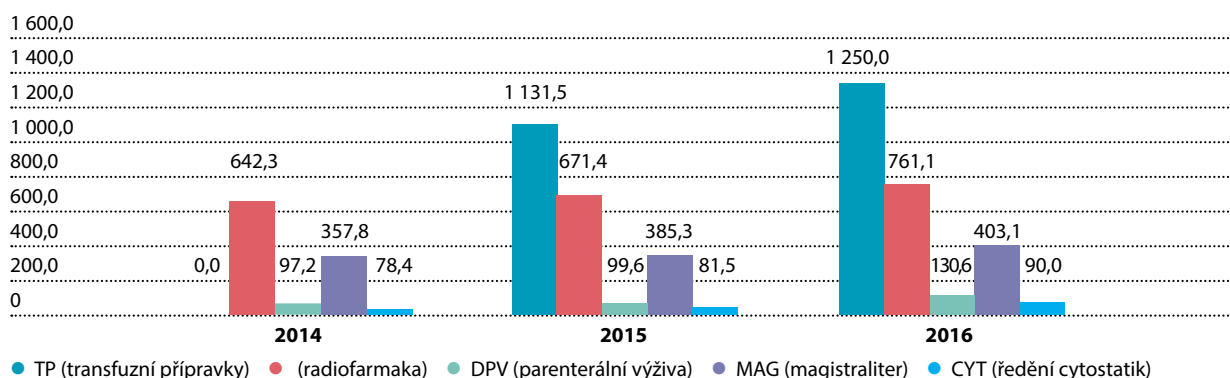
Náklady na jednotlivé podskupiny IPLP byly v roce 2016 ovlivněny navýšením mzdových prostředků k 1. 1. 2016 daným nařízením vlády č. 278/2015 Sb., dále zařazením nových přípravků v seznamu hrazených IPLP a změnami kurzu €/Kč. U podskupiny TP a ATP došlo k mírnému poklesu nákladů korespondujícím se snížením spotřeby těchto přípravků, u podskupiny RF i přes pokles spotřeby došlo k nárůstu nákladů. Důvodem zvýšení nákladů bylo zařazení nových radiofarmak určených k detekci amyloidních plaků u Alzheimerovy choroby a dále zařazení přípravku XOFIGO určeného k terapii kostních metastáz. Předpoklad nárůstu nákladů byl při zařazení těchto přípravků do úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění odhadnut na 35 mil. Kč. Ke zvýšení nákladů mimo uvedený odhad na nová RF přispělo i rozšíření počtu PET pracovišť a tím zvyšující se spotřeba PET radiofarmak. Nárůst spotřeby přípravků podskupiny DPV souvisí především s rozšířením domácí terapie pro pacienty se selháním střeva. V podskupině MAG, zahrnující náklady spojené s ředěním cytostatik se projevil nárůst spotřeby i nákladů v souvislosti se zvyšujícím se počtem onkologicky léčených pacientů. Na obrázku 19 je pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání nákladů za období let 2014 až 2016. Hodnoty uvedené za období roku 2015 byly oproti údajům uvedeným ve zprávě za rok 2015 aktualizovány k 1. 12. 2016. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2016 jsou dostupné pouze k 1. 10. 2016, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami, a tudíž neúplných údajů z ÚZIS, 4. čtvrtletí 2016 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných nákladů, a to průměrným přepočtem ze tří čtvrtletí roku 2016. Celkové náklady na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2015 představovaly 2 589,2 mil. Kč, v roce 2016 dosáhly hodnoty 2 640,8 mil. Kč, což představuje navýšení nákladů oproti roku 2015 o 51,8 mil. Kč, v procentuálním vyjádření nárůst o 1,99%.

Obr. 18 Rozložení celkových nákladů na IPLP za rok 2016



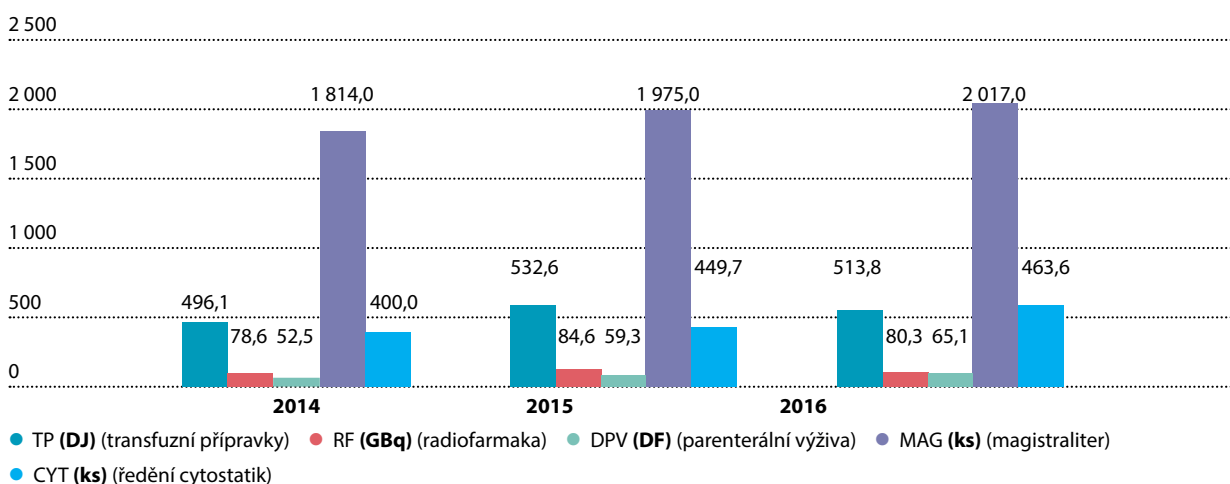
● TP (transfuzní přípravky) ● (radiofarmaka) ● DPV (parenterální výživa) ● MAG (magistraliter) ● CYT (ředění cytostatik)

Obr. 19 Porovnání nákladů dle skupin IPLP za období let 2014–2016 v mil. Kč



● TP (transfuzní přípravky) ● (radiofarmaka) ● DPV (parenterální výživa) ● MAG (magistraliter) ● CYT (ředění cytostatik)

Obr. 20 Přehled spotřeby IPLP za období let 2014 až 2016



● TP (DJ) (transfuzní přípravky) ● RF (GBq) (radiofarmaka) ● DPV (DF) (parenterální výživa) ● MAG (ks) (magistraliter) ● CYT (ks) (ředění cytostatik)

SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

Klinické hodnocení

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „KZZP“) v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích byly v roce 2016 SÚKL podávány žádosti o povolení provedení KZZP pouze prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“), modulu klinické zkoušky.

Tímto způsobem bylo podáno 28 žádostí. Ve správním řízení bylo v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích vydáno 21 kladných rozhodnutí o povolení provedení KZZP, 6 řízení bylo usnesením zastaveno a 1 žádost byla zamítnuta. Dále bylo podáno 15 žádostí o povolení změny podmínek KZZP, z toho 13 žádostí bylo vyřízeno kladně, 1 žádost byla vzata zpět.

V rámci kontrol provádění KZZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 22 kontrol, v rámci kterých bylo zkontrolováno 16 druhů zkoušených ZP.

Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z kladných stanovisek vydaných SÚKL k záměru provést klinickou zkoušku a vydaných Rozhodnutí o povolení provedení KZZP. Všechny kontroly byly provedeny na základě přechodného ustanovení v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích u KZZP zahájených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončených. Při kontrolách na pracovištích bylo zjištěno celkem 24 nedostatků z toho 3 kritické, 15 významných a 6 drobných.

U 81 KZZP probíhajících na pracovištích v ČR bylo hlášeno celkem 95 závažných nepříznivých událostí (dále jen „SAE“).

V roce 2016 se odborní pracovníci oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (dále jen „KHZP“) v rámci RZPRO podíleli na úpravách a testování úprav modulu klinických zkoušek a na tvorbě formulářů souvisejících s vedením správního řízení.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se v roce 2016 zástupce KHZP zúčastnil zasedání expertní pracovní skupiny pro klinické hodnocení ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation) se zaměřením na tvorbu dokumentů a výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie. Dva

zástupci se rovněž zúčastnili Workshopu, pořádaného Evropskou komisí, jehož náplní bylo sjednotit posuzování dokumentace KZZP napříč členskými státy EU.

Vigilance ZP – šetření nežádoucích příhod a monitorování bezpečnostních nápravných opatření

SÚKL bylo nahlášeno 443 nežádoucích příhod (dále jen „NP“) dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky, dále bylo oznámeno 5 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. Vývoj počtu hlášení NP v letech 2012-2016 je na obrázku 21.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 1 142. Z celkového počtu přijatých hlášení se 476 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2012-2016 je na obrázku 22.

V roce 2016 bylo zveřejněno 438 informací pro uživatele – bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN) prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA).

V rámci seminářů pořádaných sekci zdravotnických prostředků byla odborná veřejnost informována o systému vigilance se zaměřením na dovozce, distributory a poskytovatele zdravotních služeb.

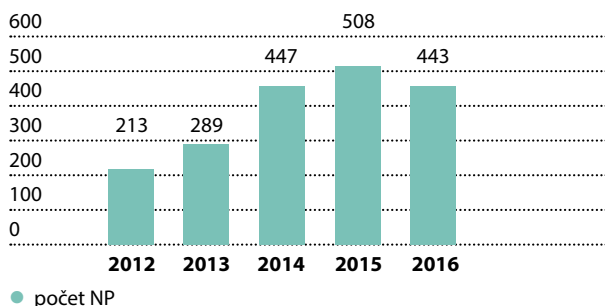
Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod zdravotnických prostředků byla udělena 1 sankce za správní delikty ve výši 80 000 Kč. Dále byly předány na oddělení právní podpory sekce zdravotnických prostředků 34 návrhů na zahájení správního řízení s výrobcem nebo s distributory zdravotnických prostředků a byl předán 1 podnět na oddělení kontroly odboru dozoru zdravotnických prostředků na provedení kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb.

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření stanoveného českým výrobcem bylo vydáno 1 hlášení příslušným národním úřadům (NCAR) a rozesláno prostřednictvím EUDAMED.

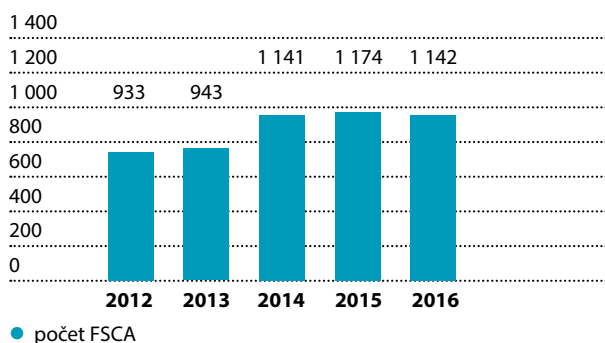
V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance ZP se v roce 2016 inspektoři oddělení vigilance zúčastnili 11 telekonferencí, 2 zasedání expertní pracovní skupiny pro vigilanci ZP (MDEG on Vigilance) se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech, 15 telekonferencí se zaměřením na stanovení opatření pro terén týkající se zdravotnických prostředků od brazilského výrobce Silimed, u kterých byla pozastavena platnost ES certifikátu. Během roku 2016 bylo zodpovězeno 18 dotazníků, týkající se vigilanční problematiky zaslaných příslušnými národními úřady.

V rámci vnitrostátní spolupráce se inspektoři oddělení vigilance zúčastnili 2 kontrol prováděných Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“) u českých notifikovaných osob, ke kterým byli přizváni z důvodu specializace na oblast vigilance ZP. Jedna kontrola byla v režimu Mandatory Joint Assessment NB.

Obr. 21 Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2012–2016



Obr. 22 Přehled nápravných opatření ZP přijatých v letech 2012–2016



Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků

Oddělení se věnuje regulacím 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 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), týkajících se registrací osob, notifikací zdravotnických prostředků a agendy s tím související. Odborní pracovníci oddělení se za uplynulý rok podíleli na testování v RZPRO za účelem jeho vývoje, na tvorbě nových postupů v jednotlivých modulech RZPRO, kdy některé z těchto postupů podléhají správnímu řízení. Vytvářeli návody k RZPRO a edukovali veřejnost prostřednictvím tří seminářů a šesti konzultací. Zúčastnili se dvou jednání zahraničních pracovních skupin zaštitěných evropskou komisí a pěti telekonferencí. Vzhledem k zavedené obecné dotazové telefonní linky a e-mailové adresy oddělení dále funguje jako hlavní kontakt pro obecné a odborné dotazy z oblasti zdravotnických prostředků a RZPRO.

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

Ohlášení osoby

Oddělení za rok 2016 vyřídilo 745 podaných ohlášení osob.

Ohlášení činnosti

Vyřízeno za rok 2016 bylo 124 ohlášení týkajících se obecné činnosti – výrobce ZP, distributor ZP, dovozce ZP, osoba provádějící servis, zplnomocněný zástupce a zadavatel klinické zkoušky.

Ohlášení změny údajů

Celkově 697 ohlášení změny údajů osoby bylo zpracováno a vyřízeno.

Ohlášení prodloužení registrace

Vyřízeno bylo celkově 1 829 ohlášení prodloužení, kdy povinnost podat ohlášení prodloužení registrace do 31. 3. 2016 dle zákona o zdravotnických prostředcích měly subjekty, které i nadále hodlají pokračovat ve své činnosti.

Ohlášení výmazu osoby

Oddělení zpracovalo za rok 2016 čtyři ohlášení výmazu osoby.

Celkově oddělení vyřídilo, tedy přijalo nebo vyzvalo k doplnění, za uplynulý rok 3 399 ohlášení v modulu osob z celkově podaných 4 049 ohlášení.

Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – Díl 2 Notifikace zdravotnického prostředku

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Oddělení za rok 2016 vyřídilo 2 659 správních řízení týkajících se žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku.

Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku

Správních řízení týkajících se žádostí o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku bylo vyřízeno 2 071.

Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku

Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 2 152 žádostí o změnu údajů zdravotnického prostředku.

Žádost o výmaz zdravotnického prostředku

Vyřízeno bylo 92 žádostí o výmaz zdravotnického prostředku.

Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – Díl 3 Certifikát volného prodeje

Žádost o vydání certifikátu volného prodeje

Žádosti o vydání certifikátu volného prodeje jsou spjaty s notifikacími zdravotnických prostředků. Primárně musí být zdravotnický prostředek notifikován a následně lze vydat certifikát volného prodeje. Oddělení za uplynulý rok vydalo 118 certifikátů volného prodeje.

Celkově oddělení vyřídilo, tedy přijalo nebo vyzvalo k doplnění, za uplynulý rok 7 092 žádostí v modulu zdravotnických prostředků z celkově podaných 22 022 žádostí.

Oddělení se dále v roce 2016 podílelo na posuzování správného zařazení zdravotnických prostředků a povahy hraničních výrobků. V souvislosti s touto činností byla vydávána odborná stanoviska a byla poskytována odborná podpora ostatním oddělením SZP.

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 minulý rok oddělení vydalo 82 odborných stanovisek vztahených k povaze výrobku nebo jeho zařazení. V uvedené agendě oddělení spolupracuje při zpracování stanoviska o povaze výrobku i s oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z uvedeného počtu bylo 43 stanovisek vydáno na základě stanoviska z oddělení dozoru nad reklamou.

V roce 2016 dále došlo k vytvoření návrhu nové struktury sekce zdravotnických prostředků. Od roku 2017 se z oddělení registrace a notifikace oddělí agenda odborných stanovisek, hraničních výrobků a vydávání certifikátů volného prodeje, které bude dále vyřizovat nově vzniklé oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje. Obě tato oddělení budou náležet pod odbor registrace a notifikace.

Oddělení kontroly ZP

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, 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 SÚKL je zajistit, aby zdravotnické prostředky, 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 2016 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 176 kontrol, z toho 96 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 80 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců zdravotnických prostředků a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo provedeno 1 564 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 96 kontrol, v rámci kterých se u 831 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 80 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno 733 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 468 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 188.

Oddělením kontroly předalo celkem 69 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení. Oddělení kontroly také dále přijalo ke zpracování 73 podnětů v oblasti dozoru nad trhem, které byly podány jak fyzickými nebo právnickými osobami, tak kompetentními autoritami, a to jak z České republiky, tak i ze zahraničí.

Tab. 34 Přehled kontrol oddělení KON

Počet kontrol	176
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	30
Počet kontrolovaných ZP	1 564
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	35
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	375
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	1 047 *
Počet kontrolovaných ZP s nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	517 *
Počet nedostatků	656 *
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatků)	201 *
Počet předaných podnětů na jiné úřady	8
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	69

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

Tab. 35 Hodnocení kontrol oddělení KON

Subjekt	Počet kontrol	Z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
ARO/JIP	4	3	1	25	2	50	1	25
Dopravní zdravotní služba	1	0	0	0	0	0	1	100
Gastroenterologie	28	0	26	93	1	4	1	4
Gynekologie	2	2	0	0	0	0	2	100
Ověření sterilních ZP v nemocnicích	3	3	0	0	1	33	2	67
Plastická chirurgie/dermatologie/chirurgie	21	0	14	67	7	33	0	0
Sexuologie	1	1	0	0	1	100	0	0
Stomatologie	36	1	25	69	10	28	1	3
Výrobci	8	5	2	25	4	50	2	25
Distributoři/dovozci	36	12	10	28	14	39	12	33
Servis	18	1	9	50	3	17	6	33
Výdejci	10	0	6	60	3	30	1	10
Prodejci	8	1	4	50	3	38	1	13
Celkem	176	29	97	55	49	28	30	17

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.

Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

SÚKL jako správní orgán prvního stupně vede správní řízení o správním deliktu v případě zjištění porušení zákona o zdravotnických prostředcích.

SÚKL za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2016 pokuty v celkové výši 899 000 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2016 SÚKL za porušení zákona o zdravotnických prostředcích představovaly pokuty poskytovatelům zdravotních služeb za porušení jejich povinností vyplývajících ze zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a předchozího zákona o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb.

Jedna pokuta byla uložena distributorovi za nesplnění práv a povinností kontrolované osoby dle § 10 kontrolního řádu č. 255/2012 Sb.

Rovněž jedna pokuta byla uložena výrobci zdravotnických prostředků za porušení povinností výrobce v souvislosti s uváděním zdravotnického prostředku dle § 19a dle zákona o technických požadavcích na výrobky č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Informace o správních řízeních o povaze výrobku a o zařazení zdravotnického prostředku

SÚKL jako správní orgán prvního stupně vede správní řízení o povaze výrobku a zařazení zdravotnického prostředku dle zákona o zdravotnických prostředcích.

V roce 2016 SÚKL vydal 8 rozhodnutí o povaze výrobku dle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích a 2 rozhodnutí o zařazení zdravotnického prostředku dle § 40 zákona o zdravotnických prostředcích. Dále bylo zahájeno 11 správních řízení o povaze výrobku a 4 správní řízení o zařazení zdravotnického prostředku.

STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

SÚKL 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 zřízeno k 1. 1. 2013. Jeho činnost se vztahuje k udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití (dále jen „KLP“), kontrole souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí a jeho bezpečné skladování, přepravu a distribuci, případně zajišťuje jeho vývoz mimo území ČR. Dále plní veškeré informační povinnosti vůči MZČR a Policii ČR.

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (dále jen „OSAKL“) se v roce 2016 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele.

Od dodavatele KLP, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo prostřednictvím OSAKL převzato a umístěno do distribuce 11,2 kg konopí pro léčebné použití. 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 KLP mezi provozovateli lékáren a SÚKL.

Dále zajišťovalo 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 spolupracovalo s Inspektorátem pro omamné a psychotropní látky MZČR. V rámci své činnosti OSAKL komunikovalo a spolupracovalo s předními českými i zahraničními odborníky na problematiku KLP, patientskou organizací, odbornými společnostmi a komorami. Pracovníci oddělení rovněž prováděli přednáškovou činnost, zaměřenou na odbornou veřejnost.

V roce 2016 bylo evidováno 16 lékařů, kteří splnili požadavky všech souvisejících zákonných předpisů a byli oprávněni předepisovat KLP pacientům v zákonem definovaných indikacích, a 25 lékáren splňujících zákonné požadavky pro objednávání, přípravu a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem KLP. Tyto a další aktualizované informace, týkající se problematiky konopí pro léčebné použití, včetně aktuálních statistik, OSAKL pravidelně uveřejňoval na svých webových stránkách www.sakl.cz a na stránkách www.sukl.cz (Konopí k léčebným účelům).

Tab. 36 Přehled vydaných receptů, počtu pacientů a množství vydaného konopí za rok 2016

	1 / 2016*	2 / 2016*	3 / 2016	4 / 2016	5 / 2016	6 / 2016	7 / 2016	8 / 2016	9 / 2016	10 / 2016	11 / 2016	13 // 2016
Počet vydaných receptů	-	-	0	13	41	30	24	33	27	24	38	42
Počet pacientů, kterým												
bylo konopí vydáno	-	-	0	13	39	28	24	31	26	24	35	39
Vydané množství (g)	-	-	0	154	422,5	218	214	294,5	375	179,5	418,3	303

* Konopí pro léčebné použití nebylo v těchto měsících na trhu

ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Informační technologie

V roce 2016 pokračovalo oddělení informačních technologií (dále jen „OIT“) ve výměně zastaralého IT zařízení a v přípravě a realizaci první fáze budování nového datového centra. V rámci této první fáze byl pořízen nový HW, který bude umístěn v novém datovém centru po dokončení jeho non IT části. V souvislosti s tímto byly provedeny prvotní přípravy na migraci virtuálních serverů ze stávajícího HW na nový, který bude umístěn v nových prostorách datového centra. Tyto přípravy spočívaly v plánování a provedení upgrade operačních systémů některých serverů. Tento upgrade bude pokračovat i v následujícím roce tak, aby bylo dosaženo požadovaného cílového stavu v novém datovém centru. Současně byla provedena rozsáhlá migrace sdíleného úložiště dokumentů na nový HW.

Provozní oddělení začátkem roku 2016 zahájilo provoz nového servicedeskového nástroje pro sběr požadavků od uživatelů. Cílem zprovoznění tohoto nástroje bylo zvýšit efektivitu při řešení uživatelských požadavků a vytvořit jednotné kontaktní místo pro komunikaci mezi IT a ostatními uživateli. Nový nástroj neslouží pouze pro sběr požadavků, ale je také významným pomocníkem pro pracovníky IT při běžné práci. Do nástroje jsou zapracovány nejdůležitější procesy pro řízení IT služeb v rámci požadavků normy ISO 27001 a metodického rámce ITIL. Za první rok provozu tohoto systému bylo získáno a vyřešeno téměř 10 000 uživatelských požadavků. Současně s tímto nástrojem bylo vytvořeno jednotné kontaktní místo (Kontaktní centrum) pro zajištění komunikace externích subjektů se SÚKL v souvislosti s budováním nových systémů ERP, LEK-13 a DIS-13.

V létě roku 2016 bylo provedeno napojení interní aplikace evidence smluv na systém registru smluv, který byl zřízen na základě zákona č. 340/2015 Sb. V souvislosti s tímto zákonem vznikla povinnost zveřejňovat od 1. 7. 2016 smlouvy s finančním plněním nad 50 000 Kč v tomto registru.

V roce 2016 byl zahájen přechod poštovních služeb SÚKL do cloudového řešení Office 365. Toto řešení přinese SÚKL mnoho benefitů jako je ochrana dat šifrováním, dvoufaktorová autentizace, komunikační aplikace Skype a nejnovější verze kancelářského balíku.

Koncem roku 2016 byl zahájen vývoj interní aplikace pro řízení rizik. Tato aplikace by měla nahradit současné řešení, jež existuje jako evidence v tabulkách MS Excel. Součástí řešení je i integrovaná evidence záznamů auditů spolu spojená s registrem neshod a nedostatků zjištěných při auditech. Integrace spočívá i v zajištění vazeb mezi souvisejícími daty uvedených registrů. Navrhované řešení umožní

provázat sledované údaje, vytvářet přehledy a reporty, zachytit historii změn a nastavit oprávnění k práci s daty.

V průběhu roku 2016 bylo provedeno fyzické přestěhování poboček v Plzni a Hradci Králové do nových prostor. Při této akci zajišťovalo OIT vybudování nové datové infrastruktury a zajistilo stěhování IT techniky. V tomto roce bylo zahájeno několik větších projektů, při kterých OIT poskytovalo technickou podporu a součinnost.

eRecept

Elektronická preskripce a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů (dále jen „CÚER“) jsou zakotveny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Prostřednictvím CÚER lékař vystavuje pacientovi elektronický recept (dále jen „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 zatím provozovaný na dobrovolné bázi. Dne 19. 11. 2014 byl ve sbírce zákonů publikován zákon č. 255/2014 Sb., kterým byla s účinností od 31. 12. 2014 odložena povinnost elektronické preskripce k 1. 1. 2018.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci 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+. V roce 2016 byla vypsána a uzavřena veřejná zakázka na vývoj, dodání a implementaci informačního systému eRecept a poskytování servisní podpory tohoto systému po dobu 4 let (IS zahrnuje Centrální úložiště elektronických receptů dle § 81 zákona o léčivech, Registr pro léčivé přípravky s omezením dle § 81a zákona o léčivech a další komponenty). Od prosince 2016, kdy byla podepsána smlouva s vítězným uchazečem, intenzívně probíhá realizace projektu IS eRecept. Podle platného harmonogramu by měl být projekt dokončen a IS eRecept nasazen do produkčního prostředí 16. 11. 2017. Zároveň začala realizace rozšíření datového centra SÚKL. Veškeré činnosti směřují k bezproblémovému zajištění elektronické preskripce v následujícím období, kdy se očekává nárůst počtu uživatelů, a tedy i počet vystavovaných elektronických receptů, spolu s blížícím se termínem povinné elektronické preskripce.

V rámci provozování systému elektronické preskripce SÚKL zajišťuje podporu pro žadatele i uživatele daného systému. Jako jednu z významných aktivit lze uvést provozování bezplatné linky, na kterou mohou žadatelé a uživatelé volat ve všedních dnech od 8.00 do 17.00.

Nové datové centrum / **Upgrade operačních systémů**

Aplikace pro řízení rizik / IT služby podle ISO 27001

Vyřešeno 10 000 uživatelských požadavků / **eRecept**

eHealth / Napojení na systém registru smluv

Ochrana dat šifrováním / **Dvoufaktorová autentizace**



SÚKL zároveň jako správce zajišťuje nepřetržitý přístup předepisujícím lékařům a vydávajícím farmaceutům k údajům vedeným v Registru pro léčivé přípravky s omezením (dále jen „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, byl zajištěn elektronický přístup Policie ČR do daného registru.

Samostatnou oblastí, která je řešena kontinuálně, je bezpečnost celého systému. S účinností zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, byly systémy CÚER a RLPO zařazeny mezi významné informační systémy veřejné správy. V souvislosti s tím byla v roce 2016 přijata odpovídající opatření, která pomohou naplnit požadavky výše uvedeného zákona.

I přes dočasnou nefunkčnost IS eRecept v prvních měsících roku 2016, způsobenou omezením provozu některých informačních systémů v závěru roku 2015, se podařilo hned na začátku roku 2016 zajistit funkčnost RLPO a následně i náhradního řešení pro předepisování a výdej léčivých přípravků, které bylo spuštěno 30. března 2016. Aktuálně toto řešení pracuje ve stejném rozsahu jako na podzim 2015. Zároveň se zvyšují jak počty pracujících lékařů i lékárníků v systému, tak počty vystavených eReceptů na hodnoty, které dosahují denních i měsíčních maxim za celou dobu provozu.

V roce 2016 bylo vystaveno 1 541 135 elektronických receptů. Průměrný měsíční počet vystavených elektronických receptů v roce 2016 byl 171 237, oproti roku 2015 se jedná o nárůst téměř 18%. Přes tento nárůst zůstává významná část předpisů v listinné podobě. V roce 2016 činila celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků 1 304 351 422 Kč předepsaných prostřednictvím systému eRecept, což je o 561 948 685 Kč více než v roce předcházejícím.

Od začátku fungování systému eRecept do konce roku 2016 požádalo o možnost předepisovat elektronické recepty celkem 6 297 lékařů v 983 zdravotnických zařízeních a o možnost je vydávat celkem 6 031 lékárníků v 1 886 lékárnách.

Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren

SÚKL vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejňování vybraných informací ve svém informačním prostředku. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (dále jen „DLP“), která je průběžně aktualizována.

Evidence léčivých látek

Ke konci roku 2016 DLP obsahovala 23 375 komponent (včetně složených komponent), v roce 2016 bylo vloženo 378 nových komponent, aktualizovány záznamy u 1 456 komponent. V roce 2016 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2016 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platné od 1. 1. 2016. Byl vložen doplněk 2015 a 2016 Českého lékopisu společně s odpovídajícími údaji Evropského lékopisu. Byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v roce 2016 a upraveny komponenty ze seznamů recommended INN WHO. Byly aktualizovány některé údaje o psychotropních látkách dle návrhu Nařízení vlády o seznamech omamných a psychotropních látek. Pro ověření správnosti údajů u rostlinných komponent byl i nadále využíván kontakt s Botanickým ústavem-ČAV v Průhoncích. Ve spolupráci s pracovníky českého lékopisu bylo navrženo několik změn v názvech monografií a jejich následná implementace v DLP. Stále probíhá revize vybraných skupin komponent.

Evidence léčivých přípravků

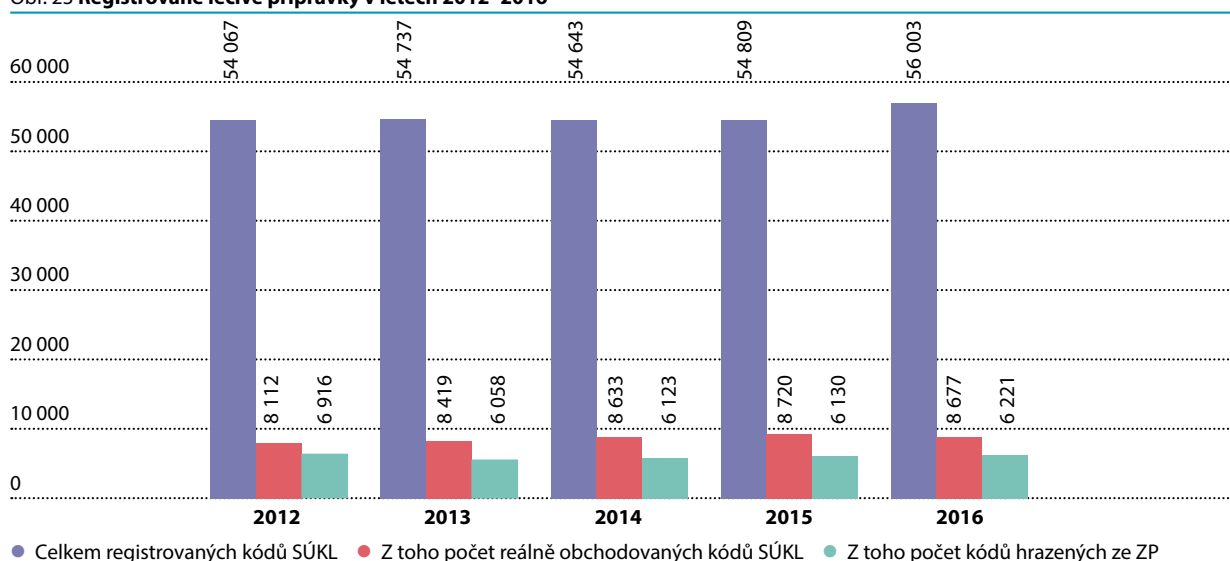
V roce 2016 udělal SÚKL 507 rozhodnutí o registraci (3 552 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 529 registračních čísel, což odpovídá 4 784 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (388 registračních čísel), zrušením z důvodu sunset clause (128 registračních čísel) nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (13 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 4 986 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

V průběhu roku 2016 nebyla hlášena distribuce u 47 326 kódů (85%) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh. V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 615 různých léčivých látek.

Tab. 37 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2016

	Celkový počet reg. čísel /obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL /obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	16 698/5 919	56 003/8 677
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená SÚKL	6 393/4 820	45 680/7 574
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společností	10 305/1 099	10 323/1 103
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	13 365	44 909
Vícesložkové	3 333	11 094
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	15 827/5 215	51 933/7 572
Výdej bez lékařského předpisu	915/718	4 008/1 096
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	12/5	47/6
Výdej na lékařský předpis s omezením	3/3	15/3
Homeopatika	271/256	723/321

Obr. 23 Registrované léčivé přípravky v letech 2012–2016



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Pro potřeby odborné i široké veřejnosti SÚKL 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 SÚKL 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, vyplývajících z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. se název Kontrolní seznam změnil na Návrh seznamu.

Informace z databáze jsou dále využívány i v přehledu hlášení o uvezení na trh, přerušení nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh, v přehledu změn v registracích nebo v přehledu neintervencních poregistračních studií.

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

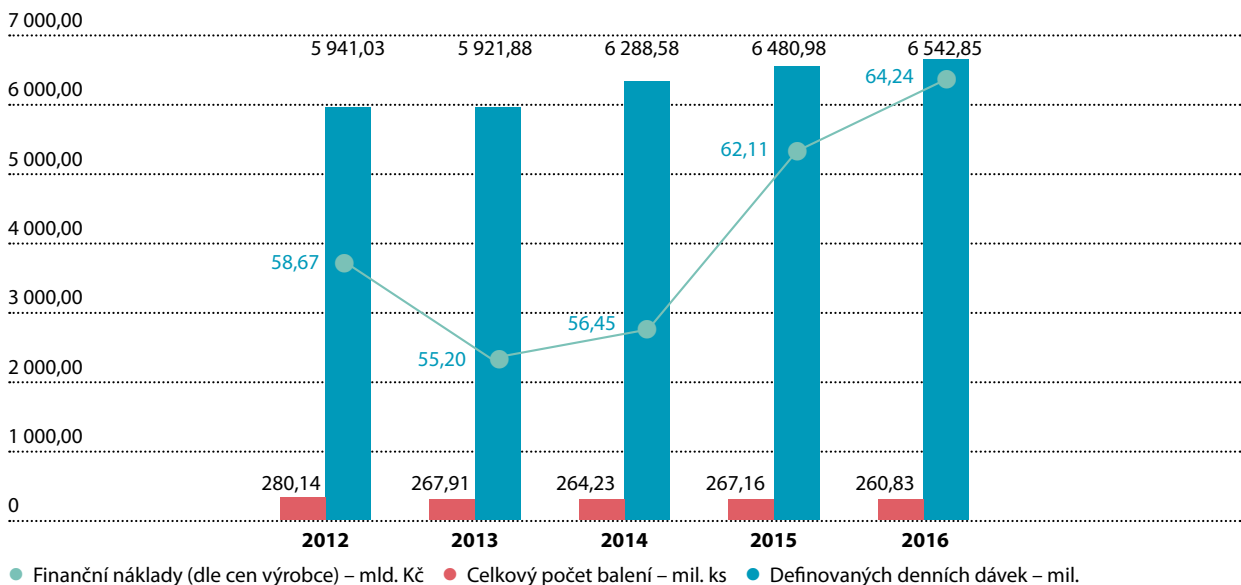
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2016 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, v ČR i v zahraničí. Kromě registrovaných 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 (denní definované dávky). 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 SÚKL doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání). SÚKL také měsíčně uveřejňuje na webových stránkách souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat léčivé přípravky v České republice.

V roce 2016 bylo distribuováno 260,83 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 542,85 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 64,25 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 24 Dodávky léčivých přípravků v letech 2012–2016



Tab. 38 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2016

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	260,826
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	64 254,212
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 542,849
DDD/1000 obyvatel/den	1 700,486
Léčivé přípravky na lékařský předpis	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	181,942
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	57 745,088
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	5 938,724
DDD/1000 obyvatel/den	1 543,474
OTC a vyhrazená léčiva	Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	78,517
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	6 467,879
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	603,932
DDD/1000 obyvatel/den	156,962
OTC s omezením	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,367
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	41,245
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,194
DDD/1000 obyvatel/den	0,050
Homeopatika	Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,874
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)	176,199

Informační aktivity

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (dále jen „TIO“) je informování široké laické a odborné veřejnosti. Mezi nejdůležitější zdroje informací o SÚKL jsou pak internetové stránky www.sukl.cz, informační portál pro veřejnost www.olecich.cz a stránky kampaně Nebezpečné léky www.nebezpecneleky.cz, které TIO spravuje a které slouží oběma uvedeným skupinám. TIO má na starosti také facebookové profily k informačnímu portálu pro veřejnost a ke kampani Nebezpečné léky.

Webové stránky pro odborníky www.sukl.cz v roce 2016 navštívilo 3,1 milionu návštěvníků, kteří si prohlédli více než 14,2 milionů stránek.

Na informačním portálu www.olecich.cz pacientská veřejnost nalezne informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází, dále databází lékáren a databází klinických studií. K dispozici je také například očkovací kalendář s hlavními informacemi týkajícími se povinného i nepovinného očkování, vč. příslušných vakcín. Laická veřejnost může již několikátým rokem využívat služby „Zeptejte se“, prostřednictvím které odpovídají na dotazy veřejnosti lékaři a farmaceuti. Informace na portálu www.olecich.cz vyhledávalo 226 tisíc návštěvníků, kteří viděli téměř 761 tisíc stránek.

Byla zveřejněna 4 čísla publikace pro laickou veřejnost infoLISTY, která se snaží srozumitelným způsobem informovat o nejrůznějších lékových problematikách. V roce 2016 se infoLISTY zaměřily na téma „Konopí pro léčebné použití“, „Dostupnost léčiv“ a „Reklama na léky“, přičemž poslední téma bylo rozděleno do dvou vydání.

Prostřednictvím služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti lékárníci a lékaři: všeobecný lékař, dětský lékař a tři farmaceuti. Díky této službě bylo možné odpovědět na 310 patientských dotazů. V roce 2016 se největší část otázek týkala lékových interakcí.

V roce 2016 pokračovala kampaň „Léky do koše nepatří“, jejímž účelem je informovat a edukovat veřejnost v oblasti správného nakládání s léky v domácnostech. Součástí kampaně byly přednášky pro pacientské organizace, kterých se uskutečnilo celkem 11, a o tomto tématu se tak podařilo cíleně informovat více než 300 pacientů.

TIO spravuje odbornou knihovnu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikací Věstník SÚKL, lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů ISDB) a Zpravodaj nežádoucích účinků léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na www.sukl.cz.

V roce 2016 se TIO zabývalo 70 žádostmi o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Dále vyřídilo 3 240 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno další zhruba 3 500 dotazů.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 212 novinářských dotazů a ve 153 případech poskytlo vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách SÚKL bylo publikováno 12 tiskových zpráv/avíz a 6 reakcí.

Tab. 39 Počet vyřízených novinářských dotazů a výstupy v médiích za 2014–2016

	Odpovědi na novinářské dotazy (tištěné a webové)	Podklady a výstupy pro TV či rozhlasové vysílání
2016	212	153
2015	188	126
2014	225	86

FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL

Hospodaření v roce 2016

Příjmy

V roce 2016 byly dosaženy mimorozpočtové příjmy v celkovém objemu 480 992 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které prováděl SÚKL 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. V souladu se zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, v platném znění, a č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně z. o správních poplatcích, v platném znění, SÚKL postupně využíval příjmy za provedené odborné úkony na financování mzdových, provozních a investičních výdajů

nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu. V roce 2016 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 425 742 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 364 123 tis. Kč a na financování investičních potřeb 61 619 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 29 092 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 5 296 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží 253 tis. Kč, příjmy z pronájmu 311 tis. Kč, příjmy z prodeje ostatního hmotného dlouhodobého majetku 206 tis. Kč, vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům 711 tis. Kč, aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2016 je uveden v tabulce 42.

Tab. 40 Finanční prostředky a státní rozpočet

	2014	2015	2016
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	409,44	433	446
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL (tis. Kč)	114 907	122 798	128 977
Odvod příjmů do státního rozpočtu (tis. Kč)	36 703	33 146	36 474

*Bez převodu z rezervního fondu, z ostatních vlastních fondů a z Národního fondu

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2016 dle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 42.

Investiční výdaje celkem činily 61 603 tis. Kč z mimorozpočtových prostředků. Z investičních zdrojů byla realizována vnitřní rekonstrukce budovy č. 30 (3 867 tis. Kč), klimatizace na detašovaném pracovišti v Brně (1 995 tis. Kč), datové rozvody a zabezpečení EZS na pracovištích OKL Litoměřice, OKL Plzeň a OKL Hradec Králové (621 tis. Kč), rekonstrukce rozvodny v budově č. 24 a trafostanice (623 tis. Kč). Pro laboratoře byly zakoupeny laboratorní přístroje v celkovém objemu 906 tis. Kč (váhy k titrátoru, generátor dusíku, mrazicí box). Pořízena byla dvě osobní vozidla (1 812 tis. Kč) a dataprojektor (61 tis. Kč). Na obnovu technologií bylo vynaloženo 11 061 tis. Kč, na ocenitelná práva celkem 33 693 tis. Kč a na programové vybavení celkem 6 740 tis. Kč (RIS-modul KLP, Implementace webových formulářů, Náhradní řešení CÚER, Implementace datového skladu a BI aj.). Dále byly financovány studie pro akce Brno – vybudování výtahu, dokončení suterénu (83 tis. Kč), Nová trasa vodovodní přípojky pro budovy č. 24, č. 30 (48 tis. Kč), Budova č. 24 – rekonstrukce společenského sálu (33 tis. Kč), Vybudování datového centra – 1. etapa NON IT (27 tis. Kč) a budova č. 23A (33 tis. Kč).

Neinvestiční výdaje byly čerpány ve výši celkem 493 018 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel v částce 128 977 tis. Kč a z mimorozpočtových zdrojů bylo čerpáno 364 041 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt ARTHIQS (čerpáno 196 583,20 Kč), na projekt EURIPID (čerpáno 288 550 Kč), na projekt EUnetHTA (čerpáno 39 089,68 Kč) a na projekt SCOPE (čerpání celkem 255 674,70 Kč, z toho 74 000 Kč prostředky ze zahraničí).

SÚKL se od roku 2014 podílí na dvou společných akcích (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008-2013), spolufinancovaného Evropskou komisí a členskými státy EU

SÚKL je zapojen 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 rámci Work Package 4 se realizují společná hodnocení léčivých přípravků, alternativně zdravotnických prostředků, a to na různých úrovních spolupráce tedy

jako dedicated reviewers. V rámci aktivity Work Package 7 se pracuje na implementaci HTA hodnocení terapií/zdravotnických technologií na národní úrovni. V projektu EUnetHTA je SÚKL tzv. přidruženým partnerem (associated partner) ve spolupráci s MZČR. Na projektu se celkově podílí více než 78 organizací z 29 zemí. Tato společná akce je spolufinancovaná Evropskou komisí a členskými státy, EK se podílí na nákladech projektu 60 %.

Projekt EURIPID běží 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. SÚKL je zapojen od začátku projektu a aktuálně předsedá exekutivní komisi sdružení. V roce 2015 projekt získal evropskou podporu na rozšíření databáze a na zpracování technických a expertních doporučení pro provádění tzv. vnější cenové reference. V rámci tohoto grantu SÚKL v září 2016 uspořádal setkání zahraničních účastníků – představitelů evropských asociací průmyslu, plátců, pacientů a Evropské komise. Důležitým výsledkem grantu bude veřejná publikace souboru doporučení, které pomohou zamezit nebo minimalizovat potenciální negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků, vzniklý v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí.

Majetek

Stav celkových aktiv SÚKL k 31. 12. 2016 činil 1 038 083 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 393 142 tis. Kč a aktiva oběžná 644 941 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 038 083 tis. Kč je vlastní kapitál 1 007 943 tis. Kč a cizí zdroje činí 30 140 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv SÚKL jsou uvedeny v tabulce 41.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu SÚKL vynaloženo 3 548 tis. Kč. V roce 2016 bylo realizováno 402 zahraničních pracovních cest hrazených ze strany SÚKL, z čehož plně hrazených bylo 187, u ostatních (215 cest) bylo část výdajů refundovaných 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 SÚKL ve více než 60 uskupeních napříč EU institucemi a mezinárodními organizacemi. Další pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority SÚKL, aktuálnost a přínos projednávaných témat pro SÚKL.

Kontrola

V období od 9. 3. 2016 do 31. 5. 2016 byla v SÚKL provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost porušením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků státního rozpočtu na předfinancování výdajů, které mají být kryty prostředky z rozpočtu Evropské unie v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zvýšení efektivity správné agendy SÚKL, reg. č. CZ.1.04/4.1.00/59.00009“. Kontrola byla provedena na základě a v rozsahu „Podnětu k zahájení řízení k prošetření podezření na porušení rozpočtové kázně“, sdělené Ministerstvem vnitra ČR, Č.J.: MV-77110-38/OSF-2010. Předmětem podnětu byla úhrada faktury za kancelářské potřeby a překročení cen u uvedených položek a výdej za jiný charakter nákladu. Kontrolou bylo zjištěno, že došlo k neoprávněnému použití finančních prostředků ve smyslu ustanovení § 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) a porušení rozpočtové kázně v celkové výši 47 237,20 Kč, ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. a) zákona o rozpočtových pravidlech.

Na základě vydaných Platebních výměrů na odvod za porušení rozpočtové kázně byly uhrazeny částky ve výši 40 152 Kč a 7 086 Kč na účet Finančního úřadu pro hlavní město Prahu. Současně SÚKL uhradil penále za prodlení s odvodem za porušení rozpočtové kázně za období od 28. 2. 2013 do 8. 6. 2016 podle ustanovení § 44a odst. 10 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů ve výši 40 152 Kč a 6 909 Kč na účet Finančního úřadu pro hlavní město Prahu.

V období od 9. 3. 2016 do 31. 5. 2016 byla v SÚKL provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost porušením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků státního rozpočtu na předfinancování výdajů, které mají být kryty prostředky z rozpočtu Evropské unie v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zvýšení efektivity správné agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, reg. č. CZ.1.04/4.1.00/59.00009“. Kontrola byla provedena na základě a v rozsahu „Podnětu k zahájení řízení k prošetření podezření na porušení rozpočtové kázně“, sdělené Ministerstvem vnitra ČR, Č.J.: MV-77110-38/OSF-2010. Předmětem podnětu byly nárokováné osobní náklady za uvedené období a rozdíl mezi nárokovánými a odpracovanými hodinami související s projektem. Kontrolou bylo zjištěno, že došlo k neoprávněnému použití finančních prostředků ve smyslu ustanovení § 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pra-

vidlech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) a porušení rozpočtové kázně v celkové výši 4 533 Kč, ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. a) zákona o rozpočtových pravidlech.

Na základě vydaných Platebních výměrů na odvod za porušení rozpočtové kázně byly uhrazeny částky ve výši 3 854 Kč a 680 Kč na účet Finančního úřadu pro hlavní město Prahu. Současně SÚKL uhradil penále za prodlení s odvodem za porušení rozpočtové kázně za období od 10. 11. 2012 do 7. 4. 2016 podle ustanovení § 44a odst. 10 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů ve výši 3 454 Kč na účet Finančního úřadu pro hlavní město Prahu.

V období od 9. 3. 2016 do 31. 5. 2016 byla v SÚKL provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost porušením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků státního rozpočtu na předfinancování výdajů, které mají být kryty prostředky z rozpočtu Evropské unie v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, reg. č. CZ.1.04/4.1.00/59.00009“. Kontrola byla provedena na základě a v rozsahu „Podnětu k zahájení řízení k prošetření podezření na porušení rozpočtové kázně“, sdělené Ministerstvem vnitra ČR, Č.J.: MV-77110-38/OSF-2010. Předmětem podnětu byla VŘ 002 „Zefektivnění fungování projektového řízení SÚKL“. Kontrolou bylo zjištěno, že došlo k neoprávněnému použití finančních prostředků ve smyslu ustanovení § 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) a porušení rozpočtové kázně v celkové výši 240 000 Kč, ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. a) zákona o rozpočtových pravidlech. Podle judikatury a posouzení rozsahu porušení rozpočtové kázně, povahy a závažnosti pochybení byla vyčíslena sankce ve výši 1 % z částky 240 000 Kč, tj. 2 400 Kč.

Na základě vydaných Platebních výměrů na odvod za porušení rozpočtové kázně byly uhrazeny částky ve výši 2 040 Kč a 360 Kč na účet Finančního úřadu pro hlavní město Prahu. Současně SÚKL uhradil penále za prodlení s odvodem za porušení rozpočtové kázně za období od 18. 1. 2013 do 8. 6. 2016 podle ustanovení § 44a odst. 10 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů ve výši 2 040 Kč na účet Finančního úřadu pro hlavní město Prahu.

Dne 9. 3. 2016 byla zahájena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost poru-

šením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků státního rozpočtu na předfinancování výdajů, které mají být kryty prostředky z rozpočtu Evropské unie v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, reg. č. CZ.1.04/4.1.00/59.00009“. Kontrola byla zahájena na základě a v rozsahu „Podnětu k zahájení řízení k prošetření podezření na porušení rozpočtové kázně“, sdělené Ministerstvem vnitra ČR, Č.J.: MV-77110-38/OSF-2010. Předmětem podnětu byla VŘ 003 „Koncepte elektronizace agend SÚKL“. Kontrola není dosud uzavřena.

Dne 29. 6. 2016 proběhlo na Finančním úřadu pro hlavní město Praha, územním pracovišti pro Prahu 10, jednání ve věci prověření základu daně a daně z přidané hodnoty za zdaňovací období duben 2016. Výsledkem jednání bylo ověření doložených podkladů, u kterých nebyly zjištěny nedostatky, a SÚKL byl vrácen nadměrný odpočet DPH.

V období od 28. 1. 2016 do 22. 4. 2016 byla v SÚKL provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost porušením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků Evropské unie v roce 2011 v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zavedení systému měření efektivnosti (výkonnosti) procesů SÚKL a jeho jednotlivých organizačních složek“, reg. č.: CZ.1.04/4.1.00/59.00023, v souvislosti s realizovanou veřejnou zakázkou VZ19/2011 „Systém měření efektivnosti procesů“ (za nedodržení zásady transparentnosti a rovného zacházení s uchazeči o veřejnou zakázku), bylo porušeno ustanovení § 6 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, došlo k neoprávněnému použití prostředků státního rozpočtu ve smyslu ustanovení § 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) a porušení rozpočtové kázně v celkové výši 1 768 800 Kč, ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. a) zákona o rozpočtových pravidlech. Podle judikatury a posouzení rozsahu porušení rozpočtové kázně, povahy a závažnosti pochybení byla vyčíslena sankce ve výši 25 % z částky 1 768 800 Kč, tj. 442 200 Kč.

Na základě vydaných Platebních výměrů na odvod za porušení rozpočtové kázně ve výši 375 870 Kč a 66 330 Kč bylo požádáno GFŘ o posečkáni úhrady daně, kterým bylo rozhodnutím ze dne 19. 12. 2016 vyhověno s termínem splatnosti daně nejdéle do 15. 6. 2018. Dne 16. 11. 2016 byly podány žádosti o prominutí odvodu za porušení rozpočtové kázně (vedeno ve spisu sukls261791/2016 a sukls261802/2016). Současně SÚKL dne 13. 1. 2017 podal žádost

o posečkání s platbou penále za prodlení s odvodem za porušení rozpočtové kázně ve výši 375 870 Kč a 66 330 Kč a dne 10. 1. 2017 podal žádost o prominutí penále za prodlení s odvodem za porušení rozpočtové kázně za období od 16. 5. 2012 do 15. 12. 2016, ke kterým čeká na vyjádření (vedeno ve spisu suks261791/2016 a suks261802/2016).

V roce 2016 byly na účet Finančního úřadu uhrazeny pokuty a penále v celkové výši 106 727 Kč.

V období od 14. 6. 2016 do 19. 12. 2016 byla v SÚKL provedena kontrola Nejvyšším kontrolním úřadem se zaměřením na majetek a peněžní prostředky státu, kterými je příslušný hospodařit za období let 2013–2015, v případě věcných souvislostí období předcházející a následující do doby ukončení kontroly. Kontrola nebyla v roce 2016 uzavřena.

Tab. 41 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé	Období běžné
	2015	2016
AKTIVA	990 072	1 038 083
A. Stálá aktiva celkem	403 673	393 142
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	132 666	115 990
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	271 007	277 152
Pozemky	4 619	4 619
Stavby	218 375	226 163
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	41 367	45 410
Drobný dlouhodobý hmotný majetek	0	0
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	6 646	960
B. Oběžná aktiva celkem	586 399	644 941
v tom:		
I. Zásoby celkem	74	634
II. Krátkodobé pohledávky celkem	4 016	3 009
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	582 309	641 298
PASIVA	990 072	1 038 083
C. Vlastní kapitál	936 907	1 007 943
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	226 285	228 921
II. Fondy účetní jednotky	555 599	612 006
Fond kulturních a sociálních potřeb	1 311	1 976
Fond rezervní	554 288	610 030
III. Výsledek hospodaření	-326 760	-407 172
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-53 827	- 80 412
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-272 933	- 326 760
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	481 783	574 188
D. Cizí zdroje celkem	53 165	30 140
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	20	20
II. Krátkodobé závazky celkem	53 145	30 120

Tab. 42 Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč

ROZPOČTOVÉ PŘÍJMY	Rozpočet na rok 2016		Skutečnost za rok 2016	
	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Skutečnost 2016	
Poplatky správní	19 800	19 800	29 092	
Přijaté sankční platby	1 000	1 000	5 296	
Příjmy z pronájmu	0	0	311	
Příjmy z prodeje ost. DHM	0	0	206	
Příjmy z prodeje zboží	0	0	253	
Příjmy z poskytování služeb	0	0	23	
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	0	711	
Převody z rezervního fondu	0	0	425 742	
Převody z ostatních vlastních fondů	0	0	582	
Neinvestiční převody z Národního fondu	0	0	0	
Celkem	20 800	20 800	462 216	
Výdaje	Rozpočet na rok 2016		Skutečnost za rok 2016	
	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost 2016	
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	19 521	32 571	32 571	
Platy státních úředníků	70 784	229 823	229 822	
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 603	10 986	10 985	
Povinné pojistné	31 929	91 130	91 130	
Příděl do FKSP	1 297	3 944	3 944	
Neinvestiční nákupy a související výdaje	824	124 646	124 566	
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	61 619	61 603	
Celkem	127 958	554 719	554 621	
v tom: běžné výdaje	127 958	493 100	493 018	
kapitálové výdaje	0	61 619	61 603	

Tab. 43 Statistika výdajů v letech 2014–2016

	2014	2015	2016
Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč)	470 816	484 209	493 018
Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč)	160 980	141 289	124 566
Výdaje na investice (v tis. Kč)	56 268	76 172	61 603
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	409,44	433	446
Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) v Kč	1 150	1 118	1 105

ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

Personální otázky

Organizační struktura

Dle schválené systemizace SÚKL na rok 2016 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě byly od 1. 1. 2016 implementovány organizační změny za účelem optimalizace počtu systemizovaných míst a zefektivnění práce v celkovém počtu míst 510, z toho 420 služebních a 90 pracovních.

V rámci organizačních změn došlo kromě navýšení počtu služebních a pracovních míst ve srovnání s rokem 2015 i k několika zásadním změnám především v rámci organizační struktury sekce registrací, a to konkrétně ke zřízení 3 nových odborů: odbor klinického hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků, odbor administrativní a procesní podpory a odbor koordinace a regulace.

K 31. 12. 2016 byla celková obsazenost systemizovaných míst naplněna na 92%. Počet neobsazených systemizovaných míst byl celkem 41 (z toho 35 služebních a 6 pracovních).

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2016 byl 471, z toho 365 žen (tj. 77,5%) a 106 mužů (tj. 22,5 %).

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. 2016 celkem zaměstnáno 29,5 zaměstnanců. Ve srovnání s rokem 2015 došlo k navýšení o 14,34%.

Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2015 zvýšil o 0,64%, tj. na 41,24 let.

Tab. 44 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. 12. 2016 v %

	Zaměstnanci do 35 let	Zaměstnanci od 36 do 55 let	Zaměstnanci starší 55 let
2015	40,3	44,7	15,0
2016	38,0	45,2	16,8

Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 958 841,4 odpracovaných hodin bylo 2 934,04 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči), odborné a technicko-hospodářské.

Za rok 2016 zaměstnanci zameškali celkem 2 190,5 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny, což je ve srovnání s rokem 2015 o 341 pracovních dnů méně. Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u celkem 127 zaměstnanců, z toho:

- 117 zaměstnanců, kteří měli absenci do 2 měsíců,
- 6 zaměstnanců, kteří měli absenci do 3 měsíců,
- 4 zaměstnanců, kteří měli absenci delší než 3 měsíce.

Ve srovnání s loňským rokem 2015 došlo ke snížení celkového počtu zaměstnanců v pracovní neschopnosti nebo na ošetřování člena rodiny o 8.

Na základě změn v rámci Kolektivní dohody vyššího stupně byla v roce 2016 uzavřena nová kolektivní dohoda SÚKL, která zahrnuje především čerpání dalších překážek ve státní službě (viz. NV č. 135/2015) a indispozičního volna (Sick Days). V roce 2016 zaměstnanci vyčerpali celkem 393 dny služebního volna (z toho 182 dny studijního služebního volna) a 1 439 dní indispozičního volna.

Tab. 45 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. 12. 2016

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ		VOŠ	VŠ	VŠ	Postgraduální
		odborné	všeobecné				
Počet zaměstnanců	1	5	9	78	6	13	346
% z celkového počtu zaměstnanců	0,21	1,06	1,91	16,56	1,28	2,76	73,46

Fluktuace

Celková fluktuace zaměstnanců, po zohlednění všech nástupů a výstupů, je 9,69% (v porovnání s loňským rokem 2015 došlo ke snížení o 3,97%).

Tab. 46 Přehled provedených výběrových řízení podle zákona o státní službě (služební poměr) a do pracovního poměru podle Zákoníku práce a nástupy s tím spojené

	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet VŘ	Nástupy	Počet VŘ	Nástupy
VŘ na volná místa	74	48	54	41
VŘ – stávající obsazená místa (tzv. přesoutěžení)	47	47	-	-
Celkem	121	95	54	41

Tab. 47 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2016 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

	Zrušení ve zkušební době	Uplynutí sjednané doby	Dohoda ze strany zaměstnance	Výpověď ze strany zaměstnance	Výpověď z organizačních důvodů/Rozhodnutím služebního orgánu	Úmrtí zaměstnance	Celkem
Pracovní poměr	0	1	4	13	3	0	21
Služební poměr	2	6	0	14	1	1	24

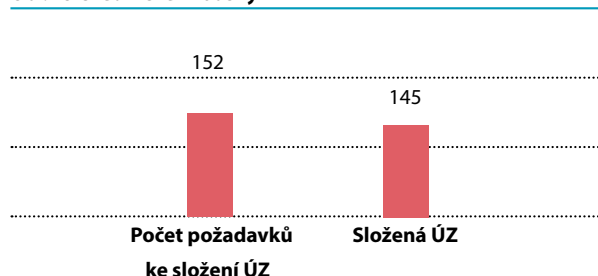
Úřednická zkouška

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. 2016 bylo evidováno 152 požadavků ze strany SÚKL. Celkově úspěšně vykonalo v roce 2016 úřednickou zkoušku 95,4% zaměstnanců, kteří zkoušku museli složit. Zbylé 4,6% zaměstnanců zkoušku složí v roce 2017 (v souladu dle zákona o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí).

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byly na první pokus jen 2 neúspěšné, z toho byla jedna již úspěšně složena.

Obr. 25 Úřednické zkoušky



Vzdělávání zaměstnanců

V oblasti vzdělávání zaměstnanců SÚKL byl v roce 2016 kladen důraz nejenom na vzdělávání úvodní, ale v rámci následného vzdělávání a vzdělávání představených pak především na odborné a zahraniční vzdělávací akce, a to z důvodu kladení vysokých nároků na odbornost, implementaci legislativních změn a následnou potřebu kontinuálního prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí našich zaměstnanců v jednotlivých oborech.

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil 3 657 500 Kč.

Interní PC školení

Z důvodu úspory finančních prostředků bylo v roce 2016 zavedeno interní vzdělávání se zaměřením na MS Office, zejména pak na MS Excel, a to v různých úrovních znalostí. Kurzy jsou vedeny interními zaměstnanci s patřičnou úrovní znalostí.

Výhodou interních školení je kromě značné úspory finančních prostředků zejména přizpůsobení obsahu školení skutečným potřebám zaměstnanců SÚKL.

V roce 2016 proběhlo celkem 17 kurzů, v rámci kterých bylo proškoleny 163 zaměstnanců.

Tab. 48 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2016 – následné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
PC školení (odborná + interní)	25	204	173
Jazykové kurzy	32	794	162
Odborné kurzy a školení	276	5 672	429
Manažerské dovednosti	35	280	307
Povinná školení	556	643	556
Zahraniční odborná	46	1 152	60

Environmentální chování / **Etická pravidla**

Dozorové audity / Transparentní dokumentace

System managementu kvality / **ISO 9001:2009**

Projekt BEMA / Certifikace CSQ-CERT při České společnosti pro jakost

Dotazník spokojenosti zákazníka / **26 interních auditů**



ZAMĚŘENÍ NA KVALITU

SÚKL nadále rozvíjí certifikovaný systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001 a pro odbor laboratorní kontroly podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a vyvíjí úsilí k jeho neustálému zlepšování.

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

V roce 2016 proběhly dva pravidelné dozorové audity systému managementu kvality provedené certifikačním orgánem CSQ-CERT při České společnosti pro jakost, které potvrdily shodu s požadavky daných certifikačních kritérií normy ČSN EN ISO 9001:2009 systému managementu kvality. Dále proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality odboru laboratorní kontroly skupinou auditorů EDQM. Certifikát bude vydán na začátku roku 2017.

SÚKL je i nadále zapojen v projektu „BEMA“, ve kterém dochází již počtvrté ke vzájemnému srovnávání úrovně systému kvality mezi evropskými lékovými agenturami. V roce 2016 započala příprava na sebehodnocení, na které bude ve 4. čtvrtletí 2017 navazovat posouzení externími posuzovateli.

V průběhu roku bylo v souladu s ročním programem auditů realizováno 26 interních auditů systému managementu kvality, při kterých bylo posuzováno nastavení a efektivnost systému managementu kvality aplikovaného do jednotlivých procesů (činností) SÚKL.

Na konci roku 2016 byl na webových stránkách SÚKL zveřejněn aktualizovaný Dotazník spokojenosti zákazníka, který napomáhá ke zjištění potřeb zákazníků a hodnocení efektivnosti procesů.

POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

SÚKL pokračuje ve svém úsilí o zajištění vysoké míry bezpečnost a zajištění důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech a při nakládání s informacemi. Od roku 2007 kontinuálně udržuje a zlepšuje systém řízení bezpečnosti informací (dále jen „ISMS“) na úrovni, která po celou dobu opravňuje k držení certifikátu shody s normou ČSN/IEC ISO 27001. Od roku 2015 ve verzi ISO 27001:2014.

SÚKL i nadále posiluje politiku a zavádí procesy a technická opatření zvláště s ohledem na ochranu osobních údajů a přijímání legislativy spojené kybernetickou bezpečností a právními předpisy stanovující podmínky elektronické komunikace a elektronizace agend.

PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI SÚKL

Aktualizace k 31. 3. 2017. Podrobný aktualizovaný přehled kontaktů lze nalézt na internetové stránce SÚKL.

Předvolba: 272 185	Linka	e-mail			
Ředitel			Odbor provozní		
PharmDr. Zdeněk Blahuta	199	zdenek.blahuta@sukl.cz			
Zástupkyně ředitele			Ředitel odboru		
Mgr. Irena Storová	344	irena.storova@sukl.cz	Ing. Tereza Kotherová	808	tereza.kotherova@sukl.cz
Ředitel kanceláře ředitele			Podatelna a výpravna	806, 789	posta@sukl.cz fax: 271 732 377
Bc. David Přinesdom	354	david.pridesdom@sukl.cz	Odbor informačních technologií		
Manažer jakosti			Ředitel odboru		
Lenka Jeglová	955	lenka.jeglova@sukl.cz	Ing. Petr Koucký	898	petr.koucky@sukl.cz
Interní audit a kontrola			ÚSEK ODBORNÝCH ČINNOSTÍ		
Mgr. Kamila Hrušková	225	kamila.hruskova@sukl.cz	Sekce dozoru		
Státní agentura pro konopí pro léčebné použití			Ředitel sekce		
PharmDr. Marcela Škrabalová	856	marcela.skrabalova@sukl.cz	Mgr. Apolena Jonášová	706	apolena.jonasova@sukl.cz
Tiskové a informační oddělení			Sekce registrací		
Vedoucí tiskového a informačního oddělení			Ředitel sekce		
Mgr. Lucie Přinesdomová	756	lucie.pridesdomova@sukl.cz	MUDr. Jana Mladá	729	jana.mlada@sukl.cz
Informační středisko	333	infs@sukl.cz	Sekce cenové a úhradové regulace		
ÚSEK EKONOMIKY A INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ			Ředitel sekce		
Ředitel sekce servisních činností			PharmDr. Lenka Vostalová, Ph.D.	420	lenka.vostalova@sukl.cz
Ing. Vilibald Knob	873	vilibald.knob@sukl.cz	Sekce zdravotnických prostředků		
Odbor ekonomický			Ředitel sekce		
Vedoucí odboru			Mgr. Věra Janderová Kopečná	927	vera.janderovakopecna@sukl.cz
Ing. Jana Přerovská	810	jana.prerovska@sukl.cz			

