

100 LET DOHLÍŽÍME NA BEZPEČNOST, ÚČINNOST A KVALITU LÉČIV



1918 —————>
—————> 2018



„Prakticky počala činnost pražského ústavu pro zkoumání léčiv již dnem 2. prosince 1918, kdy farmakologickému ústavu došly první vzorky z prohlídky několika lékáren. Přípisem ministerstva veřejného zdravotnictví ze dne 17. ledna 1919, č.j. 140 ai 1918, bylo již ministerstvo financí také dožádáno, aby pamatovalo v dílčím rozpočtu na rok 1919 částkou K 16.300,- na ústav pro zkoumání léčiv.“
(Eduard Skarnitzl, 1945)

Úvodní slovo ředitelky

Vážené kolegyně, vážení kolegové, čtenářky a čtenáři,

v roce, kdy si připomínáme významné výročí vzniku samostatného československého státu, slaví své sté jubileum i Státní ústav pro kontrolu léčiv. Na rozdíl od institucí, které své založení odvozují od data na zřizovací listině či položení základního kamene své budovy, začal Ústav pracovat, aniž by byl oficiálně zřízen a aniž by měl střechu nad hlavou. S vybudováním pracoviště pro kontrolu léků v Praze se výhledově počítalo již v průběhu války. Původně měl vzniknout decentralizací kontrolního úřadu ve Vídni. Revoluční říjnové dny roku 1918 ale jeho vznik uspišily. Byla to především obava o kvalitu léčiv z trhů končící monarchie a prozíravost MUDr. Vavra Šrobára, které vedly k tomu, že již 2. prosince 1918 dorazily první vzorky z několika lékáren k přezkoumání do Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze. Teprve o dva týdny později byl oficiálně ustanoven Ústav pro zkoumání léčiv. Své zázemí našel až po několika letech v areálu Státního zdravotního ústavu, pod nějž zpočátku patřil. Samostatnou kapitolu začal Státní ústav pro kontrolu léčiv psát v roce 1952. Pro celou historii Ústavu je typické, že jeho činnost byla neuvěřitelně kontinuální a neustále se rozšiřovala, což si vyžádal především rozvoj výzkumu nových léčiv, farmaceutického průmyslu, distribuce a lékárenství. V dřívějším Československu a dnešní České republice získal Ústav pověst pracoviště na nejvyšší odborné úrovni, které kromě garance účinných, jakostních a bezpečných léků pořádá také edukační aktivity, poskytuje konzultační činnost a spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví na návrzích lékové legislativy. Ústav a jeho pracovníci od počátku spolupracovali s Evropskou lékovou agenturou. Díky tomu dnes Ústav patří k nejaktivnějším a nejuznávanějším regulačním autoritám v Evropské unii.

Dlouho se Ústav věnoval pouze léčivům a jejich životnímu cyklu. Před lety se agenda rozrostla o zdravotnické prostředky a v poslední době o agendu stanovování maximálních cen a výší a podmínek úhrady léčiv, Státní agenturu pro konopí pro léčebné použití a elektronický recept. K dalšímu významnému rozšíření činnosti došlo v rámci sjednocené Evropy.

Renomé, které Ústav nejen u nás, ale i za hranicemi získal, by se neobešlo bez svědomité a obětavé práce všech jeho současných i dřívějších zaměstnanců. Touto cestou jim upřímně děkuji. Vám ostatním přeji hezké čtení.



Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Obsah

Z historie Ústavu	8
Založení Ústavu pro zkoumání léčiv a jeho vývoj až po vznik samostatného kontrolního orgánu (1918–1952)	8
Vznik a rozvoj samostatného Státního ústavu pro kontrolu léčiv v prvních letech (1952–1958)	16
Ústav v letech 1958–1981	18
Nové úkoly Státního ústavu pro kontrolu léčiv (1982–1993)	20
Přeměna Státního ústavu pro kontrolu léčiv v moderní lékovou agenturu (1994–2003)	22
Státní ústav pro kontrolu léčiv – moderní evropská agentura (2004–2017)	26
Státní ústav pro kontrolu léčiv v roce 2018	36
100 let s kontrolní činností	38
35 let s registracemi léčiv	42
10 let s cenami a úhradami léčivých přípravků	46
52 let se zdravotními prostředky	48
34 let s výpočetní technikou	52
Co byste přáli Ústavu do dalších 100 let jeho existence?	56

Státní ústav pro kontrolu léčiv v čase





Z historie Ústavu

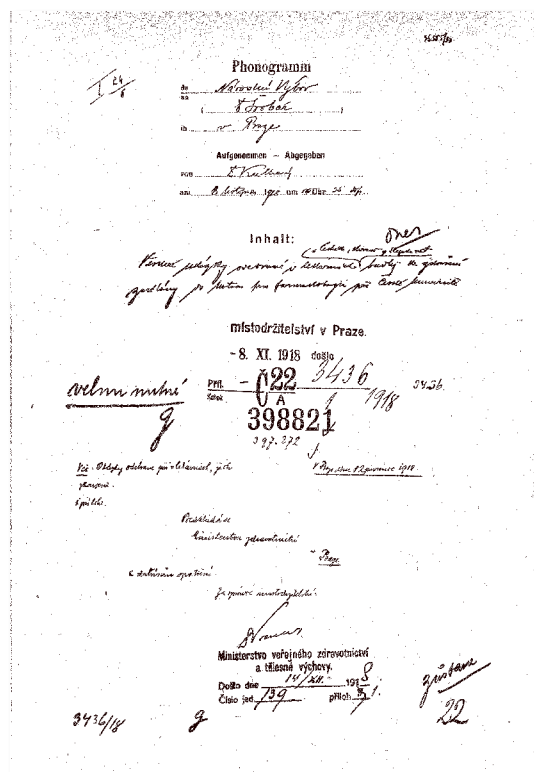
1918

1952

Založení Ústavu pro zkoumání léčiv a jeho vývoj až po vznik samostatného kontrolního orgánu (1918–1952)

V posledních dvou letech první světové války se české zdravotnictví potýkalo s nedostatkem léků i snižováním jejich kvality. Po vzniku Československé republiky se revoluční národní výbor rozhodl tuto problematiku řešit, protože vznikla obava, že do nástupnického státu, kterým bylo také Československo, budou dodávány méně kvalitní léky. První ministr zdravotnictví a člen revolučního národního výboru MUDr. Vavro Šrobár již 8. listopadu 1918 nařídil, aby všechny vzorky léků odebírané při vizitaci

v lékárnách byly zasílány na přezkoušení. Na základě jeho fonogramu vydalo nově zřízené Ministerstvo veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy dne 18. prosince 1918 výnos č. 139, ve kterém požádalo přednostu Ústavu pro farmakologii a farmakognosii Lékařské fakulty Univerzity Karlovy prof. Dr. K. J. Lhotáka, aby prozatím prováděl zkoumání zasílaných vzorků a předložil další náměty pro budování Ústavu pro zkoumání léčiv.



▼ Fonogram z 8. 11. 1918 (Univ. Prof. Mr. Eduard Skarnitzl, Poslání Ústavu pro kontrolu léčiv, jeho vývoj a návrh na vybudování, 1945)

Státní zdravotní ústav a Státní ústav pro kontrolu léčiv sídlí v ulici, dříve Korunní, pojmenované po slovenském politikovi MUDr. Vavru Šrobárovi (1867 až 1950). Vavro Šrobár, blízký přítel Milana Rastislava Štefánika, byl jedním z pěti „mužů 28. října“, kteří v roce 1918 podepsali Prohlášení československého státu. Byl rovněž prvním lékařem v našich novodobých dějinách, který se profesionálně politicky angažoval. Dne 14. listopadu 1918 byl Vavro Šrobár jmenován ministrem veřejného zdravotnictví a tělovýchovy a současně i ministrem pro správu Slovenska první československé vlády. Nejvyšší funkce zastával i v dalších prvorepublikových vládách a rovněž i po roce 1945 a 1948. Za celoživotní společenskou angažovanost, podíl na emancipačním hnutí Slováků, budování československého státu a osobní statečnost v obou světových válkách mu byl v roce 1969 udělen Řád republiky in memoriam.

V publikaci z roku 1945 „Poslání Ústavu pro kontrolu léčiv, jeho vývoj a návrh na vybudování“ píše prof. Skarnitzl k založení Ústavu:

„Po státním převratu v roce 1918 bylo nutno i u nás učiniti opatření v ohledu kontroly lékáren a rozborů zboží, odebíraného při jejich prohlídkách. Bylo nutno rychle rozřešiti otázku založení a dalšího vybudování vlastního Ústavu pro vyšetřování léčiv, neboť za světové války a po válce zavládly na trhu léčiv poměry, které vyžadovaly co nejrychlejší nápravu. Obchodu s léčivými se tehdy chopily i kruhy nepovolané, počítající pouze se ziskem, při čemž však nebyla jakost léčiv namnoze rozhodující.“

Ústav pro zkoumání léčiv měl původně vzniknout ještě za války decentralizací vídeňského kontrolního ústavu a nová československá instituce tak převzala tento název. Jak později prof. Skarnitzl ve své publikaci z roku 1945 konstatuje, název Ústavu nebyl zvolen šťastně:

„Otázka názvu ústavu nebyla bohužel řádně promyšlena. Byl to výsledek ukvapeného, nahodilého návrhu při jedné z předběžných porad. Nelze se tomu také diviti; vždyť to byla revoluční doba a ústav bylo nutno rychle zřídit i nějak označiti. Nebylo ještě zkušeností a přehledu o tom, jak se ústavní agenda časem ještě vyvine, když prozatím nebylo jiných naléhavějších úkolů kromě provádění rozborů vzorků, zasílaných úředními lékaři z visitací lékáren. Nikdo netušil, jak se v nejbližší době rozvine jen sama výroba léčivých specialit. Vyskytovaly se bohužel dokonce i názory, že ústav bude jen pouhou chemickou laboratoří, jakýmsi spojovacím článkem mezi úřední visitací a lékárnou, který provede prostě rozborů vzorků, zasílaných z visitací a tím bude jeho činnost zcela vyčerpána. V prvních chvílích byla tu dokonce tendence nepožadovati na budoucích pracovnících ústavu ani vyšší odborné vzdělání nežli diplom magistra farmacie.“

Praktickou činnost zahájil Ústav 2. prosince 1918, kdy obdržel ke zkoušení první vzorky. Po ustavení sídlil částečně

v Ústavu pro farmakologii a farmakognosii Lékařské fakulty Karlovy univerzity v Praze. Chemické oddělení bylo umístěno v Ústavu organické chemie v ulici Na Slupi. Tato část byla v roce 1923 přemístěna do Chemického ústavu, vedeného profesorem Formánkem, a měla dvě oddělení – chemické a mikroskopické.

Počátky nového Ústavu byly velmi skromné a prof. Skarnitzl je popisuje v citované publikaci z roku 1945:

„Nově zřízený Ústav pro zkoumání léčiv byl zprvu umístěn pouze v jedné místnosti, propůjčené Farmakologicko-farmakognostickým ústavem. Již po několika týdnech, tj. hned počátkem roku 1919, bylo však nutno přibrati místnost druhou. Agenda vzrůstala. Přibývalo vzorků a v důsledku toho i kancelářské manipulace. Dvě místnosti již nedostačovaly a bylo nutno rozmnožiti postupně i personál. Bylo třeba postarati se o místnosti další. Farmakologický ústav nemohl nám již postoupiti více laboratoří a poněvadž v tehdejší době byl naprostý nedostatek bytů, nebylo možno nalézt ani v nějaké soukromé budově lepší umístění. Z místností, které byly k dispozici, přicházel v úvahu jakýsi byt v Troji, jehož adaptace by však byla stála značně mnoho peněz a byl také od středu Prahy příliš vzdálen. Bylo jednáno na popud prof. Lhotáka i se zemským správním výborem o odstoupení několika místností v t. zv. „staré porodnici“ vedle sv. Apolináře na Novém Městě a po nějakou dobu bylo dokonce uvažováno i o umístění ústavu v Dientzenhoferově letohrádku „Amerika“ na Karlově. Nedošlo však k uskutečnění ani tohoto plánu. Hledání nových místností pro ústav bylo tehdy svěřeno v ministerstvu veř. zdravotnictví Doc. Ph. Mr. Em. Senftovi, známému odborníku farmakognosie a býv. přednostovi stanice pro pěstování léčivých rostlin v Kornetiburgu u Vídně, který se zatím přestěhoval do Prahy a měl se později asi státi přednostou tohoto ústavu. Nejlepší jeho snaha zůstala však marnou, zvláště když hrály občas do jisté míry svou roli i otázky

zákulisní, dokonce i názor, že by ústav mohl býti umístěn ve františkánském klášteře ve Voticích u Tábora; myšlenka ta zanikla však tak rychle, jak se vynořila. Tak byla později ochotou právě Dr. Fr. Plzáka, přednosty ústavu pro organickou chemii přírodovědecké fakulty, získána opět další, jedna chemická laboratoř v chemickém ústavu na Slupi.“

Ústav byl vždy chápán jako nejvyšší kontrolní orgán v oblasti léčiv a měl postavení nezávislého zdravotnického zařízení. Prozatímním přednostou Ústavu se stal profesor farmakologie a farmakognózie Lékařské fakulty UK MUDr. Kamil J. Lhoták, který byl rovněž předsedou komise pro vydání Československého lékopisu. Po jeho smrti v roce 1926 řídil Ústav krátce i profesor lékařské chemie této fakulty MUDr. Emanuel Formánek, který správcem Ústavu jmenoval docenta dr. Eduarda Skarnitzla, tehdy jediného analytika Ústavu. Od roku 1926 se rozšířila činnost Ústavu o kontrolu hromadně vyráběných léčivých přípravků, tzv. „specialit“. V polovině roku 1927 se celý Ústav pro zkoumání léčiv přestěhoval do Ústavu pro lékařskou chemii, vedeného prof. Formánkem.

Situace ve financování vybavenosti laboratoří ministerstvem byla v počátcích velmi špatná. Zlepšila se až po roce 1925, kdy byl parlamentem schválen zákon o dávkách, který umožňoval účtovat odběratelům náhradu za prováděné rozbor. Počet zaměstnanců Ústavu se postupně zvyšoval ze 6 osob v roce 1926 na 9 lidí v roce 1931. Přesto Ústav nestačil zabezpečit problematiku kontroly léčiv a vizitací v lékárnách. Po bouřlivé debatě v poslanecké sněmovně v roce 1930 byly alespoň Ústavu zvýšeny dotace a rozšířena systematizovaná místa.

Profesor Formánek podal Ministerstvu zdravotnictví návrh na vybudování „Ústavu pro kontrolu léčiv“, avšak původní název Ústav pro zkoumání léčiv se udržel až do roku 1952. Na tvorbě koncepce kontroly léčiv se výrazně podílel doc. PhDr. PhMr. Eduard Skarnitzl, který byl po smrti prof. Formánka v r. 1929 pověřen řízením Ústavu a 26. února 1931 jmenován jeho přednostou.

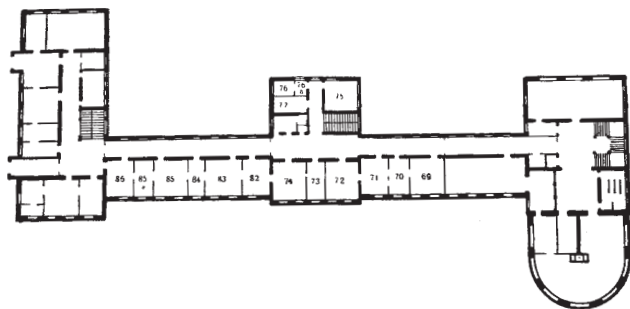


Prof. PhDr. PhMr. Eduard Skarnitzl (1894 až 1970), profesor farmakognózie, významný představitel československé farmacie a lékárenství. Zakladatel farmakognózie jako farmaceutického vědního oboru v Československu. Ředitel Ústavu pro zkoumání léčiv (1931) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Praze od jeho založení. Člen předsednictva Mezinárodní farmaceutické federace (FIP), předseda Sekce pro dějiny farmacie při ČSAV, řádný člen Académie Internationale d'Histoire de la Pharmacie, předseda lékopisné komise.

Koncem března 1931 se Ústav pro zkoumání léčiv přestěhoval do nově postaveného Státního zdravotního ústavu v Praze na Královských Vinohradech. Ústav dostal k dispozici 20 místností v budově č. 11. V laboratořích bylo zkoumáno vzrůstající množství vzorků odebíraných při

vizitacích lékáren. Z dostupných historických pramenů vyplývá, že během roku 1921 bylo prozkoumáno a posouzeno 3 303 běžných vzorků, v roce 1938 jich bylo již 4 731. Rozšířil se i počet systemizovaných míst – na 16 pracovníků. Ti se podíleli i na vizitacích, publikovali a přednášeli.

▼ Plánek přízemí budovy Státního zdravotního ústavu; číslované místnosti náležejí Ústavu pro zkoumání léčiv *)

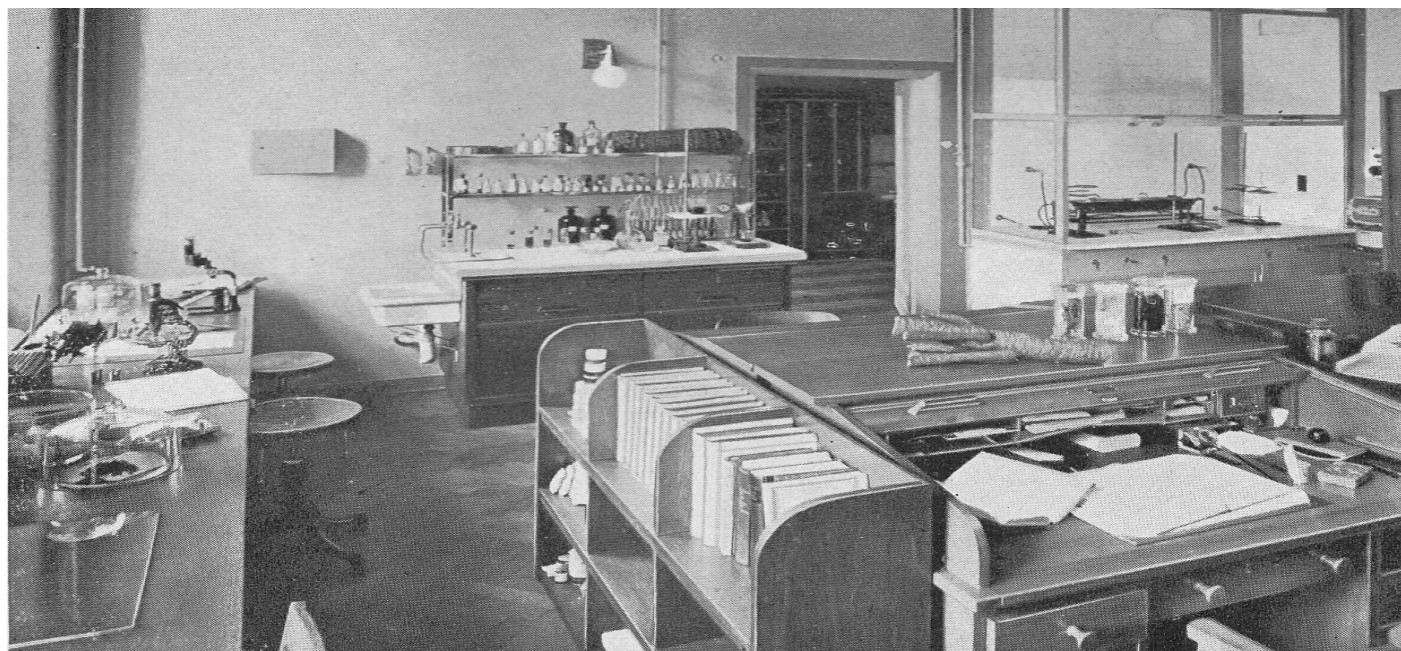
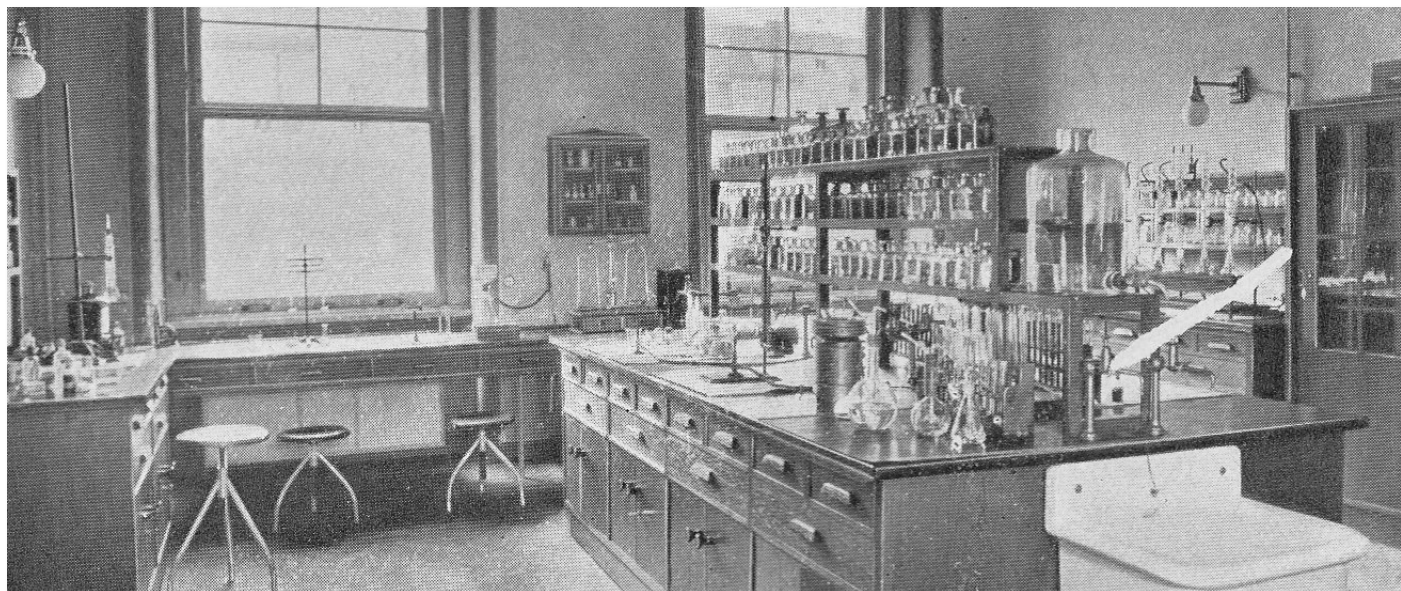


*) Prof. Dr. Eduard Skarnitzl: Ústav pro zkoumání léčiv, jeho definitivní zařízení a nynější pracovní rozvrh, Zdravotnická ročenka československá, VI. ročník, 1934)

▼ Budova č. 11 Státního zdravotního ústavu, kde sídlil i Ústav pro zkoumání léčiv (SÚKL)

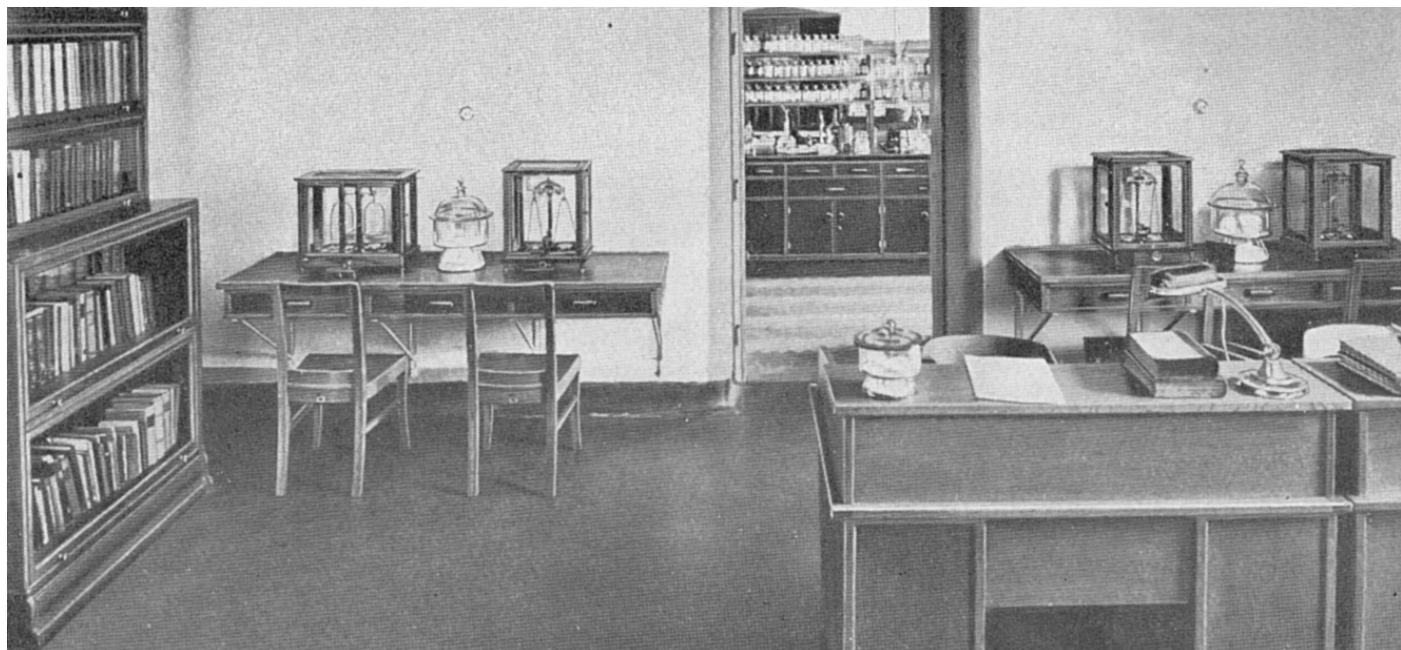
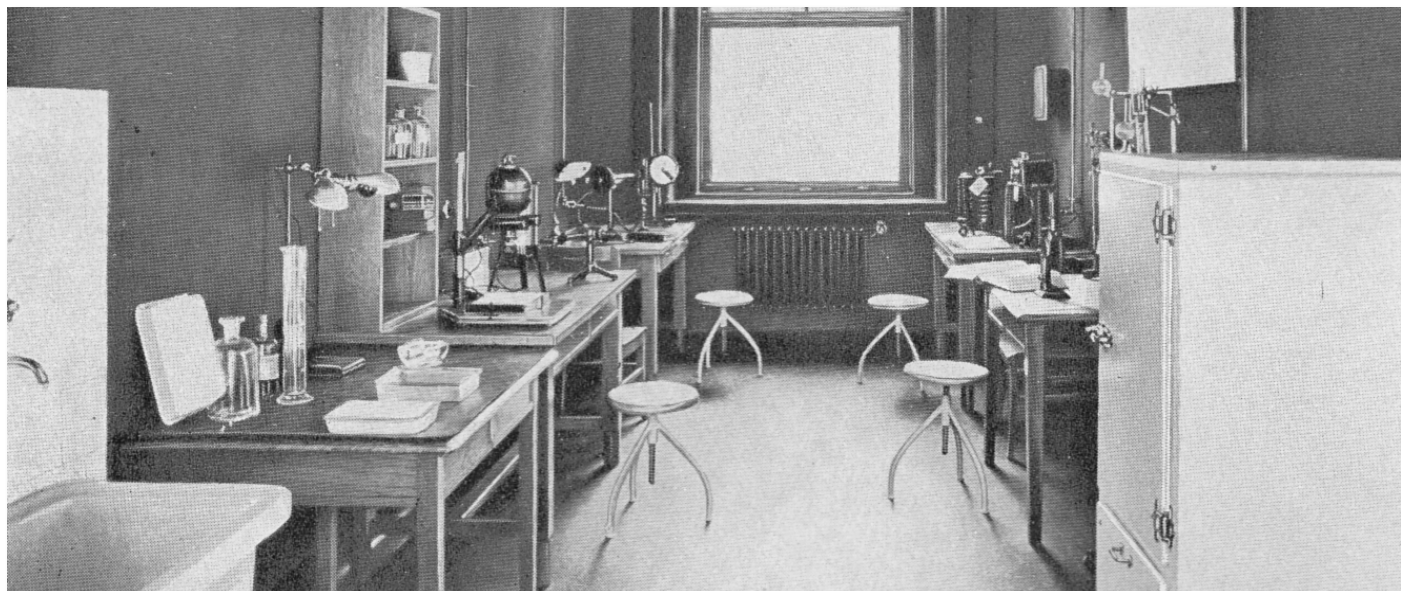


▼ Chemická laboratoř *)



▲ Farmakognostická laboratoř mikroskopická *)

▼ Optická komora *)



▲ Váhovna *)

Do dalších dějin Ústavu zasáhla německá okupace republiky. Nacistickým diktátem z května 1942 byl Ústav pro zkoumání léčiv začleněn do Zdravotního ústavu Protektorátu Čechy a Morava. Vzápětí byla zavedena striktní jazyková, správní a personální nařízení. Ústav sice dále pokračoval se stejnou pracovní náplní, ale německý ředitel Zdravotního ústavu výrazně oklestil pravomoci českého přednosty a sám rozhodoval o německých lécích dovážených do protektorátu. Ke konci války začal doc. Skarnitzl se svými spolupracovníky zpracovávat koncepci státní kontroly v novém Československu. Práce byla publikována v roce 1945 pod názvem „Poslání Ústavu pro kontrolu léčiv, jeho vývoj a návrh na vybudování“. Po osvobození se však nepodařilo při budování nového modelu zdravotnictví řešit i otázku kontroly léčiv vznikem samostatného Ústavu. V únoru 1949 vyšel zákon o Státním zdravotním

ústavu, kde bylo pro oblast kontroly léčiv uzákoněno sloučení kontroly chemické a farmakognostické s biologickou do IV. odboru pro zkoumání léčiv Státního zdravotního ústavu, přednostou odboru byl jmenován 22. srpna 1949 prof. Skarnitzl. Ten svůj odbor na SZÚ obhájil i při reorganizaci státních služeb po roce 1948. Odbor měl v té době 22 pracovníků a ročně prováděl rozbory přes 30 000 vzorků. Nový zákon o výrobě a distribuci léčiv vyšel 1. ledna 1950 a v souladu s novou legislativou prováděl odbor kontrolu lékáren sestávající z vyhodnocování vzorků pravidelných vizitací a provádění mimořádných kontrol. Vědecká, publikační a přednášková činnost pracovníků Ústavu se po válce rozrůstala a výrazně se projevila na konečné redakci I. vydání Československého lékopisu.

Výsledky revisní činnosti Státního ústavu pro zkoumání léčiv. Státní ústav pro zkoumání léčiv vydal obsáhlou zprávu o své činnosti v roce 1938. Ze zprávy plyne, že stále ještě objevují se závady v expedici léčiv, dlužno však po pravdě konstatovat, že počet závad podstatně klesl. Ve zprávě se uvádí, že pokud šlo o jednoduché přípravky, nebylo shledáno příliš mnoho závad. Větší počet závad byl zjištěn u léků, expedovaných na lékařský předpis. Závady byly nalezeny v expedovaných čajových směsích, gáze, kapkách, mastích, mazání, práscích a také v lécích tekutých. Celkem bylo spolu se zůstatkem z minulého roku předloženo Státnímu ústavu pro zkoumání léčiv 4.731 vzorků, z toho jako nezpracované převedeno do nového roku 990 vzorků. Také Ústřední svaz nemocenských pojišťoven, který provádí v rámci vlastní činnosti a v zájmu pojištěnců i nemocenských pojišťoven revise expedovaných léků z lékáren, má přibližně stejnou zkušenost jako Státní ústav pro zkoumání léčiv. Lze to jen vítati, avšak je nutno dále působiti všemi prostředky k tomu, aby závady při expedici léků z lékáren byly v zájmu nemocných vyloučeny vůbec.

Výsledky revisní činnosti (Zdroj Zdraví, 1939)

Vznik a rozvoj samostatného Státního ústavu
pro kontrolu léčiv v prvních letech (1952–1958)

1952

1958

Vznik a rozvoj samostatného Státního Ústavu pro kontrolu léčiv v prvních letech (1952-1958)



Samostatný Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze byl zřízen vyhláškou Ministerstva zdravotnictví z 24. dubna 1952. Tím se uskutečnila idea prof. Skarnitzla o samostatném Ústavu pro kontrolu léčiv, prosazovaná již od roku 1945. Prvním ředitelem vzniklého Ústavu se stal prof. Skarnitzl, tou dobou již doma i v cizině známý jako zakladatel a odborník na systém státní kontroly léčiv. V květnu téhož roku byly ve směrnících pro provádění kontroly léčiv podrobně rozvedeny základní úkoly Ústavu, stanoveny zásady pro soustavnou a namátkovou kontrolní činnost a prověřování norem pro léčivé přípravky.

Během tohoto období byl hlavní důraz v činnosti Ústavu kladen na laboratorní kontrolu léčiv. Čtvrtina činnosti byla věnována rozborům dovážených vzorků léčiv, další čtvrtina rozborům léků domácích. Kromě laboratorní práce se Ústav věnoval i činnosti normativní, zahrnující posuzování technických podmínek a podnikových norem. Velká pozornost byla věnována i lékopisné problematice. Pracovníci Ústavu spolupracovali na 2. vydání Československého lékopisu a věnovali se i činnosti konzultační, metodologické a vědecké práci.

◀ Úřední list Československé republiky, kterým se zřizuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Ústav v letech 1958–1981

1958

1981

Ústav v letech 1958–1981

Během tohoto období byl hlavní důraz v činnosti Ústavu kladen rovněž na laboratorní kontrolu léčiv. Sílící působení komunistického aparátu ve zdravotnictví zasáhlo i do řízení Ústavu. V březnu 1959 nastoupil nový ředitel Ing. Jan Buriánek, CSc., který ve vedení Ústavu nahradil prof. Skarnitzla. Ten zůstal až do své smrti v roce 1970 předsedou lékopisné komise. Ing. Buriánek na pokyn Ministerstva zdravotnictví neprodleně zpracoval reorganizaci Ústavu, která vešla v platnost 1. ledna 1960. Ústav byl místo na dosavadních deset oddělení rozdělen na čtyři odbory, hospodářsko-technickou správu a knihovní službu. Základní úkoly Ústavu zůstaly stejné: soustavná kontrola dovezených léčivých přípravků, namátková kontrola exportu, vypracovávání a ověřování lékopisných článků, výzkumná a metodologická činnost a další. Zlepšilo se i přístrojové vybavení a byly zaváděny nové metody a postupy. V letech 1968 až 1980 Ústav fungoval jako státní zkušebna č. 207.

V roce 1968 vydalo Ministerstvo zdravotnictví nový statut Ústavu a během letních měsíců 1971 se Ústav přestěhoval do nově postavené budovy s moderně vybavenými laboratořemi, kde sídlí dodnes. Ve srovnání s předchozím obdobím se podíl výzkumné činnosti zvýšil až na jednu třetinu z celkové pracovní zátěže. Ing. Buriánek věnoval pozornost fyzikální a chemické kontrole léčiv a roku 1972 zřídil oddělení pro zkoušení radiofarmak. K povinnostem Ústavu rovněž patřila péče o národní a mezinárodní standardy a referenční látky. Pracovníci Ústavu se podíleli na zpracování 2. až 4. vydání Československého lékopisu a na společném lékopisu RVHP Compendium Medicamentorum. Ústav rovněž spolupracoval se Světovou zdravotnickou organizací v Ženevě a Uppsale.

▼ *Nová budova Ústavu před opláštěním (SÚKL)*



▼ *Laborantka pracující v nových laboratořích ústavu (SÚKL)*



Nové úkoly Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(1982–1993)

1982

1993

Nové úkoly Státního ústavu pro kontrolu léčiv (1982–1993)

V průběhu osmdesátých let byl Ústav pověřen i novými úkoly vyplývajícími z medicínských aspektů kontroly a registrace léčiv. Byl vypracován Automatický informační systém léčivých přípravků a v roce 1986 bylo oficiálně ustaveno Mezinárodní centrum pro sledování nežádoucích účinků léků v rámci RVHP, zavedeno oddělení správné výrobní praxe a ustavena skupina inspektorů.

V březnu roku 1982 převzal funkci ředitele Ústavu doc. MUDr. Jiří Elis, DrSc. V tomto roce byl také schválen nový statut Ústavu, který zahrnoval další úkoly v oblasti kontroly léčiv. Působnost Ústavu byla rozšířena zejména o klinicko-farmakologickou problematiku, registraci léčiv a prognostickou činnost v oblasti spotřeby a potřeby léčiv. V roce 1984 doc. Elis realizoval původní rozhodnutí z roku 1979 zřídit v Ústavu pracoviště výpočetní techniky vybudováním Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků. Mezitím Ústav dále vypracoval vlastní projekt monitorování nežádoucích účinků léčiv. Dále bylo zavedeno oddělení správné výrobní praxe a ustavena skupina inspektorů. Vyhláška z roku 1990 vymezila jeho další působení.

V roce 1990 odešel prof. Elis z funkce ředitele Ústavu a 25. února 1991 se stal ředitelem doc. RNDr. Jiří Portych, CSc. Během jeho působení přibýlo Ústavu několik úkolů. Z Ministerstva zdravotnictví sem přešla celá agenda registrace léčivých přípravků a od 1. července 1991 také schvalování zdravotnických spotřebních materiálů a přístrojové techniky. Roku 1991 získal Ústav statut pozorovatele u Evropské lékopisné komise Rady Evropy. Počátkem roku 1992 bylo v Praze zřízeno pracoviště zdravotnické techniky a lékopisné oddělení a v Brně pracoviště rezortní metrologie. V květnu 1992 byl schválen nový statut Ústavu a k 1. lednu 1993 do něj bylo začleněno, jako detašovaná pracoviště, devět krajských laboratoří pro kontrolu léčiv.

Doc. Portycha vystřídal od 1. května 1993 ve funkci ředitele Ústavu jeho náměstek RNDr. Jan Mikeska, CSc., který předložil novou koncepci další činnosti Ústavu a po jejím schválení započal se změnami v organizačním uspořádání, které byly dokončeny v roce 1994. Pracovníci Ústavu se v tomto období významnou měrou podíleli na tvorbě a projednávání nového zákona o léčivech a související farmaceutické legislativy.



◀ doc. MUDr. Jiří Elis, DrSc. (ČTK/
Zuzana Humpálová)



RNDr. Jan Mikeska, CSc. (SÚKL) ▶

Přeměna Státního ústavu pro kontrolu léčiv
v moderní lékovou agenturu (1994–2003)

1994

2003

Přeměna Státního ústavu pro kontrolu léčiv v moderní lékovou agenturu (1994–2003)

Dosavadní systém regulace léčiv byl u nás historicky založen na zastaralém modelu kontroly léčiv spočívajícím především v laboratorních rozborech vzorků léčivých přípravků před jejich uvedením na trh. Postupně byl tento model rozšiřován o komplexní jištění kvality výrobního procesu a odborné posuzování vlastností léčiva v průběhu předklinického a klinického zkoušení prováděného farmaceutickým průmyslem. Podobně i u zdravotnických prostředků stát kladl postupně stále vyšší odpovědnost na příslušné výrobce. Způsob státního dozoru nad zdravotnickými prostředky se však zakládá na odlišných principech než u léčiv, jejich bezpečnost a zaručení jejich vlastností nelze řešit bez úzké návaznosti na celý systém státního zkušebnictví. Základem efektivní státní regulace je vždy odpovídající legislativa, na jejíž tvorbě se zaměstnanci Ústavu v posledních 25 letech ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví významně podíleli.

Dne 1. března 1994 se na základě výběrového řízení stal ředitelem Ústavu MUDr. Milan Šmíd, CSc. Hlavní snahou vedení Ústavu bylo v tomto roce, i přes v té době chybějící legislativu, přispívat ke zjednodušení a zpružnění postupů v regulaci léčiv, lepší informovanosti všech zúčastněných a prohloubení vzájemné komunikace. Shodným uplatňováním požadavků harmonizovaných s EU se Ústav snažil odstranit regulační bariéry a sjednotit situaci na trhu léčiv v České republice se stavem v okolních státech. Zaměstnanci Ústavu spolupracovali na přípravě zákona o léčivech koordinačními činnostmi a odbornou oponenturou zákona. Vzhledem k rychlému vývoji v podnikatelské sféře bylo nutné zajistit bezpečnost veřejnosti a vybudovat důvěru v systém státního dozoru posílením nezbytných prvků kontroly léčiv.

V roce 1995 zůstalo nadále hlavním úkolem Ústavu zajištění bezpečnosti pacientů a likvidace neopodstatněných bariér pro farmaceutický průmysl. V připravované legislativě bylo

důležité sladit národní požadavky na regulaci léčiv s požadavky EU a standardními požadavky na výzkum, klinické hodnocení, výrobu, registraci i poregistrační sledování léčiv řešenými v rámci Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH). V tomto roce začal Ústav pod patronací regionálního oddělení WHO vydávat lékový bulletin Farmakoterapeutické informace s cílem zajistit pro odbornou veřejnost ověřené informace o lécích a léčebných postupech, nezávislé na farmaceutickém průmyslu.

V průběhu roku 1996 vznikla nová koncepce lékové regulace, která je s drobnými obměnami platná dodnes. Jejím hlavním cílem je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby v České republice byla dostupná pouze kvalitní, tj. účinná, bezpečná a farmaceuticky jakostní léčiva a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky vybavené vždy věrohodnými odpovídajícími informacemi.

Ústav se postupně přizpůsoboval změnám regulačního prostředí vyvolaným připravovanou legislativou i organizačními změnami. Došlo k oddělení odborných a organizačně-pro-



▲ MUDr. Milan Šmíd, CSc. (SÚKL)

vozních činností a ze Sekce registrací se vyčlenila Sekce klinického hodnocení a nežádoucích účinků léčiv. Rozvíjela se i mezinárodní spolupráce. Byly navázány kontakty s Komisí EU pro farmaceutika a Evropským ústředím pro kvalitu léčiv Rady Evropy a spolupráce z lékopisné oblasti se rozšiřovala i na spolupráci v rámci sítě oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL). Česká republika byla přijata do schématu PIC/S (mezinárodní spolupráce v oblasti správné výrobní praxe), k čemuž došlo po úspěšné prověrce práce Inspekční sekce Ústavu. Dále probíhala jednání s Mezinárodní společností lékových bulletinů (ISDB) o přijetí lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace za člena společnosti. Jednání byla ukončena přijetím v roce 1997. Neúspěšně pokračovalo řešení nepružného financování Ústavu pouze ze státního rozpočtu, které bylo jednou z hlavních překážek efektivní práce Ústavu.

V březnu 1997 byl přijat zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, který od 1. ledna 1998 vymezil Ústavu nové úkoly, na něž se bylo třeba připravit. Proto je rok 1997 nazýván „rokem transformace“. Byly zahájeny práce na prováděcích předpisech, ale i příprava na změny mnoha pracovních postupů. Nepřipravenost našeho právního řádu na přejímání předpisů EU komplikovala přijetí prováděcích předpisů k zákonu o léčivech. Jejich absence byla zpočátku řešena přípravou pokynů pro žadatele pouze na základě ustanovení zákona o léčivech v souladu s předpisy EU a světově harmonizovanými standardy regulace léčiv (ICH). Přijetí zákona o léčivech ovlivnilo i regulaci zdravotnických prostředků. Došlo ke zrušení ustanovení o registraci prostředků, a bylo proto nutné zavést nové postupy v souladu s přístupem EU, jednotné pro všechny dosud rozlišované skupiny zdravotnických prostředků. V závěru roku 1997 přistoupilo Ministerstvo zdravotnictví ke sjednocení agendy všech roztržštěných řízení a pověřilo Ústav vedením veškeré agendy prostředků podle zákona č. 20/1966 Sb.

Rok 1998 tvořil další významný mezník ve vývoji regulačního systému léčiv a zdravotnických prostředků v ČR – v účinnost vstoupil zákon o léčivech a Ústav byl zařazen mezi orgány státní správy. Současně s platností zákona došlo od 1. ledna 1998 k dramatickému nárůstu správních poplatků za registraci léčiv a povolení k výrobě a distribuci. Současně ale nebyla vytvořena žádná vazba pro využití těchto prostředků ve prospěch plátců při příslušných řízeních. Přes problémy s financováním byly zpracovány nové pracovní postupy Ústavu, které zohlednily nový zákon, související vyhlášky a skutečnost, že ve v řetězi agend došlo k uplatnění správního řízení. V návaznosti na zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, bylo vydáno nařízení vlády č. 180/1998 Sb., které nasměrovalo regulaci podstatné části zdravotnických prostředků k „posouzení shody s vymezenými základními požadavky“. Nedořešena zůstala otázka prolínání kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků, kde byl používán neracionální a neefektivní systém. V roce 1998 pokračovalo zavádění systému jakosti, zahájené v roce 1997. Problémy překračující svým rozsahem běžnou pracovní náplň a vyžadující spolupráci více útvarů Ústavu byly řešeny formou projektů.

Rok 1999 znamenal pro Ústav pokračující příklon k modelu regulace uplatňovanému v Evropské unii. Docházelo zejména k získávání praktických zkušeností. Jednoznačné rozdělení agendy regulace léčiv mezi Ministerstvo zdravotnictví, Ústav a další organizace zjednodušilo průběh mnoha činností, zlepšilo vztahy mezi institucemi a zamezilo promítání personální nestability ve vedení rezortu do práce Ústavu. V činnosti Ústavu byla upřednostňována registrační agenda, povolování činností provozovatelů a jejich kontrola, schvalování zdravotnických prostředků a prověřování klinických hodnocení léčiv před jejich zahájením. Na nabytí účinnosti zákona

č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, se Ústav připravoval zprovozněním svých internetových stránek jako doplňku k Věstníku SÚKL, vydávanému od roku 1995, kde byly odborné veřejnosti předkládány aktualizované informace a souhrnné požadavky. Ani v roce 1999 se nepodařilo modifikovat rozpočtová pravidla tak, aby bylo zajištěno pružné financování Ústavu v návaznosti na objem práce.

Novela zákona o léčivech a její prováděcí předpisy vydané v roce 2000 upřesnily původní verzi zákona a v práci Ústavu byly zohledněny novými postupy i organizačními změnami. Na základě platného organizačního řádu byly blíže vymezeny činnosti jednotlivých útvarů. Byla zrychlena registrační řízení a vytvořeny nové postupy v souladu s registracemi v EU, vznikla nová agenda rozlišování hraničních výrobků. V oblasti zdravotnických prostředků došlo k posunu činností směrem k terénnímu šetření a vigilanci. Chronickým nedostatkem byl v tomto roce rigidní způsob hospodaření rozpočtových organizací, který neumožňoval efektivní využití prostředků a na trhu práce prohrával v soutěži o kvalifikované odborníky s podnikatelským sektorem.

Rok 2001 představoval pro Ústav i pro všechny jeho partnery další postupné přibližování podmínkám práce regulačního úřadu členského státu Evropské unie. Těsně před koncem roku 2000 byly vydány prováděcí předpisy, jež upravily některé postupy v registračním řízení, podmínkách klinického hodnocení a v aplikaci správné výrobní praxe a které bylo třeba zohlednit v práci Ústavu. Nároky na objem i kvalitu administrativní i odborné práce Ústavu se v tomto roce dále stupňovaly. Ve vytváření přehledného regulačního prostředí se zvyrazňovala úloha informací poskytovaných Ústavem ve Věstníku SÚKL nebo na jeho webové stránce. Zejména šlo o pokyny Ústavu, informace o zpracované agendě, seznamy registrovaných léčivých přípravků včetně doprovodných textů, přehledy reg-

ulovaných subjektů či neodkladné informace o závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv a zdravotnických prostředků.

V roce 2002 přibyl novelou zákona č. 40/1995 Sb. v náplni Ústavu dozor nad reklamou humánních léčivých přípravků a dozor nad obaly léčiv, vyplývající z novely zákona č. 477/2001 Sb. Nová činnost se projevila i v organizační změně. Bylo ustaveno Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou, do kterého byl včleněn původní referát pro tisk a publicitu. V rámci přípravy před vstupem do EU byl v Ústavu připraven základ rozsáhlé novely zákona o léčivech, zohledňující všechny prvky platných lékových předpisů EU. Pracovníci Ústavu se rovněž zabývali přípravou dokumentů upřeshňujících způsob přehodnocování přípravků se starším datem registrace. To bylo v průběhu roku využito v organizaci akce zabývající se doplněním dokumentací a přehodnocením některých skupin již registrovaných léčivých přípravků tak, aby byl v České republice po vstupu do Evropské unie minimalizován dopad na spektrum léčiv dostupných pacientům.

Činnost Ústavu v roce 2003 směřovala především k zajištění připravenosti na vstup do Evropské unie, a to tak, aby byly minimalizovány dopady na regulované subjekty a aby nedošlo k neúměrným výkyvům ve spektru léčivých přípravků a zdravotnických prostředků dostupných pacientům. Zapojení do regulačního prostředí EU představuje přelom v dosavadním pojetí regulace léčiv u nás. Systém je náročný na kapacity členských států a na odbornost všech, kteří v něm jsou zapojeni. Nastupují nová pravidla a využívání komunikačních prostředků. Důraz je kladen zejména na zajištění informovanosti provozovatelů v České republice o připravovaných změnách předem v maximálním předstihu. Zásadní změnu pro Ústav představovala možnost využívat úhrady za odborné činnosti vykonávané na žádost ke kompenzaci vzniklých nákladů tak, jak je to obvyklé u regulačních úřadů EU.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
moderní evropská agentura (2004–2017)

2004

2017

Státní ústav pro kontrolu léčiv moderní evropská agentura (2004–2017)

Vstupem ČR do Evropské unie 1. května 2004 došlo ke skutečnému zapojení do regulačního systému EU se všemi důsledky. Rok 2004 byl také prvním rokem, kdy v Evropské unii vstoupily do praxe upravené regulační principy pro klinická hodnocení a kdy byl uzavřen vývoj nových farmaceutických předpisů ES (Review 2001) a byly vydány i zásady pro zajištění bezpečnosti a kvality v lékařství využívaných tkání a buněk. Nové předpisy byly postupně zohledňovány v legislativě a prostředí ČR. Cíle Ústavu předem stanovené pro rok 2004 s vymezeným tříletým směrem vývoje Ústavu se soustředily na dosažení standardu činností respektujícího potřeby České republiky, ale vyhovujícího i podmínkám EU. Ústavu se při přípravě vstupu do Evropské unie podařilo udržet přehled nad provozovateli a léčivými přípravky v nových podmínkách a zapojit se do regulační sítě EU.

Rok 2005 byl zaměřen zejména na zavádění regulačních prvků požadovaných novými předpisy EU, což bylo ztíženo zpožděním transpozice uvedených předpisů do národní legislativy. Postupy sladěné s EU představovaly další nárůst agendy Ústavu hlavně v oblasti registrací, klinických hodnocení, farmakovigilance a dozoru nad výrobci a distributory. Největší slabinou z minulých let byla malá průchodnost žádostí registračním procesem, a proto se Ústav soustředil zejména na její zlepšení. Zavedením upraveného registračního postupu pro nové žádosti o registraci generik se podařilo proces zprůchodnit a Ústav se v návaznosti na udělené národní registrace mohl aktivně zapojit do registrační procedury vzájemného uznávání. V roce 2005 byla Česká republika díky činnosti Ústavu nejčastěji využívaným referenčním státem v této proceduře mezi novými členskými zeměmi EU. Standard dozorových a kon-

trolních činností byl úspěšně obhájěn v mezinárodních auditech. V Ústavu byla provedena změna organizace dozoru nad výrobci a distributory. Agenda distributorů byla přesunuta z Inspekční sekce do Sekce lékárenské a dozor byl prováděn přímo v krajích jednotlivými odděleními kontroly léčiv. Dozor nad zdravotnickými prostředky se mimo řešení nežádoucích příhod soustředil zejména na používání starší přístrojové techniky.

Rok 2006 byl v činnosti Ústavu především rokem plným změn. V průběhu roku došlo hned ke dvěma změnám na postu ředitele Ústavu. Po 12 letech ve funkci ředitele byl k 11. červenci 2006 odvolán MUDr. Milan Šmíd a na dva měsíce dosazen do funkce ředitele MUDr. Michal Sojka. Po zbylou část roku až do ukončení výběrového řízení byla vedením Ústavu pověřena RNDr. Jitka Šabartová, CSc. Vnitřně se tyto události promítaly do snížení efektivity chodu Ústavu, ale přesto si Ústav udržel pozici nejaktivnější lékové agentury z nových členských zemí EU v zapojování do procedury vzájemného uznávání. V oblasti klinického hodnocení došlo k významnému nárůstu agendy. Přesto se dařilo dodržovat zákonem stanovené lhůty. Významná pozornost byla věnována přípravě projektu na zvýšení počtu hlásících a počtu hlášení nežádoucích účinků léčiv. Rovněž byl ukončen vývoj a implementace nové Centrální databáze nežádoucích účinků. I když bylo možno využívat pro činnost i prostředky získané úhradou nákladů za odborné činnosti, nadále přetrvával nedostatek specializovaných odborníků. Překlenout tento nedostatek pomáhal twinningový projekt spolupráce s regulačními úřady pro léky a zdravotnické prostředky Velké Británie a Francie.

Dne 1. ledna 2007 se stal ředitelem Ústavu PharmDr. Martin Beneš. Rok 2007 byl opět jedním z roků intenzivních příprav Ústavu na nové pracovní úkoly. Twinningový projekt byl soustředěn na školení pracovníků Ústavu v oblasti hodnocení preklinické a klinické části registrační dokumentace, přípravy na zavedení nové agendy týkající se regulace lidských tkání a buněk a v oblasti posílení systému vigilance a kontroly zdravotnických prostředků. Projekt byl úspěšně ukončen nezávislým auditem Evropské komise. Součástí systému opatření v personální politice Ústavu byla stabilizace klíčových odborníků jejich lepším odměňováním



▲ PharmDr. Martin Beneš (SÚKL)

a program rozvoje spolupráce s externími experty. V tomto roce byly schváleny zákony, které zásadně ovlivnily činnost Ústavu v dalších letech – zákon č. 261/2007 Sb., který mimo jiné novelizoval zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů ČR, a zákon č. 526/1990 Sb., o cenách. Poslední zmiňovaný přenesl od roku 2008 na Ústav kompetence v oblasti stanovování maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a stanovování výše a podmínek úhrady. Zavedení této agendy bylo intenzivně připravováno a od následujícího roku byla agenda zajišťována novou Sekcí cenové a úhradové regulace ve spolupráci s externími experty a probíhala na základě transparentních postupů formou správního řízení. Na sklonku roku nabyl účinnosti i nový zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, k jehož přípravě pracovníci Ústavu významně přispěli. Součástí zákona se stala i nová kategorie výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením a byla uzákoněna možnost lékařského předpisu v elektronické podobě, což předpokládalo zavedení Centrálního úložiště elektronických receptů v gesci Ústavu. Všechny připravované agendy vyžadovaly velmi náročné softwarové vybavení Ústavu, a proto bylo v roce 2007 započato s modernizací informačních a komunikačních technologií a se zvyšováním bezpečnosti informací. Rovněž byl připraven projekt přestavby internetových stránek jakožto základního nástroje pro komunikaci veřejnosti s Ústavem.

Do roku 2008 vstoupil Ústav s novým organizačním uspořádáním. Na základě personálního auditu bylo zavedeno dvoustupňové řízení Ústavu, ustavení náměstka pro informatiku a ekonomiku, náměstka pro odborné činnosti

sti a vedoucího kanceláře ředitele. Nově byla vytvořena Sekce cenové a úhradové regulace, kterou doprovázelo zvýšení počtu pracovních úvazků Ústavu o 67 míst po jejich předcházející desetiprocentní redukci. Vyčleněním agendy dozoru nad reklamou vzniklo samostatné Tiskové a informační oddělení, přímo podřízené řediteli Ústavu. V roce 2008 Ústav provedl z moci úřední přehodnocení maximálních cen výrobce u všech léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění dle nových legislativních požadavků. Dále byla zahájena správní řízení z moci úřední v některých skupinách léčiv kardiiovaskulárního systému týkající se maximální ceny a výše úhrady ze zdravotního pojištění založená na vnější referenci. Výdej přípravků z kategorie bez lékařského předpisu s omezením podle nového zákona o léčivech byl na českém trhu možný od 1. ledna 2009 a Ústav se v tomto roce věnoval rozsáhlé osvětové činnosti a konzultacím s odborníky a patientskými organizacemi, které měly pomoci při jeho naplnění. Evidenci při tomto způsobu výdeje umožnil systém Centrálního úložiště elektronických receptů, jehož provoz byl zahájen 31. prosince 2008. V rámci příprav byl uskutečněn průzkum připravenosti lékáren, který zahrnoval technické požadavky, a na konci roku bylo zahájeno vlastní připojování.

Rok 2008 dále znamenal pro Českou republiku a její občany zařazení do systému harmonizovaného zajišťování jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk k použití u člověka. V červenci 2008 byl pro tuto oblast přijat nový zákon č. 296/2008 Sb. s účinností od 18. října 2008, kterým byl Ústav pověřen dozorem v oblasti jeho působnosti, včetně povolování činnosti tkáňovým zařízením, odběrovým zařízením a diagnostickým laboratořím a jejich kontroly. Změny, kterými Ústav prošel, se promítly i do jeho internetových stránek, které dostaly nový vzhled. Odborné veřejnosti byly zpřístupněny další odborné informace, pokyny

upravující různé regulované oblasti i veškeré databáze. V tomto roce byla online publikována dvě první čísla informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, který je nadále vydáván čtvrtletně. Zpřístupnění elektronických formulářů pro podávání žádostí i placení poplatků regulovanými subjekty pomohlo snížit administrativní zátěž regulovaných subjektů i pracovníků Ústavu. Potřeba vyšší dostupnosti informací pro pacienty a širokou veřejnost přivedla vedení Ústavu k rozhodnutí připravit informační portál pro veřejnost, který byl spuštěn na začátku roku 2009.

Příprava na předsednictví České republiky v Radě EU v roce 2009 započala již v roce předchozím, kdy se Ústav podílel na přípravách k projednávání legislativních návrhů v prosinci 2008, které Evropská komise předložila Radě EU a Evropskému parlamentu v podobě tzv. „farmaceutického balíčku“. Ústav rovněž organizačně připravoval různá zasedání členských států EU na našem území.

První polovina roku 2009 byla spojena s plněním úkolů delegovaných na Ústav v rámci předsednictví České republiky v Radě EU v oblasti zdravotnictví. Ústav plánoval a řídil jednání pracovní skupiny Rady EU pro léčiva a zdravotnické prostředky. Patnáct jednání skupiny se zabývalo „farmaceutickým balíčkem“, upravujícím oblasti farmakovigilance, boje proti padělkům a poskytování informací o léčivých přípravcích vázaných na předpis široké veřejnosti. Evropská komise vyzdvihla efektivní práci a výsledky dosažené v rámci jednání pracovní skupiny Rady EU pro léčiva a zdravotnické prostředky.

Od začátku roku 2009 byl pro laickou veřejnost zpřístupněn portál www.leky.sukl.cz, který začal informovat o novinkách v léčbě a seznamovat s pravidly výdeje léčiv, nabízet nejširší spektrum informací o nových i dříve zavedených lécích a jejich působení na lidský organismus. Nově zřízené Centrální úložiště elektronických receptů bylo představeno odborné

veřejnosti a jeho mimořádným úspěchem byla první efektivní regulace dostupnosti léků obsahujících pseudoefedrin, používaných k nelegální výrobě pervitinu. Omezením výdeje přípravků obsahujících pseudoefedrin na 60 tablet za měsíc pro jednoho pacienta došlo k 80procentnímu poklesu „spotřeby“ přípravků obsahujících pseudoefedrin a tím byla omezena dostupnost těchto přípravků pro výrobu drog, zatímco běžná dostupnost přípravků vhodných pro samoléčbu pacienta byla zachována. Celoroční prioritou Ústavu byla první komplexní revize úhrad léčivých přípravků, která navázala na přehodnocení maximálních cen výrobce u všech léčivých přípravků provedené v předchozím roce. Ústav započal s dozorem v oblasti tkání a buněk, který se plně rozběhl v následujícím roce.

V červenci 2010 spustil Ústav novou elektronickou službu „Systém rychlé výstrahy a předávání informací o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv“, která je určena především lékárnám a jiným zdravotnickým zařízením, distributorům a krajským úřadům. Z odborných činností Ústavu byl v tomto roce kladen velký důraz na agendu cenové a úhradové regulace, která byla také pravidelně medializována. Díky extrémnímu nasazení zaměstnanců Ústavu pokročila revize úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění do tří čtvrtin finančního objemu ročních nákladů systému zdravotního pojištění. Většina rozpočtu Ústavu byla v roce 2010 kryta náhradami výdajů za odborné úkony.

Rok 2011 znamenal pro Ústav pokračování v odborných činnostech v souladu se stávající legislativou, nové aktivity v informování odborné a laické veřejnosti a zejména dokončení hloubkové revize výše a podmínek úhrady u všech léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, kterou Ústav ke konci roku 2011 dokončil. Prove-

dení hloubkové revize se týkalo 9 729 kódů SÚKL, bylo zahájeno 928 správních řízení a vyřízeno 3 560 odvolání v 664 rozhodnutích. Takto rozsáhlou revizi úhrad léků, při níž došlo ke snížení nákladů zdravotních pojištěnců i pacientů, Ústav provedl jako první ze zemí Evropské unie. Sekce registrací se kromě běžné agendy zabývala finalizací seznamu esenciálních antiinfektiv v rámci poradního orgánu pro antiinfektiva. Cílem bylo podpořit obezřetné používání antiinfektiv obecně a antibiotik zejména a zajistit jejich dostupnost na trhu v České republice.

Od dubna 2011 byl změněn rozsah a způsob hlášení dodávek léčivých přípravků distributory, který byl rozšířen i o hlášení dodávek mezi distributory a dodávek léků do zahraničí. V průběhu roku 2011 přistoupila první zdravotnická zařízení do Ústavem provozovaného systému elektronické preskripce léčivých přípravků – eReceptu. Pro širokou veřejnost představil Ústav novou podobu informačního portálu www.olecich.cz, kde návštěvníci naleznou garantované informace z lékové oblasti. Informační portál má také verzi pro mobilní telefony a veškeré informace jsou přístupné i nevidomým občanům.

Rok 2012 započal personální změnou, a to odvoláním ředitele Ústavu PharmDr. Martina Beneše k 22. únoru 2012. Nový ředitel MUDr. Pavel Březovský, MBA, jmenovaný na základě výběrového řízení, nastoupil do Ústavu k 1. květnu 2012. Ještě podle původní připravené koncepce vznikla k 1. lednu 2012 Sekce ochrany spotřebitelů, do které byla ze Sekce dozoru vyčleněna oddělení, jejichž činnost se dotýká nejen kontroly regulovaných subjektů, ale i dohledu nad bezpečným používáním léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Do sekce byla rovněž převedena oddělení zabývající se závadami v jakosti léčivých přípravků, dozorem nad reklamou a vyhledáváním a posti-



▲ MUDr. Pavel Březovský, MBA (SÚKL)

hovááním protiprávního jednání a prosazováním práva při zjištění nelegálních činností. V průběhu roku došlo k některým dalším organizačním změnám. Byla zrušena kancelář ředitele, vznikla Státní agentura pro konopí pro léčebné použití a úsek náměstka pro informatiku a ekonomiku byl rozdělen a vznikl úsek náměstka pro ekonomiku a úsek náměstka pro informatiku. Úsek náměstka pro odborné činnosti nově zahrnul Sekci zdravotnických prostředků a byla zrušena Sekce ochrany spotřebitelů. V roce 2012 Ústav kooperoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci spolupráce s Evropskou unií v oblasti legislativy léčiv a zdravotnických prostředků a podílel se na přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů dotýkajících se činnosti Ústavu. Legislativní proces se týkal především transpozice evropské směrnice o farmakovigi-

lanci a směrnice o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Na sklonku roku se pak významně rozvinula spolupráce na přípravě nového zákona upravujícího problematiku zdravotnických prostředků.

V roce 2013 se Ústav nadále věnoval veškerým svěřeným úkolům a povinnostem. Zásadním úkolem Ústavu v tomto roce bylo připravit a realizovat požadavky novelizovaných legislativních předpisů, zejména pak zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, zákona o návykových látkách, připravovaného zákona o zdravotnických prostředcích nebo zákona o regulaci reklamy. V rámci Ústavu byla rozšiřována Státní agentura pro konopí pro léčebné použití. Sekce zdravotnických prostředků se připravovala k hladkému převzetí a zvládnutí kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků.

Ústav byl stejně jako v předchozích letech nadále výrazně zapojen do procesu elektronizace českého zdravotnictví. Provozoval Centrální úložiště elektronických receptů, do kterého již přistoupily tisíce lékařů a lékáren z celé České republiky. Zároveň byl zřízen Registr léčivých přípravků s omezením. Veškeré činnosti v oblasti informačních technologií směřovaly k bezproblémovému zajištění elektronické preskripce v následujících letech.

Intenzivní spolupráce Ústavu s Ministerstvem zdravotnictví ČR na přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů vedla v roce 2014 k tomu, že byl dne 24. listopadu 2014 ve Sbírce zákonů pod č. 268/2014 Sb. s účinností od 1. dubna 2015 publikován zákon o zdravotnických prostředcích. Mezi významné projekty patřily např. „Webové stránky – SAKL“ a dále projekt „Agenda zdravotnických prostředků 2014“, jehož náplní je zabezpečení činností nově vzniklé agendy zdravotnických prostředků.

V roce 2014 zveřejnil Ústav zadávací dokumentaci k veřejné zakázce „Dodávka konopí pro léčebné použití“. Do prvního kola výběrového řízení se přihlásilo celkem 16 uchazečů. Do druhého kola, ve kterém byla hlavním hodnotícím kritériem nejnížší nabídková cena, postoupili čtyři zájemci, kteří splnili požadované kvalifikační předpoklady prvního kola. Hodnocení cenových nabídek podaných v rámci II. kola výběrového řízení bylo ukončeno 16. prosince 2014.

Dne 10. února 2014 odvolal ministr zdravotnictví ředitele Ústavu MUDr. Pavla Březovského, MBA, a jeho dočasným řízením pověřil PharmDr. Zdeňka Blahutu, MHA. Do funkce ředitele byl jmenován na základě výběrového řízení v červnu 2014.



▲ PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA (SÚKL)

V prvním čtvrtletí roku 2015 byl završen legislativní proces právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků vydáním prováděcích předpisů k zákonu o zdravotnických prostředcích, který nabyl účinnosti v dubnu 2015. SÚKL se spolu s MZ ČR intenzivně podílel na adaptaci nařízení o klinických hodnoceních. Tato adaptace si vynutila změnu zákona o léčivech a prováděcích předpisů k tomuto zákonu. Byl tak připraven návrh novely zákona o léčivech a tato novela úspěšně prošla připomínkovým řízením a byla schválena Legislativní radou vlády.

V roce 2015 došlo k úspěšnému ukončení projektů, jejichž výstupem bylo zabezpečení činností nově vzniklé agendy zdravotnických prostředků a vydání Strategického plánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2016 až 2020.

Mezi hlavní úkoly oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití v roce 2015 patřilo udělení první licence k pěstování konopí pro léčebné použití, uzavření smlouvy o převodu konopí s pěstitelem a vyhlášení výběrového řízení na veřejnou zakázku „Zajištění převzetí, skladování a distribuce konopí pro léčebné použití“.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl v roce 2015 zahájen proces modernizace tohoto systému. Zároveň byla zahájena realizace rozšíření datového centra SÚKL.

Intenzivnější spolupráce mezi Ústavem a Ministerstvem zdravotnictví se v roce 2016 rozvinula v agendě spolupráce s čínskými regulačními autoritami, a to na bázi podepsaných dohod regionálního i celostátního charakteru. SÚKL se také aktivně podílel na práci v pracovních skupinách MZ ČR pro tvorbu Národní strategie elektronického zdravotnictví.

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

od tuzemského pěstitele. Od vítěze první veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elko-plast Slušovice s.r.o., bylo převzato a umístěno do distribuce 11,2 kg konopí pro léčebné použití.

Byla vypsána i uzavřena veřejná zakázka na vývoj, dodání a implementaci informačního systému eRecept (dále jen „IS eRecept“) a poskytování servisní podpory tohoto systému. V prosinci 2016 byla podepsána smlouva s uchazečem, jehož nabídka byla vyhodnocena jako nejlepší, a realizace projektu IS eRecept nabrala na intenzitě.

V roce 2017 byl dokončen 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. Novela byla publikována ve Sbírce zákonů pod č. 66/2017. Ústav rovněž spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR na přípravě vyhlášky č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů.

V souladu se zákonnou kompetencí Ústavu zajišťovalo oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití 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 roce 2017 proběhla realizace plnění smlouvy o dílo veřejné zakázky na vývoj, dodání a implementaci informačního systému eRecept a poskytování servisu tohoto systému. 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 plat-

ného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017.

Dne 18. prosince 2017 rezignoval PharmDr. Zdeněk Blahuta, MBA, na funkci ředitele a řízením Ústavu byla pověřena Mgr. Irena Storová, MHA, která byla 29. června 2018 na základě výběrového řízení jmenována ředitelkou Ústavu.



▲ Mgr. Irena Storová, MHA (SÚKL)

Přehled ředitelů Ústavu pro zkoumání léčiv/ Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Ústav pro zkoumání léčiv

1918–1926	prof. MUDr. Kamil J. Lhoták
1926	prof. MUDr. Emanuel Formánek
1926–1952	prof. PhDr. PhMr. Eduard Skarnitzl

Státní ústav pro kontrolu léčiv

1952–1959	prof. PhDr. PhMr. Eduard Skarnitzl
1959–1982	Ing. Jan Buriánek, CSc.
1982–1990	prof. MUDr. Jiří Elis, DrSc.
31. 8. 1990 – 25. 2. 1991	vedením Ústavu pověřen RNDr. Jan Mikeska, CSc.
1991–1993	doc. RNDr. Jiří Portych, CSc.
1993–1994	RNDr. Jan Mikeska, CSc.
1994–2006	MUDr. Milan Šmíd, CSc.
12. 7. 2006 – 15. 9. 2006	vedením Ústavu pověřen MUDr. Michal Sojka
16. 9. 2006 – 31. 12. 2006	vedením Ústavu pověřena RNDr. Jitka Šabartová, CSc.
2007–2012	PharmDr. Martin Beneš
2012–2014	MUDr. Pavel Březovský, MBA
2014–2017	PharmDr. Zdeněk Blahuta, MBA
18. 12. 2017 – 30. 6. 2018	vedením Ústavu pověřena Mgr. Irena Storová, MHA
od 1. 7. 2018	Mgr. Irena Storová, MHA



Státní ústav pro kontrolu léčiv v roce 2018

2018

Státní ústav pro kontrolu léčiv v roce 2018

Ústav je rozdělen na pět samostatných sekcí, čtyři odborné (Sekce dozoru, Sekce registrací, Sekce cenové a úhradové regulace, Sekce zdravotnických prostředků) a jednu organizačně-provozní (Sekce servisních činností). Všechny tyto sekce jsou přímo podřízeny ředitelce Ústavu Mgr. Ireně Storové, MHA, stejně jako Oddělení personální a vzdělávací a Odbor kanceláře ředitele.

Pod tento odbor patří Oddělení mezinárodních vztahů, Oddělení právních a legislativních činností, Státní agentura pro konopí pro léčebné použití a Oddělení podpory ředitele. Dále jsou přímými podřízenými ředitelky Ústavu interní auditor, manažer kvality, manažer bezpečnosti informací a koordinátor Sekce registrací a Sekce cenové a úhradové regulace.



▲ Předání ceny Český zavináč 2018 za projekt eRecept na 21. ročníku konference ISSS/V4DIS (duben 2018).

100 let s kontrolní činností

100

Sekce dozoru

Sekce dozoru patří v historii Státního ústavu pro kontrolu léčiv k nejstarším, vždyť hlavním impulzem pro vznik Ústavu pro zkoumání léčiv byla obava o kvalitu léků dostupných na trhu končící monarchie Rakouska-Uherska. Ústav ve svém rozvoji neustrnul, dále se rozvíjel a přibíral další kompetence. „Kontrola“ však byla vždy jeho pilířem, plynoucím již z jeho názvu. Kontrolní činnost této sekce se postupně rozšířila kromě lékáren i na oblast výroby a distribuce léčiv. Se vstupem do Evropské unie se pak výstupy její činnosti staly vzájemně uznávanými v rámci evropského trhu a její odborníci se aktivně zapoji-

li do činnosti Evropské agentury pro léčivé přípravky a do dalších evropských struktur. Což bylo a stále je zdrojem nových zkušeností a vzájemného obohacení. Sekce dozoru je zaměřená na kontrolu povinností stanovených mnoha právními předpisy, jejichž dodržování je předpokladem pro zajištění jakosti léčivých přípravků ve všech souvislostech, a organizačně je rozdělena na několik samostatných odborů a oddělení.

Odbor laboratorní kontroly provádí rozborů léčiv požadované zákonem, tedy například namátkové kontroly



léciv na trhu a propouštění šarží vybraných léčiv, případně na vyžádání orgánů státní správy a v rámci mezinárodní spolupráce v EU. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Odbor má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025, který skupina auditorů EDQM pravidelně ověřuje, naposledy v roce 2017. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM. Je součástí sítě laboratoří, které zajišťují v případě krevních derivátů a vakcín proceduru jejich propouštění na základě certifikátu OCABR. Důležitým oddělením začleněným pod Odbor laboratorní kontroly je **Lékopisné oddělení**, které se podílí na vydávání Českého lékopisu a přípravě Evropského lékopisu.

Odbor lékárenství a distribuce zajišťuje dohled nad dodržováním legislativních požadavků v oblasti zacházení s léčivými přípravky včetně návykových látek s vysokým rizikem jejich možného zneužití. Dozorové aktivity zahrnují kontrolu v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčivých přípravků v lékárnách, u prodejců vyhrazených léčivých přípravků a na specializovaných pracovištích zdravotnických zařízení. Odbor vydává závazná stanoviska k věcnému a technickému vybavení lékáren a povolení k distribuční činnosti a zajišťuje vedení registru zprostředkovatelů léčivých přípravků. Provádí pravidelné kontroly u distributorů léčiv, zaměřené na dodržování zásad správné distribuční praxe, a ve všech zdravotnických zařízeních kontroluje zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb. Neméně významný je i účinný a efektivní výkon cenové kontroly u léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Kon-

trolní činnost zajišťují podle místní příslušnosti inspektoři regionálních pracovišť Ústavu, tzv. OKL, kterých je sedm, a samostatné Oddělení správné distribuční praxe.

Odbor inspekční dozoruje oblast výroby léčiv včetně výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu LP a vydává povolení k těmto činnostem. Dále provádí dozor nad dodržováním požadavků správné klinické praxe a správné laboratorní praxe. Vydává certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe (SVP) a správné klinické praxe, a certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými



osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe. Dále provádí dozor nad činnostmi souvisejícími s lidskými tkáněmi a buňkami určenými pro podání člověku. Vydává povolení k činnosti tkáňových zařízení, odběrových zařízení, diagnostických laboratoří pro vyšetřování dárců lidských tkání a buněk a distributorů lidských tkání a buněk. Zajišťuje též agendu hemovigilance, týkající se transfuzních přípravků a sledování závažných nežádoucích reakcí a událostí u dárců krve nebo jejich složek a příjemců transfuzních přípravků, a agendu vigilance pro oblast lidských tkání a buněk. V této souvislosti přijímá a vyhodnocuje zprávy z evropských systémů rychlého varování pro krev a pro lidské tkáně a buňky. Zastupuje Ústav v mezinárodní organizaci Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), která sdružuje 52 lékových agentur z celého světa a jejímž cílem je vést mezinárodní rozvoj, zavádění a udržování harmonizovaných standardů SVP a systémů jakosti inspektorátů v oblasti léčivých přípravků.

Oddělení závad v jakosti se věnuje řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na českém trhu. Do jeho gesce patří i šetření podnětů na padělané léčivé přípravky vyskytující se v legálním distribučním řetězci nebo přípravky z tohoto distribučního řetězce odcizené.

Oporou pro odborná pracoviště je **Oddělení datových analýz** zajišťující zpracování údajů z povinných hlášení, která Ústavu zasílají lékárny a distributoři léčiv a **Oddělení právní podpory sekce dozoru**, které účinně a efektivně postihuje protiprávní jednání s uplatňováním výchovné i preventivní funkce postihu. Pravomocně udělené sankce jsou pak v souladu se zákonem o léčivech zveře-

ňovány na webové stránce Ústavu. Právní oddělení se zabývá prosazováním práva v případech, kdy bylo zjištěno neoprávněné zacházení s léčivy nebo lidskými tkáněmi a buňkami. Nad dodržováním zákonů v oblasti reklamy a sponzoringu humánních léčivých přípravků, s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání, dohlíží **Oddělení dozoru nad reklamou**. Šetří podněty na závadnou reklamu na léčivé přípravky, vydává odborná stanoviska k reklamním materiálům a vyjadřuje se k otázkám regulace reklamy.



35 let s registracemi léčiv

35

Sekce registrací

Sekce registrací je klíčovou sekcí Ústavu, neboť zajišťuje, aby na trhu v České republice byly pouze účinné, bezpečné a kvalitní léčivé přípravky. Hlavní činnosti sekce zahrnují registrace léčivých přípravků jako takové, farmakovigilanci neboli dohled nad nežádoucími účinky léčiv a povolování klinických hodnocení.

Registrace léčivých přípravků

Sekce registrací se zabývá všemi činnostmi vedoucími k registraci léčivých přípravků, hodnocením poregistračních žádostí během životního cyklu léčivých přípravků a činnostmi souvisejícími s jejich poregistračním sledováním. V rámci registračního procesu posuzují pracovníci sekce preklinickou, klinickou i farmaceutickou dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Tyto vlastnosti musí být zachovány po celý životní cyklus přípravku. Posuzovány jsou tedy i všechny změny v registraci předložené držiteli rozhodnutí o registraci.

Registrace léčivých přípravků je plně v kompetenci Ústavu od 1. ledna 1998, kdy vstoupil v platnost nový zákon o léčivech (č. 79/1997 Sb.) a Ústav byl zařazen mezi orgány státní správy. Do té doby byl Ústav organizací Ministerstva zdravotnictví (MZ) a byl pověřen kontrolou léčiv a zdravotnických prostředků, přičemž z pohledu registrací se Ústav podílel na tvorbě legislativy v oboru farmacie a ve spolupráci s odbornými komisemi ministerstva pro ně připravoval podklady k rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Regulační podmínky v zákoně o léčivech byly již v tehdejší době stanoveny tak, že byly harmonizovány s požadavky EU. V roce 2003 směřovala činnost Ústavu především k zajištění připravenosti na vstup České republiky do Evropské unie. Naším vstupem do EU v roce 2004

došlo k zapojení do regulačního systému Evropské unie, a to nejen v oblasti registrací léčivých přípravků.

Léčivý přípravek lze uvést na trh v České republice po úspěšném ukončení registrace, přičemž existují čtyři typy registračních procedur: národní, procedura vzájemného uznávání registrací, decentralizovaná procedura a centralizovaná procedura. V rámci procedury vzájemného uznávání registrací (MRP/RUP) a decentralizované procedury (DCP) vystupuje Sekce registrací buď jako referenční členský stát (tedy stát, který vede hodnocení, tzv. referenční členský stát, RMS), nebo jako dotčený členský stát (CMS).

Od vstupu České republiky do EU dochází k nárůstu počtu procedur, ve kterých Česká republika vystupuje v roli referenčního členského státu. V roce 2005 to bylo jen 37 procedur vzájemného uznávání registrací (MRP/RUP) a v roce 2018 již 111 decentralizovaných procedur a 9 procedur MRP/RUP.

V současné době je Česká republika referenčním členským státem pro 790 léčivých přípravků.

Zároveň stoupá celkový počet centralizovaných procedur, ve kterých je Česká republika v roli raportéra či koraportéra. Od roku 2004 Ústav plní roli raportéra při registraci 16 léčivých přípravků a pro 18 léčivých přípravků mu byla přidělena role koraportéra. Česká republika se dále zapojila do aktivního hodnocení 16 referralů a 4 re-examinations.

Sekce registrací připravuje pravidelné semináře pro regulované subjekty a poskytuje odborné i procesně-regulační konzultace v oblasti registrací léčivých přípravků. Pracovníci Sekce registrací jsou aktivně zapojeni do odborných mezinárodních pracovních skupin, výborů a komisí Evropské agentury pro léčivé přípravky, EU a HMA.

Nad rámec svých zákonných povinností se Sekce registrací věnuje také posuzování nahraditelnosti léčivých přípravků. Jedním z úkolů, který na pracovníky Sekce registrací v nejbližší době čeká, je vypořádat se s nárůstem registrační agendy v souvislosti s odchodem Velké Británie z Evropské unie a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). V oblasti registrace léčivých přípravků je třeba si mezi lékovými agenturami rozdělit procedury, ve kterých je Velká Británie hlavním hodnotícím členským státem, tedy převzít roli raportéra či koraportéra (u léčivých přípravků registrovaných centralizovanou procedurou) nebo roli referenčního členského státu (u léčivých přípravků registrovaných procedurami MRP nebo DCP). Ústav v roce 2018 potvrdil převzetí role raportéra/koraportéra u 17 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků a možnost převzetí role referenčního členského státu u 50 decentralizovaných procedur. Kapacitu decentralizovaných procedur, které povede Česká republika jako referenční členský stát, je připravena Sekce registrací v budoucnu ještě navýšit.

Farmakovigilance

Oddělení farmakovigilance zajišťuje dozor nad bezpečností léčiv, resp. sleduje trvale příznivý poměr přínosů a rizik všech léčivých přípravků registrovaných v ČR. Provádí aktivní sběr údajů o rizicích léčiv, tyto údaje hodnotí ve vztahu k léčebným přínosům a na základě závěrů hodnocení zajišťuje změny v používání léčiv tak, aby léčba byla co nejbezpečnější.

V rámci sběru údajů o bezpečnosti Oddělení farmakovigilance provozuje systém spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky z České republiky, kam je hlásí lékaři, farmaceuti a ostatní zdravotničtí pracovníci, pacienti a farma-

ceutické firmy. Tento systém má v rámci Ústavu dlouhou a úspěšnou tradici. ČSSR patřila mezi první státy, které se připojily k mezinárodnímu programu monitorování nežádoucích účinků založenému WHO po tragické thalidomidové aféře. Od roku 1971 fungovala v Ústavu komise pro sledování nežádoucích účinků, vedená profesory Vaněčkem a Finkem. Ti odvedli velkou osvětovou práci, objížděli republiku a vysvětlovali lékařům potřebu a význam hlášení nežádoucích účinků. Středisko nežádoucích účinků v naší republice dosáhlo mezinárodní reputace a koncem 70. let se na žádost Rady vzájemné hospodářské pomoci stalo řídicím orgánem sledování nežádoucích účinků v celém bloku socialistických států. Ročně bylo z ČSSR přijímáno několik tisíc hlášení, nejvíce v roce 1988, kdy to bylo kolem 5 tisíc hlášení. Po roce 1989 však došlo k prudkému poklesu hlášení, nejméně bylo zaznamenáno v roce 1995 – pouze 297 hlášení.

Po vstupu České republiky do EU došlo k budování farmakovigilančního systému podle evropského vzoru, zapojili jsme se do činností EMA. Na Oddělení farmakovigilance byla vytvořena Centrální databáze nežádoucích účinků, od roku 2004 jsme přijímali přes tisíc hlášení ročně. Po kampani za zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky v roce 2009 přesáhl počet hlášení 2 tisíce za rok, k dalšímu nárůstu došlo po druhé kampani v letech 2014 až 2015. V roce 2017 jsme přijali 3 791 hlášení a podle požadavků EU jsme vybudovali novou databázi nežádoucích účinků, která má lepší funkce a je kompatibilní s ostatními databázemi v rámci EU i WHO.

V roce 2013 jsme do zákona o léčivech implementovali novou evropskou farmakovigilanční legislativu. Činnost farmakovigilance v ČR je propojena s činnostmi na celoevropské úrovni. Zástupce Ústavu se každý měsíc účastní jednání farmakovigilančního výboru PRAC EMA.

Další zástupce se účastní pravidelných jednání pracovní skupiny farmakovigilančních inspektorů a pracovní skupiny expertů EudraVigilance. Jsme členským státem EU, který je odpovědný za hodnocení 41 látek v rámci jednotného hodnocení pravidelných zpráv o bezpečnosti a 66 látek v rámci pravidelné detekce farmakovigilančních signálů. Několikrát jsme vedli náročnou proceduru celoevropského přehodnocení přínosů a rizik léčivých látek (EU Referral), naposledy v roce 2018 celoevropské přehodnocení fluorochinolonových antibiotik.

Klinická hodnocení

Povolováním klinických hodnocení léčivých přípravků se Ústav nejdříve nezabýval, protože je dříve povolovalo Ministerstvo zdravotnictví. Ústav posuzoval pouze farmaceutickou dokumentaci. Kompletní posuzování klinických hodnocení přešlo na Ústav v roce 1998 na základě zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech.

První zmínka v legislativě týkající se výzkumu nových léků byla ve vyhlášce Ministerstva průmyslu č. 1739/1946, o zkušebnictví a výzkumnictví v národních podnicích. Další úprava klinického hodnocení byla poprvé uvedena v instrukci Ministerstva zdravotnictví č. 57/1975 Věst. MZ ČSR, o klinickém zkoušení léčiv. Následovala právní úprava v podobě výnosu Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí č. 539/1990 Sb., o předklinickém zkoušení a klinickém hodnocení léčiv.

Oblast klinického hodnocení se mění téměř ze dne na den. Změny, které přináší věda a moderní technologie, tedy přípravky pro moderní terapie, nanotechnologie, nové léčebné postupy a designy klinických hodnocení, elektronizaci dokumentace a další, se zákonitě promítají i do změn regulace. Ke změnám dochází jak na národní, tak ev-

ropské úrovni. Týkají se nového nařízení pro klinická hodnocení, aktualizace doporučení i revize spojené s aktualizací zásad správné klinické praxe. Kvalita provádění klinických hodnocení má v naší republice velké renomé. Ústav patří v rámci Evropy na poli posuzování klinických hodnocení mezi zkušené instituce a je zapojen do řady mezinárodních pracovních skupin. Každé klinické hodnocení je posouzeno s ohledem na to, aby přínos pro pacienta vždy převažoval nad jinými aspekty. V České republice nyní probíhá kolem 2 500 klinických hodnocení, což je vzhledem k tomu, jak jsme malá země, úctyhodné číslo.

10 let s cenami a úhradami léčivých přípravků

10

Sekce cenové a úhradové regulace léčivých přípravků

Od 1. ledna 2008 Ústav vykonává veškeré činnosti související se stanovováním maximálních cen a výší a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Do roku 1989 byly ceny léčiv v centrálně řízeném hospodářství tvořeny různými správními orgány s ohledem na zásadu jednotnosti. Ke změně došlo v roce 1990, kdy byla přijata vyhláška o tvorbě a kontrole cen, která odstranila nejvýraznější pozůstatky socialistické legislativy. O rok později nabyl účinnosti zákon o cenách, který již zohlednil prostředí volného trhu. Na základě tohoto zákona začalo Ministerstvo financí mezi lety 1994 až 2007 každoročně vydávat cenové výměry konkrétně upravující cenovou regulaci léčiv. Po zavedení systému veřejného zdravotního pojištění byly výše a podmínky úhrad léčivých přípravků stanovovány formou vyhlášky vydávané Ministerstvem zdravotnictví na základě doporučení tzv. kategorizační komise.

Tento systém, který neumožňoval vstup účastníků do řízení ani neposkytoval opravné prostředky, byl z důvodu netransparentnosti napaden u Ústavního soudu. Ten v lednu 2007 rozhodl o zrušení příslušných částí zákona o veřejném zdravotním pojištění k 31. prosinci 2007, a proto bylo nutné urychleně přijmout nový systém, který by naplňoval základní požadavky transparenční směrnice.

Nově zavedený systém je transparentní – Ústav rozhoduje ve správním řízení a všechny spisy jsou veřejně přístupné. Probíhá objektivní rozhodování na základě důkazů a v řízení mají aktivní roli účastníci, kterými jsou držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků a všechny zdravotní pojišťovny. Délka řízení je v případě samostatného stanovení úhrady stanovena na 75 dnů nebo v případě, kdy se stanoví úhrada i maximální cena, na 165 dnů. Zákonem a prováděcí vyhláškou jsou stanovena základní pravidla pro rozhodování a Ústav má vypracované podrobné metodické pokyny. Proti rozhodnutí Ústavu

může kterýkoliv z účastníků podat odvolání na Ministerstvo zdravotnictví a v případě nesouhlasu s jeho rozhodnutím je možné podat žalobu k soudu.

Řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je složitý proces hodnocení přínosů a nákladové efektivity, jehož cílem je hradit ve srovnatelné výši přípravky s podobnou účinností, bezpečností a klinickým využitím a hradit inovace jen do určité definované výše. Výše úhrady se pak nejčastěji odvíjí od nejnižší ceny v rámci EU. Ústav vede různé typy správních řízení buď na žádost, nebo z moci úřední. Nejnáročnější je vedení hloubkových revizí, kde dochází k hodnocení všech léčivých přípravků patřících do společné skupiny, a právě tato řízení přinášejí největší úspory pro systém zdravotního pojištění.

Působnost v oblasti cenové regulace léčiv je rozdělena mezi Ministerstvo zdravotnictví a Ústav. Ministerstvo publikuje cenový předpis a cenové rozhodnutí a Ústav vydává rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků a provádí cenovou kontrolu. Konečná cena léku je podle cenového předpisu složena z ceny původce, obchodní přírážky a DPH. Cenu původce, tedy limit, za který je možno léčivý přípravek dodávat na český trh, stanovuje Ústav ve správním řízení nejčastěji podle průměru tří nejnižších cen v zemích referenčního koše a u léčivých přípravků, které jsou uvedeny v cenovém rozhodnutí, ji pouze oznamuje držitel registrace.

Prioritou sekce v roce 2018 a pro léta následující je řešení otázky délky správních řízení zejména u nových vysoce nákladných léků – vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) a orphan léků (léků k léčbě vzácných onemocnění). Ústav je aktivně zapojen do pracovní skupiny k novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění při Ministerstvu zdravotnictví, která se zabývá možnými změnami při stanovování podmínek úhrady vysoce nákladných léků a zásadami jejich vstupu do zdravotního systému.

52 let se zdravotnickými prostředky

52

Sekce zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky zahrnují velmi širokou oblast výrobků, které jsou výrobcem určeny k použití u člověka za účelem léčby nebo prevence onemocnění či kompenzace zdravotního postižení. Patří mezi ně jak poměrně jednoduché produkty, jako je například obvazový materiál, tak lékařské nástroje a různě složitá zařízení, od kloubní náhrady přes tlakoměry a glukometry až k moderním diagnostickým zařízením typu počítačového tomografu. Regulací zdravotnických prostředků na českém trhu se zabývá Sekce zdravotnických prostředků.

Agendě zdravotnických prostředků se Ústav věnuje již od roku 1966. Byl jí pověřen Ministerstvem zdravotnictví na základě zákona č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu. V roce 1992 Ústav spolu s pracovištěm posuzujícím přístrojovou zdravotnickou techniku používanou ve zdravotnictví převzal i agendu schvalování zdravotnických přístrojů. V roce 1997 došlo rozhodnutím ministra zdravotnictví k rozšíření této agendy na veškerou schvalovací činnost vztahující se ke všem typům zdravotnických prostředků. Dále se sekce zdravotnických prostředků zabývala



povolování činnosti výrobců, distributorů a dovozců zdravotnických prostředků, kontrolní činností a šetřením nežádoucích příhod. Rozsah činnosti Ústavu byl upraven zejména zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, který činnost Ústavu v této oblasti soustředil na zajištění bezpečnosti prostředků již uvedených na trhu. Proces schvalování zdravotnických prostředků byl převeden na Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Sekce zdravotnických prostředků byla v roce 2005 zrušena a opětovně zřízena až v roce 2013 v souvislosti s návrhem nového zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. Cílem nově vzniklé sekce je komplexně regulovat zacházení se zdravotnickými prostředky v souladu s příslušnými právními předpisy.

Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků se věnuje povolování klinických zkoušek zdravotnických prostředků a podmínek jejich provedení.



Současně také provádí kontroly již zahájených klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

Oddělení vigilance šetří nežádoucí příhody a monitoruje bezpečnostní nápravná opatření zdravotnických prostředků.

Odbor registrace a notifikace řeší registraci osob, notifikaci zdravotnických prostředků a agendu s tím související. Registrace a notifikace probíhají v systému RZPRO (Registr zdravotnických prostředků), provozovaném Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR. V této oblasti je cílem Ústavu efektivní fungování registru a rychlejší vyřizování registrační a notifikační agendy.

U poskytovatelů zdravotních služeb, výrobců, dovozců, distributorů, osob provádějících servis, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků sekce donedávna prováděla také dozorovou činnost, včetně posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh. Tato agenda však v polovině roku 2018 přešla pod Sekci dozoru. Nově bude Sekce zdravotnických prostředků podle novely zákona o veřejném zdravotním pojištění zajišťovat úhradu zdravotnických prostředků, na což se nyní odborně, materiálně i personálně připravuje.

Sekce zdravotnických prostředků začala v roce 2018 provozovat celostátní informační systém veřejné správy s názvem Národní informační systém zdravotnických prostředků (NISZP) www.niszp.cz. Systém na svých webových stránkách poskytuje informace uživatelům, pacientům a poskytovatelům zdravotních služeb pro usnadnění správné volby vhodných zdravotnických prostředků a jejich bezpečného používání či správného zacházení a servisu. Slouží též k poskytování informací o bezpečnost-

ních nápravných opatřeních a upozorněních pro terén, získávání potřebných dat pro statistické účely a podpoře plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do databáze EUDAMED. V neposlední řadě stránky NISZP umožňují vstup do registru RZPRO.

Prioritou Sekce zdravotnických prostředků v příštích letech je příprava na nová nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V jejich důsledku dojde s velkou pravděpodobností k zásadním změnám ve fungování celého trhu se zdravotnickými prostředky. V souvislosti s novou evropskou legislativou se hlavním informačním systémem pro zdravotnické prostředky stane Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED), jejíž součástí bude systém jedinečné identifikace prostředků (systém UDI). Sekce musí připravit napojení RZPRO na EUDAMED a věnovat se úpravě funkcionalit s ohledem na nová nařízení. EUDAMED by měl integrovat různé elektronické systémy za účelem shromažďování a zpracovávání informací týkajících se prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů, některých aspektů posuzování shody, oznámených subjektů, certifikátů, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem. Hlavním cílem této evropské databáze bude zamezit vícenásobným požadavkům na ohlašování na úrovni EU a zefektivnit předávání informací s ostatními členskými státy.

34 let s výpočetní technikou

34

Sekce servisních činností

Sekce servisních činností zahrnuje Odbor ekonomický a Odbor provozní, které zajišťují každodenní chod Ústavu. Třetím odborem sekce je Odbor informačních technologií. Ten zajišťuje provoz datového centra a udržuje aktuálnost operačních systémů i všech aplikací a systémů využívaných v Ústavu. V neposlední řadě dohlíží na bezpečnost dat a na jejich monitorování i ochranu před zneužitím, a to v souladu s požadavky GDPR.

Odbor informačních technologií

Ústav vytváří a spravuje systémy včetně webových formulářů a API pro vybraná hlášení, která musí účastníci distribučního řetězce léčiv ve shodě s legislativními pravidly Ústavu zasílat. Jedná se zejména o systémy DIS-13, HZ, LEK-13 a REG-13. Povinností Ústavu je také sledovat nežádoucí účinky léčiv a umožnit zdravotníkům i pacientům jejich reportování. V této oblasti Ústav spolupracuje na tvorbě evropské centrální databáze nežádoucích účinků. V roce 2018 již rutinně využíval nástroj, který splňuje všechny požadavky EMA na výměnu informací o nežádoucích účincích léků v rámci EU. Na základě povinnosti dané zákonem o léčivech Ústav rovněž vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejňování vybraných informací. K účelu této evidence slouží průběžně aktualizovaná interní databáze léčivých přípravků (DLP). Odbor informačních technologií poskytuje technické a datové zázemí pro Tiskové a informační oddělení, jehož úkolem je informování široké laické i odborné veřejnosti. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patří internetové stránky www.sukl.cz, informační portál pro veřejnost www.olecich.cz, oficiální stránky elektronické preskripce www.epreskripce.cz a stránky kam-

paně Nebezpečné léky www.nebezpecneleky.cz. Webové stránky jsou podpořeny facebookovými profily a twitterovým účtem.

Oddělení eReceptu

V roce 2018 se pozornost veřejnosti, odborníků i médií nejvíce upírala na Oddělení eReceptu, respektive na elektronickou preskripci jako takovou, protože předepisování elektronických receptů začalo být od 1. ledna 2018 povinné. Veškeré přípravy na spuštění systému eRecept včetně informačního portálu www.epreskripce.cz proběhly v roce 2017.

Spuštění systému eRecept bylo první službou v rámci elektronizace zdravotnictví, která je v České republice i Evropské unii prioritou. Zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů a elektronická preskripce jsou legislativně zakotveny v příslušných normách. V zákoně o léčivech se elektronická preskripce objevila poprvé již v roce 2007 a v prováděcích vyhláškách v následujícím roce. Legislativa předpokládala její povinné nastartování k 1. lednu 2015. Ústav začal řešit příslušnou agendu v roce 2011 a již v polovině tohoto roku se mohli první uživatelé zapojit do pilotního projektu. V roce 2012 vzniklo samostatné Oddělení eReceptu a k systému se připojil první velký poskytovatel zdravotnických služeb, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, která eRecepty používala i při výdeji léčiv. Ukázalo se, že hlavním omezením plošného rozšíření elektronické preskripce je technické zázemí lékáren, které, ač jsou povinně vybaveny počítačovou technikou, nebyly připravené na odbavování eReceptů.

Dalším milníkem e-preskripce se stal rok 2013, kdy „konopná novela“ zákona o návykových látkách stanovila, že předepsat a vydat konopí pro léčebné použití je možné výhradně for-

mou elektronického receptu s omezením. Systém eRecept tedy museli začít používat lékaři, kteří přepisovali léčebné konopí. S blížícím se termínem předpokládaného povinného používání eReceptu Ústav vyvinul snahu o připojení větších celků poskytovatelů zdravotnické péče, ale narážel na neochotu poskytovatelů vstoupit do systému.

Z obavy, že ne všechna zdravotnická zařízení jsou technicky schopná se do systému eRecept zapojit, došlo v roce 2014 k posunutí zákonné povinnosti o tři roky, tedy k 1. lednu 2018. Plynulý náběh uživatelů však stále pokračoval. V lednu 2016 se Ústav rozhodl pro jiné technické řešení a vypsál výběrové řízení na nového dodavatele systému. Systém měl mimo jiné zohlednit i elektronickou komunikaci s existujícími systémy státní správy a eGovernmentu. Smlouvy s novým dodavatelem byly podepsány v prosinci 2016 a již v polovině následujícího roku došlo k zahájení ostrého provozu a migraci dat z dosavadního systému. Obě platformy pak fungovaly souběžně ještě do konce září 2017. Během roku 2017 Ústav pořádal workshopy a webináře pro dodavatele lékařských, nemocničních a lékárenských softwarů, zprovoznil webové stránky www.epreskripce.cz a zúčastnil se minimálně 130 akcí, na kterých eRecept prezentoval.

Ačkoliv poskytovatelé zdravotnických služeb a zdravotníci samotní mohli získat své přístupové údaje k centrálnímu úložišti prakticky kdykoliv od roku 2011, většina z nich s podáním žádosti otálela. Podlehla mediální kampani a dojmu, že systém eRecept není připraven a že obě profesní komory prosadí jeho opětovné odložení. Nový ministr zdravotnictví však rozhodl, že od září 2017 je systém plně funkční a k odkladu není důvod. Ústav tak koncem roku 2017 zažil obrovský nápor žádostí o vyřízení přístupu k centrálnímu úložišti. Pro jejich zvládnutí aktivoval i bezplatnou informační linku, která s vlastním připojením žadatelům pomáhá-

la. V prosinci 2017 byly spuštěny webové a mobilní aplikace pro pacienty, lékaře a lékárníky, které umožňují lékařům předepsat eRecept mimo ordinaci a lékárníkům zjistit informace o eReceptu v případě, že nemají funkční běžnou komunikaci s úložištěm. Prostřednictvím své aplikace mají pacienti možnost nahlédnout do přehledu jim vystavených eReceptů. Jediné, co nebylo přijato, byla možnost nahlížet do lékového záznamu zdravotnickými odborníky, neboť k tomu nebylo připraveno zákonné zmocnění, což ministr zdravotnictví slíbil v příštím roce napravit. Současně garantoval, že lékaři, kteří zatím nebudou eRecept používat, nebudou v roce 2018 sankcionováni. K 31. prosinci 2017 bylo aktivně zapojeno 32 294 lékařů, 13 780 zdravotnických zařízení a 2 641 lékáren. Pro srovnání – koncem listopadu 2018 to bylo 40 120 lékařů, 16 300 zdravotnických zařízení a 2 866 lékáren.

První měsíc provozu eReceptu ukázal, že je systém připraven dobře. Bez potíží a s výkonovou rezervou zvládl ostrý provoz bez jediného přerušení. Zatímco v roce 2017 bylo vystaveno celkem 5 milionů eReceptů s měsíčním průměrem 417 tisíc eReceptů, jen v lednu 2018 byly vystaveny 4,4 milionu eReceptů. K listopadu roku 2018 je již celkový počet vystavených eReceptů 52 milionů a každý měsíc je atakována hranice 5 milionů předepsaných eReceptů.

Velkou neznámou byl preferovaný způsob doručení identifikátoru eReceptu. S tím, že by se tak dělo prostřednictvím e-mailu nebo SMS zprávy, se v minulosti příliš nepočítalo, mělo se jednat spíše o náhradní řešení. V lednu 2018 se počet e-mailů a SMS zpráv pohyboval shodně kolem 18 tisíc, v říjnu už byl počet za měsíc odeslaných e-mailů 54 tisíc a SMS zpráv 442 tisíc. Do konce listopadu 2018 bylo odesláno celkem 427 tisíc e-mailů a 2,5 milionu SMS zpráv. Na tuto skutečnost Ústav reagoval a v září 2018 zpro-

vozní nový tvar SMS zprávy. Tato zpráva nyní obsahuje odkaz na stránku s QR kódem, který lze snadno v lékárně sejmout kamerovou čtečkou.

Systémem eRecept žil Ústav celý rok 2018 a stal se také jednou z priorit nové ředitelky Mgr. Storové. V únoru odstartoval cyklus seminářů Ústavu a Ministerstva zdravotnictví pro zdravotnické odborníky, jehož úkolem bylo ve všech krajích republiky popularizovat eRecept, zachytit zpětnou vazbu z terénu a pomoci těm, kteří se dosud nepřipojili, s procesními kroky. V dubnu Ústav převzal za realizaci projektu eRecept ocenění Český zavináč 2018. Prestižní cena byla předána v předvečer zahájení 21. ročníku konference ISSS/V4DIS v Hradci Králové. V červnu byla nasazena nová verze systému, která přinesla několik nových kontrolních mechanismů usnadňujících vyúčtování pojišťovnou a na základě požadavků z terénu i doplnění některých funkcionalit. V červenci se Ústav společně s Krajem Vysočina aktivně zapojil do projektu přeshraniční e-preskripce a e-dispense, podporovaného Evropskou unií. Tím, že Ústav odpověděl na výzvu EU, ušetří až 75 procent nákladů na vývoj systému, který pacientům v roce 2022 umožní si vyzvednout léky předepsané elektronicky i v zahraničí.

Celý rok 2018 se odborníci Ústavu podíleli na přípravě nové legislativy, která umožní lékařům, lékárníkům a klinickým farmaceutům nahlížení do lékového záznamu pacienta. Absence této funkcionality byla eReceptu jeho kritiky často vytýkána, ačkoliv lékový záznam je dostupný všem pacientům ve webové nebo mobilní aplikaci. Vymezení podmínek nahlížení do lékového záznamu je součástí novely zákona o léčivech, kterou již schválila vláda ČR a na podzim 2018 ji začala projednávat Poslanecká sněmovna a Senát ČR.

Výhody elektronické preskripce nakonec uznává většina zdravotnických odborníků napříč všemi specializacemi.

V anketě Časopisu českých lékárníků 10/2018 téměř všichni oslovení představitelé lékárníků a farmaceutů označili eRecept za největší změnu uplynulých dvou desetiletí v českém lékárenství.



Co byste přáli Ústavu do dalších 100 let jeho existence?

100

Co byste přáli Ústavu do dalších 100 let jeho existence?

Přeji Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vše nejlepší k narozeninám! Děkuji jeho představitelům za příkladnou spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví při zavádění eReceptu i obecně při dohledu nad trhem s léčivy a zdravotnickými prostředky. Do let budoucích bych Ústavu přál stabilitu v jeho pozici a dovednost vybalancovat potřeby pacientů, farmaceutického trhu i nutné regulace ke spokojenosti všech stran. To rozhodně není snadný úkol, proto přeji ústavu a jeho pracovníkům hodně štěstí a neutuchající pracovní elán.

*Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA,
ministr zdravotnictví*

Do další stovky přeji Ústavu šikovné zaměstnance, úspěšné zvládnutí všech výzev v oblasti lékové politiky a nových technologií, a také energii udržet si vysokou míru užitečnosti Ústavu pro zdraví všech občanů. Věřím, že bude Státní ústav pro kontrolu léčiv pokračovat ve výtečné spolupráci s Univerzitou Karlovou, v jejíchž prostorech v roce 1918 příběh tehdejšího Ústavu pro zkoumání léčiv započal.

*prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.,
MBA, rektor Univerzity Karlovy*

Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do dalších 100 let přeji zejména stabilní politické prostředí a reprezentaci, která chápe význam Ústavu v kontextu dostupnosti a kvality účinných léčiv pro občany České republiky. Přeji i stabilní ekonomické prostředí, které umožní řešit situace na trhu s léčivy s dlouhodobě předvídatelným výsledkem. Přeji též chytré lidi na správném místě, jak jsem měl i možnost osobně poznat. Státní zdravotní ústav bude při realizaci těchto přání důstojným partnerem.

*MUDr. Pavel Březovský, MBA,
ředitel Státního zdravotního ústavu*

Milý Státní ústav pro kontrolu léčiv, k okružnému výročí ti čo najsrdečnejšie blahoželám a do budúcnosti prajem naďalej veľa úspechov a entuziazmu. Všetkým riaditeľom, či už minulým, terajšej pani riaditeľke ale aj budúcim vyjadrujem hlboké uznanie a úctu za to, že ústav vedú a rozvíjajú správnym smerom. Ich zmysel pre nájdenie rovnováhy medzi nudnou a strohou reguláciou, potrebami pacientov a neúprosnou ekonomikou je obdivuhodný. Posudzovateľom želám veľa trpezlivosti a inšpiratívnych vedeckých diskusií pri hodnotení účinnosti, bezpečnosti, kvality a nákladovej efektívnosti liekov. Inšpektorom želám rozvahy a nadhľad a v neposlednom rade želám všetkým zamestnancom podnetné pracovné prostredie.

Verím, že tak ako sa naše cesty nerozišli za sto rokov, tak pôjdu v úzkom spojení ďalej.

Teším sa na ďalšiu spoluprácu a spoločné projekty.

*PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Riaditeľka Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv*

Vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48, Praha 10
www.sukl.cz
První vydání
Praha, 2018
© 2018, Státní ústav pro kontrolu léčiv
Grafický design: CRS, a.s.







