



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz / www.sukl.eu

VÝROČNÍ ZPRÁVA **2017**

**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Dohled nad riziky spojenými s podáváním léčivých přípravků / **Právní předpisy**

Harmonizace regulačních standardů / **Klinická hodnocení**

Normotvorná činnost / **Problematika antimikrobiální rezistence**

Spolupráce s EU / Řešení výskytu nárůstu padělků léků

Pravidla pro ochranné prvky na obalech humánních léčivých přípravků

Kontroly dodržování zákona o cenách / **Registrace léků**

Ústav v roce 2017 obdržel 378 žádostí o povolení / ohlášení klinického hodnocení, což je přibližně stejný počet jako v roce předchozím ...



OBSAH

1	ÚVOD	4
2	ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL	5
3	ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	6
3.1	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	6
3.2	Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	7
3.3	Projekty	8
4	ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL	9
4.1	Oblast spisové služby	9
	SEKCE REGISTRACÍ	9
4.2	Registrace léčivých přípravků	9
4.3	Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	11
4.4	Klinická hodnocení	11
4.5	Farmakovigilance	13
	SEKCE DOZORU	14
4.6	Laboratorní kontrola	15
4.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	18
4.8	Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	23
4.9	Závady v jakosti léčiv	27
4.10	Prosazování práva	28
4.11	Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	28
4.12	Normotvorná a lékopisná činnost	30
4.13	Uložené sankce	31
	SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGISTRACE	32
4.14	Stanovení cen a úhrad	32
	SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	42
4.15	Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	42
4.16	Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků	43
4.17	Oddělení kontroly zdravotnických prostředků	44
4.18	Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích	45
	STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ	47
4.19	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití	47
5	ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	48
5.1	Informační technologie	48
5.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	49
5.3	Informační aktivity	53
6	FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE	54
6.1	Hospodaření v roce 2017	54
7	ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE	59
7.1	Personální otázky	59
7.2	Vzdělávání zaměstnanců	61
8	ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	63
9	POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ	64
10	VÝHLED DO ROKU 2018	65
11	PŘEHLED ZKRATEK	66

1 ÚVOD

V roce 2017 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pokračoval ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZČR“). Tato spolupráce se týkala především realizace úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“), a dále rovněž přípravy a následného legislativního procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. Byl dokončen legislativní proces schvalování návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcích předpisů. Novela byla publikována ve Sbírce zákonů pod č. 66/2017 Sb. Ústav rovněž spolupracoval s MZČR na přípravě vyhlášky č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů. Přes aktivitu spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činnosti. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“).

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

K odbornému posouzení v oblasti registračních agend bylo předáno celkem 590 žádostí. Celkem 252 žádostí se týkalo prodloužení registrace a dále bylo vyřízeno 261 žádostí o zrušení registrace.

Ústav v roce 2017 obdržel 378 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je přibližně stejný počet jako v roce předchozím. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze a mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebo nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. K navýšení došlo v oblasti posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. Bylo předloženo 535 DSUR.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 855 rozborů vzorků. Snížil se počet vzorků hodnocených jako nevyhovující. Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované ze strany lékařů a pacientů. V minulých letech byl zaznamenán značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. Oddělení závad v jakosti v roce 2017 řešilo takových případů celkem 45, přičemž ve 14 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

V průběhu roku 2017 Sekce cenové a úhradové regulace zahájila 133 hloubkových revizí (1 685 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.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly především zkrácené revize, zahajované zpravidla na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2017 je odhadována na 1 111 111 005 Kč.

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

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (dále jen „OSALK“) se v roce 2017 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. V souladu se zákonnou kompetencí Ústavu zajišťovalo oddělení vypsání výběrového řízení na další dodávku konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR pro roky 2017–2021. Na základě úspěšně zrealizované veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití byla s dodavatelem uzavřena rámcová dohoda a byla mu udělena licence k pěstování v souladu se zákonem o návykových látkách.

V souvislosti s požadavky na povinnou elektronickou preskripci a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů zakotvenými legislativně v zákoně o léčivech byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému 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 roce 2017 proběhla realizace plnění smlouvy o dílo. V srpnu 2017 pak bylo zahájeno plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory tohoto systému po dobu 4 let. Realizace projektu IS eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Během realizace projektu bylo uspořádáno 11 workshopů a webinářů pro dodavatele lékařských, nemocničních a lékárenských softwarů. Byly zprovozněny nové webové stránky www.epreskripce.cz. Během roku 2017 bylo také uskutečněno minimálně 130 akcí, na kterých byl eRecept prezentován, ať už semináře pro lékaře nebo lékárníky, konference a kongresy, nebo články a vystoupení v médiích.

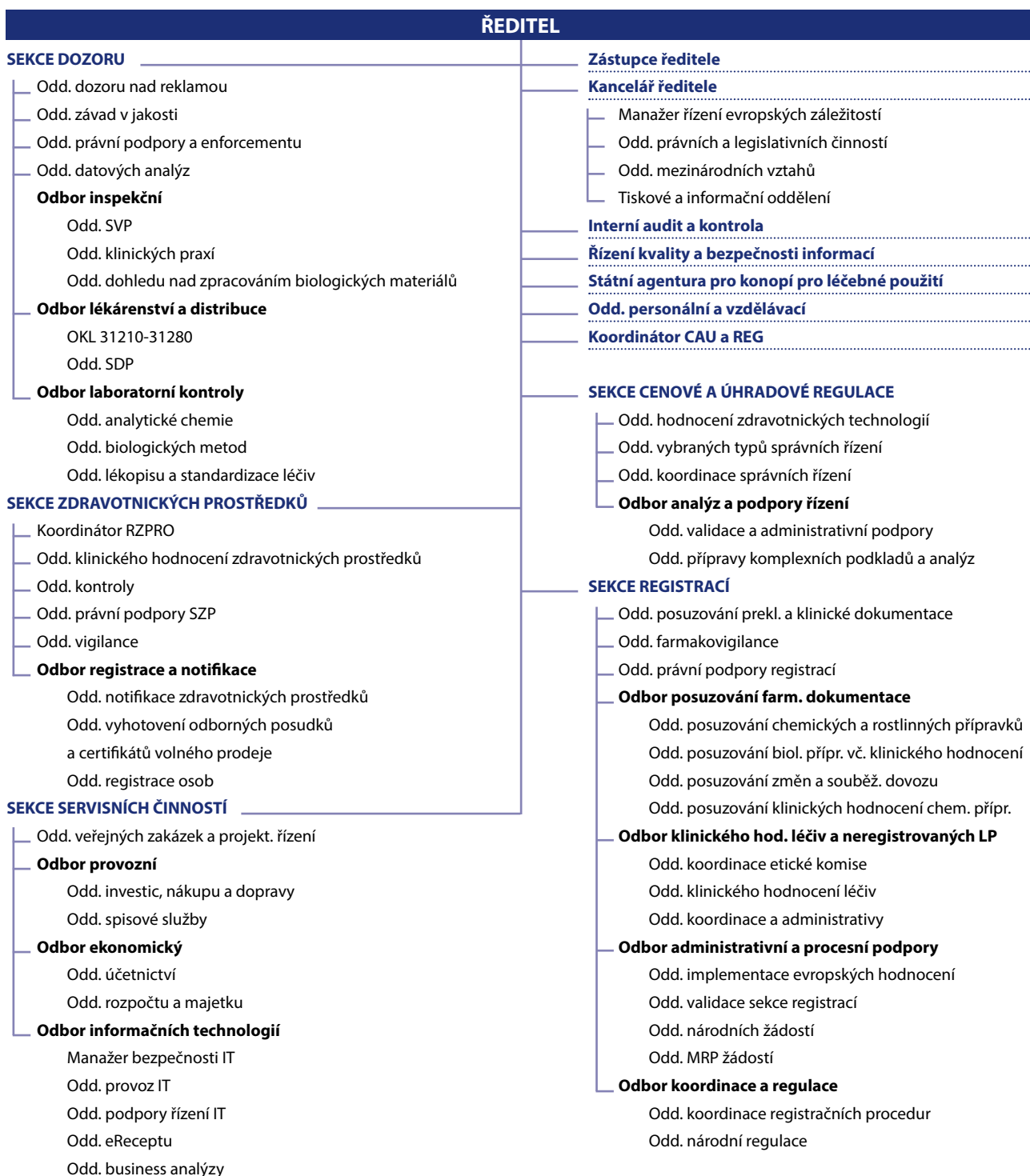
Ústav v rámci povinnosti informovat odbornou i laickou veřejnost spravoval webové stránky www.sukl.cz, www.olecich.cz, www.nebezpečneleky.cz. Dále spravoval web projektu ARTHIQS www.arthiqs.eu a web OSALK www.sakl.cz.

2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

V roce 2016 byla schválena systemizace Ústavu, v rámci které byly s účinností od 1. 1. 2017 implementovány organizační změny za účelem optimalizace počtu míst a zefektivnění práce hlavně Sekce zdravotnických prostředků. V této sekci došlo k rozřazení stávajících oddělení a ke vzniku Odboru registrace a notifikace a Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje. Dále bylo Oddělení právních a legislativních činností zařazeno opět pod Odbor kanceláře ředitele.

S účinností od 1. 6. 2017 bylo v souvislosti s další schválenou systemizací zrušeno Oddělení datové podpory pod Odborem informačních technologií a zřízeno nové Oddělení datových analýz pod Sekcí dozoru.

Organizační schéma platné k 31. 12. 2017 je zobrazeno níže.



3 ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR

V roce 2017 Ústav velmi úzce spolupracoval s MZČR, zejména na realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a ZP, a dále rovněž na přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

V roce 2017 probíhal legislativní proces schvalování návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcích předpisů. Tato novela byla schvalována v rámci adaptace nařízení č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES. Do novely byla zahrnuta rovněž ustanovení umožňující přijmout opatření k zamezení vývozu léčivých přípravků určených pro pacienty v České republice v případě, že by tento vývoz znamenal nedostupnost takového léčivého přípravku pro české pacienty. Tyto změny si vynutily jednak změnu zákona o léčivech a jednak změnu prováděcích předpisů k tomuto zákonu. Legislativní proces návrhu novely zákona o léčivech byl dokončen a novela byla publikována ve Sbírce zákonů pod č. 66/2017 Sb.

V průběhu roku 2017 pokračovaly rovněž práce na adaptaci nařízení Komise EU 016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. Přestože se jedná o poměrně komplexní úpravu nařízením, vyžadá si adaptace novelu zákona o léčivech.

V současné době je návrh této novely zákona o léčivech na MZČR k dalším krokům v legislativním procesu.

V průběhu roku 2017 Ústav rovněž velmi úzce spolupracoval s MZČR na legislativním procesu transpozice směrnic Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, definující postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky. Transpozice byla dokončena novelou zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, publikovanou ve Sbírce zákonů pod č. 136/2017 Sb., a novelou prováděcího předpisu provedenou vyhláškou č. 167/2017 Sb.

Dále Ústav v roce 2017 spolupracoval s MZČR na přípravě transpozice směrnice 2016/1214, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, týkající se standardů a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení. Transpozice této směrnice si vyžadá další novelu zákona o léčivech a novelu vyhlášky č. 143/2008 Sb. Návrh novely byl na konci roku 2017 předložen k projednání Poslanecké sněmovně Parlamentu.

Ústav spolupracoval s MZČR také při přípravě vyhlášky č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

V oblasti ZP byla v roce 2017 zahájena spolupráce Ústavu a MZČR na legislativním procesu adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o ZP, ze dne 5. dubna 2017, dále na změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1223/2009, na zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických ZP in vitro, ze dne 5. dubna 2017 a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU. Přijetí dvou nových nařízení pro oblast ZP si vyžádá provést změny v příslušných právních předpisech, zejména v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a v zákoně č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činností Ústavu.

Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. Ústav seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a EMA.

Tak jako v přechozích letech i v uplynulém roce pokračovala spolupráce s MZČR na přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajícím se oblasti kompetencí Ústavu.

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

S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce v oblasti normotvorné činnosti v technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky TNK 81 a inspektoři Sekce ZP se zúčastnili dvou kontrol prováděných u českých notifikovaných osob, ke kterým byli přizváni z důvodu specializace na oblast dozoru nad trhem, vigilance ZP a klinických zkoušek ZP.

Ústav pokračuje ve spolupráci na řešení problematiky antimikrobiální rezistence (dále jen „AMR“) propojením svého poradního orgánu pro antiinfektivu s centrální koordinační skupinou pro Národní antibiotický program vlády ČR (CKS NAP) a poradním sborem pro antimikrobiální

Ministerstva zemědělství ČR. Intenzivněji než v předchozích letech se Ústav zapojil do přípravy nového akčního plánu Národního antibiotického programu, kde se stal jedním ze spolugarantů jeho dvou priorit a pokračoval v aktualizaci Seznamu esenciálních antiinfektiv (SEAI) jako nedílné součásti akčního plánu. Pro potřeby CKS NAP a subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP (SKAP ČLS JEP) dále nastavil systém pravidelného předávání údajů o spotřebě antibiotik (resp. o dodávkách do lékáren a dalších zdravotnických zařízení) spolu s přehledem téhož v jednotlivých čtvrtletích. Od roku 2008 spolupracoval i na přípravě je-jích základního vyhodnocení podle metodiky ECDC.

K zajištění dostupnosti položek SEAI se Ústav aktivně zapojil do aktivit nově vytvořené platformy v gesci MZČR. Ambicí Ústavu v této oblasti je i posílení SKAP ČLS JEP o experty Ústavu při očekávané rekonstrukci skupiny.

3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů. Jedná se především o orgány Rady EU, Evropské komise a EMA, ale také o pracovní orgány WHO, Rady Evropy a jejího EDQM či OECD. Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a ZP, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Hlavním z těchto uskupení neformálního charakteru je síť ředitelů lékových agentur (HMA), založená na dobrovolném členství. V ní Ústav pracuje nejen prostřednictvím členství ředitele Ústavu, ale také přímým zapojením do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě a tvorbu regulační strategie včetně její implementace. Je členem pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur a podílí se na koordinaci priorit víceletého plánu práce společné strategie HMA/EMA. Celkově se v roce 2017 zrealizovalo 404 zahraničních pracovních cest, z čehož 164 cest bylo hrazeno Ústavem a 240 cest bylo plně nebo částečně refundováno z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.).

Součástí mezinárodních aktivit Ústavu na úrovni EU je také zapojení do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2017 se Ústav aktivně podílel na projednávání návrhu na změnu nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se upravují postupy pro registraci a dozor nad léčivými přípravky a závěrů Rady o podnícení dobrovolné spolupráce mezi systémy zdravotní péče z iniciativy členských států.

Globální úroveň mezinárodní spolupráce Ústavu byla posílena prohloubením pracovních vztahů s partnery v Čínské lidové republice, které vedlo k praktickému naplňování podepsaných memorand o vzájemné spolupráci s regulační autoritou v Tchaj-wanu a memoranda s celočínskou China Food and Drug Administration. Zároveň Ústav pokračoval v rozvíjení kontaktů se zástupci regulačních autorit Šanghaje s plánem podpisu obdobného memoranda v dalším období.

Odpovídající strategické informace jsou z mezinárodních jednání přenášeny i na národní úroveň členstvím v poradních sborech vlády ČR či MZČR. Jedním z klíčových problémů řešených na globální mezinárodní úrovni je i oblast AMR. Problematika AMR se stala i jednou z 11 klíčových priorit víceletého plánu práce HMA schváleného v roce 2016, kde Ústav plánuje aktivnější zapojení členstvím v odpovídající pracovní skupině při jejím případném rozšíření o humánní oblast. Implementace plánů na řešení AMR bude ověřována v letech 2017–18 Evropskou komisí ve všech členských státech EU. I z toho důvodu byl Ústav aktivně zastoupen na zdravotním summitu k AMR na principu One Health ve Švédsku. Problematiku svého vkladu ke spolupráci na jejím řešení pak představil na zdravotním summitu 16 + 1 v Budapešti a na regulačním summitu pro třetí země organizovaném CFDA a MOF-COM v Číně. Ústav bude dále pokračovat v podpoře řešení ochrany veřejného zdraví před touto globální hrozbou prostřednictvím účasti na činnosti poradních sborů interních i externích i v následujících letech.

3.3 Projekty

V oblasti mezinárodních projektů se Ústav v roce 2017 podílel 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.

První z nich, zaměřená na oblast sledování bezpečnosti léčiv (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, dále jen „SCOPE“), byla v roce 2017 úspěšně ukončena. V projektu SCOPE byl Ústav tzv. přidruženým partnerem (associated partner) a v rámci work package 4 spolupracoval na vytvoření postupů pro hlášení nežádoucích účinků léčiv. Během projektu byla vytvořena řada pokynů, pracovních návodů, vzdělávacích modulů a dalších materiálů, které přispívají k posílení farmakovigilančních systémů členských států. Podrobné informace o výstupech projektu jsou zveřejněny na stránkách [www.scopejointaction.eu](http://scopejointaction.eu).

Druhá společná akce se týkala oblasti asistované reprodukce a transplantace krvetvorných buněk (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe, dále jen „ARTHIQS“). Členské státy se na spolufinancování podílejí formou odpracovaných hodin svých expertů, kteří plní úkoly stanovené v odborných částech, tzv. work packages. Projekt ARTHIQS byl zahájen 1. května 2014 a bude ukončen v květnu 2018. Ústav se aktivně účastní obou odborných částí, a navíc zůstává 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 Ústav zřídil a provozuje webovou stránku www.arthiqs.eu a zajišťuje tisk a distribuci informačních materiálů. Uspořádal také dvoudenní workshop pro zástupce kompetentních autorit členských států EU, na kterém byly představeny dosavadní výstupy a diskutovány otázky regulace asistované reprodukce.

Ústav je dále velmi aktivním členem řídicí skupiny EMA/HMA k harmonizaci regulačních standardů v rámci EU a evropského tréninkového centra EU-NTC. Podílí se tak na přípravě strategie vzdělávání pro celou regulační lékovou síť Evropské unie a EEA a na rozvoji spolupráce s ostatními zúčastněnými stranami v této oblasti, zejména s akademickou obcí. Více informací je uvedeno na internetové stránce <http://euntc.eudra.org>.

V roce 2017 Ústav pořádal tři mezinárodní vzdělávací akce v rámci společné iniciativy EMA a sítě ředitelů lékových agentur EU, tzv. EU Network Training Centre (EU-NTC). První z nich bylo dubnové setkání preklinických hodnotitelů, Preclinical Assessors Meeting (PAM). Workshop preklinických expertů se koná pravidelně, a to pod záštitou členů pracovní skupiny pro bezpečnost Safety Working Party (SWP), která patří mezi stálé vědecké skupiny EMA a poskytuje výboru pro humánní léčiva (CHMP) doporučení v záležitostech souvisejících s preklinickými bezpečnostními aspekty. Na tuto akci navazovalo setkání s dalšími 30 preklinickými experty z celého světa, uspořádané ve spolupráci s Evropskou federací farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA).

Další dvě vzdělávací akce byly organizovány v říjnu 2017 v návaznosti na přijetí nové evropské legislativy v oblasti klinických hodnocení a byly věnovány výměně zkušeností a harmonizaci přístupu hodnotitelů klinických hodnocení v oblasti kvality a bezpečnosti. Školení se účastnili hodnotitelé z 27 evropských zemí, kromě EU např. i Švýcarska, Norska či Islandu.

4 ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

4.1 Oblast spisové služby

V roce 2017 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 145 986 doručených písemností a 84 288 odeslaných písemností (tab. 1, 2). K velkému nárůstu, a to jak u přijatých, tak i u odeslaných písemností, došlo z důvodu zpracovávání agendy elektronických receptů a agendy ZP. Prioritou doručování úředních písemností jsou datové schránky.

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2015–2017

	2015	2016	2017
Přijaté písemnosti	73 925	74 504	145 986
Odeslané písemnosti	50 016	60 168	84 288

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2017

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Přijaté písemnosti	94 614	41 359	10 013	-	145 986
	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	43 274	1 546	36 468	3 000	84 288

SEKCE REGISTRACÍ

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

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

Oddělení klinického hodnocení posuzuje žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, žádosti o nemocniční výjimku, provádí dohled nad průběhem klinických hodnocení a vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro MZČR. Specifické léčebné programy umožňují při splnění určitých podmínek použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků. Ústav vydává stanoviska pro posouzení projektů, a nejedná-li se o klinická hodnocení jím regulovaná, 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 i pacientů a neinterventních poregistračních studií bezpečnosti.

4.2 Registrace léčivých přípravků

Žádosti o novou registraci

V roce 2017 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 590 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. V oblasti DCP/MRP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. Počet podaných žádostí o DCP/MRP registraci s ČR jako referenčním členským státem se navýšil z 87 žádostí v roce 2016 na 97 žádostí v roce 2017. Počet podaných žádostí o národní registraci se navýšil z 51 žádostí v roce 2016 na 64 žádostí v roce 2017 (tab. 3).

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2017 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 252 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti MRP/DCP i národních registrací zaznamenal pokles.

Změny registrací

V roce 2017 došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací, avšak zároveň došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací. Počet podaných žádostí o změny MRP/DCP registrací s ČR jako referenčním členským státem se navýšil ze 364 žádostí v roce 2016 na 436 žádostí v roce 2017. Počet podaných žádostí o změny MRP/DCP registrací s ČR jako dotčeným členským státem se navýšil z 3 875 žádostí v roce 2016 na 3 993 žádostí v roce 2017. Zároveň se zvýšil počet podaných žádostí o převody MRP/DCP i národních registrací, a to z celkového počtu 246 žádostí v roce 2016 na 313 žádostí v roce 2017.

Souběžný dovoz

V roce 2017 byl podán stejný počet žádostí o povolení souběžného dovozu jako v roce 2016, povoleno bylo 46 souběžných dovozů.

Zrušení registrace

V roce 2017 bylo vyřízeno 261 žádostí o zrušení registrace.

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

Proces registrace léčivých přípravků	Podáno v roce 2017	Vyřízeno celkem v roce 2017	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2017
Nová registrace	622	591	779
z toho národní	64	33	57
z toho MRP-RMS	1	0	23
z toho DCP-RMS	96	86	80
z toho CMS (MRP i DCP)	461	472	619
Prodloužení registrace	235	425	560
z toho národní	19	133	139
z toho RMS	31	62	32
z toho CMS	185	230	389
Národní změny registrace	2 487	2 424	424
z toho převod registrace	134	129	12
z toho PI a obal	268	205	43
z toho hromadné změny NAR	2 085	2 090	369
MRP-RMS změny	462	419	108
z toho převod registrace	26	20	1
z toho PI a obal	16	10	6
z toho hromadné změny MRP-RMS	420	389	101
MRP-CMS změny	4 146	3 939	1 271
z toho převod registrace	153	163	2
z toho PI a obal	165	133	53
z toho hromadné změny MRP-CMS	3 827	3 643	1 216
Zrušení registrace	279	261	14
Souběžný dovoz	40	46	9
Změna souběžného dovozu	58	49	21
Prodloužení souběžného dovozu	5	6	4
Zrušení souběžného dovozu	2	2	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

Jak uvádí tabulka 4, bylo v roce 2017 Ústavem vedeno 77 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2017 bylo u 112 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 2017

Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	77
z toho podaná žádost	72
z toho správní řízení z moci úřední	5
kladné rozhodnutí	52
záporné rozhodnutí	15
zastaveno pro nepřijetí	10
zastaveno pro bezpředmětnost	0
zastaveno pro nedoplnění	0
zpětvzetí žádosti	0

Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Konzultace a semináře v oblasti registrací léčivých přípravků

V roce 2017 Ústav poskytl 18 ústních konzultací a vydal 16 písemných stanovisek k procesně regulačním a odborným žádostem o konzultace.

V červnu 2017 Ústav uspořádal 2 celodenní semináře pro firmy týkající se novinek v oblasti registrací léčivých přípravků.

4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s EMA a jejím výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP) se Ústav v roce 2017 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 7× jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 2× jako „peer reviewer“ (hodnotitel zpráv zpravodajů),
- 1× hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II.

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

4.4 Klinická hodnocení

Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2017 v porovnání s předchozím rokem 2016 zůstával stejný. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze a mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli (tab. 5 a 6).

V roce 2017 stoupl počet předložených žádostí o klinická hodnocení fáze I. Z celkového počtu 378 národně předložených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 26 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 36 žádostí se týkalo orphan drugs (LP pro vzácná onemocnění). Do 42 klinických hodnocení byly zařazovány i děti nebo byly LP přímo určené pro dětskou populaci (pediatrické), což je o 8 více než v roce 2016. Celkem 10 klinických hodnocení proběhlo s přípravky pro moderní terapie (1× genová terapie, 6× somatobuněčná terapie a 3× tkáňové inženýrství). 10 žádostí bylo typu FIH (first-in-human). V průběhu posuzovacího procesu bylo 29 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení staženo, což je stejný počet jako v roce 2016. Žádná žádost nebyla zamítnuta.

Tab. 5 Klinická hodnocení (KH)

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2017	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2017	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	0	106	106	0	5
Ohlášení KH	0	272	284	0	24
Ohlášení dodatku ke KH	0	2 890	2 975	0	0

Tab. 6 Počty žádostí v roce 2017 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato žádostí v roce 2017	Posouzeno žádostí v roce 2017
Fáze I	31	28
Fáze II	102	107
Fáze III	199	206
Fáze IV	16	21
Studie bioekvivalence	30	28

V roce 2017 Ústav pokračoval v posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. V tomto roce bylo předloženo 535 DSUR, což je o 125 více než v roce 2016. V roce 2017 pokračoval projekt posuzování DSUR a vytváření assessment reports (hodnoticích zpráv), do kterého se zapojily i ostatní členské státy. Činnost Assessment Safety Report Worksharing (ASRW) Česká republika koordinuje. V roce 2017 se zapojilo 11 členských států a bylo vypracováno 78 hodnoticích zpráv, což je o 29 více než v roce 2016. ČR vypracovala 14 AR. Posuzování DSUR a zpracovávání hodnoticích zpráv bude pokračovat i v letošním roce. Vede k nastavení pravidel a vytvoření funkčního vzoru hodnotící zprávy pro budoucnost, až bude v souladu s požadavky nařízení pro klinická hodnocení povinností zpracování hodnoticích zpráv pro DSUR. Ústav se účastnil 11 TC a 1 meetingu v EMA.

Na podzim 2017 Ústav uspořádal dvě dvoudenní mezinárodní setkání: posuzovatelů bezpečnostních dat EU-NTC Course Clinical Trials Regulation: Assessment of Safety Reports a posuzovatelů farmaceutické dokumentace EU-NTC Course: Clinical Trials Regulation: Quality Assessment (IMPD).

Ústav pokračuje v zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), což je dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený skupinou Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) EMA. V rámci VHP bylo předloženo v EU 191 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení. Z toho byla ČR požádána o účast u 84 žádostí a účast přijala v 83 VHP procedurách (jedna odmítnuta, neboť KH nebylo dle podmínek zákona o léčivech možné v ČR provést), což je o dvě více než v roce 2016. U 32 VHP procedur žádala ČR být určena jako reference member state, ve 24 VHP procedurách ČR vedla proces posuzování jako reference member state. V roce 2017 bylo ve VHP proceduře předloženo celkem 510 významných dodatků, z toho v ČR 229 a ve 47 vedla ČR proceduru posuzování jako RMS.

V roce 2017 zahrnovaly velký podíl činnosti Ústavu přípravné práce na adaptaci nařízení č. 536/2014, o klinických hodnoceních. V rámci pracovní skupiny, která se skládá z pracovníků Ústavu a zástupců etických komisí, se uskutečnilo 5 společných pracovních jednání k zahájení projektu VHP-plus, tzn. zapojení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení do VHP procedur. Proběhla školení členů etických komisí ve VHP procedurách, příprava SP spolupráce a koordinace činnosti. Zástupci Ústavu v pracovní skupině připravovali podklady k nastavení

nového systému etických komisí a připravili podklady pro opakovaná jednání s MZ. Pokračovala přípravná jednání pro tvorbu databáze klinických hodnocení v rámci projektu Ústavu a příprava zadávací dokumentace k vypsaní výběrového řízení. Pokračovali jsme v aktivním zapojení do činnosti pracovní skupiny při EMA k tvorbě portálu a nové EU databáze KH. Ústav se účastnil devíti jednání v EMA a pěti telekonferencí. V roce 2017 proběhlo dvakrát testování EU portálu, kterého se vždy účastnili i pracovníci Ústavu. Přípravy na adaptaci nařízení budou intenzivně pokračovat i v roce 2018.

Ústav pokračuje v aktivním zapojení do odborných mezinárodních pracovních skupin. V rámci pracovní skupiny CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) se zúčastnil osmi jednání, z toho sedmi jednání v EMA a jednou připojením k jednání, a dvou telekonferencí o bezpečnosti přípravků. V pracovní skupině se řešily aktuální otázky k adaptaci nařízení č. 536/2014 a nové designy protokolu a přístup v rámci EU ke studiím Basket Trials, Matrix Trials, Umbrella Trials, Q&A k RSI (Reference Safety Information) aj. Šestkrát se Ústav účastnil jednání ad hoc skupiny k adaptaci nařízení č. 536/2014 v Bruselu.

V oblasti etických komisí se v roce 2017 Ústav aktivně účastnil dvou seminářů Fóra etických komisí, pořádal pět pracovních schůzek se zástupci multicentrických etických komisí, všechny společně s pracovní skupinou pro adaptaci nařízení č. 536/2014, a svolal jednu schůzku se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí, zástupci Svazu pacientů).

Ústav realizoval celkem tři semináře pro zadavatele, smluvní organizace a monitory, z toho jeden dvoudenní seminář správné klinické praxe, na kterých jeho zástupci přednesli devět externích tuzemských prezentací, tři pro lékaře, dvě pro patientské organizace, tři pro členy etických komisí a jednu pro kvalifikované osoby; jednu zahraniční prezentaci na DIA konferenci o stavu adaptace nařízení pro klinická hodnocení v ČR.

Specifické léčebné programy: Bylo předloženo 48 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu. Stanovisko bylo vydáno ke 45 žádostem, 34 rozpracovaných přešlo do roku 2018.

Neregistrované LP: V roce 2017 bylo přijato 6 600 hlášení o použití neregistrovaných LP, což je o 1 412 více než v roce 2016. Ústav pokračuje v kontrole předepisování neregistrovaných léčivých přípravků a hlášení lékařů.

V roce 2017 poskytl Ústav 18 konzultací a vydal čtyři písemná stanoviska k problematice týkající se činnosti Oddělení klinického hodnocení a 36 stanovisek k rozlišení grantových projektů, jedná-li se, či nejedná o klinické hodnocení podléhající povolení/souhlasu s ohlášením klinických hodnocení.

4.5 Farmakovigilance

V roce 2017 Ústav přijal 3 804 primárních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) z území České republiky (graf 1). Z toho bylo 1 777 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 2 027 hlášení, která přímo na Ústav zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti (hlášení od pacientů bylo 712). Každé jednotlivé hlášení, které do Ústavu došlo, je zpracováno, individuálně hodnoceno a zadáno do databáze nežádoucích účinků ČR (CDNÚ) a současně odesláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO. Záznamy v databázích NÚ jsou za účelem vyhledání nových farmakovigilančních signálů pravidelně kontrolovány a hodnoceny statistickými i kvalitativními metodami. Kromě pečlivého průběžného hodnocení všech hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé odpovědní za hodnocení signálů k 63 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2017 Oddělení farmakovigilance (FV) zhodnotilo 533 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR raportérem FV signálů pro EU.

Vzhledem k tomu, že v EMA probíhala změna databáze NÚ EudraVigilance, musely všechny členské státy zajistit kompatibilní národní databáze hlášení NÚ. Ústav proto vedl projekt Implementace nové Centrální databáze nežádoucích účinků (CDNÚ) a v roce 2017 se uskutečnila jeho zásadní část. Vývoj databáze probíhal v úzké spolupráci vybraného dodavatele (Orsia spol. s r.o.) s datamanážery Oddělení FV s podporou IT. Vedle samotné aplikace se připravovala i její vazba na nově vyvíjený webový formulář pro nahlášení nežádoucích účinků, na nový typ gateway a výstupy dat pro BI Ústavu. Aplikace byla předána dodavatelem začátkem června 2017, předcházelo uživatelské testování procesu zpracování a ověření přístupu k hlášením a vyškolení všech uživatelů. Testování funkčnosti aplikace směrem k odesílání a přijímání hlášení do databáze EudraVigilance v EMA proběhlo v červenci a srpnu 2017 – bylo testováno napojení na novou gateway Ústavu Axway Activator verze 5.12, odesílání a přijímání hlášení ve formátech R2 i R3 a nastavení příjmu hlášení přes tzv. rerouting hlášení z EMA. Doladování a odstraňování chyb probíhalo v dalších měsících. Dvakrát proběhla kontrolní migrace všech dat ze staré databáze a byly zapracovány připomínky ke správnosti migrace za FV. Byl připraven přesný plán přechodu ze stávající R2, databáze nežádoucích účinků na novou, R3 databázi, napojenou na novou gateway, který byl komunikován na webu Ústavu s EV partnery. 7. 11. 2017 byla odpojena stará aplikace CDNÚ od původně užívané gateway, aplikace byla uzavřena a převedena do nové aplikace. Ta byla 22. 11. 2017 (v souladu s ostatními EV partnery) napojena na gateway a byla zahájena výměna elektronických hlášení s EMA podle nových pravidel v rámci EU. Dále byly řešeny problémy, které nastaly v souvislosti s ostrým provozem, a bylo pokračováno v přípravě webového formuláře – proběhlo testování uživatelů v rámci Ústavu i uživatelů mimo Ústav. Byly specifikovány požadavky pro BI výstupy z dat, kontrola správnosti výstupů pokračuje i v roce 2018. Projekt Implementace Centrální databáze nežádoucích účinků byl ukončen v prosinci 2017, pokračují práce na webovém formuláři a BI.

Oddělení farmakovigilance stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2017 celkem 13 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA-lead member state. Jako PRAC raportér (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) látky blinatumumab, registrované v EU v roce 2015, pro EU provedl Ústav během roku 2017 hodnocení prodloužení registrace, dvě zhodnocení protokolu registrační studie bezpečnosti, čtyři hodnocení změny registrace a dvě zhodnocení PSUSA – tedy zhodnocení celkem devíti procedur týkajících se této látky. V roce 2017 jsme se stali též PRAC raportérem pro centralizovaně registrovanou látku mexiletin, ke které jsme zhodnotili farmakovigilanční část registrační dokumentace.

Ústav se aktivně účastnil 11 jednání farmakovigilančního výboru PRAC v EMA a 10 telekonferenčních jednání výboru PRAC. Ústav byl nominován PRAC raportérem v celoevropském přehodnocení přínosů a rizik fluorochinolonových antibiotik (EU referral podle článku 31). Toto hodnocení probíhá v několika kolech ještě i v roce 2018. Ústav je rovněž aktivně zapojen do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav na své internetové stránce 30x zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil 157 edukačních materiálů a 28 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků.

Hodnotitelé Oddělení farmakovigilance se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2017 vypracovali k farmakovigilanční dokumentaci celkem 840 zpráv.

Ústav vydal čtyři čísla informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance a také pravidelná rubrika „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR.

Bylo zpracováno 55 ohlášení (zahájení nebo ukončení) poregistračních studií bezpečnosti.

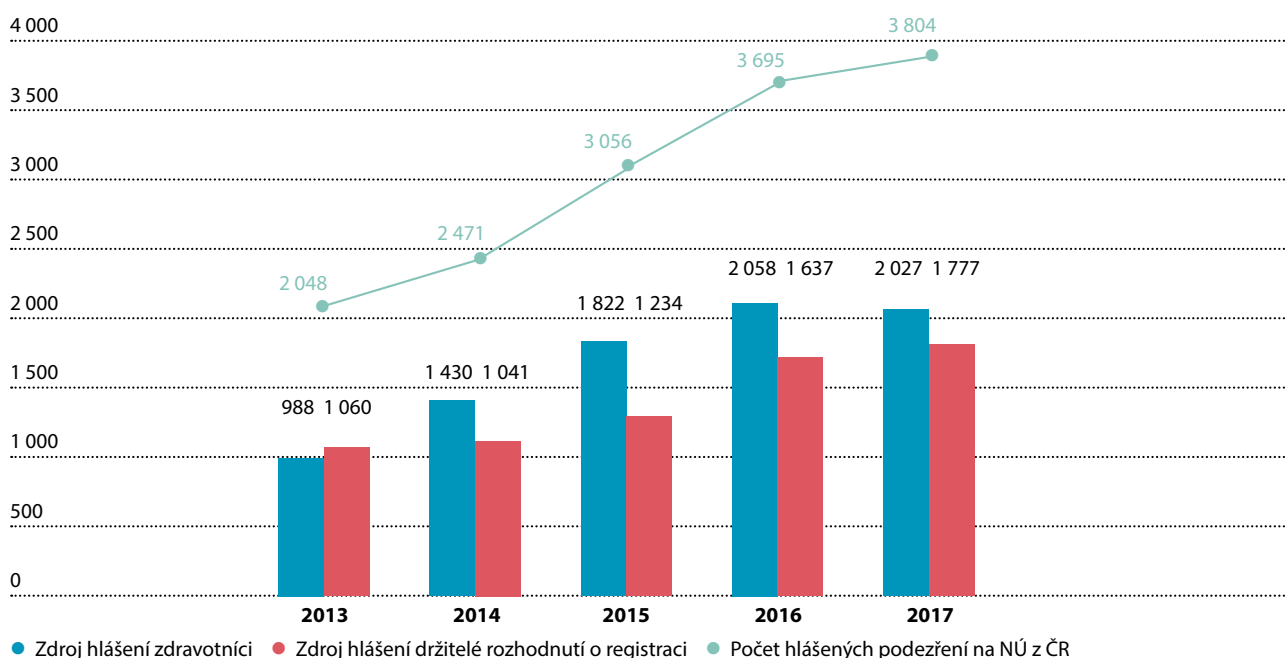
Farmakovigilanční oddělení provedlo během roku 2017 celkem 11 inspekci farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci, z toho tři byly z programu EMA.

Oddělení farmakovigilance komunikuje s veřejností a odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. V roce 2017 písemně či telefonicky zodpovědělo přes 530 dotazů.

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

také vedlo výuku farmakovigilance na 2. LF UK pro studenty medicíny 4. ročníku. Průběžně probíhá školení ve farmakovigilanci v rámci předtestační přípravy v oboru klinická farmacie, během roku 2017 oddělení vedlo tři taková školení. Ústav se také věnuje edukaci farmaceutických firem ve správném provádění farmakovigilance. V roce 2017 uspořádalo pro firmy dva celodenní semináře týkající se novinek ve farmakovigilanci za předchozí rok a dva dvoudenní semináře o základech farmakovigilance.

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



SEKCE DOZORU

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

Odbor lékárenství a distribuce zajišťuje kontrolu dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a vydávání povolení k distribuční činnosti včetně vedení registru zprostředkovatelů léčivých přípravků a dále provádí dozor v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků. Kon-

trolovanými subjekty jsou distributoři, lékárny, prodejci vyhrazených léčivých přípravků a specializovaná pracoviště zdravotnických zařízení. Kontrola zacházení s léčivými přípravky se provádí i ve všech ostatních zdravotnických zařízeních. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti jednotlivá regionální pracoviště Ústavu.

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

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

Oddělení právní podpory a enforcementu se zabývá vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a dále prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivy. V rámci prosazování práva Ústav spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policií ČR, Celní správou ČR, SZPI a kontrolními úřady členských států EU).

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

4.6 Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí Odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly jsou od roku 1995 aktivním členem mezinárodní sítě OMCL (Official Medicines Control Laboratories) při 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 2017 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 2017 obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v tabulce 7.

Tab. 7 **Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů (projekty uzavřené v roce 2017)**

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
2/2015 – Padělky*	83	83	0	0	1
5/2015 – Volně prodejné přípravky ve formě gelů	12	24	22	2	0
3/2016 – Lékárenské vzorky*	62	202	173	29	0
1a/2015 – Meloxicam	11	21	21	0	0
1b/2015 – Montelukastum	11	21	21	0	0
1c/2015 – Escitalopram	18	64	64	0	0
1d/2015 – Cetirizin	15	31	31	0	0
1e/2015 – LP Dr.MAX	3	6	6	0	0
7/2015 – Kontrola Braill. písma na obalech	58	76	76	0	0
8/2015 – Kortikosteroidy	31	62	62	0	2
3BIO/2015 – Ověření mikrobiologické jakosti LP pro nosní podání	20	20	20	0	0
1BIO/2016 – Kontrola chřipkových vakcín pro sezonu 2016/17	2	6	6	0	0
2BIO/2016 – Ověření mikrobiologické jakosti pastilek proti bolesti v krku	12	22	22	0	0
Celkem (bez 2/2015 a 3/2016)	265	353	351	5	5

* Vzorky z tohoto projektu započítány v roce 2016.

Projekty jsou připravovány na základě „risk-based“ analýzy. Kritérii jsou zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány týmem pro jakost. V roce 2018 probíhá práce na těchto projektech: Kontrola vazodilatancií, Kontrola léčivých přípravků obsahujících telmisartan, loratadin, betaxolol a kys. salicylovou. Schváleny jsou rovněž projekty Kontrola léčivých přípravků obsahujících diklofenak a dále projekty Oddělení bio-

logických metod (Kontrola chřipkových vakcín pro sezonu 2017/2018, Ověření mikrobiologické jakosti rostlinných čajů, Ověření mikrobiologické jakosti živých léčivých přípravků, Kontrola MMR vakcín). Projekt zabývající se provedením LAL testu u tkáňových lepidel je před uzavřením. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky, Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků.

Tab. 8 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet nahlášených LP	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží*	Nepropuštěno
Krevní deriváty	61	956	945	11	956	0
Vakcíny	34	349	349	0	349	0
Jiné	1	1	0	1	0	1

* Některé šarže byly propuštěny opakovaně.

Tab. 9 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary Ústavu, jinými organizacemi státní správy nebo EDQM

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	46	38	7
Podezření na padělků, nelegálních vzorků*	60	0	0
Lékařské vzorky	224	204	20
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	7	0	0
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	138	135	3
Ověření kvality referenční látky pro Ph.Eur.	1	1	0
Ostatní rozborů**	14	14	0
Celkem	490	392	30

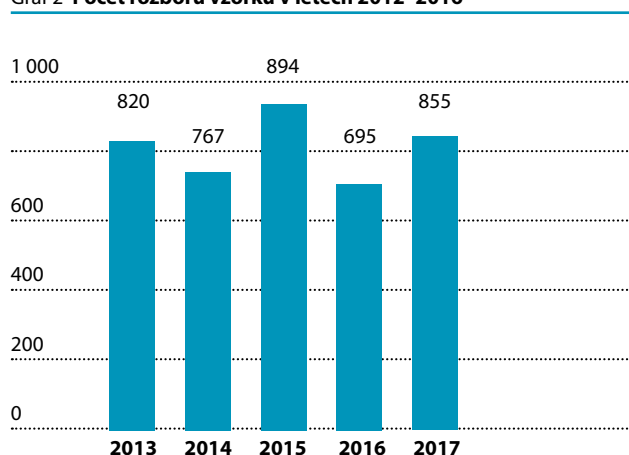
* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

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

V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 855 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) se oproti loňskému roku snížil a činil 3,9 % (6,3 % v roce 2016; 5,3 % v roce 2015; 4,8 % v roce 2014; 3,5 % v roce 2013). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékařských vzorků (včetně závad v adjustaci) a vzorků reklamovaných lékaři a pacienty. Snížení procenta nevyhovujících vzorků je způsobeno zejména větším počtem kontrol hromadně vyráběných léčivých přípravků, jejichž kvalita je dobrá (pouze dva nevyhovující vzorky z 347).

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

Graf 2 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 ověřování jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program).

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2017 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 10.

Tab. 10 Účast na mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 168	Liquid Chromatography	Dobré
PTS 169	UV-VIS Spectrophotometry	Dobré
PTS 173	Prekallikrein Activator in Human Albumin	Mimo specifikaci – neshoda
PTS 177	Liquid Chromatography	Dobré
PTS 178	Dissolution	Dobré
CAP 17/36	Javlor	Dobré
CRS	Calcium Folate	Dobré

Vysvětlení zkratk:

PTS – kruhový test pořádaný EDQM / Proficiency Testing Study. Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány vzorky, referenční látky a metoda.

Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie.

CAP – analýza centrálně registrovaného přípravku (central authorised product) v rámci společného programu EMA a EDQM.

CRS – ověření kvality referenční látky pro EDQM / chemical reference substance.

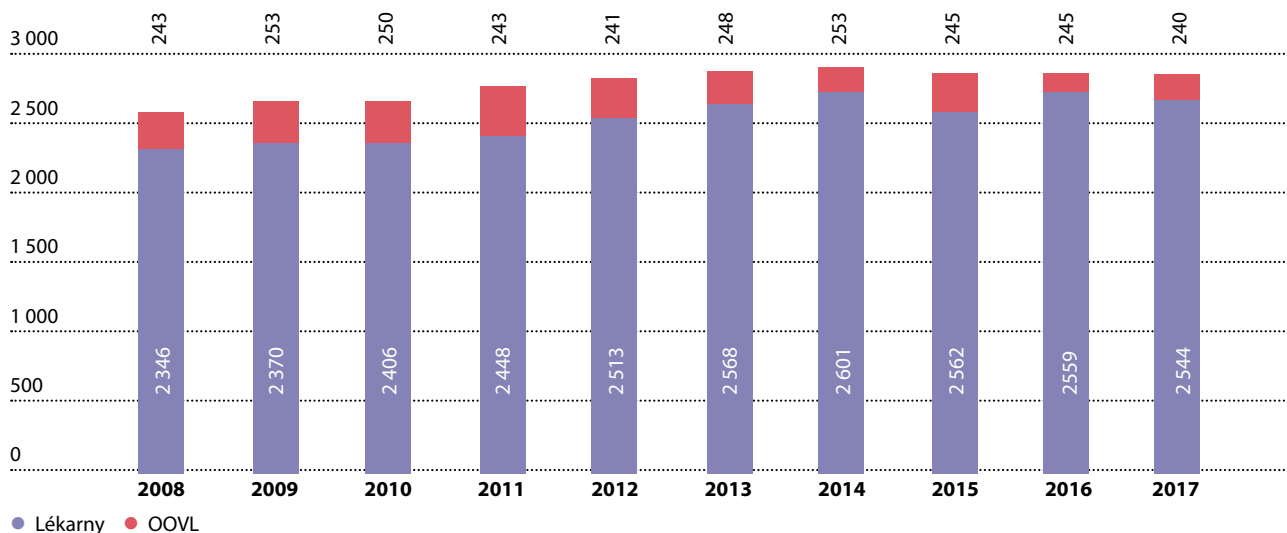
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv

K základním činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky, který Ústav provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených 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 2017 Ústav evidoval celkem 2 544 lékáren, z toho byly 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo 240 odloučených oddělení výdeje léčiv a ZP (dále jen „OOVL“), 406 výdejen ZP, 2 368 prodejců vyhrazených léčivých přípravků, 44 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 451 distributorů léčivých přípravků. Pokračovala stagnace celkového počtu lékáren, oproti roku 2016 se celkový počet lékáren snížil o 15 subjektů a počet OOVL o 5 oddělení (graf 3).

Graf 3 Počet lékáren a OOVL v letech 2007–2016 (stav vždy k poslednímu dni daného roku)



V roce 2017 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 876 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 40 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v 38 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekurzory byla provedena ve 452 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 110 lékáren, z toho se ve 4 případech jednalo o kontroly cílené, a u 14 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 258 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 12 433 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená SŘ

na základě kontrol provedených v předchozím období). V 5 případech byla lékárna pozastavena příprava léčivých přípravků, ve všech případech byly důvodem neověřené váhy používané při přípravě léčivých přípravků.

Mezi hlavní důvody vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě a kontrole léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, 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 či výdeje a jejím uchovávání, uchovávání či výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků, převody léčivých přípravků mezi lékárnami a nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků do zahraničí.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2017 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 31 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 647 000 Kč a v případě porušení zákona o prekurzorech vydáno 11 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 115 000 Kč.

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

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů v 65 případech. Poskytovatelům lékařské péče bylo vydáno 25 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty dle zákona o cenách v celkové výši 625 000 Kč za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje hrazených léčivých přípravků bylo zjištěno v 5 případech. Týkalo se nabídek získání věrnostních bodů s možností jejich následného uplatnění v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Na základě kontrolních zjištění bylo vydáno 6 pravomocných rozhodnutí o uložení

pokuty podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v celkové výši 90 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená SŘ na základě kontrol provedených v předchozím období).

V roce 2017 bylo dále provedeno 300 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na 32 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 268 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 20 cílených inspekci. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem 19 pravomocných rozhodnutí o pokutách v celkové výši 1 110 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená SŘ na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků, nevedení záznamů o zacházení s léčivými přípravky a další závažná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcím předpisem.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2017 týkala celkem 111 provozoven, za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 9 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 55 000 Kč.

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

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2017 uvádí tabulka 11.

Tab. 11 **Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2017**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	876	477	54,4	253	28,9	146	16,7	5	-	258
	Cenové kontroly	110	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	25
	Kontroly NL	452	299	66,2	115	25,4	38	8,4	-	-	42
	a prekursorů										
ONM		16	12	75,0	3	18,8	1	6,2	-	-	-
HAV		2	-	-	2	100,0	-	-	-	-	-
Zdravotnická zařízení		300	195	65,0	72	24,0	30	10,0	-	-	19
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		111	84	75,7	16	14,4	10	9,0	-	-	9

Pozn.: Nebyly klasifikovány 3 kontroly zdravotnických zařízení a 1 kontrola prodejce vyhrazených léčivých přípravků.

Klasifikace závad

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

Sankce

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

V roce 2017 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 250 vzorků léčivých přípravků, z nichž 93 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 157 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem 7 nevyhovujících, zjištěnými závadami byly nevyhovující obsah účinných látek, celková hmotnost vzorku a nevyhovující galenické zpracování (rozpadavost a hmotnostní stejnoměrnost). U celkem 19 vzorků určených k výdeji byly zjištěny závady v jejich označení na obalu.

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí tabulka 12.

Tab. 12 **Výskyt sledovaných typů závad v procentech z celkového počtu nevyhovujících vzorků**

Typ závady	2015	2016	2017
Nevyhovující obsah účinné látky	42,9	25,0	57,1
Nevyhovující celková hmotnost	42,9	50	14,3
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	-	25,0	28,6
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 ZP. V roce 2017 bylo přijato celkem 296 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 288 souhlasných závazných stanovisek. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 18 provozovatelů a bylo vydáno 15 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 103 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 6 případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále proběhlo v této souvislosti 10 úvodních kontrol výdejen ZP a 227 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech nebo zákonům o návykových látkách a o prekurzorech. Tabulka 13 uvádí rovněž údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 13 **Další činnost Odboru lékárenství a distribuce**

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
103	68/10	83/15
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
6	10	227

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2017 zvýšil o 11 subjektů na celkem 451 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 157 subjektů, které jsou zároveň držiteli povolení k distribuci a provozovatelem lékárny.

V roce 2017 bylo vydáno 42 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 142 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 31 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Ve dvou případech pozbylo povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech. U jednoho

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

O zápis, změnu nebo výmaz z registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků požádalo v roce 2017 celkem 20 subjektů, k 31. 12. 2017 bylo v registru zapsáno celkem 33 subjektů.

Tabulka 14 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci a registrací zprostředkovatelů léčivých přípravků.

Tab. 14 **Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2017**

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí / proveden zápis
Žádost o povolení distribuce	44	42
Žádost o změnu povolení distribuce	149	142
Žádost o zrušení distribuce	34	31
Žádost o zápis / změnu / výmaz zápisu v registru	20	18

Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

V roce 2017 bylo provedeno celkem 355 inspekci distributorů a 4 inspekce zprostředkovatelů, z nichž bylo 15 cílených kontrol provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato a prošetřeno 27 podnětů, ve 2 případech bylo na jejich základě zahájeno SR 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 Ústavu.

Z celkového počtu 268 hodnocených inspekci u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 73,1 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 20,2 % stupněm 2 (uspokojivé) a 6,7 % stupněm 3 (neuspokojivé).

Po proběhlých inspekcích bylo vydáno celkem 200 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 49 certifikátů s omezenou dobou platnosti (v 10 případech na 1 rok, ve 38 případech na 2 roky, u 1 certifikátu byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora). Všechny vydané certifikáty jsou obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMP.

Oddělení správné distribuční praxe se dále podílelo na 4 šetřeních podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku a možného výskytu padělků v distribučním řetězci a z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku a Odboru laboratorní kontroly Ústavu realizovalo odběry vzorků registrovaných léčivých přípravků v distribučním řetězci pro účely

jejich laboratorní kontroly. V rámci konzultační činnosti poskytlo celkem 17 konzultací týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe a průběžně poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožadání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (MZČR, finanční úřady, soudy, Policie ČR, MHRA nebo EMA).

V roce 2017 bylo provedeno 14 cenových kontrol distributorů zaměřených na kontrolu dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve dvou případech, jednalo se o nedodržení úředně stanovené maximální ceny léčivých přípravků, resp. nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění. Pravomocně byly za spáchání cenových deliktů v roce 2017 uloženy tři pokuty v celkové výši 20 000 Kč.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo celkem 33 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 4 532 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená SR na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody podání návrhů na uložení pokuty patřily neplnění povinnosti poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o distribuovaných léčivých přípravcích, nedodržování pravidel správné distribuční praxe, distribuce léčivých přípravků nakoupených provozovatelem lékárny, nezajištění služeb kvalifikované osoby, nedostatečně účinný systém jistění jakosti včetně stanovení postupů a opatření pro řízení rizik a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

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

Výsledky kontrol distributorů v roce 2017 uvádí tabulka 15.

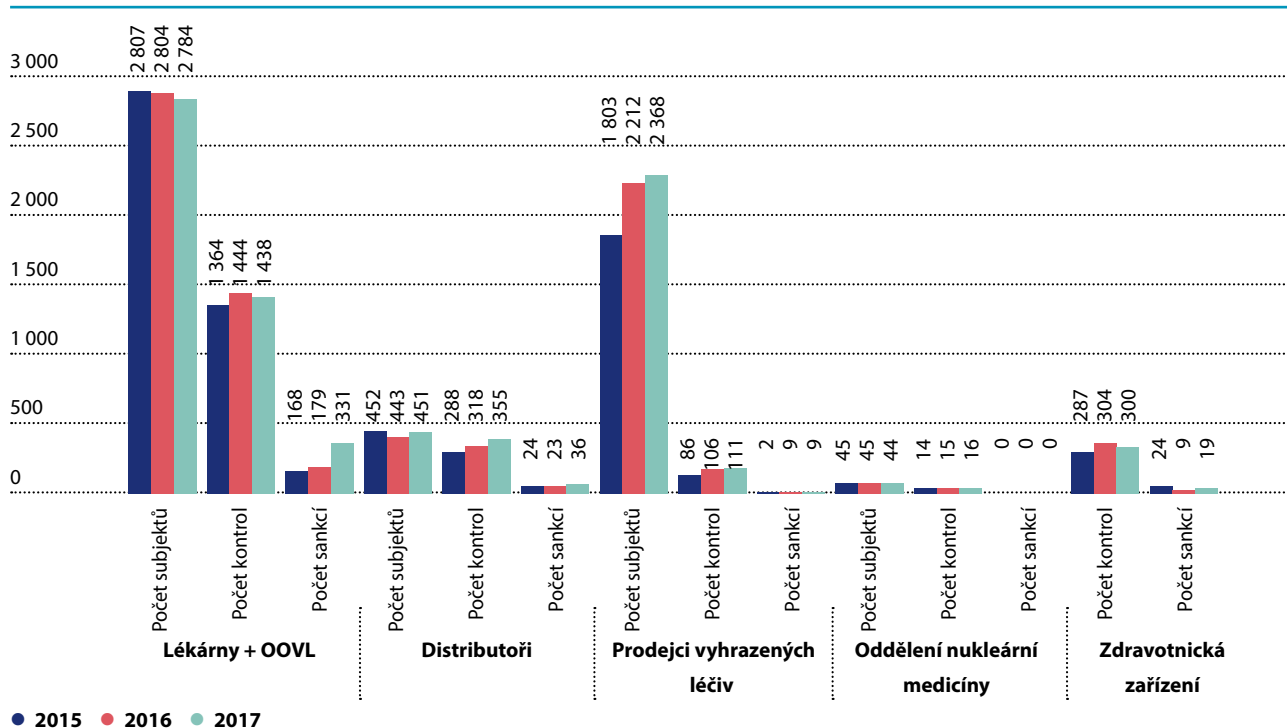
Tab. 15 **Inspekční dozor nad distributory**

Celkem	Počet inspekci				Hodnocení inspekci			Opatření	
	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	NCR	návrh na pokutu
355	44	253	15	43	196	54	18	2	47

Hodnocení inspekci

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

Graf 4 **Informace o dozorové činnosti 2015–2017**



4.8 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 Ústavu.

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 95 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet vydaných rozhodnutí o změně povolení výroby byl o 5 % vyšší než v roce 2016.

Oblast lidských tkání a buněk

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

V roce 2017 bylo přijato 55 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti. Počet podaných žádostí byl o 5 % vyšší než v roce 2016 (graf 5).

Tab. 16 **Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk**

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

* ZTS – zařízení transfuzní služby.

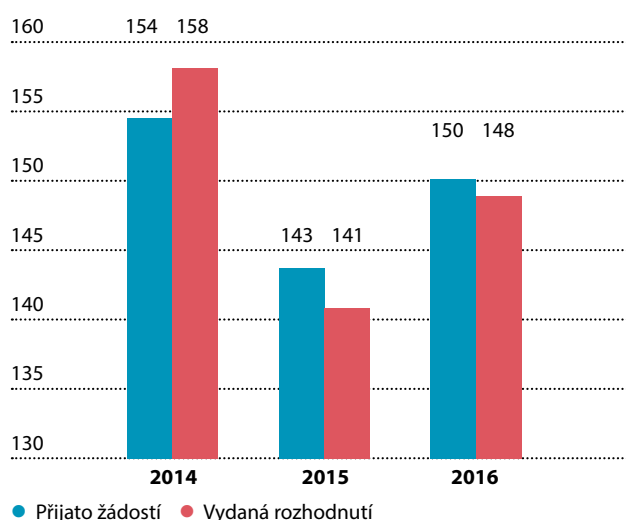
V roce 2017 bylo provedeno celkem 292 inspekcí, z toho 84 inspekcí se týkalo regulované oblasti tkání a buněk. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2014–17 uvádí tabulka 18 a grafy 6 a 7.

Úvodní kontrola se prováděla v souvislosti se žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následná kontrola se prováděla u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek, v kontrolních laboratořích nebo v 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 SVP obsahuje i hodnocení rizik výroby a dalších kritérií. Kontrola související se změnou se provádí tehdy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činnosti (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 104 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek a kontrolních laboratoří došlo v devíti případech k porušení zákona o léčivech. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou.

Inspekce ve 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.

Graf 5 Počty přijatých a vyřízených žádostí



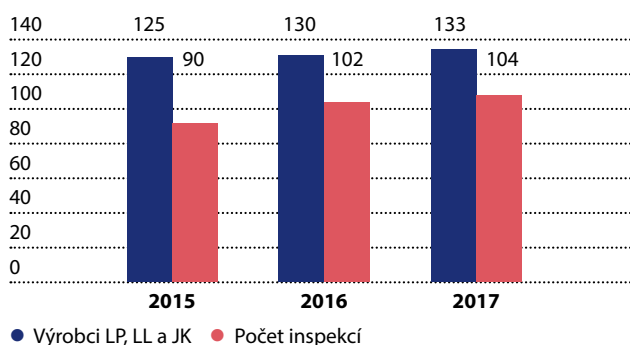
Tab. 17 Provedené kontroly v roce 2017 a jejich výsledky

	Počet inspekci						Hodnocení inspekci		
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹⁾	nesplňuje	porušení zákona	pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	57	5	43	1	8	48	0	8	2
Výrobci léčivých látek	20	1	14	0	5	15	0	1	0
Kontrolní laboratoře	22	1	18	1	2	19	0	0	0
DLL	5	0	5	0	0	5	0	0	0
ZTS	57	2	50	0	5	52	0	0	0
Krevní sklady	22	0	22	0	0	22	0	0	0
Inspekce SKP – etické komise	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	25	0	2	23	0	2	0	7	0
Inspekce TZ, OZ, DL	84	13	55	11	5	68	0	0	2

DLL – dovozci léčivých látek, ZTS – zařízení transfúzní služby, TZ – tkáňové zařízení, SKP – správná klinická praxe, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, ¹⁾ – hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

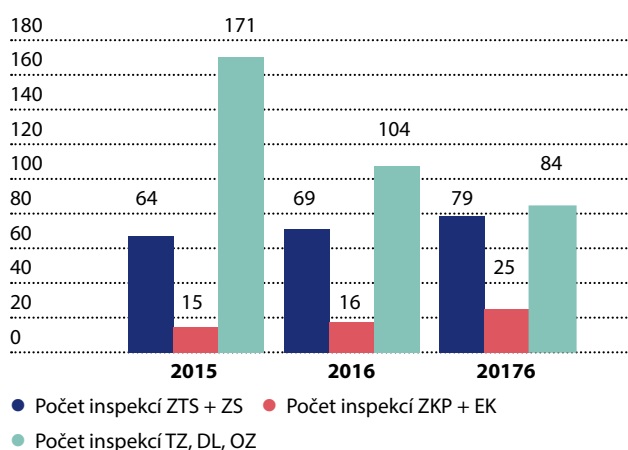
Tab. 18 **Kontroly provedené v letech 2014–2017**

	2014		2015		2016		2017	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	71	1	52	0	71	3	57	8
Výrobci léčivých látek	27	0	15	0	18	2	20	1
Kontrolní laboratoře	11	0	23	0	9	0	22	0
DLL	-	-	-	-	4	0	5	0
ZTS	46	0	47	0	47	0	57	0
Krevní sklady	11	0	17	0	22	0	22	0
Inspekce SKP+ etické komise	21	0	15	0	16	7	25	0
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	107	0	171	0	104	1	84	0
Celkem	294	1	340	0	295	13	292	0

Graf 6 **Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí**

Hemovigilance

V roce 2017 bylo přijato 32 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfúzních přípravků (TP) od 16 regulovaných subjektů (zařízení transfúzní služby nebo krevní banky). Z tohoto počtu se v pěti případech ZNR týkala dárců krve nebo jejích složek, 18 případů ZNR se týkalo potransfúzní reakce příjemců TP, v 8 případech se o ZNR nejednalo a jeden případ dosud není uzavřen. ZNR u příjemců TP měla ve čtyřech případech závažné následky a v jednom případě lehké následky, ve dvou případech došlo k úmrtí příjemce TP bez souvislosti s transfúzí, u zbývajících ZNR došlo k úplnému uzdravení. U všech pěti případů ZNR u dárce krve nebo krevních složek došlo k úplnému uzdravení. Dále bylo přijato 34 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP od osmi regulovaných subjektů. Z tohoto počtu se v sedmi případech jednalo o výdej přípravku

Graf 7 **Přehled inspekce v oblasti ZTS, SKP a LTB provedených v letech 2014–2017**

s dodatečně zjištěnou závadou, ve čtyřech případech se jednalo o chybu člověka, dva případy spadají do kategorie ostatní, v 19 případech se o ZNU nejednalo a dvě události dosud nejsou uzavřeny. Každé hlášení, které jsme obdrželi, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi. Nadále probíhá osvěta ke zvýšení informovanosti regulovaných subjektů o významu hlášení podezření na ZNR a ZNR. Ve spolupráci se Společností pro transfúzní lékařství byl připraven dokument s doporučením, jak hodnotit a hlásit nežádoucí reakce (k dispozici na stránkách SÚKL). V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) jsme v roce 2017 obdrželi 18 hlášení od pěti států. V 16 případech se jednalo o epidemiologickou situaci (12× související s výskytem viru západonilské horečky, dvakrát související s výskytem malárie a dvakrát související s výskytem onemocnění chikungunya) a ve 2 případech se jednalo o varování související s kvalitou a bezpečností ZP používaných výrobců TP.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2017 bylo evidováno celkem devět držitelů certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce bylo provedeno pět následných kontrol.

Správná klinická praxe (SKP)

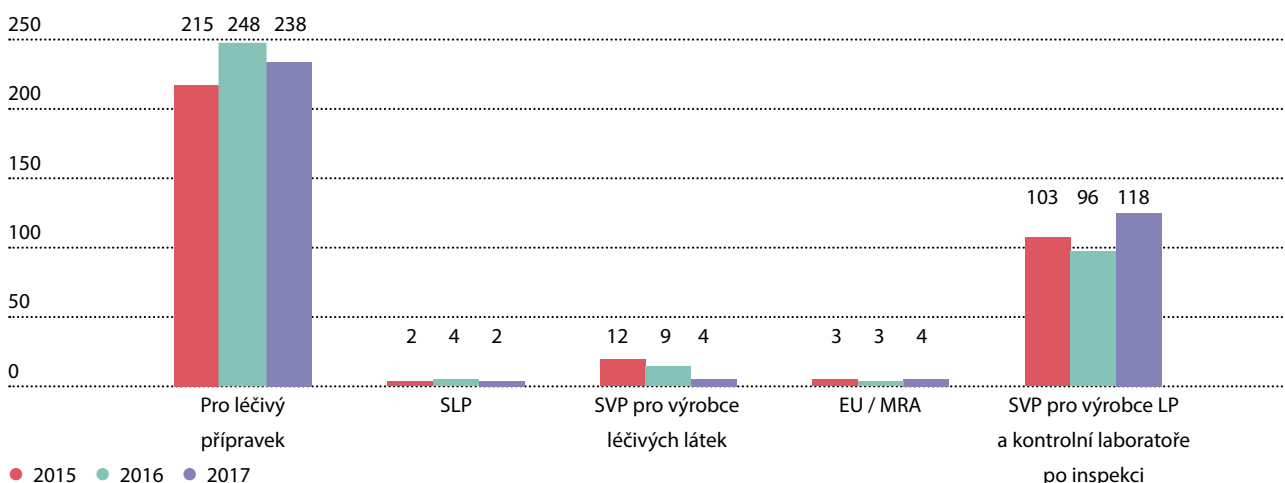
V průběhu roku 2017 bylo provedeno celkem 25 kontrol správné klinické praxe (SKP). Z toho se v 21 případech jednalo o cílenou kontrolu místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), ve dvou případech o kontrolu k ověření plnění nápravných a preventivních opatření, v jednom případě se jednalo o systémovou kontrolu a v jednom případě o systémovou kontrolu na základě žádosti o vydání certifikátu SKP.

Opatření a sankce

V roce 2017 bylo v devíti případech zjištěno porušení zákona o léčivech. Podle zákona o lidských tkáních a buňkách byly uloženy dvě sankce.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 365 různých certifikátů. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Graf 8 Vydané certifikáty**Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy**

Bylo přijato celkem 1 190 případů (pokles oproti roku 2016 o 7,5 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

Zahraniční inspekce

V roce 2017 byly provedeny čtyři inspekce správné výrobní praxe u zahraničních subjektů v Turecku a Indii.

Oddělení SKP jménem EMA provedlo ve spolupráci s inspektory dalšího členského státu EU tři mezinárodní inspekce a dále proběhla jedna mezinárodní pozorovaná inspekce v rámci PIC/S – JVP programu.

Tab. 19 Zahraniční inspekce

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

4.9 Závady v jakosti léčiv

Od roku 2009 do roku 2013 došlo k rapidnímu nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti léčiv. Poměrně značný nárůst podnětů lze ve srovnání s roky 2014 a 2015 pozorovat i v letech 2016 a 2017. Počet přijatých podnětů v roce 2017 byl doposud nejvyšší od počátku vzniku Oddělení závad v jakosti (viz tabulka 20 a graf 9).

V roce 2017 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách a neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků. Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA a PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 76 zpráv o závadách v jakosti léčiv.

V letech 2015, 2016 i 2017 byl zaznamenán značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení, a to ve srovnání s roky předešlými (viz graf 9). Oddělení závad v jakosti v roce 2017 řešilo takových případů celkem 45, přičemž ve 14 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Nadále probíhá vzájemná výměna informací se slovenskou autoritou ŠÚKL v Bratislavě, se kterou Oddělení závad v jakosti spolupracovalo v roce 2017 na několika případech.

Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe. Takových podnětů obdrželo oddělení v roce 2017 celkem 54.

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů, přičemž v návaznosti na novou kompetenci Ústavu bylo od 1. 4. 2017 v souladu s § 13 odst. 2 písm. n) a § 23 odst. 2 písm. b) novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů zahájeno celkem 20 SŘ o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčiva se závadou v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob. Přehled opatření provedených v roce 2017 při řešení závad v jakosti u jednotlivých léčivých přípravků (vztaheno na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 21. Ve všech případech však zásahy vůči trhu prováděli sami držitelé rozhodnutí o registraci či provozovatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Oddělení závad v jakosti mimo jiné monitorovalo i stahování léčivých přípravků z trhu z registračních důvodů (např. zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje atd.). Z registračních důvodů bylo v roce 2017 staženo celkem 21 léčivých přípravků (vztaheno na kódy SÚKL).

Tab. 20 Počet přijatých podnětů

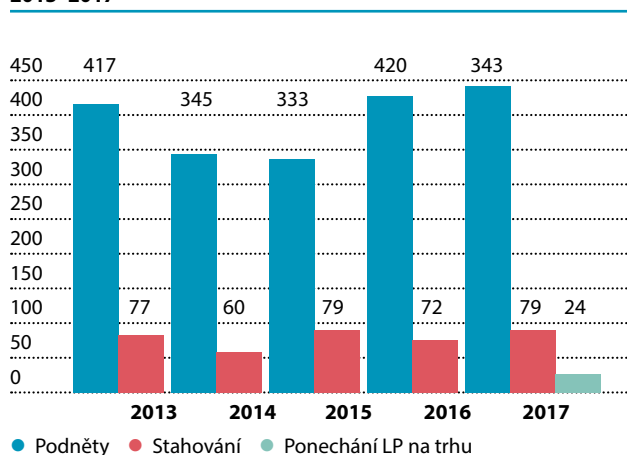
Závady v jakosti	2013	2014	2015	2016	2017
Přijaté podněty celkem	417	345	333	420	443
Podněty z ČR	210	181	181	243	277
Podněty ze zahraničí	207	164	152	177	166
Vedlo ke stažení*	77	60	79	72	79
Správní řízení (nově od 04/2017)	-	-	-	-	20
Vydané RV	1	6	16	18	19
Vydané RA	3	6	11	17	22

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

Tab. 21 Provedená opatření v roce 2017 (na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	71
Stažení z úrovně pacientů	8
Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	8
Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	3
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v rámci správního řízení	24

Graf 9 Počet podnětů a stahování léčivých přípravků 2013–2017



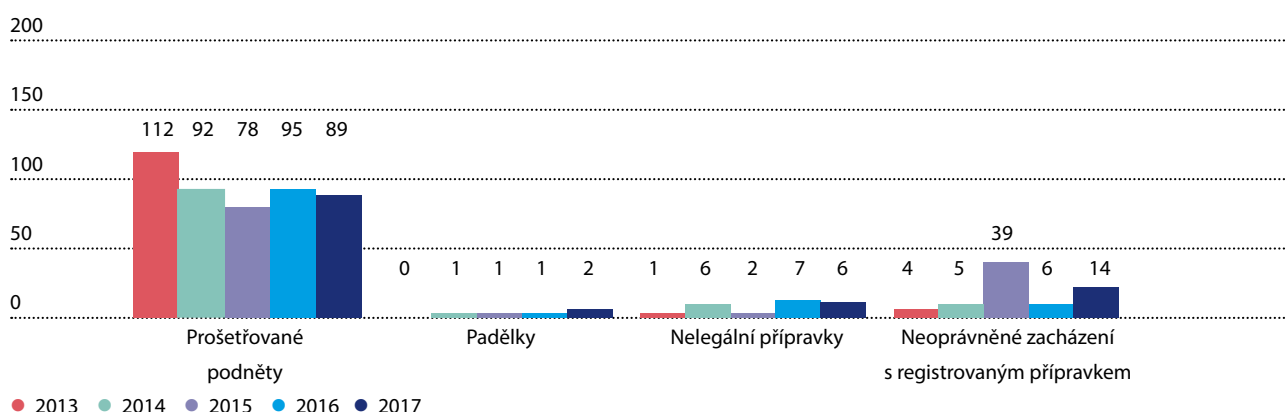
Ústav se stejně jako v minulých letech zabýval kontrolou dodržování povinnosti držitele rozhodnutí o registraci uvedené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění. Takových podnětů bylo řešeno celkem 11, z nichž dva byly předány k vydání příkazu za porušení výše uvedené povinnosti. V porovnání s předešlými roky se počet podnětů snižuje, neboť držitelé rozhodnutí o registraci se již během uplynulých let na plnění této povinnosti adaptovali.

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2017 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování a postihu případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

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

Graf 10 Kontrolní činnost za období 2013–2017



V roce 2017 bylo prošetřeno celkem 89 podnětů, vlastních nebo získaných. Ústav se v roce 2017 výrazně zaměřil na monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a provedl kontrolu 722 webových stránek a 21 kontrolních nákupů, při kterých bylo zjištěno pět případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem, 14 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem a dva případy padělků léčivých přípravků.

Ústav v roce 2017 vypracoval pro celní úřady celkem 143 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v České republice ani v jiném členském státě EU registrované, nebyly správně označené nebo jejich dovoz nebyl uskutečňován v souladu s právními předpisy.

Graf 22 Výsledky šetřených případů

Případy ukončeny:	2013	2014	2015	2016	2017
správním řízením s návrhem na uložení sankce	1	5	2	6	4
trestním oznámením	3	4	2	2	8
předáním podnětů jiným orgánům (SZPI apod.)	3	1	1	1	1

4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2017 zabýval celkem 151 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2016 přijal v roce 2017 o jeden nový podnět více (132 podnětů). V roce 2017 bylo ukončeno 17 SR, jejichž výsledkem bylo udělení 20 pokut v celkové výši 4 255 000 Kč.

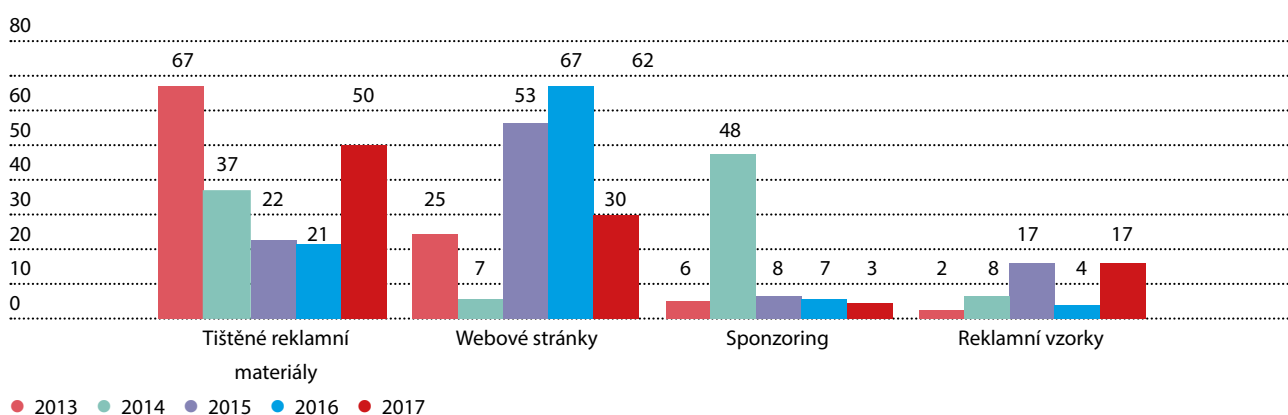
Předmětem šetřených reklam byly v 50 % tištěné reklamní materiály, ve 30 % webové stránky, sponzorování zaujímal 3 % a reklamní vzorky 17 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 49 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 51 % případů. Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 9 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 6 %, soukromé osoby 6 %, orgány státní správy 1 % a pracovníci Ústavu 78 % podnětů.

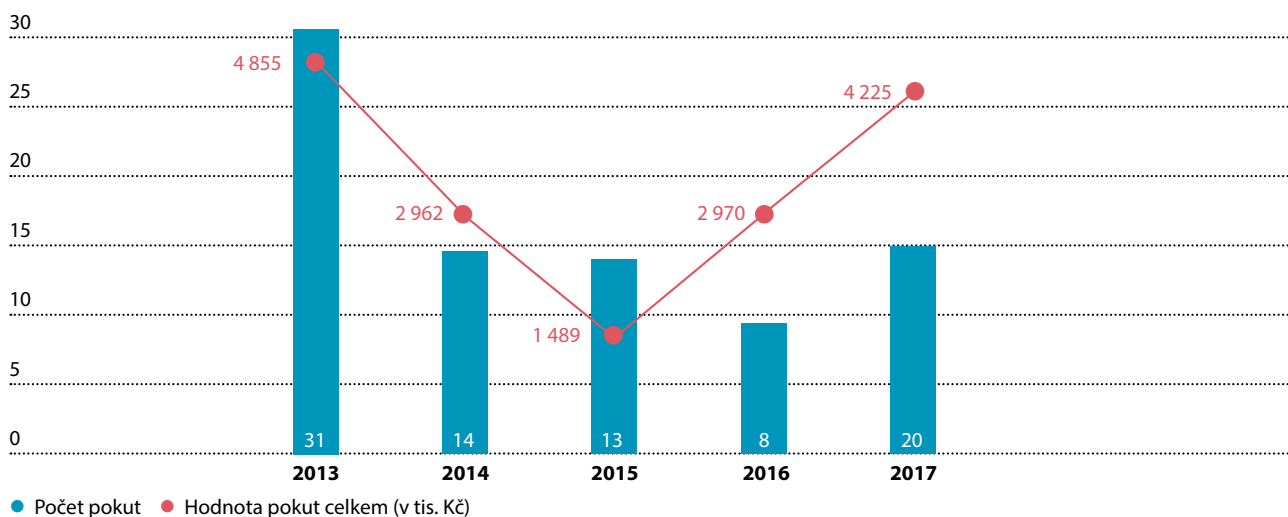
Tab. 23 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

	Podněty převedené z roku 2016	Nově přijaté podněty v roce 2016	Celkový stav
Počet podnětů	19	132	151
Šetření ukončeno	19	126	145
Předáno k zahájení SŘ	1	5	6
Ukončeno SŘ	0	1	1
Počet pravomocných pokut	0	1	1

Graf 11 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy v letech 2013–2017 (v procentech)



Graf 12 Přehled udělených pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v letech 2013–2017



**Na žádost vydal/poskytl Ústav 38 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky. Inspektoři Oddělení dozoru nad reklamou vykonali 25 kontrol do-
držování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech.**

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2017 zahájil Ústav šetření v 71 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. Ve 14 případech bylo zahájeno SŘ o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2017 přeřadil do skupiny léčivých přípravků celkem osm výrobků.

4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

Nový Český lékopis 2017 (dále jen „ČL 2017“), který byl v prvním pololetí 2017 upravován pracovníky Oddělení lékopisu a standardizace léčiv ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing, byl oproti původnímu předpokladu vydán ve čtyřech svazcích se závazností od 1. 12. 2017.

Toto vydání obsahuje v evropské části překlady textů devátého vydání Evropského lékopisu (dále jen „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 týkajících se léčivých nebo pomocných látek a léčivých přípravků.

Pracovnice Oddělení lékopisu a standardizace léčiv dále připravily rukopis evropské části Českého lékopisu 2017 – Doplnku 2018 (dále jen „ČL 2017 – Dopl. 2018“), který obsahuje překlady textů pěti doplňků (9.1 až 9.5) devátého vydání Ph. Eur.

Celkem se jedná o 418 textů, z toho je v obecné části 49 obecných statí (čtyři nové, 45 revidovaných), devět revidovaných obecných článků týkajících se lékových forem a šest revidovaných obecných článků, včetně článku *Producta fermentationis* (1468), který byl rezolucí AP-CPH (18) 1 k 1. 4. 2018 implementován formou rychlého zezávnění. Jeho text byl současně publikován na webových stránkách Ústavu. Ve speciální části jsou obsaženy texty týkající se vakcín pro humánní (celkem šest revidovaných článků) a veterinární použití (rovněž šest revidovaných článků), radiofarmak (14 článků, z toho čtyři nové), rostlinných drog (55 článků, z toho 14 nových), většinou z oblasti tradiční čínské medicíny, homeopatik (14 článků, z toho čtyři nové) a chirurgických šicích vláken (čtyři revidované články). Textů speciálních revidovaných nebo korigovaných chemických článků o léčivých a/nebo pomocných látkách je 255, 20 článků je nových.

Tab. 24 Počty textů v evropské části ČL 2017 – Dopl. 2018

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	4	42	46
Revidované	60	312	372
Celkem	64	354	418

Na přípravě ČL 2017 – Dopl. 2018 se v koordinaci s Oddělením lékopisu a standardizace léčiv podíleli i další odborní pracovníci Ústavu.

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

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

Ke změnách a novinkách v ČL 2017 byl zorganizován externí seminář, na kterém bylo rovněž připomenuto i dvacáté výročí harmonizace Českého a Evropského lékopisu.

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

Normotvorná činnost

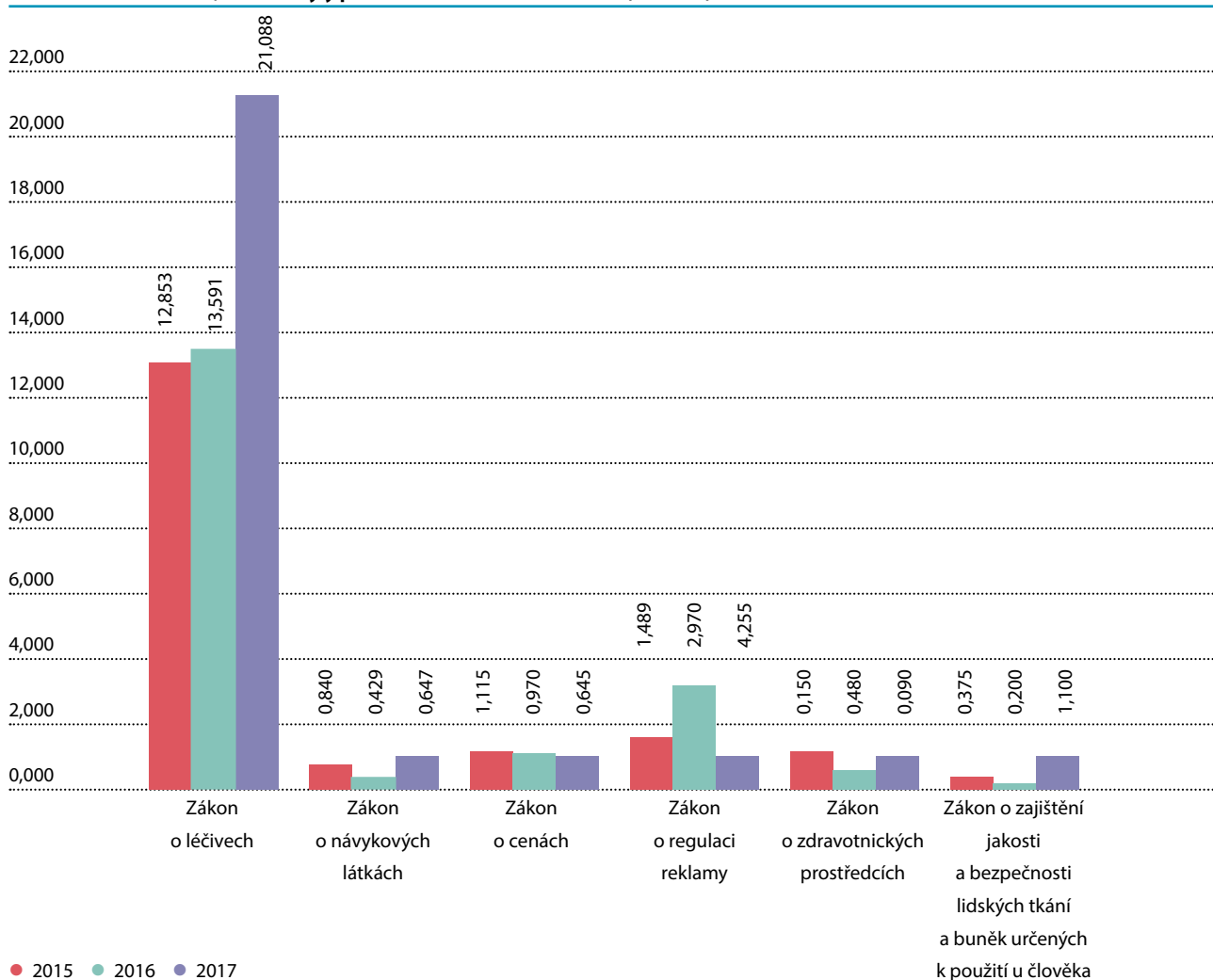
V oblasti normotvorné činnosti byly pravidelně měsíčně zveřejňovány na webových stránkách Ústavu tabulky s přehledem vydaných, vyhlášených nebo zrušených českých technických norem pro ZP. V roce 2017 se zástupce Oddělení vigilance aktivně podílel na práci v technické normalizační komisi pro ZP TNK 81.

4.13 Uložené sankce

Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti a 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 SŘ o správním deliktu, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V této praxi po-

kračoval Ústav i v roce 2017. Od ledna 2015 Ústav 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. V oblasti trestání v roce 2017 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání správních deliktů/přestupků podle vícero různých zákonů spadajících do kompetence Ústavu v oblasti léčivých přípravků. Od 1. 7. 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich.

Graf 13 Uložené sankce, které nabyly právní moci v letech 2015–2017 (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. 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 dovážen nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět na zahájení SŘ z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

4.14 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2017 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Pro rok 2017 bylo plánováno zahájení 145 hloubkových revizí, z toho bylo skutečně zahájeno 133 SŘ (1 685 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.) – viz tabulka 25.

Maximální ceny výrobce

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je cenový předpis MZČR 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“), a cenové rozhodnutí MZČR 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“); oba předpisy s účinností od 1. 1. 2013 upravují způsob cenové regulace a v roce 2017 nedošlo k jejich změně.

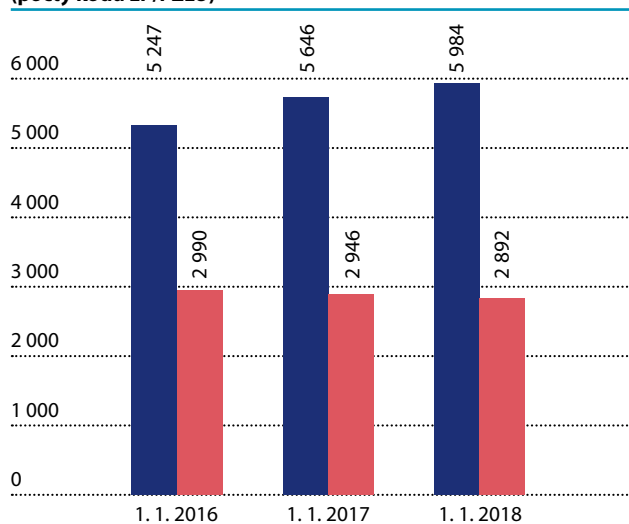
V roce 2017 bylo zahájeno 94 SŘ o změně maximální ceny výrobce (oproti 92 SŘ v roce 2016), přičemž mírně převládající byly žádosti podané zdravotními pojišťovnami (52 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 42 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou oproti roku 2016 téměř nezměnil. Mírný nárůst počtu léčivých přípravků regulovaných maximální cenou a obchodní přírážkou byl z menší části způsoben vstupem nových léčivých přípravků a z větší části rozšířením variant stávajících léčivých přípravků a vstupem přípravků konkurenčních výrobců do systému úhrad (graf 13).

Tab. 25 Přehled správních řízení v roce 2017

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	14
Rozhodnuto	9
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	8
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	173
Rozhodnuto	131
Běží odvolací řízení	9
Nabylo právní moci	121
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	0
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	8
Rozhodnuto	8
Běží odvolací řízení	8
Nabylo právní moci	8

Graf 14 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ)



- Regulace maximální cenou a obchodní přírážkou
- Regulace pouze obchodní přírážkou

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 26) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků se v níže uvedených pásmech dle maximální ceny v roce 2017 převážně navýšovaly, a to kontinuálně v průběhu celého roku. K nejvýraznějšímu navýšení došlo v pásmech nad 300 Kč do 1 000 Kč. K mírnému poklesu počtu léčivých přípravků došlo pouze v prvních čtyřech pásmech (do 200 Kč).

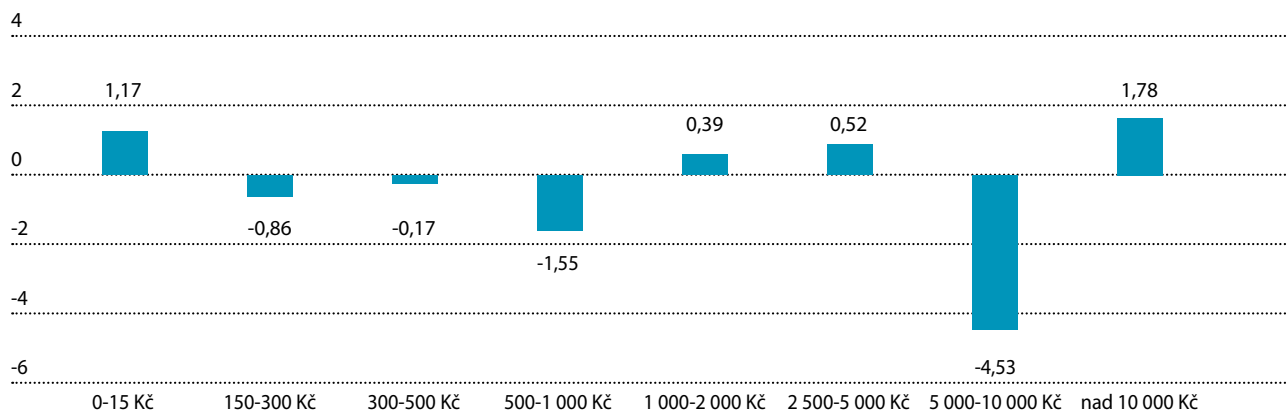
Tab. 26 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

Pásmo CP01	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	20	20	20	19	19	19	19	19	18	18	18	18
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	370	369	362	361	356	354	357	361	359	358	357	355
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	701	705	699	695	689	690	695	703	694	685	684	689
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	905	897	909	901	893	891	900	902	896	886	891	892
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	501	502	505	507	509	515	518	523	518	515	514	525
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	540	543	547	554	553	559	571	579	585	591	593	599
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	698	705	708	722	729	739	755	763	766	774	780	791
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	648	652	652	656	658	664	669	683	683	681	682	684
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	245	247	250	252	251	257	257	258	258	259	261	267
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	317	319	319	320	323	322	324	327	332	335	337	346
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	258	259	258	261	262	262	268	274	273	273	275	280
Nad 10 000 Kč do 0 000 Kč včetně	199	202	202	203	202	204	205	204	208	210	211	218
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	80	78	82	84	85	88	89	89	89	90	91	92
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	66	66	66	66	67	66	68	68	69	70	71	71
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	54	54	56	57	58	61	61	60	62	63	62	65
Nad 100 000 Kč	44	42	42	41	41	39	39	39	39	39	42	45
Počet kódů	5 646	5 660	5 677	5 699	5 695	5 730	5 795	5 852	5 849	5 847	5 869	5 937

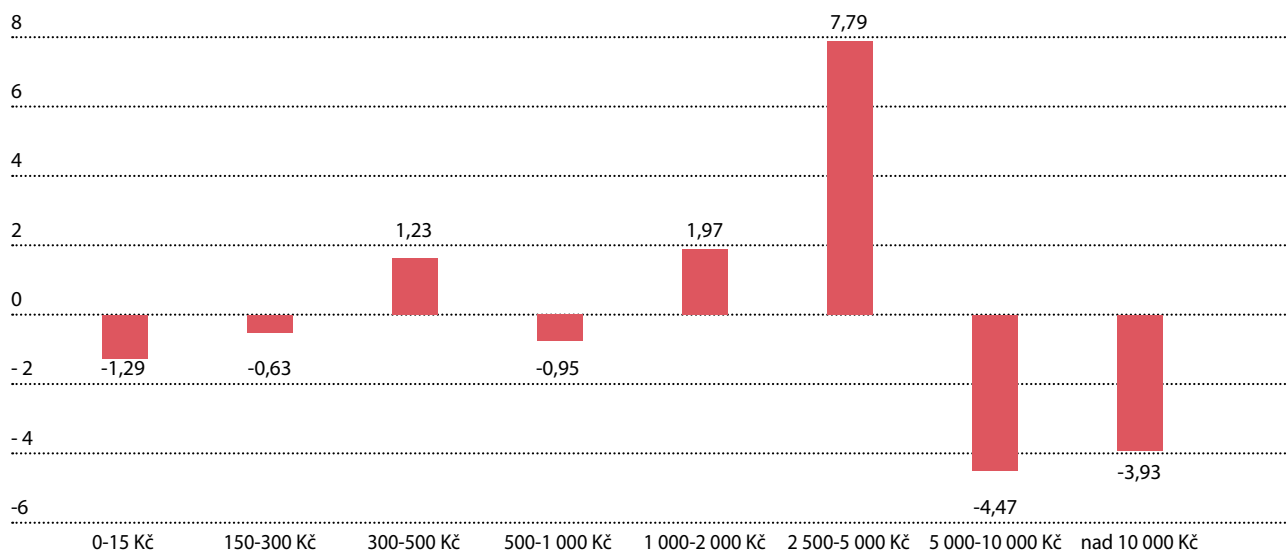
Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

V roce 2017 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2017 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulované stanovenou maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve SŘ a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 5,5 %. Nárůst průměrné ceny nebyl způsoben nárůstem jednotlivých cen léčivých přípravků oproti minulému období, ale 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 0,7 %. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí lze najít níže.

Graf 15 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2016 a 4. Q 2017 dle cenových pásem (v procentech)



Graf 16 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2016 a 4. Q 2017 dle cenových pásem (v procentech)



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 2017 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. Nadměrné navýšení ceny bylo provedeno v souladu s veřejným zájmem s ohledem na zachování dostupnosti přípravku na trhu (např. SOLU-MEDROL). V případě relativně drahých léčivých přípravků (SYMBICORT, TOUJEO) došlo naopak ke snížení ceny (tab. 27).

Tab. 27 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Počet balení	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0215978	A12CC30	MAGNOSOLV	365MG POR GRA SOL SCC 30	750 979	103,93	107,57	+ 3,5
0009709	H02AB04	SOLU-MEDROL	40MG/ML INJ PSO LQF 40MG+1ML	496 774	32,84	76,56	+ 133,1
0076064	B03BB01	ACIDUM FOLICUM LÉČIVA	10MG TBL OBD 30				
		LÉČIVA		484 782	62,97	74,83	+ 18,8
0001940	N05BA04	OXAZEPAM LÉČIVA	10MG TBL NOB 20	477 787	23,82	31,06	+ 30,4
0014821	M01AX25	CONDROSULF	800MG TBL FLM 30	460 001	255,42	258,42	+ 1,2
0083318	C01AA05	DIGOXIN 0,125 LÉČIVA	0,125MG TBL NOB 30	445 659	20,81	28,35	+ 36,2
0017189	A12BA01	KALIUM CHLORATUM	500MG TBL ENT 100				
		BIOMEDICA		371 494	36,42	65,62	+ 80,2
0180087	R03AK07	SYMBICORT TURBUHALER					
		200 MIKROGRAMŮ /	160MCG/4,5MCG				
		6 MIKROGRAMŮ / INHALACE	INH PLV 1X120DÁV	363 356	780,95	647,25	-17,12
0199466	N05AD03	BURONIL	25MG TBL FLM 50	305 195	81,44	100,28	+ 23,1
0210402	A10AE04	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML	254 699	1 039,47	914,57	-12,0

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v širokém spektru cenových pásem. U všech uvedených léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny (tab. 28).

Tab. 28 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CKS vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0185368	L01XC03	HERCEPTIN	600MG INJ SOL 1	668 440 948	39 260,69	37 574,31	-4,3
0194345	L04AB02	REMSIMA	100MG INF PLV CSL 1	409 927 948	8 099,32	7 704,13	-4,9
0180087	R03AK07	SYMBICORT TURBUHALER					
		200 MIKROGRAMŮ	160MCG/4,5MCG INH PLV				
		/ 6 MIKROGRAMŮ / INHALACE	1X120DÁ	389 359 640	780,95	647,25	-17,1
0210402	A10AE04	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML	351 443 461	1 039,47	914,57	-12,0
0028028	L01XE01	GLIVEC	400MG TBL FLM 30	297 301 450	53 221,71	48 204,09	-9,4
0194769	N07XX09	TECFIDERA	240MG CPS ETD 56	270 390 062	27 329,38	23 880,28	-12,6
0029740	A10BD08	EUCREAS	50MG/1000MG TBL FLM 60 I	250 186 301	897,88	709,97	-20,9
0184377	R03AK08	COMBAIR	100MCG/6MCG				
		/DÁV INH SOL PSS 180DÁV		221 249 537	1 012,91	940,00	-7,2
0168451	A10BH05	TRAJENTA	5MG TBL FLM 90X1	203 126 675	2 903,15	2 689,55	-7,4
0027192	L01XE04	SUTENT	50MG CPS DUR 30	189 598 571	113 482,44	107 642,21	-5,1

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Účastníci řízení disponují od konce roku 2011 možností podat žádost v novém typu SŘ 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 SŘ 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. 29).

Tab. 29 **Přehled správních řízení v roce 2017**

Žádosti o stanovení nebo změnu	Počet
výše a podmínek úhrady	kódů SÚKL
Zahájeno	865
Rozhodnuto	759
Běží odvolací řízení	19
Nabylo právní moci	722
Žádosti o stanovení nebo změnu	
maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	193
Rozhodnuto	96
Běží odvolací řízení	3
Nabylo právní moci	57
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	61
Rozhodnuto	43
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	41
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	46
Rozhodnuto	35
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	35
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	1 853
Rozhodnuto	498
Běží odvolací řízení	64
Nabylo právní moci	120
Řízení o podobných přípravcích	
Zahájeno	430
Rozhodnuto	415
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	380

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

Ústav je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a soulad stanovené výše a podmínek úhrad s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. Ústav zahajuje z moci úřední i další typy SŘ, např. tzv. zkrácenou revizi nebo individuální SŘ o změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2017 především zkrácené revize, zahajované zpravidla na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2017 je odhadována na 1 111 111 005 Kč.

Tab. 30 **Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění**

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
1/2017	361	17	215 707 672 Kč
2/2017	336	25	315 741 411 Kč
3/2017	790	23	354 584 894 Kč
4/2017	214	23	85 671 028 Kč
5/2017	196	21	177 436 257 Kč
6/2017	570	26	334 644 361 Kč
7/2017	48	9	-18 155 353 Kč
8/2017	411	19	214 866 488 Kč
9/2017	77	13	165 061 868 Kč
10/2017	28	8	-1 901 961 Kč
11/2017	215	25	83 054 339 Kč
12/2017	212	21	136 249 894 Kč

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

Tab. 31 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	178	178	177	177	200	193	192	202	203	200	197	197
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	824	815	845	843	892	891	895	889	884	872	862	860
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 255	1 235	1 237	1 233	1 223	1 166	1 170	1 213	1 211	1 204	1 207	1 208
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 481	1 478	1 429	1 420	1 360	1 403	1 416	1 422	1 416	1 404	1 403	1 414
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	681	681	696	714	717	741	743	725	726	727	739	745
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	703	705	711	711	716	731	743	728	726	723	747	762
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	1 066	1 058	1 063	1 081	1 051	1 068	1 093	1 107	1 101	1 104	1 086	1 103
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	913	919	911	912	913	911	919	927	917	923	926	942
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	304	312	314	325	328	330	327	334	331	326	330	333
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	337	334	333	324	324	333	326	330	333	337	332	342
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	343	346	345	346	348	345	366	367	359	361	365	371
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	233	232	232	232	232	229	223	225	228	231	233	237
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	87	87	91	96	96	110	104	102	103	105	106	108
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	72	72	73	70	71	59	62	62	61	62	63	62
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	56	55	56	57	58	61	60	60	62	63	62	65
Nad 100 000 Kč	59	58	58	57	57	55	56	56	58	58	60	64
Počet kódů	8 592	8 565	8 571	8 598	8 586	8 626	8 695	8 749	8 719	8 700	8 718	8 813

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny relativně drahých léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění došlo k výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. V návaznosti na provedení zkrácené revize došlo k největšímu snížení úhrady u léčivého přípravku ADVAGRAF (tab. 32).

Tab. 32 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 názvu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0210773	L01XC17	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	210 319 250	40 765,62	32 981,00	-19,1
0026794	A10AB05	NOVORAPID FLEXPEN	100U/ML INJ SOL 5X3ML	207 756 133	896,08	830,09	-7,4
0194246	L02BB04	XTANDI	40MG CPS MOL 112	206 538 604	91 923,84	77 944,64	-15,2
0028740	A10BH01	JANUVIA	100MG TBL FLM 28	205 320 008	1 062,21	953,48	-10,2
0168451	A10BH05	TRAJENTA	5MG TBL FLM 90X1	203 126 675	3 414,26	3 064,74	-10,2
0167653	M05BX04	PROLIA	60MG INJ SOL 1X1ML I	196 850 597	5 899,25	5 497,17	-6,8
0210118	J05AP07	DAKLINZA	60MG TBL FLM 28 KALBLI	174 665 474	244 203,40	244 041,50	-0,1
0026789	A10AB05	NOVORAPID PENFILL	100U/ML INJ SOL 5X3ML	173 906 291	848,35	830,09	-2,2
0029707	L04AD02	ADVAGRAF	1MG CPS PRO 60	173 567 522	4 546,07	2 484,52	-45,3
0026096	A16AB07	MYOZYME	50MG INF PLV CSL 1	169 664 476	13 035,91	13 794,71	+ 5,8

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly převážně zvyšovány. Pouze v případě léčivého přípravku KALNORMIN došlo k razantnějšímu sní-

žení úhrady. U zmíněného přípravku pak došlo k navýšení dodávek na trh. V ostatních vyhodnotitelných případech se zvýšení úhrady nijak zásadně neprojevovalo (s výjimkou přípravku OMEPRAZOL STADA) zvýšením zájmu a navýšením objemu dodávek léčivých přípravků (tab. 33).

Tab. 33 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.
0200935	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	164 905	63,7	42,51	199 360	*/
0215606	A02BC01	HELICID 20 ZENTIVA	20MG CPS ETD 90	378 859	31,65	35,18	268 339	
0214904	R03DA04	EUPHYLLIN CR N 200	200MG CPS PRO 50	305 162	34,6	34,15	294 372	
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	5MG TBL FLM 90	269 575	52,75	58,63	275 666	
0000269	H02AB07	PREDNISON 5 LÉČIVA	5MG TBL NOB 20	26 7848	36,54	48,42	266 466	
0069189	H03AA01	EUTHYROX	50MCG TBL NOB 100	24 8643	52,75	58,62	252 983	
0056976	C09AA05	TRITACE	2,5MG TBL NOB 20	227 088	30,56	32,81	240 278	
0187425	H03AA01	LETROX	50MCG TBL NOB 100	222 886	123,3	159,17	223 771	
0140192	A02BC01	OMEPRAZOL STADA	20MG CPS ETD 100	140 588	54,81	72,64	210 986	
0017189	A12BA01	KALIUM CHLORATUM	500MG TBL ENT 100	94 119	36,54	48,42	92 568	*/
BIOMEDICA								

* období čtvrt roku, x – období nelze vyhodnotit, A – počet balení distribuovaných v období půl roku před změnou, B – počet balení distribuovaných v období půl roku po změně.

Validace žádostí

Počet žádostí, na základě kterých bylo v roce 2017 zahájeno SŘ dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, zůstává na úrovni roku 2016, opět s významnou účastí zdravotních pojišťoven, jejichž podíl na počtu podaných žádostí představoval 30%. Oproti roku 2016 poklesl téměř o polovinu počet SŘ, která byla usnesením zastavena již ve validační fázi. Důvodem pro zastavení SŘ byla především překážka řízení (tzv. litispendence) nebo zjevná právní nepřípustnost žádosti.

V roce 2017 vstoupilo do systému úhrad 66 léčivých přípravků na základě žádosti o přepis maximální ceny a výše a podmínek úhrady z hrazeného totožného kódu přípravku. K zajištění většího komfortu podatelů a standardizaci podání byl na webu Ústavu zveřejněn nový webový formulář pro podání žádostí o přepis.

Tab. 34 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady a o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2017

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	60	2	2
Únor	92	0	7
Březen	59	0	0
Duben	84	2	2
Květen	49	0	2
Červen	43	0	0
Červenec	29	0	1
Srpen	59	0	0
Září	31	0	0
Říjen	44	0	1
Listopad	41	0	1
Prosinec	58	0	2
Celkem	649	6	19

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platily dle platného Cenového předpisu i pro rok 2017 podmínky cenové regulace věcným usměrněním (VUC). Do této regulace spadají následující skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné transfuzní přípravky (dále jen „TP“), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen „MAG“), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“) a přípravky moderní terapie. Podmínky pro vydávání výše a podmínky úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) stanovuje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, a to v § 15 odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se řídí § 171 až § 174 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.

Změna platových tarifů daná nařízením vlády č. 316/2016 Sb. ze dne 12. 9. 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.

Opatření obecné povahy

V roce 2017 nabyly účinnosti tři OOP vydaná v roce 2016.

K 1. 1. 2017 nabylo účinnosti OOP 06-16, kde bylo zohledněno navýšení platových tarifů pracovníků ve zdravotnictví dané nařízením vlády č. 316/2016 Sb. Dle odhadu mělo pro skupinu DPV dojít ke zvýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění o 0,5 % oproti roku 2015.

K 1. 1. 2017 nabylo účinnosti OOP 07-16, kde bylo zohledněno navýšení platových tarifů pracovníků ve zdravotnictví dle nařízení vlády č. 316/2016 Sb. a dále změna hodnoty bodu na základě vyhlášky č. 348/2016 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2017, ze dne 19. 10. 2016 s účinností k 1. 1. 2017 (dále jen „vyhláška č. 348/2016 Sb.“) a novelizovaného znění vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, účinné od 1. 1. 2017. Dále zde byly promítnuty úpravy výše úhrady na základě výsledků provedené revize za období roku 2015, kterou Ústav publikoval v revizní zprávě. Současně Ústav vyřadil ze seznamu hrazených IPLP kód 0002023 – 99mTc Mefenin inj. – a kód 0002024 – 99mTc Mebrofenin inj. Důvodem tohoto vyřazení bylo ukončení registrace přípravků HIBIDA KIT (kód SÚKL 0084116) a přípravku TRIMETYL-HIDA KIT (kód SÚKL 0091120). I přes navýšení platových prostředků a na základě ostatních uvedených změn mělo dojít k předpokládanému snížení výdajů z veřejného zdravotního pojištění o 1 % oproti roku 2015.

K 1. 1. 2017 nabylo účinnosti OOP 08-16, kde bylo zohledněno navýšení platových tarifů pracovníků ve zdravotnictví dle nařízení vlády č. 316/2016 Sb. a dále změna hodnoty bodu na základě vyhlášky č. 348/2016 Sb., a navíc došlo také k vyřazení výkonu 11013 (kontrolní vyšetření internistou) a nahrazení výkonem 11023 (kontrolní vyšetření internistou). Dle odhadu mělo na základě uvedených změn dojít ke zvýšení ročních výdajů z veřejného zdravotního pojištění o 7,5 % oproti roku 2015.

V průběhu roku 2017 bylo zahájeno a dokončeno šest řízení o OOP.

K 1. 4. 2017 nabylo účinnosti OOP 01-17 pro podskupinu 14 DPV, kde byla zohledněna změna ve složení modelových receptur DPV, která spočívala ve vyřazení položky i. v. inhibitory protonové pumpy z modelových receptur a jejím přeřazení do přílohy č. 5 – Přípravky pro lékové zabezpečení pacienta se selháním střeva. Tato změna nepředstavovala žádný ekonomický dopad pro podskupinu 14 DPV.

K 1. 4. 2017 nabylo účinnosti také OOP 02-17 pro podskupinu 13 RF, kde byly zohledněny změny týkající se ukončení výroby radiofarmak 6-MDP KIT a 8-MDP KIT a jejich nahrazení radiofarmakem TECHNESCAN HDP a ukončení výroby radiofarmaka MAG 3 a jeho nahrazení radiofarmakem TECHNESCAN MAG 3. Ústav na základě těchto změn vyřadil ze seznamu hrazených IPLP RF přípravek 99mTc Medronan inj. a u přípravku 99mTc MAG 3 inj. upravil úhradu dle ceny dostupného radiofarmaka MAG 3 KIT.

K 1. 6. 2017 nabylo účinnosti OOP 03-17 pro podskupinu 13 RF, kde byly zohledněny nové cenové podklady a platný kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB a dále byly do kalkulace pro stanovení úhrad radiofarmak promítnuty změny v souvislosti se zpětným zařazením IPLP RF 99mTc Etifenin inj. pro přípravek ROTOP-EHIDA. Dle odhadu mělo pro podskupinu 13 RF na základě uvedených změn dojít ke zvýšení ročních výdajů z veřejného zdravotního pojištění o 7,5 % oproti roku 2015.

Ve čtvrtém čtvrtletí byla s účinností k 1. 1. 2018 připravena tři OOP, ve kterých byla zohledněna změna platových tarifů pracovníků ve zdravotnictví daná nařízením vlády č. 341/2017 Sb. ze dne 19. 10. 2017, které nabylo účinnosti 1. 1. 2018. Úhrady u podskupin IPLP byly v souladu s podmínkami VUC a platným cenovým předpisem upraveny v části platových nákladů souvisejících s časovou náročností na vlastní přípravu IPLP a byly zveřejněny v OOP 04-17 pro TP, v OOP 05-17 pro DPV a v OOP 06-17 pro RF tak, aby účinnost OOP byla v souladu s datem účinnosti nařízení vlády. Pro skupinu TP je v souvislosti s úpravou platových prostředků předpokládán nárůst nákladů v roce 2018 proti roku 2017 o 0,7 %, pro skupinu DPV o 1 % a pro skupinu RF o 0,22 %. Úhradové podmínky u podskupiny MAG podléhají platnému cenovému předpisu MZČR 01/2013/FAR a k 1. 1. 2018 nebyly měněny.

Spotřeba IPLP a výdaje z veřejného zdravotního pojištění

Graf 16 uvádí rozložení výdajů z veřejného zdravotního pojištění na skupinu IPLP za rok 2017 dle jednotlivých podskupin. Přehled spotřeby IPLP v definovaných jednotkách (dále jen „DJ“) za období let 2015 až 2017 je uveden v grafu 18. Spotřeba IPLP je hodnocena v DJ dle jednotlivých podskupin IPLP. V případě podskupiny transfuzních přípravků včetně autologních transfuzních přípravků, podskupiny radiofarmak a u podskupiny MAG došlo k poklesu spotřeby, u podskupiny DPV došlo ke zvýšení spotřeby DJ.

V grafu 17 je pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů z veřejného zdravotního pojištění za období let 2015 až 2017. Hodnoty uvedené za období roku 2016 byly oproti údajům uvedeným ve zprávě za rok 2016 aktualizovány k 1. 12. 2017. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2017 jsou dostupné pouze do 1. 10. 2017, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami, a tudíž neúplných údajů z ÚZIS. Čtvrté čtvrtletí 2017 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to předpovědí budoucího vývoje metodou nejmenších čtverců.

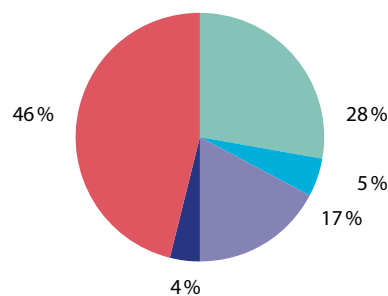
Výdaje na jednotlivé podskupiny IPLP byly v roce 2017 ovlivněny navýšením platových prostředků k 1. 1. 2017 daným nařízením vlády č. 316/2016 Sb. a dále zařazením nových přípravků na seznam hrazených IPLP a změnami kurzu €/Kč. U podskupiny TP a ATP došlo přes snížení spotřeby k mírnému nárůstu výdajů, který byl kromě zvýšení platových nákladů zdravotnických pracovníků zapříčiněn také novelizací vyhlášky č. 348/2016 Sb. a vyhlášky č. 134/1998 Sb., a to s účinností

od 1. 1. 2017. U podskupiny RF došlo i přes pokles spotřeby k nárůstu výdajů. Důvodem zvýšení výdajů bylo zrušení kódu 0002016 a jeho nahrazení kódem 0002073. Nárůst výdajů v důsledku této změny byl odhadnut na 5,3 mil. Kč.

Dalším důvodem zvýšení výdajů u podskupiny RF bylo dodání nových cenových podkladů pro jednotlivá radiofarmaka. Nárůst výdajů vlivem této změny byl odhadnut na 4,76 mil. Kč. 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 výdajů v souvislosti se zvyšujícím se počtem onkologicky léčených pacientů.

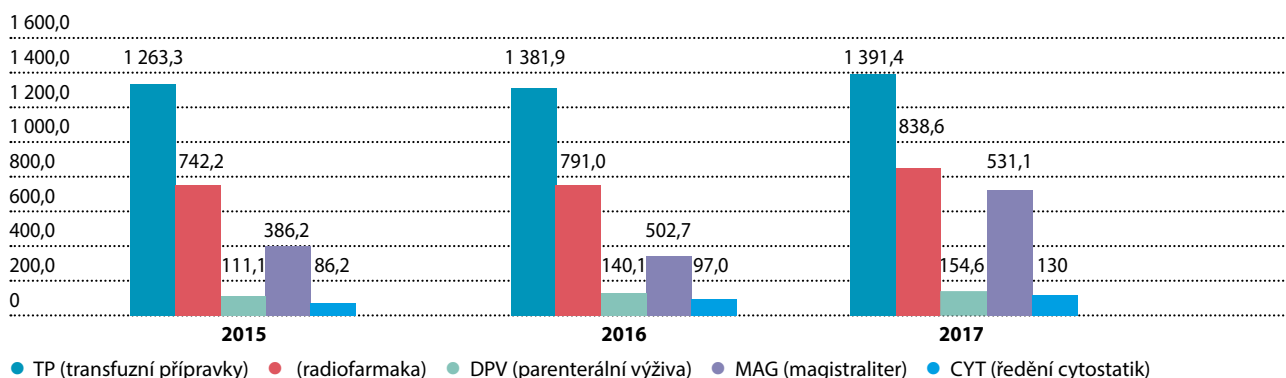
Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2016 představovaly 2 912,7 mil. Kč, v roce 2017 dosáhly hodnoty 3 045,7 mil. Kč, což představuje navýšení výdajů oproti roku 2016 o 133,0 mil. Kč a v procentuálním vyjádření o 4,56 %.

Graf 17 Rozložení celkových výdajů na IPLP za rok 2017

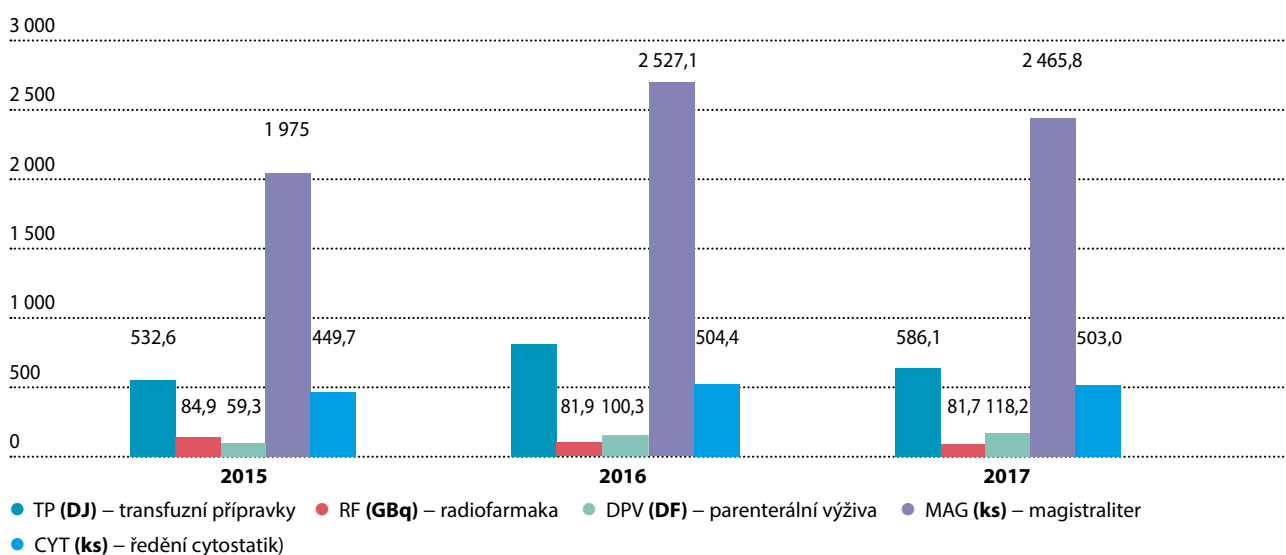


- TP (transfuzní přípravky)
- RF (radiofarmaka)
- DPV (parenterální výživa)
- MAG (magistraliter)
- CYT (ředění cytostatik)

Graf 18 Porovnání nákladů dle skupin IPLP za období let 2015–2017 v mil. Kč



Graf 19 Přehled spotřeby IPLP za období let 2015 až 2017 v tis. DJ



SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

4.15 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, bylo v roce 2017 Ústavu podáno prostřednictvím modulu klinické zkoušky Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) 25 žádostí o povolení provedení KZZP a 15 žádostí o povolení změny podmínek KZZP. V SR bylo v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vydáno 21 kladných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a 1 řízení bylo usnesením zastaveno. Dále bylo kladně vyřízeno 12 žádostí o povolení změny podmínek KZZP.

V rámci kontrol provádění KZZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 12 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 11 druhů zkoušených ZP.

Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z vydaných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a již zahájených klinických zkoušek, přičemž byl zohledněn počet zařazených subjektů, délka trvání a fáze, ve které se KZZP nachází. Při kontrolách na pracovištích bylo zjištěno celkem 27 nedostatků, z toho tři kritické, 19 významných a pět drobných.

Na pracovištích v ČR, kde probíhaly klinické zkoušky, bylo zaznamenáno celkem 61 závažných nepříznivých událostí (SAE).

V roce 2017 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 SR.

V rámci spolupráce s vnitrostátními orgány v oblasti ZP byl zástupce Oddělení KHZP z důvodu specializace na klinické zkoušky přizván ke dvěma kontrolám prováděným Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Kontroly byly provedeny u dvou českých notifikovaných osob.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHZP v roce 2017 účastnil pravidelných zasedání expertní pracovní skupiny pro klinické hodnocení ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání byla zaměřena na základní informace k novému nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745, tvorbu dokumentů a výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie.

Vigilance ZP – šetření nežádoucích příhod a monitorování bezpečnostních nápravných opatření

Šetření nežádoucích příhod a monitorování bezpečnostních nápravných opatření ZP. Ústavu bylo nahlášeno 469 nežádoucích příhod (NP) dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky a dále byly oznámeny 2 nežádoucí příhody s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření, vývoj počtu hlášení NP v letech 2010–2017 viz graf 19.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 1 089. Z celkového počtu přijatých hlášení se 485 týkalo ZP distribuovaných na český trh, vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2010–2017 viz graf 20.

V roce 2017 bylo zveřejněno 431 informací pro uživatele – bezpečnostních upozornění pro terén (field safety notice – FSN) prostřednictvím RZPRO. FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (field safety corrective action – FSCA).

V rámci seminářů pořádaných Sekcí ZP byla odborná veřejnost informována o systému vigilance se zaměřením na výrobce ZP.

Na základě monitorování provádění ZP byla udělena jedna sankce za správní delikt ve výši 12 500 Kč, dále bylo na Oddělení právní podpory Sekce zdravotnických prostředků předáno 80 návrhů na zahájení SR s výrobcí nebo s distributory ZP a na Oddělení kontroly byly předány 2 podněty na provedení kontroly u distributorů a u osob provádějící servis ZP.

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

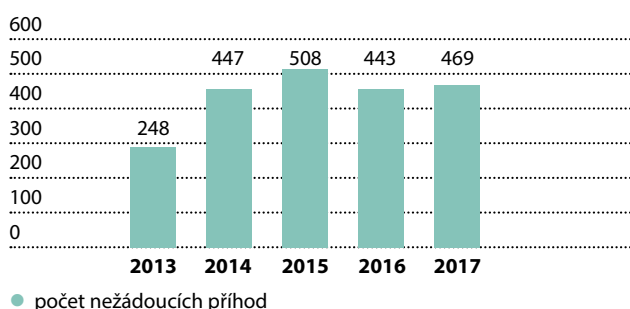
V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance ZP se v roce 2017 inspektoři Oddělení vigilance zúčastnili 12 telekonferencí a jednoho zasedání expertní pracovní skupiny pro vigilanci ZP (MDEG on Vigilance) se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech. Dále se podíleli na připomínkování nové verze formuláře pro hlášení nežádoucích příhod výrobcem a zapojili se do pracovní skupiny pro vytvoření specifického vigilančního pokynu pro výrobce prsních implantátů. V návaznosti na přijetí nových evropských nařízení pro ZP a in vitro diagnostické prostředky se zástupce Oddělení vigilance zúčastnil dvoudenního workshopu na téma řízení a detekce vigilančních signálů „Open Conceptual Framework for Signal Detection & Management“. Během roku 2017 bylo

zodpovězeno 14 dotazníků týkajících se vigilanční problematiky a zasláných příslušnými národními úřady.

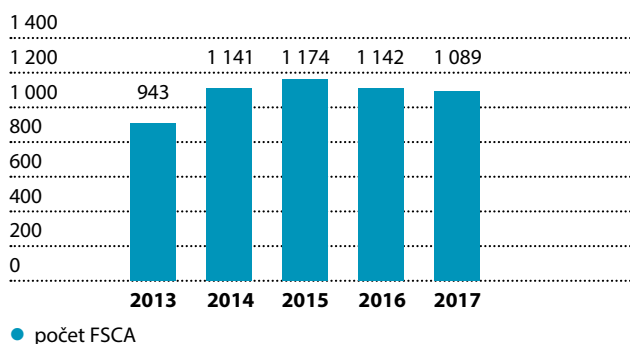
V rámci vnitrostátní spolupráce se inspektoři Oddělení vigilance zúčastnili dvou kontrol prováděných Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) u českých notifikovaných osob, ke kterým byli přizváni za oblast vigilance ZP.

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

Graf 20 **Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2013–2017**



Graf 21 **Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2017**



4.16 Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků

Odbor registrace a notifikace (ORN) 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, týkajících se registrací osob, notifikací ZP a agendy s tím související. V roce 2017 byl realizován návrh nové struktury Sekce zdravotnických prostředků. Z Oddělení registrace a notifikace (RAN) se oddělila agenda odborných stanovisek, hraničních výrobků a vydávání certifikátů volného prodeje a vzniklo Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC). Toto oddělení bylo začleněno pod ORN.

Odborní pracovníci Oddělení RAN se za uplynulý rok podíleli na testování v RZPRO za účelem jeho rozvoje a na tvorbě nových postupů v jednotlivých modulech RZPRO, kdy některé z těchto postupů v rámci notifikace ZP podléhají SR. Vytvářeli návody pro práci s RZPRO pro externí žadatele, významně rozšířili informační bázi včetně záložky odpovědí na nejčastěji kladené otázky a odpovědi (FAQ) na webové stránce Ústavu. Vzhledem k zavedení obecné dotazové telefonní lince (l. 600) a e-mailové adrese SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz oddělení dále funguje jako hlavní kontakt pro obecné a odborné dotazy z oblasti RZPRO. Oddělení OPC se v uplynulém roce soustředilo na vypracování stanovisek a posudků na základě externí žádosti a na bezodkladné vydávání certifikátů volného prodeje.

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

● Ohlášení osoby

Oddělení za rok 2017 vyřídilo 361 podaných ohlášení osob.

● Ohlášení činnosti

Ze rok 2017 bylo vyřízeno 89 ohlášení týkajících se obecně činností – výrobců ZP, distributorů ZP, dovozců ZP, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

● Ohlášení změny údajů

Celkově bylo zpracováno a vyřízeno 399 ohlášení změny údajů osoby.

● Ohlášení prodloužení registrace

Celkově bylo vyřízeno 131 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 za rok 2017 zpracovalo 21 ohlášení výmazu osoby.

Celkově oddělení vyřídilo za uplynulý rok 1 001 ohlášení v modulu osob z celkově podaných 1 073 ohlášení.

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

● Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Oddělení za rok 2017 vyřídilo 8 567 SR týkajících se žádostí o notifikaci ZP, což je o 21 % více ve srovnání s rokem 2016.

● Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku

SR týkajících se žádostí o prodloužení notifikace ZP bylo vyřízeno 519.

● Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku

Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 738 žádostí o změnu údajů ZP.

● Žádost o výmaz zdravotnického prostředku

Vyřízeno bylo 42 žádostí o výmaz ZP.

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

● Žádost o vydání certifikátu volného prodeje

Žádosti o vydání certifikátu volného prodeje (FSC) jsou spjaté s notifikací ZP. Primárně musí být ZP notifikován a následně lze vydat FSC. Za rok 2017 bylo podáno 158 žádostí o vydání FSC. Oddělení RAN a ve 4. čtvrtletí 2017 již nové Oddělení OPC, které tuto agendu přebíralo v říjnu 2017, celkem vydaly 181 certifikátů volného prodeje.

Oddělení RAN se dále v roce 2017 podílelo v těsné spolupráci s Oddělením OPC na posuzování správného zařazení ZP a povahy hraničních výrobků. V souvislosti s touto činností byla Oddělením OPC vydávána odborná stanoviska a byla poskytována odborná podpora ostatním oddělením Sekce zdravotnických prostředků.

● 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 OPC vydalo 105 odborných stanovisek vztahených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě oddělení při zpracování stanoviska o povaze výrobku spolupracuje i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z uvedeného počtu bylo 26 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 79 stanovisek bylo vydáno na základě žádosti Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků (PPZ).

4.17 Oddělení kontroly ZP

Dozorová činnost Ústavu u osob zacházejících se ZP 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,

kteří 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 ZP a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis ZP, prodejci a výdejci ZP. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění ZP na trh.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby ZP, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP 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 ZP provedeno celkem 177 kontrol, z toho 57 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 120 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců ZP a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 859 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 57 kontrol, v rámci kterých se u 340 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 120 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno 519 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 293 a u poskytovatelů zdravotních služeb jich bylo 36.

Oddělení kontroly předalo celkem 36 podnětů na Oddělení právní podpory ZP k dalšímu řízení.

Tab. 35 Přehled kontrol Oddělení kontroly

Počet kontrol	177
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	42
Počet kontrolovaných ZP	859
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	6
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	298
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	684*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	175*
Počet nedostatků	329*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem)	102*
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení SR)	36

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

Tab. 36 **Hodnocení kontrol Oddělení KON**

Subjekt	Počet kontrol	Z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
ARO/JIP	4	0	3	75	1	25	0	0
Dialyzační střediska	1	1	1	100	0	0	0	0
Plastická chirurgie	3	3	3	100	0	0	0	0
Poskytovatelé	18	3	12	66,7	5	27,8	1	5,6
Psychiatrie	1	1	1	100	0	0	0	0
Radiologie	7	0	5	71,4	0	0	2	28,6
Rehabilitace	8	0	5	62,5	3	37,5	0	0
Stomatologie	1	1	0	0	0	0	1	100
Cenové kontroly	2	2	2	100	0	0	0	0
Distributoři/dovozci	56	7	17	30,4	25	44,6	14	25
Prodejci	4	2	3	75	1	25	0	0
Servisy	38	3	23	60,5	8	21,1	7	18,4
Výdejce	16	1	14	87,5	2	12,5	0	0
Výrobce	4	2	1	25	2	50	1	25
Ověření realizace nápravných opatření	14	14	14	100	0	0	0	0

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).

4.18 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

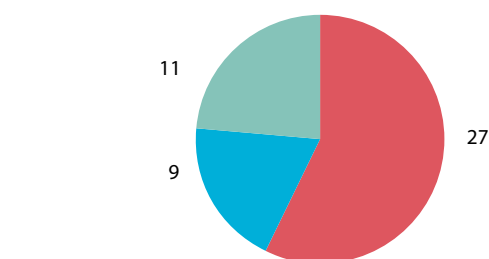
V souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal od roku 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a správného zatřídění ZP.

Pokud Ústav zjistí při posuzování žádosti o notifikaci ZP pochybnost, že není ZP správně zatříděn podle míry zdravotního rizika, nebo má pochybnost, zdali výrobek naplňuje definici ZP, zahájí s účastníkem SŘ. V roce 2017 bylo předáno na Oddělení právní podpory Sekce zdravotnických prostředků 89 návrhů na zahájení SŘ o povaze výrobku a 58 návrhů na zahájení SŘ o zatřídění ZP.

Ústav zahájil v roce 2017 z moci úřední 37 SŘ o povaze výrobku, z toho 27 kombinovaných řízení podle zákona o zdravotnických prostředcích a zákona o léčivech. Dále bylo z moci úřední zahájeno 10 SŘ o zatřídění ZP.

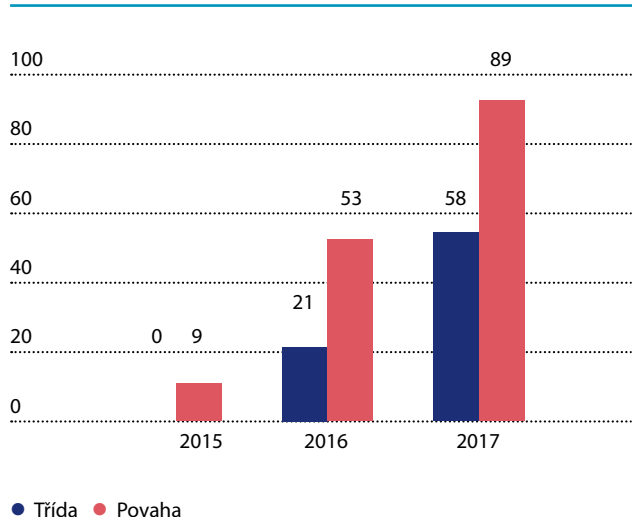
Ústav v roce 2017 přijal dvě žádosti o rozhodnutí ve věci zatřídění výrobku od notifikované osoby.

V roce 2017 bylo vydáno 1 rozhodnutí o zatřídění ZP a jedno rozhodnutí o povaze výrobku.

Graf 22 **Přehled SŘ zahájených v roce 2017**

● Třída ZP ● Povaha ZP ● Kombinované ZP
ZP – zdravotnický prostředek, LP – léčivý přípravek.

Graf 23 **Přehled předaných návrhů na zahájení SŘ z moci úřední 2015–2017**



Přestupky

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

Ústav za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2017 pokuty v celkové výši 284 500 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2017 za porušení zákona o zdravotnických prostředcích představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb za porušení povinností při poskytování zdravotních služeb. Jedna pokuta byla uložena distributorovi ZP za neinformování o ukončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření.

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

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

Tab. 37 **Přehled předaných podnětů na zahájení SŘ 2015–2017**

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

Odvolání

V roce 2017 Oddělení právní podpory obdrželo ke zpracování celkem 56 odvolání. V souladu s § 88 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů byla jako odvolacímu orgánu prostřednictvím Ústavu podstoupena MZČR.

Tab. 38 **Přehled předaných odvolání k postoupení na MZČR za rok 2017**

Oddělení	Počet odvolání	Z toho vrácených	Z toho potvrzených	Z toho zamítnutých
k novému projednání				
Odd. právní podpory	12	2	5	1
Odd. kontroly	1	-	-	-
Odd. klinického hodnocení	1	1	-	-
Odd. vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje	2	-	1	-
Odd. registrace osob	20	1	18	-
Odd. notifikace zdravotnických prostředků	20	-	12	-
Počet odvolání celkem za rok 2017	56	4x	36x	1x

x – počet rozhodnutí MZČR, která byla zaslána zpět Ústavu.

STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Ústav plní dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů úkoly OSALK, které bylo zřízeno k 1. 1. 2013. Jeho činnost se vztahuje na udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití (dále jen „KLP“), kontrolu 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.

4.19 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

OSALK se v roce 2017 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 Ústavem převzato a umístěno do distribuce v roce 2016 celkem 11,2 kg konopí pro léčebné použití. Oddělení dohlíželo na zajištění bezpečného skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití lékárnám prostřednictvím smluvního distributora Ústavu, společnosti Alliance Healthcare s.r.o. Rovněž zprostředkovávalo proces uzavírání rámcových smluv o převodu konopí pro léčebné použití mezi provozovateli lékáren a Ústavem. V souladu se zákonnou kompetencí Ústavu zajišťovalo oddělení vypsání výběrového

řízení na další dodávku konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR pro roky 2017–2021 k zajištění jeho kontinuální dostupnosti na trhu pro české pacienty. Na základě úspěšně zrealizované veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití byla uzavřena rámcová dohoda s dodavatelem a byla mu udělena licence k pěstování v souladu se zákonem o návykových látkách. OSALK připravovalo odborné podklady k problematice konopí pro léčebné použití pro Tiskové a informační oddělení, ostatní odborné útvary a vedení Ústavu. OSALK zajišťovalo stanovení ceny konopí pro léčebné použití pro provozovatele zařízení lékárenské péče a správu zveřejněného ceníku konopí pro léčebné použití. OSALK zajišťovalo plnění informační a oznamovací povinnosti Ústavu vůči Policii ČR a MZČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Stejně jako v roce 2016 spolupracovalo OSALK s Inspektorátem pro omamné a psychotropní látky MZČR. V rámci své činnosti OSALK komunikovalo a spolupracovalo s předními českými i zahraničními odborníky na problematiku konopí pro léčebné použití, patientskými organizacemi, odbornými společnostmi a komorami. Pracovníci oddělení rovněž prováděli přednáškovou činnost, zaměřenou na odbornou veřejnost. V roce 2017 bylo evidováno 21 lékařů, kteří splnili požadavky všech souvisejících zákonných předpisů a byli oprávněni předepisovat konopí pro léčebné použití pacientům v zákonem definovaných indikacích, a 33 lékáren splňujících zákonné požadavky pro objednávání, přípravu a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR. Tyto a další aktualizované informace, týkající se problematiky konopí pro léčebné použití, včetně aktuálních statistik, OSALK pravidelně uveřejňuje na svých webových stránkách www.sakl.cz a na stránkách www.sukl.cz (Konopí k léčebným účelům).

Tab. 39 Výdeje konopí v roce 2017 po měsících

Měsíc	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Počet vydaných Rp	49	0	0	0	3	29	17	2	0	0	0	0
Počet pacientů	43				3	29	17	2				
Vydané množství v g	830				15	206	156,76	20				

5 ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 Informační technologie

V roce 2017 bylo dokončeno budování nového datového centra a Oddělení IT zahájilo migraci dat a systémů na hardware nového datového centra. Současně s migrací byl prováděn upgrade operačních systémů z důvodu bezpečnosti IT technologií. Dále byla v tomto roce zahájena a dokončena první etapa prací na upgradu domény MS Windows. V rámci těchto prací proběhla migrace dat uživatelů na nový, výkonnější hardware.

V tomto roce byl také dokončen přesun poštovních služeb do cloudového řešení společnosti Microsoft Office 365. Současně s tímto přesunem byl u všech pracovníků Ústavu proveden upgrade kancelářského balíku Office. Tato služba zvýšila zabezpečení e-mailové komunikace formou dvoufázové autentizace a možnosti šifrování vybraných dokumentů zasílaných e-mailem. V rámci této činnosti byl proveden cyklus obsáhlých školení všech pracovníků Ústavu na práci v novém systému.

V souvislosti s přípravami na spuštění nového systému elektronické preskripce došlo k výraznému upgradu monitorovacího systému Ústavu.

V roce 2017 byl v souvislosti s přípravami na spuštění povinného využívání systému elektronického předepisování léků dokončen nový webový portál www.epreskripce.cz, který je hlavním informačním kanálem o této problematice směrem k odborné i široké veřejnosti.

V tomto roce bylo dokončeno několik náročných projektů, jako jsou implementace nového systému eRecept, implementace bezpečnostního systému SIEM, implementace nového systému pro hlášení nežádoucích účinků CDNÚ nebo implementace systému pro práci s eCTD dokumentací. V rámci implementace systému CDNÚ byl proveden upgrade brány Axway pro komunikaci s EMA. Také byl dokončen nový systém pro řízení rizik, jehož implementace byla zahájena již v roce 2016.

V polovině roku 2017 došlo současně k výměně telefonních operátorů poskytujících telefonní a mobilní služby celému Ústavu.

Na základě nových požadavků ze strany EMA (European Medicines Agency) bylo nezbytné zcela změnit informační systém, který zajišťuje zpracování Centrální databáze nežádoucích účinků. Proto byl vytvořen zcela nový systém, který byl nasazen do rutinního užití na podzim roku 2017. Nový systém splňuje všechny požadavky (EMA) na výměnu informací o nežádoucích účincích léků v rámci EU.

Na základě přípravy nové aplikace pro eRecept bylo nezbytné zajistit vývoj i dalších podpůrných subsystémů. Proto byl vytvořen a do rutinního provozu předán zcela nový systém externích identit, který ve své databázi uchovává informace o všech registrovaných osobách. Současně byl změněn a do rutinního provozu uveden systém, který umožňuje přístup k interním aplikacím a systémům Ústavu oprávněným osobám

pouze na základě vydaného a instalovaného komunikačního certifikátu Ústavu.

Byly zajištěny a do rutinního provozu zavedeny nové systémy pro vybraná hlášení, která musí lékárny či jiné subjekty v souladu s legislativními pravidly Ústavu zasílat. Jedná se zejména o systémy DIS13, HZ, LEK13 a REG13. Ústav rovněž započal vytvářet pro potřebu hlášení a sdělení subjektu Ústavu nové webové formuláře.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií v roce 2017 zajistil řadu opatření, která zvýšila úroveň zabezpečení provozu a současně zvýšení dostupnosti informačních systémů Ústavu. V souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR), byla zpracována analýza stavu zpracování osobních údajů. Současně jsou postupně realizována taková opatření, která zajistí plný soulad podmínek zpracování osobních údajů s tímto předpisem.

eRecept

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

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl 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 2017 proběhla realizace plnění smlouvy o dílo dle VZ na vývoj, dodání a implementaci IS eRecept. Od srpna 2017 pak bylo zahájeno plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory tohoto systému po dobu 4 let (IS zahrnuje CÚER dle § 81 zákona o léčivech, Registr pro léčivé přípravky s omezením [dále jen „RLPO“] dle § 81a zákona o léčivech a další komponenty).

Realizace projektu IS eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Od počátku roku 2017 bylo v provozu tzv. náhradní řešení eReceptu. IS eRecept byl do produkčního prostředí nasazen 3. července 2017 a od tohoto data probíhal postupný přechod stávajících systémů na nový IS eRecept a byl spuštěn pilotní provoz. Ke dni 2. září 2017 byla spuštěna kompletní migrace dat, 2. září 2017 bylo vypnuto náhradní řešení eReceptu a byl spuštěn IS eRecept v plošném pilotním provozu, který trval až do závěrečné akceptace

21. prosince 2017. Od září 2017 byl IS eRecept plně funkční, v prosinci 2017 byly spuštěny webové a mobilní aplikace pro pacienta, lékaře a lékárníka. Prostřednictvím aplikace pro lékaře má lékař možnost předepsat eRecept mimo svoji ordinaci. Prostřednictvím aplikace pro pacienta má pacient možnost nahlédnout do přehledu jemu vystavených eReceptů, při kterých došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v registru obyvatel. Prostřednictvím aplikace pro lékárníka má lékárník možnost zjistit informace o eReceptu v případech, že nemá funkční standardní komunikaci s CÚER.

IS eRecept přináší již nyní mnoho benefitů obzvláště pro pacienta – vyšší bezpečí pacienta při výdeji léků, eRecept nelze vyplnit neúplně nebo nesprávně, eRecept nelze zfalšovat, čtyři možnosti předání identifikátoru pacientovi (papírová průvodka, SMS, e-mail, patientská aplikace), přehled pacienta o všech jemu elektronicky vystavených receptech, možnost nahlížení lékaře na léky vyzvednuté pacientem, možnost lékaře zaslat pacientovi identifikátor vzdáleně.

Během realizace projektu bylo uspořádáno 11 workshopů a webinářů pro dodavatele lékařských, nemocničních a lékárenských softwarů. Byly zprovozněny nové webové stránky www.epreskripce.cz, které jsou kompletně věnovány problematice eReceptu a jsou průběžně aktualizovány. Během roku 2017 bylo také uskutečněno minimálně 130 akcí, na kterých byl eRecept prezentován, ať už semináře pro lékaře nebo lékárníky, konference a kongresy, nebo články a vystoupení v médiích.

V rámci provozování systému elektronické preskripce Ústav zajišťuje podporu pro žadatele i uživatele daného systému. K dispozici je bezplatná linka, na kterou mohou od září 2017 žadatelé a uživatelé volat ve všedních dnech od 7:00 do 19:00 hodin.

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

V roce 2017 bylo vystaveno celkem 5 001 806 eReceptů. Průměrný měsíční počet vystavených elektronických receptů v roce 2017 byl 416 817, oproti roku 2016 se jedná o nárůst o více než 143 %. Největší nárůst počtu vystavovaných eReceptů byl však v posledních třech měsících roku 2017, kdy bylo vystaveno 2 350 869 eReceptů. V roce 2017 činila celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků 3 775 799 tisíc Kč předepsaných prostřednictvím systému eRecept, což je o téměř 2 471 448 tisíc Kč více než v roce předcházejícím. Od začátku zprovoznění ePreskripce bylo k 31. prosinci 2017 vystaveno 10 201 222 eReceptů.

Od začátku fungování systému eRecept do konce roku 2017 požádalo o možnost předepisovat elektronické recepty celkem 52 341 lékařů a 19 281 zdravotnických zařízení a o možnost je vydávat celkem 9 462 lékárníků v 2 641 lékárnách. Větším zdravotnickým zařízením bylo v průběhu roku umožněno pro zjednodušení jejich agendy podávat hromadné žádosti lékařů. Největší nárůst podaných žádostí se projevil od října 2017.

K 31. prosinci 2017 bylo aktivně zapojeno 32 294 lékařů, 13 780 zdravotnických zařízení, 7 883 lékárníků a 2 641 lékáren. IS eRecept byl připraven v plné funkčnosti dle aktuálně platné legislativy s dostatečným předstihem tak, aby bylo uživatelům umožněno si jej ověřit v praxi ještě před startem povinné elektronické preskripce.

5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren

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

Evidence léčivých látek

V současné době obsahuje DLP 19 936 komponent (včetně složených komponent). V roce 2017 bylo vloženo 438 nových komponent.

- V roce 2017 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2017 Prohibited List – The World Anti-Doping Code, platného od 1. 1. 2018.
- Společně s odpovídajícími údaji 9. vydání Evropského lékopisu byl vložen Český lékopis 2018.
- Ve spolupráci s pracovníky Českého lékopisu byly navrženy změny v názvech monografií a následně byla provedena jejich následná implementace v DLP.
- Byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v roce 2017 a upraveny komponenty ze seznamů recommended INN WHO.
- Byly aktualizovány údaje o psychotropních látkách a vloženy nové komponenty dle návrhu nařízení vlády o seznamech návykových látek.
- Pro ověření správnosti údajů u rostlinných komponent byl i nadále využíván kontakt s Botanickým ústavem ČAV v Průhoních.
- Byla prováděna a stále se provádí revize celé knihovny komponent v DLP, na základě které již bylo zrušeno 1 803 komponent, byly aktualizovány vazby mezi jednotlivými komponentami a bylo změněno číslování řádků synonym, které je aplikováno průběžně při aktualizaci komponent.

- Dále byl vytvořen nový seznam literárních zdrojů, na základě kterého byly údaje v knihovně komponent opraveny.
- Byly aktualizovány názvy většiny solí a esterů, názvy komponent používaných pro úpravu pH, byly revidovány názvy hydrátů a bezvodých látek. Dále byly na základě informace od pracovníků ÚJČ AV opraveny názvy některých aromat.

Evidence léčivých přípravků

V roce 2017 udělil Ústav 495 rozhodnutí o registraci (3 506 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 399 registračních čísel, což odpovídá 3 396 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (257 registračních čísel), zrušením z důvodu sunset clause (112 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (30 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 4 404 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

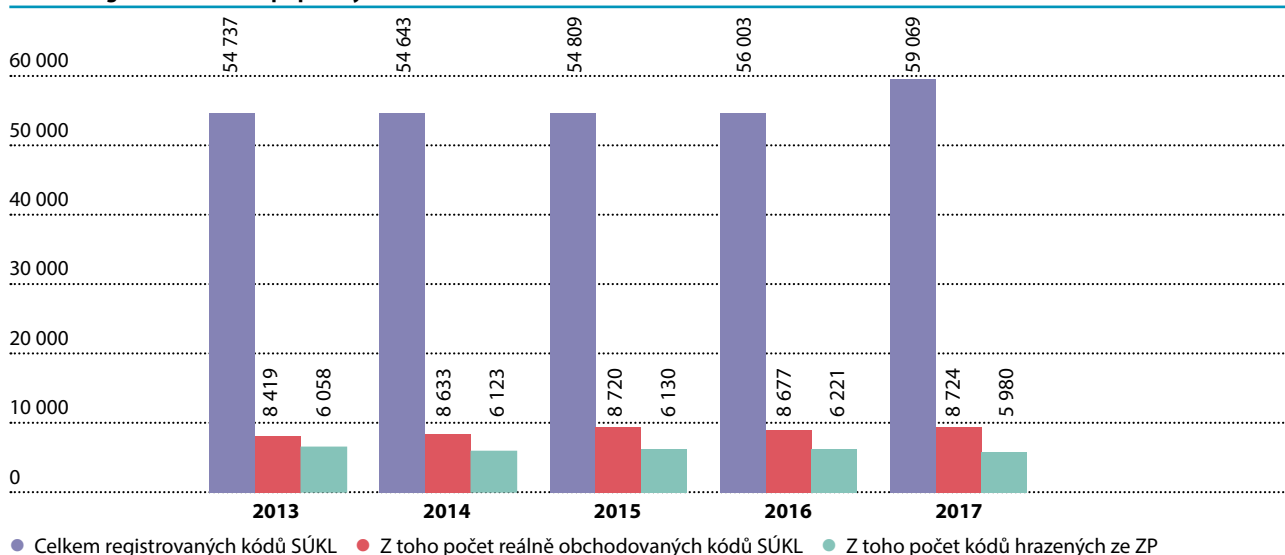
V průběhu roku 2017 nebyla hlášena distribuce u 50 345 kódů (85 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 656 různých léčivých látek.

Tab. 40 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi Ústavu k 31. 12. 2017

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	17 439/5 956	59 069/8 724
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 499/4 814	48 109/7 576
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	10 940/1 142	10 960/1 148
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	14 070	47 346
Vícesložkové	3 369	11 712
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	16 563/5 239	54 877/7 557
Výdej bez lékařského předpisu	923/730	4 120/1 158
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	11/6	57/6
Výdej na lékařský předpis s omezením	3/3	15/3
Homeopatika	284/265	777/330

Graf 24 Registrované léčivé přípravky v letech 2013–2017



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

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

Od roku 2008 Ústav na svých stránkách zveřejňuje přehled „Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad vyplývající z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 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 uvedení na trh, přerušení nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh, v přehledu změn v registracích nebo v přehledu neintervenečních poregistračních studií.

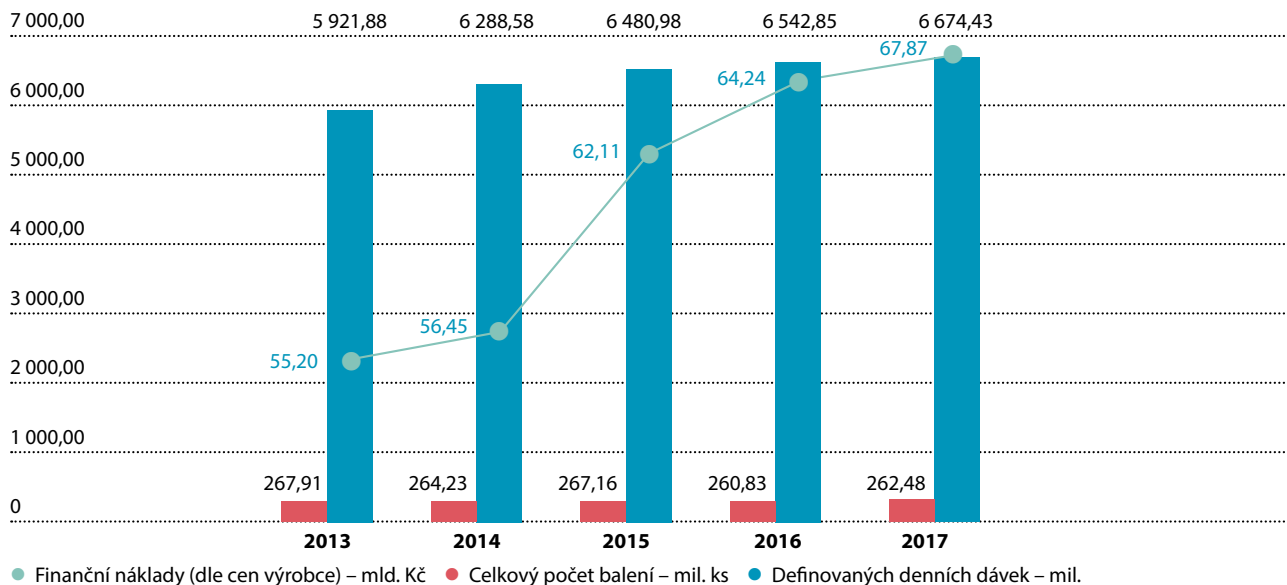
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2017 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 vyhodnocování dodávek distribuovaných přípravků je od roku 2008 na webových stránkách Ústavu doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání). Ústav také měsíčně na webových stránkách uveřejňuje souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat léčivé přípravky v České republice.

V roce 2017 bylo distribuováno 262,48 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 674,43 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 67,87 mld. Kč (dle cen výrobce).

Graf 25 Dodávky léčivých přípravků v letech 2013–2017



Tab. 41 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2017

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	262,477
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	67 865,522
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 674,434
DDD/1 000 obyvatel/den	1 729,605
Léčivé přípravky na lékařský předpis	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	183,324
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	61 071,759
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 080,080
DDD/1 000 obyvatel/den	1 575,585
OTC a vyhrazená léčiva	Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	78,795
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	6 750,600
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	594,194
DDD/1 000 obyvatel/den	153,979
OTC s omezením	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,357
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	43,163
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,159
DDD/1 000 obyvatel/den	0,041
Homeopatika	Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,928
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)	185,721

5.3 Informační aktivity

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je informování široké laické a odborné veřejnosti. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patří 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.

Na informačním portálu www.olecich.cz pacientská veřejnost nalezne informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází databází přes lékáren až po databázi klinických studií. K dispozici je také např. 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.

Prostřednictvím služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti lékařníci a lékaři: všeobecný lékař, dětský lékař a tři farmaceuti. Díky této službě bylo možné odpovědět na 305 pacientských dotazů. V roce 2017 se největší část otázek týkala lékových interakcí.

Byla zveřejněna dvě čísla publikace pro laickou veřejnost infoLISTY, která se snaží srozumitelným způsobem informovat o nejrůznějších lékových problematikách. V roce 2017 se infoLISTY zaměřily na témata „Nákup léků na internetu“ a „Léčba alergie a astmatu“.

V roce 2017 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 sedm, a o tomto tématu se tak podařilo cíleně informovat více než 270 pacientů.

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

V roce 2017 se TIO zabývalo 73 žádostmi o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Dále vyřídilo 2 767 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno dalších zhruba 3 360 dotazů.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 463 novinářských dotazů a ve 195 případech poskytlo vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 29 tiskových zpráv/avíz a sedm reakcí.

6 FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL

6.1 Hospodaření v roce 2017

Příjmy

V roce 2017 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 497 546 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které Ústav prováděl na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. 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 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění Ústav postupně využíval příjmy za provedené odborné úkony na financování

mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu. V roce 2017 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 473 364 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 392 362 tis. Kč a na financování investičních potřeb 81 002 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony tvořily další část příjmů příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti 24 229 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty 6 052 tis. Kč, příjmy z pronájmu 286 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží 74 tis. Kč, příjmy z poskytování služeb 33 tis. Kč, vratky přeplatek záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům, 784 tis. Kč aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2017 je uveden v tabulce 44.

Tab. 42 Finanční prostředky a státní rozpočet

	2015	2016	2017
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	433	446	458
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz Ústavu (tis. Kč)	122 798	128 977	138 748
Odvod příjmů do státního rozpočtu (tis. Kč)*	33 146	36 474	32 040

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

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2017 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 44.

Investiční výdaje činily celkem 80 992 tis. Kč z mimorozpočtových prostředků. Z investičních zdrojů bylo realizováno vybudování datového centra Ústavu (43 159 tis. Kč) a zajištění kybernetické bezpečnosti (9 151 tis. Kč). Na ocenitelná práva bylo vynaloženo 8 804 tis. Kč a na programové vybavení 12 871 tis. Kč (CDNÚ, ERP, pořízení a implementace DMS a BPM systému aj.). Pro laboratoře byl zakoupen ovládací software k analytickým přístrojům (1 083 tis. Kč) a byla pořízena eCTD čtečka (3 666 tis. Kč). Došlo k rozšíření docházkového systému (129 tis. Kč), k rozšíření optických a metalických kabelů (202 tis. Kč) a byla dokončena nová trasa vodovodní přípojky pro budovy č. 24 a č. 30 (1 881 tis. Kč). Dále byly financovány pozastávky (budova Brno) a studie (budova č. 24 a č. 23) v celkovém objemu 46 tis. Kč.

Neinvestiční výdaje byly čerpány ve výši celkem 531 086 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 138 748 tis. Kč, z mimorozpočtových zdrojů bylo čerpáno 392 041 tis. Kč a z nároků nespotřebovaných výdajů minulých let 297 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt ARTHIQS (čerpáno 127 887,54 Kč), na projekt EURIPID (čerpáno 174 576 Kč) a na projekt EUnetHTA (čerpáno 27 449,18 Kč). Financování výdajů na projekt SCOPE probíhalo v roce 2017 z prostředků Ústavu (čerpání 40 498,92 Kč).

V oblasti mezinárodních projektů se Ústav 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. První z nich je zaměřena na oblast sledování bezpečnosti léčiv (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) a v roce 2017 byla úspěšně ukončena. Druhá společná akce je zaměřena na oblast asistované reprodukce a transplantace krevetvorných buněk (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe, ARTHIQS) a bude ukončena v květnu 2018. Členské státy se na spolufinancování podílejí formou odpracovaných hodin svých expertů, kteří plní úkoly stanovené v odborných částech, tzv. work packages.

Ústav 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 ZP, 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 Ústav ve spolupráci s MZČR tzv. přidruženým partnerem (associated partner). Na projektu se celkově podílí více než 78 organizací z 29 zemí. Tato společná akce je spolufinancována Evropskou komisí a členskými státy, EK se na nákladech projektu podílí 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. 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 Ústav v září 2016 uspořádal setkání zahraničních účastníků – představitelů evropských asociací průmyslu, plátců, pacientů a Evropské komise. Důležitým výsledkem grantu bude veřejná publikace souboru doporučení, která pomohou zamezit nebo minimalizovat potenciální negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků vzniklý v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí.

Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2017 činil 1 093 331 tis. Kč, z toho stálá aktiva jsou v objemu 421 854 tis. Kč a aktiva oběžná 671 477 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 093 331 tis. Kč je vlastní kapitál 1 056 504 tis. Kč a cizí zdroje činí 36 827 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv Ústavu jsou uvedeny v tabulce 43.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 3 778 tis. Kč. V roce 2017 bylo realizováno 404 zahraničních pracovních cest, z čehož 165 pracovních cest bylo plně hrazeno Ústavem a 239 pracovních cest bylo plně nebo částečně refundováno z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.). Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vyplývajících z členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty, má Ústav ve více než 60 uskupeních napříč institucemi EU a mezinárodními organizacemi. Další pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority Ústavu, aktuálnost a přínos projednávaných témat pro Ústav.

Kontrola

V období od 9. 3. 2016 do 25. 9. 2017 byla v Ústavu provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda 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“, nevznikla odvodová povinnost. Kontrola byla zahájena na základě a v rozsahu „podnětu k zahájení řízení k prošetření podezření na porušení rozpočtové kázně“, sděleného Ministerstvem vnitra ČR, č. j. MV-77110-38/OSF-2010. Předmětem podnětu byla VŘ 003, „Koncepte elektronizace agend SÚKL“. Kontrolou bylo zjištěno, že nedošlo k porušení rozpočtové kázně ve smyslu ustanovení § 44 odst. 1 písm. a) zákona o rozpočtových pravidlech.

V období od 27. 4. 2017 do 13. 6. 2017 byla v Ústavu vykonána kontrola Finančním úřadem pro hlavní město Prahu, sekci Územní pracoviště pro Prahu 1, která byla zaměřena na kontrolu správy správních poplatků. V závěru kontrolního zjištění bylo konstatováno, že nebyly shledány žádné nedostatky a správní poplatky u všech kontrolovaných spisů byly stanoveny v souladu se zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

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

V roce 2017 nebyly Ústavu uloženy žádné pokuty, penále a náklady řízení.

Tab. 43 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2016	Období běžné 2017
AKTIVA	1 038 083	1 093 331
A. Stálá aktiva celkem	393 142	421 854
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	115 990	119 734
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	277 152	302 120
Pozemky	4 619	4 619
Stavby	226 163	246 991
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmot. movitých věcí	45 410	50 274
Drobný dlouhodobý hmotný majetek	0	0
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	960	236
B. Oběžná aktiva celkem	644 941	671 477
v tom:		
I. Zásoby celkem	634	69
II. Krátkodobé pohledávky celkem	3 009	4 089
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	641 298	667 319
PASIVA	1 038 083	1 093 331
C. Vlastní kapitál	1 007 943	1 056 504
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	228 921	228 885
II. Fondy účetní jednotky		
	612 006	636 896
Fond kulturních a sociálních potřeb	1 976	2 016
Fond rezervní	610 030	634 880
III. Výsledek hospodaření	-407 172	-490 139
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-80 412	-82 966
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-326 760	-407 173
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	574 188	680 862
D. Cizí zdroje celkem	30 140	36 827
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	20	0
II. Krátkodobé závazky celkem	30 120	36 827

Tab. 44 Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč

ROZPOČTOVÉ PŘÍJMY	Rozpočet na rok 2017	Skutečnost za rok 2017	
	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Skutečnost r. 2017
Poplatky správní	19 800	19 800	24 229
Přijaté sankční platby	1 000	1 000	6 052
Příjmy z pronájmu	0	0	286
Příjmy z prodeje zboží	0	0	74
Příjmy z poskytování služeb	0	0	33
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	0	784
Přijaté pojistné náhrady	0	0	12
Převody z rezervního fondu	0	0	473 364
Převody z ostatních vlastních fondů	0	0	570
CELKEM	20 800	20 800	505 404

VÝDAJE	Rozpočet na rok 2017	Skutečnost za rok 2017	
	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost r. 2017
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	20 497	36 787	36 787
Platy státních úředníků	75 921	245 366	245 366
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 604	11 106	11 104
Povinné pojistné	34 007	97 357	97 353
Příděl do FKSP	1 928	5 654	5 653
Neinvestiční nákupy a související výdaje	824	135 137	134 823
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	81 002	80 992
CELKEM	136 781	612 409	612 078
v tom:			
běžné výdaje	136 781	531 407	531 086
kapitálové výdaje	0	81 002	80 992

Tab. 45 Statistika výdajů v letech 2014–2016

	2015	2016	2017
1 Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč)	484 209	493 018	531 086
2 Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP – v tis. Kč)	141 289	124 566	134 823
3 Výdaje na investice (v tis. Kč)	76 172	61 603	80 992
4 Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	433	446	458
5 Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1 / řádek 4) v tis. Kč	1 118	1 105	1 160

Změny v organizační struktuře / 525 zaměstnanců

Nové kompetence / Opatření omezující reexport léků

23 odborných kurzů absolvovalo 162 zaměstnanců

Kurzy anglického, francouzského, německého, španělského a čínského jazyka

Úřednické zkoušky / Prohlubování znalostí

V roce 2017 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 876 inspekcí zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, ...



7 ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

7.1 Personální otázky

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2017 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, byly k 1. 1. 2017 implementovány organizační změny za účelem optimalizace počtu systemizovaných míst a zefektivnění práce v celkovém počtu míst 525, z toho 433 služebních a 92 pracovních.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. 1. 2017 došlo kromě navýšení počtu služebních a pracovních míst ve srovnání s rokem 2016 i k několika zásadním změnám především v rámci organizační struktury Sekce dozoru a Sekce zdravotnických prostředků.

S účinností od 1. 6. 2017 došlo v návaznosti na změny vyvolané novelou zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „ZOL“), ke změně systemizace, ve které byly Ústavu přidány další kompetence, spočívající v realizaci opatření omezujících reexporty léčivých přípravků mimo území ČR. Z tohoto důvodu došlo k organizační změně, která se sice nedotkla celkových počtů zaměst-

nanců, ale měla za následek změnu v rozdělení celkového počtu míst 525 na 434 služebních a 91 pracovních a změnu v rámci organizační struktury Sekce servisních činností a Sekce dozoru.

K 31. 12. 2017 byla celková obsazenost systemizovaných míst hrazených ze státního rozpočtu 97 %. Celkový počet neobsazených míst byl ale celkem 50.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2017 byl 477, z toho 376 žen (tj. 78,8 %) a 101 mužů (tj. 21,2 %).

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. 2017 celkem zaměstnáno 31,8 zaměstnance.

Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2016 zvýšil o 1,6 %, tj. na 41,89 roku.

Tab. 46 Věková struktura zaměstnanců k 31. 12. 2016 v procentech

ROK	Podíl zaměstnanců		
	do 35 let	ve věku od 36 do 55 let	starších 55 let
2016	38	45,2	16,8
2017	34,4	48,6	17

Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 987 041,7 odpracované hodiny bylo 3 262,39 hodiny přesčasové. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategoriích dělnické profese (řidiči), odborné profese a THP.

Za rok 2017 naši zaměstnanci zameškali celkem 1 861 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny, což je ve srovnání s rokem 2016 o 329,50 pracovního dne méně. Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u celkem 101 zaměstnanců, z toho:

- 94 zaměstnanců, kteří měli absenci do 2 měsíců,
- 3 zaměstnanci, kteří měli absenci do 3 měsíců,
- 4 zaměstnanci, kteří měli absenci delší než 3 měsíce.

Ve srovnání s rokem 2016 došlo ke snížení celkového počtu zaměstnanců v pracovní neschopnosti nebo nepřítomných kvůli ošetřování člena rodiny o 26.

Na základě změn v rámci kolektivní dohody vyššího stupně byla v roce 2016 uzavřena nová kolektivní dohoda Ústavu, která zahrnuje především čerpání dalších překážek ve státní službě (viz NV č. 135/2015) a indispozičního volna (sick days). V roce 2017 zaměstnanci vyčerpali celkem 332 dní služebního volna (z toho 87 dní studijního služebního volna) a 1 735 dní indispozičního volna.

Tab. 47 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání k 31. 12. 2016

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ odborné	SŠ všeobecné	SŠ s maturitou	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	VŠ Postgraduální
Počet								
zaměstnanců	1	5	8	81	6	12	351	13
% z celkového počtu								
zaměstnanců	0,21	1,05	1,68	16,98	1,26	2,51	73,58	2,73

Fluktuace

Tab. 48 Přehled provedených výběrových řízení podle zákona o státní službě (služební poměr) a do pracovního poměru podle zákoníku práce a nástupy s tím spojené

Sekce/úsek	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet		Počet	
	obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno	obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno
Ředitel + Odbor kanceláře ředitele	6	3	-	-
Sekce servisních činností	7	2	10	4
Sekce dozoru	46	18	16	6
Sekce registrací	32	15	22	18
Sekce cenové a úhradové regulace	15	4	4	4
Sekce zdravotnických prostředků	46	12	4	3
Celkem	152	54	56	35

Celková fluktuace zaměstnanců po zohlednění všech nástupů a výstupů je 9,9% (v porovnání s loňským rokem 2016 došlo ke zvýšení o 2,17 %).

Tab. 49 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2017 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

	Pracovní poměr	Služební poměr
Zrušení PP/SP ve zkušební době	3	3
Uplynutí sjednané doby	2	1
Dohoda (§ 49 ZP)	5	-
Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	3	23
Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	2	0
Ukončení výkonu služby v Ústavu z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	-	4
Odchod do důchodu	0	1
Celkem	15	32

Úřednická zkouška

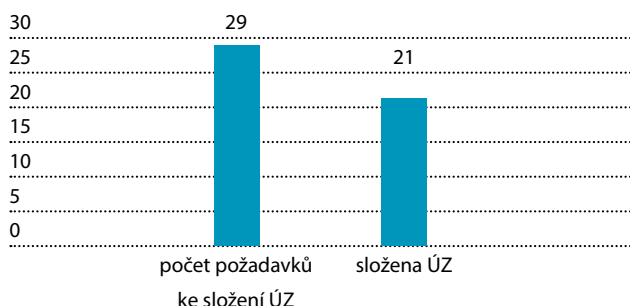
Podle § 35 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, je státní zaměstnanec povinen úspěšně vykonat úřednickou zkoušku skládající se ze dvou částí – obecné a zvláštní (podle oboru služby).

K 31. 12. 2017 bylo evidováno 29 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu. Z celkového počtu úspěšně vykonalo v roce 2017 obě části

úřednické zkoušky 72,4% zaměstnanců. Zbýlých 27,6% zaměstnanců zkoušku složí v roce 2018 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí).

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byly na první pokus jen 3 neúspěšné (jednalo se o zvláštní část úřednické zkoušky) a ty byly do konce roku 2017 v rámci druhého pokusu všechny úspěšně složeny.

Graf 26 Úřednické zkoušky v roce 2017



7.2 Vzdělávání zaměstnanců

Vzdělávání zaměstnanců Ústavu bylo v roce 2017 zaměřeno jak na rozvoj měkkých dovedností, tak na rozvoj odborných a jazykových znalostí. V rámci vstupního vzdělávání byli proškoleni všichni noví zaměstnanci ve všech tématech stanovených legislativou, tj. zejména v oblastech hodnocení zaměstnanců, základních informací o Ústavu, bezpečnosti informací, managementu kvality, etického kodexu, vnitřní úpravy střetu zájmu, rovnosti mužů a žen, environmentální výchovy atd.

Následné vzdělávání bylo orientováno 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.

Současně v rámci následného vzdělávání Ústav realizoval manažerské kurzy, určené ke vzdělávání představených a vedoucích zaměstnanců, které byly zabezpečeny formou individuálních a skupinových koučinků zaměřených na rozvoj osobnostních předpokladů. V jejich rámci byly využívány modelové situace, případové studie a výsledky výzkumů v oblasti neurovědy a pracovní psychologie. Rozvoj měkkých dovedností zaměstnanců Ústavu byl realizován prostřednictvím otevřených seminářů, které didakticky kombinovaly formu přednášky a workshopu. Také byly zaměřeny na prevenci syndromu vyhoření a na rozvoj osobnostních předpokladů.

Jazykové vzdělávání zaměstnanců vycházelo z aktuálních potřeb, strategie a cílů Ústavu. Proto bylo zaměřeno zejména na odbornou medicínskou výuku. V roce 2017 bylo realizováno 14 individuálních a 18 skupinových kurzů anglického, francouzského, německého, španělského a čínského jazyka.

V roce 2017 byly v rámci podpory zdraví zaměstnanců naplánovány a zrealizovány kurzy v oblasti péče o zdraví zaměstnanců (např. semináře zaměřené na ergonomii pracovního prostředí, seminář na prevenci rakoviny aj.).

Celkový objem finančních prostředků vynaložených na všechny typy vzdělávání činil 3 042 000 Kč.

Tab. 50 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2017 – následné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
PC školení (odborná + interní)	37	284	183
Jazykové kurzy	32	2 082	158
Odborné kurzy a školení	229	4 796	586
Manažerské dovednosti	27	216	266
Povinná školení	551	628	551
Zahraniční odborná	44	1 232	61

Interní PC školení

Z důvodu úspory finančních prostředků se v roce 2017 pokračovalo v zavedeném interním vzdělávání se zaměřením na MS Office (MS Excel a MS Word), a to na různých úrovních znalostí. Kurzy jsou vedeny interními školiteli/zaměstnanci s patřičnou úrovní znalostí.

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

V roce 2017 proběhlo celkem 23 kurzů, v rámci kterých bylo proškoleni celkem 162 zaměstnanců.

Transparentní dokumentace / **14 interních auditů**

Systém managementu kvality ČSN EN 9001:2016 / Odborné posudky

Vzájemné porovnávání lékových agentur

Bezpečný informační systém elektronické preskripce / **GDPR**

Oponentská hodnocení / Centrální úložiště elektronických receptů

Systém řízení bezpečnosti informací (ISMS) / **Externí hodnotitelé**

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 855 rozborů vzorků. Snížil se počet vzorků hodnocených jako nevyhovující ...



8 ZAMĚŘENÍ NA KVALITU

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

V roce 2017 byl zavedený systém managementu kvality rozvíjen v souladu s novými či rozšířenými požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. V listopadu 2017 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. potvrdil, že systém managementu kvality Ústavu splňuje požadavky této normy, a Ústav získal certifikát na další 3 roky.

Funkčnost systému managementu kvality byla průběžně ověřována také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2017 v souladu s ročním programem realizováno 14.

Koncem roku byl v Ústavu dokončen již čtvrtý cyklus vzájemného porovnávání lékových agentur EU Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), zaměřený na procesy lékových agentur v oblastech managementu, registrací léčivých přípravků, farmakovigilance a inspekci. Toto vzájemné porovnávání je založeno na sebehodnocení vzrůstlosti procesů a následném opoponentském hodnocení odborně proškolenými hodnotiteli z jiných lékových agentur EU.

Na základě třídní návštěvy externích hodnotitelů z polské, chorvatské a rumunské lékové agentury byla dle hodnotících kritérií nezávisle zhodnocena výkonnost Ústavu oproti nastaveným indikátorům a Ústav dosáhl průměrného hodnocení 3,68 (z maximálního hodnocení 5). Oproti předchozímu hodnocení tedy došlo k významnému zlepšení, a to téměř o jednu celou známku (z původní 2,7).

Do benchmarkingového programu lékových agentur EU bude Ústav i nadále zapojen.

9 POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

V roce 2017 absolvoval Ústav úspěšně již potřetí (re)certifikační proces systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) podle normy ČSN/IEC ISO 27001:2014. Držitelem příslušného certifikátu je tak Ústav kontinuálně od roku 2007, čímž dokládá péči a odpovědnost, kterou věnuje jak ochraně informací, tak celému procesu údržby a rozvoje informačních systémů.

Rok 2017 byl v oblasti zvyšování bezpečnosti informací současně obdobím, kdy pro nás vrcholilo úsilí připravit spolehlivý a bezpečný informační systém elektronické preskripce, tzv. eRecept. Technicky bezproblémové zahájení plného provozu k 1. 1. 2018 ukázalo, že úsilí bylo zdárné. Systém se po konzultacích s Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost stal z pohledu klasifikace závažnosti prvkem kritické informační infrastruktury.

V neposlední řadě je potřeba zmínit zahájení projektu implementace požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů – tzv. GDPR. Nejde o úplné novum v povinnostech organizací – ochranu osobních údajů nařizuje v poměrně obdobném duchu již dosud platný zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, nicméně v rámci projektu byly především ověřeny a precizovány užívané postupy a konány přípravy na některé nové procesy ochrany těchto dat, se kterými nařízení přichází.

Ústav věnuje bezpečnosti informací velkou pozornost a úzce přitom spolupracuje i s Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost.

Ústav pokračuje ve svém úsilí o zajištění vysoké míry bezpečnosti a důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech a při nakládání s informacemi. Od roku 2007 kontinuálně udržuje a zlepšuje systém řízení bezpečnosti informací (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.

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

10 VÝHLEDY DO ROKU 2018

Prioritou Ústavu v roce 2018 je rozvíjet a zdokonalovat fungování eReceptu a dělat všechno pro to, aby si ho osvojil celý lékařský a lékárenský terén a všichni mohli fungovat bez problémů. V současné době máme lékový záznam dostupný pro pacienta a jeho ošetřujícího lékaře. Legislativně se připravuje sdílený lékový záznam, který by mezi sebou mohli sdílet zdravotničtí profesionálové. Ústav se podílí na činnosti pracovní skupiny MZČR, která tuto problematiku řeší. Další prioritou je nařízení Evropské komise k protipadělkové problematice a ochranným prvkům na léčivých přípravcích platné od února 2019. Ústav bude muset zvýšit dozorové aktivity nad držiteli rozhodnutí, distribucí i lékárnami a vykonávat dozor nad úložištěm v rámci NOOL. Ústav se aktivně účastnil přípravy národní legislativy a chystá mediální kampaň, aby byli všichni, jichž se budou ochranné prvky týkat, včas informováni.

V roce 2018 bude třeba řešit notifikaci ZP a jejich ceny a úhrady. Legislativní úprava byla v reakci na rozhodnutí Ústavního soudu připravena velmi rychle. Výrobci si sami budou zařazovat ZP do úhradových skupin a Ústav bude v rámci SŘ řešit pouze excesy.

Rovněž je potřeba se věnovat zkrácení délky SŘ o cenách a úhradách léčiv. Bude třeba zpracovat výsledky auditu a spolupracovat na změně legislativy. Když se legislativa nastavovala, s biologickými léky, vysoce inovativními léčivými přípravky a léky pro vzácná onemocnění nepočítala. Příliš dlouhá SŘ se týkají právě těchto typů léčivých přípravků. Komplexní změnu systému stanovování cen a úhrad léčivých přípravků už začala řešit pracovní skupina MZČR. Informace se budou dál shromažďovat a začne se pracovat na legislativní změně.

11 PŘEHLED ZKRATEK

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

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

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

