



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV



OHLÉDNUTÍ ZA HISTORIÍ ÚSTAVU

2013

*„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 léčivy se tehdy chopily i kruhy nepovolané, počítající pouze se ziskem, při čemž však nebývala jakost léčiv namnoze rozhodující.“*

(Skarnitzl, 1945)

*„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.“*

(Skarnitzl, 1945)

## OBSAH



ÚVODNÍ SLOVO ŘEDITELE	6
ZALOŽENÍ ÚSTAVU PRO ZKOUMÁNÍ LÉČIV A JEHO VÝVOJ AŽ PO VZNIK SAMOSTATNÉHO KONTROLNÍHO ORGÁNU (1918–1952)	10
VZNIK A ROZVOJ SAMOSTATNÉHO STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV V PRVNÍCH 40 LETECH (1952–1993)	14
PŘEMĚNA STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV V MODERNÍ LÉKOVOU AGENTURU (1994–2013)	17
<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV V ROCE 2013</b>	27
Organizační uspořádání a hlavní agendy zajišťované Ústavem	27
Sekce dozoru	27
Sekce registrací	28
Sekce cenové a úhradové regulace	30
Sekce zdravotnických prostředků	30
Úsek informatiky	31
Tiskové a informační oddělení	31
<b>SPOLUPRÁCE S ORGÁNY STÁTNÍ SPRÁVY A ZAHRANIČNÍMI PARTNERY</b>	32
<b>NOVÉ ÚKOLY STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV</b>	33



## ÚVODNÍ SLOVO ŘEDITELE

## OHLÉDNUTÍ ZA HISTORIÍ ÚSTAVU

Historie Státního ústavu pro kontrolu léčiv sahá až do časů vzniku samostatného Československa v roce 1918. V té době došlo k zřízení Ústavu pro zkoumání léčiv jakožto dozorového orgánu nad oblastí léčiv. Od roku 1991 byl Ústavu svěřen i dozor nad zdravotnickými prostředky.

Hlavním cílem Ústavu je zajistit, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva a suroviny a funkční zdravotnické prostředky. V posledních 20 letech došlo k významnému nárůstu a rozšíření činností Ústavu, což se průběžně promítalo i v jeho organizační struktuře. Mezi nové úkoly se postupně přidal dohled nad reklamou a nelegálním zacházením s léčivy, poskytování informací pro zdravotnické pracovníky a laickou veřejnost a hodnocení kvality a použitelnosti informací o registrovaných léčivých přípravcích pro pacienty.

V roce 1998 nabyl účinnosti nový zákon o léčivech a Ústav byl zařazen mezi orgány státní správy. Většina agend začala probíhat v režimu správního řízení. Po vstupu České republiky do Evropské unie v roce 2004 byly v české lékové legislativě postupně zohledňovány předpisy EU a novelizovány stávající zákony. Na jejich základě začal Ústav v roce 2008 zajišťovat další agendy, a to dozor v oblasti tkání

a buněk a regulaci cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely, kterou Ústav převzal z Ministerstva zdravotnictví ČR. V roce 2009 se úspěšně vyrovnal s úkoly delegovanými na něj v rámci předsednictví České republiky v Radě EU v oblasti zdravotnictví. Ústav rovněž zajišťuje správu různých databází včetně databáze léčivých přípravků a centrálního úložiště elektronických receptů. To vzniklo v souvislosti s uzákoněním možnosti elektronického předpisu, se zavedením nové kategorie výdeje léčivého přípravku „bez lékařského předpisu s omezením“ a s cílem podpory farmakovigilanční aktivity. Nyní systém umožňuje i výdej prostřednictvím elektronického receptu.

Informační základnu v oblasti léčiv pro odbornou veřejnost poskytují internetové stránky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Široká veřejnost má možnost vyhledávat informace o lécích a dotazovat se odborníků na portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz).

Publikace, která se vám dostává do ruky, shrnuje historii Ústavu od jeho počátku v roce 1918 až po dnešní dny. Historické milníky z počátků existence jsou uvedeny ve stručnější podobě. Výrazný prostor je pak věnován poslednímu dvacetiletí, které znamenalo v dějinách Ústavu dobu zásadních změn v jeho činnostech a kompetencích.

*MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel Ústavu*



## Z HISTORIE ÚSTAVU

- 1918 ZŘÍZEN ÚSTAV PRO ZKOUMÁNÍ LÉČIV
- 1926 ROZŠÍŘENÍ ČINNOSTI O KONTROLU HROMADNĚ VYRÁBĚNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
- 1952 ZŘÍZENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV VYHLÁŠKOU MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ
- 1971 PŘESTĚHOVÁNÍ DO NOVÉ SAMOSTATNÉ BUDOVY – DNEŠNÍHO SÍDLA ÚSTAVU
- 1984 ZAVEDENÍ AUTOMATIZOVANÉHO INFORMAČNÍHO SYSTÉMU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
- 1991 PŘECHOD KOMPLETNÍ AGENDY REGISTRACÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DO GESCE ÚSTAVU
- 1997 PŘIJAT ZÁKON č. 79/1997 Sb., O LÉČIVECH
- 2004 VSTUP ČR DO EU, ZAPOJENÍ ÚSTAVU DO REGULAČNÍHO SYSTÉMU EU
- 2006 IMPLEMENTACE NOVÉ CENTRÁLNÍ DATABÁZE NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ
- 2007 NOVELIZACE ZÁKONA O LÉČIVECH, O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ A O CENÁCH
- 2008 VZNIK SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE
- 2010 SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU RYCHLÉ VÝSTRAHY A PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ O NOVĚ ZJIŠTĚNÝCH BEZPEČNOSTNÍCH RIZICÍCH LÉČIV
- 2012 VZNIK STÁTNÍ AGENTURY PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ



Původní budova Státního ústavu pro kontrolu léčiv (Zdroj SÚKL)

## 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 a člen výboru MUDr. Vavro Šrobár nařídil fonogramem z 8. 11. 1918, aby všechny vzorky léků odebírané při vizitaci v lékárnách byly zasílány na přezkoušení. Na základě zmíněného fonogramu vydalo nově zřízené ministerstvo veřejného

zdravotnictví dne 18. prosince 1918 výnos č. 139, ve kterém požádalo přednostu farmakologického ústavu prof. Dr. K. J. Lhotáka, aby prozatím prováděl zkoumání zasílaných vzorků a předložil další náměty pro budování ústavu pro zkoumání léčiv. Ústav pro zkoumání léčiv měl vzniknout ještě za války decentralizací vídeňského kontrolního ústavu a nový ústav tak dostal tento název. Praktickou činnost ústav zahájil 2. 12. 1918, kdy obdržel první vzorky ke zkoušení. Po ustavení

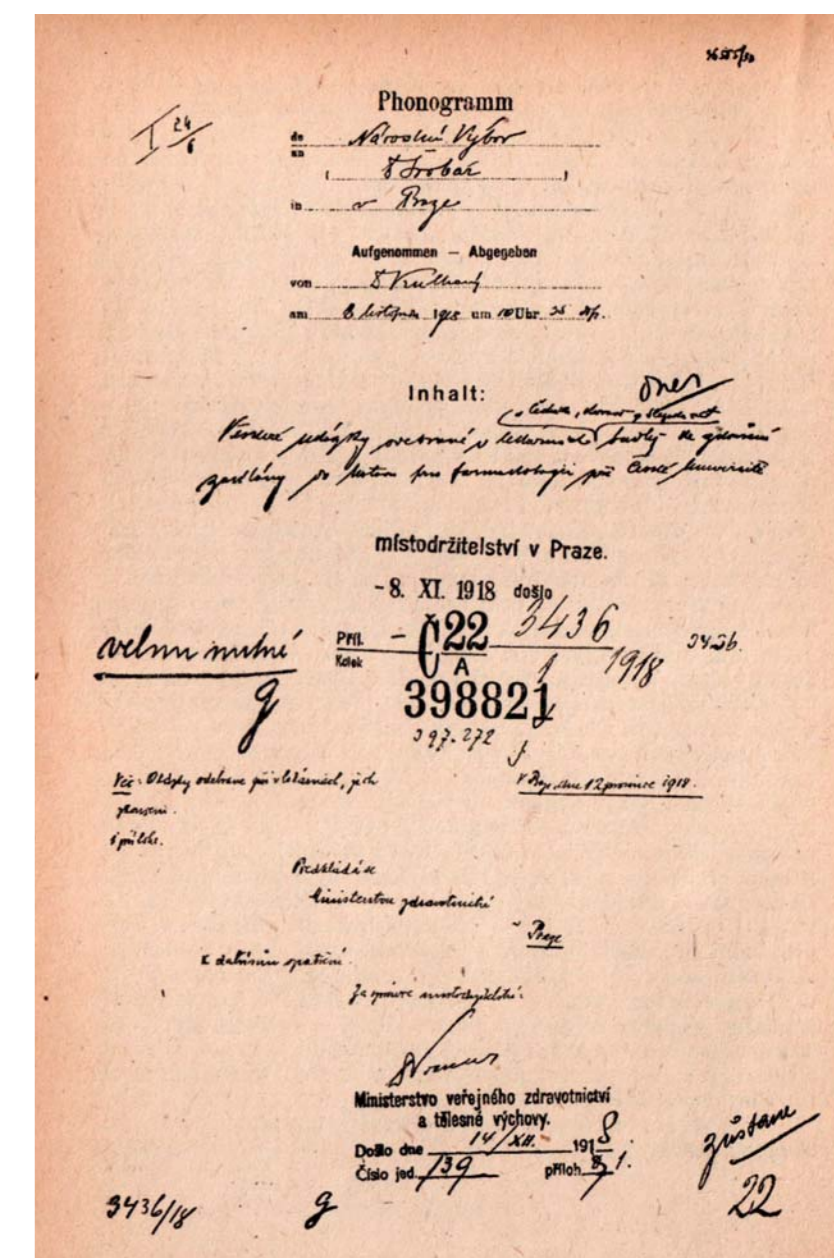
sídlil ústav částečně ve farmakologicko-farmakognostickém ústavu lékařské fakulty Karlovy univerzity v Praze. Chemické oddělení bylo umístěno v ústavu organické chemie Na Slupi. Tato část byla v roce 1923 přemístěna do chemického ústavu vedeného profesorem Formánkem a měla dvě oddělení – chemické a mikroskopické. 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 MUDr. Kamil J. Lhoták, který byl rovněž předsedou Komise pro vydání československého lékopisu. Po jeho smrti (1926) řídil ústav krátce i profesor lékařské chemie této fakulty MUDr. Emanuel Formánek, který jmenoval správcem ústavu docenta Dr. Eduarda Skarnitzla, tehdy jediného analytika ústavu. Od roku 1926 se rozšířila činnost ústavu o kontrolu hromadně vyráběných léčivých přípravků, tzv. „specialit“. Profesor Formánek podal Ministerstvu zdravotnictví návrh na vybudování „Ústavu pro kontrolu léčiv“, avšak původní název ústavu se udržel až do roku 1952.

Na tvorbě koncepce kontroly léčiv se výrazně podílel doc. PhDr. PhMr. Eduard Skarnitzl, který byl 26. 2. 1931 jmenován přednostou ústavu. Laboratoře ústavu byly původně umístěny na lékařské a přírodovědecké fakultě v Praze. Koncem března 1931 se ústav přestěhoval do nově postaveného Státního zdravotního ústavu v Praze na Královských Vinohradech. V laboratořích bylo zkoumáno vzrůstající množství vzorků odebíraných při vizitacích lékáren. Z historických pramenů

vyplývá, že během roku 1921 bylo prozkoumáno a posouzeno 3 303 běžných vzorků, v roce 1938 jich bylo již 4 731.

Do dalších dějin ústavu zasáhla okupace republiky Německem. Nacistickým dekretem z května 1942 byl Ústav pro zkoumání léčiv začleněn do Zdravotního ústavu



Fonogram (Zdroj SÚKL)

Protektorátu. Vzápětí byla zavedena striktní jazyková, správní a personální nařízení. Ústav sice dále pokračoval se stejnou pracovní náplní, ale německý ředitel Zdravotního ústavu výrazně okleštil 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“. Vědecká, publikační a přednášková činnost pracovníků ústavu se po válce rozrůstala a výrazně se projevila na konečné redakci I. vydání Československého lékopisu. Roku 1949 byla sloučena kontrola chemická a farmakognostická

s biologickou do IV. odboru Státního zdravotního ústavu, jehož přednostou byl jmenován 22. 8. 1949 prof. Skarnitzl.



doc. PhDr. PhMr. Eduard Skarnitzl (Zdroj SÚKL)

**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, prášcích 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 stejné zkušenosti 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)

# ÚŘEDNÍ LIST

## Československé republiky

Částka 56.

V Praze dne 6. května 1952.

Cena Kčs 2.—

### OBSAH:

Ke zřízení Státního ústavu pro kontrolu léčiv. (102. a 103.) 102. Vyhláška ministerstva zdravotnictví o Státním ústavu pro kontrolu léčiv.

103. Vyhláška ministerstva zemědělství, kterou se doplňuje vyhláška o výkupních cenách užitkových jehnat. Úřední sdělení.

President republiky zaslal předsedovi vlády a ministru Dru Aloisu Neumanovi listy tohoto znění:

1. Pane předsedo vlády,  
pověřil jsem ministra Dra Aloise Neumana řízením ministerstva spojů.

V Praze dne 30. dubna 1952.

Zápotocký v. r.

Gottwald v. r.

2. Pane ministře,  
pověřuji Vás řízením ministerstva spojů.

V Praze dne 30. dubna 1952.

Zápotocký v. r.

Gottwald v. r.

### Ke zřízení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Kontrola léčiv je jedním z důležitých prostředků, jimiž je možno účinně působit k tomu, aby léčiva používaná ve zdravotní péči byla nejen nezávadná ale i co nejněhodnotnější. Proto jak podniky a zařízení výrobní, tak i distribuční samy kontrolují léčiva a mají pro ten účel vlastní kontrolní ústavy a laboratoře.

Aby však byla kontrola léčiv prováděna podle posledních výsledků vědeckého bádání, aby mohly být soustavně zkoumány nové kontrolní metody v oboru léčiv a aby mohla být podle potřeby prováděna kontrola i léčiv před tím již kontrolovaných ve výrobě nebo distribuci, musí také orgány státní zdravotní správy kontrolovat jakost léčiv a používat k provádění této kontroly zvláštního odborného zařízení. Dosud v podstatě vykonával funkci takového od-

borného zařízení Státní zdravotnický ústav zřízený zákonem č. 70/1949 Sb., a to ve svém IV. odboru zkoumání léčiv. Získané zkušenosti však ukázaly, že není možno, aby v jediném ústavu byly řádně plněny všechny rozsáhlé a při tom různorodé úkoly, jaké nyní přísluší Státnímu zdravotnickému ústavu.

Proto se po sovětském vzoru podle nové organizace hygienické a protiepidemické péče zřídí ze Státního zdravotnického ústavu samostatné ústavy pro jednotlivé obory hygienické a protiepidemické péče; proto je též nutno pro plnění úkolů v oboru kontroly léčiv, které se zvláště výrazně odlišují od ostatních dosavadních úkolů Státního zdravotnického ústavu, zříditi zvláštní ústav.

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude konat odborné a

Úřední list (Zdroj SÚKL)



Nová budova Státního ústavu pro kontrolu léčiv před opláštěním (Zdroj SÚKL)

### VZNIK A ROZVOJ SAMOSTATNÉHO STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV V PRVNÍCH 40 LETECH (1952–1993)

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze byl zřízen vyhláškou Ministerstva zdravotnictví z 24. dubna 1952. Jeho prvním ředitelem 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. Až ke konci období 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, oficiálně ustaveno Mezinárodní centrum pro sledování nežádoucích účinků léků v rámci RVHP, zavedeno oddělení správné výrobní praxe a ustavena skupina inspektorů.

Sílicí působení komunistického aparátu ve zdravotnictví zasáhlo i do řízení Ústavu. V březnu 1959 nastoupil nový ředitel Ing. Jan Buriánek, CSc., který neprodleně zpracoval reorganizaci Ústavu. Ten byl místo dosavadních 10 oddělení rozdělen na 4 odbory, hospodářsko-technickou správu a knihovní službu. 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. 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.–4. vydání Československého lékopisu a na společném lékopisu RVHP Compendium Medicamentorum. Ústav

### OHLÉDNUTÍ ZA HISTORIÍ ÚSTAVU

rovněž spolupracoval se Světovou zdravotnickou organizací v Ženevě a Uppsale.

V březnu 1982 převzal funkci ředitele Ústavu doc. MUDr. Jiří Elis, DrSc. a 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.



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

V roce 1990 odešel prof. Elis z funkce ředitele Ústavu a 25. 2. 1991 se stal ředitelem doc. RNDr. Jiří Portych, CSc. Během jeho působení přibylo Ústavu několik úkolů – z Ministerstva zdravotnictví sem přešla celá agenda registrace léčivých přípravků a od 1. 7. 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. 1. 1993 do něj bylo začleněno, jako detašovaná pracoviště, 9 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. Pracovníci Ústavu se v tomto období významnou měrou podíleli na tvorbě a projednávání nového zákona o léčivech a související farmaceutické legislativy.



RNDr. Jan Mikeska, CSc. (Zdroj SÚKL)



Původní vybavení laboratoře (Zdroj SÚKL)

### PŘEMĚNA STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV V MODERNÍ LÉKOVOU AGENTURU (1994–2013)

Dosavadní systém regulace léčiv byl u nás historicky založen na zastaralém modelu kontroly léčiv spočívajícím především v laboratorních rozbořech vzorků léčivých přípravků před jejich uvedením na trh. Postupně byl tento model rozšiřován o komplexní jistění 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 20 letech ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví významně podíleli.

Dne 1. března 1994 se na základě výběrového řízení stal ředitelem Ústav MUDr. Milan Šmíd, CSc. Hlavní snahou vedení Ústavu bylo v tomto roce, i přes v té době chybějící legislativu, přispívat k 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 opo-  
nenturou zákona. Vzhledem k rychlému vý-  
voji 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 li-  
kvidace neopodstatněných bariér pro far-  
maceutický průmysl. V připravované legisla-  
tivě bylo důležité sladit národní požadavky  
na regulaci léčiv s požadavky EU a standard-  
ními požadavky pro výzkum, klinické hod-  
nocení, výrobu, registraci i peregistrační sled-  
ování léčiv řešenými v rámci Mezinárodní  
konference pro harmonizaci (ICH). Pro nové  
úkoly lékové regulace se však nepodařilo  
v rámci státní správy vytvořit vhodný model  
financování. V tomto roce začal Ústav pod  
patronací regionálního oddělení WHO vy-  
dávat lékový bulletin Farmakoterapeutické  
informace s cílem zajistit pro odbornou ve-  
řejnost ověřené informace o lécích a léčeb-  
ných postupech, nezávislé na farmaceutic-  
kém průmyslu.

V průběhu roku 1996 vznikla nová koncepce  
lékové regulace, která je s drobnými obmě-  
nami platná dodnes. Jejím hlavním cílem je  
v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby  
v České republice byla dostupná pouze kva-  
litní, tj. účinná, bezpečná a farmaceuticky ja-  
kostní léčiva a bezpečné a funkční zdravot-  
nické prostředky vybavené vždy věrohod-  
nými odpovídajícími informacemi.



*Budova Státního úřadu pro kontrolu léčiv – současný stav (Zdroj SÚKL)*

Ústav se postupně přizpůsoboval změnám regulačního prostředí vyvolaným připravovanou legislativou i organizačními změnami. Došlo k oddělení odborných a organizačně-provozních 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 do spolupráce 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 pro efektivní práci Ústavu.

V březnu 1997 byl přijat zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, který od 1. 1. 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 Evropské unie 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., o péči o zdraví lidu.

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. 1. 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 většině 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 systém neracionální a neefektivní. 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 resortu 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, 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, aniž byly vytvořeny finanční podmínky pro získání nových kvalifikovaných zaměstnanců. Ve vytváření přehledného regulačního prostředí se zvýrazňovala 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 regulovaných subjektů či neodkladné informace o závadách kvality či nežádoucích účincích léčiv a zdravotnických prostředků.

V roce 2002 přibyl v náplni Ústavu novelou zákona č. 40/1995 Sb. 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 předstupu byl v Ústavu připraven základ rozsáhlé novely zákona o léčivech, zohledňující všechny prvky platných lékových předpisů EU. Pracovníci Ústavu se rovněž zabývali přípravou dokumentů upřesňujících 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. Základní 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.

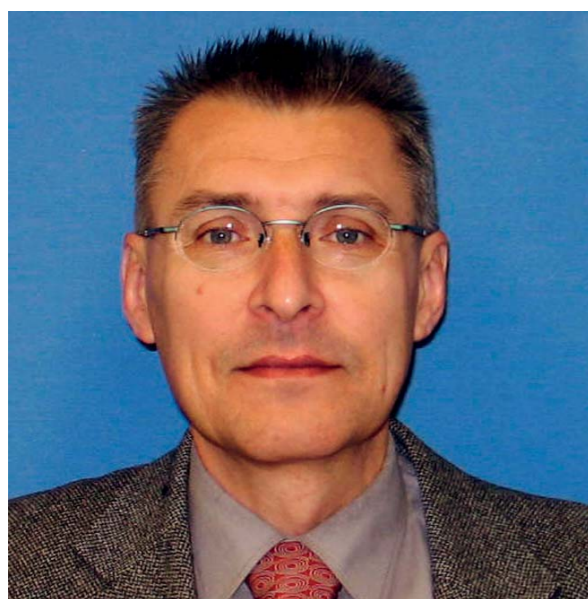
Vstupem ČR do Evropské unie 1. května 2004 došlo ke skutečnému zapojení do regulačního systému EU se všemi důsledky. Rok 2004 byl také prvním rokem, kdy vstoupily v Evropské unii do praxe upravené regulační principy pro klinická hodnocení a kdy byl uzavřen vývoj nových farmaceutických

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 v 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, 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 byl Ústav nejčastěji využívaným referenčním státem v této proceduře mezi novými členskými zeměmi EU. Standard dozorových a kontrolních činností byl úspěšně obhájen 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.



MUDr. Milan Šmíd, CSc. (Zdroj SÚKL)

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. 7. 2006 odvolán Dr. 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 Šabarová, CSc. Vnitřně se tyto události promítaly do snížení efektivity chodu Ústavu, ale přesto si Ústav udržel pozici nejaktivnější lékové agentury z nových členských zemí Evropské unie 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.

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 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 na Ústav od roku 2008 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 představovaly velmi náročné softwarové vybavení Ústavu, proto bylo v roce 2007 započato s modernizací informačních a komunikačních technologií a se

zvýšováním 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 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



PharmDr. Martin Beneš (Zdroj SÚKL)

správní řízení z moci úřední v některých skupinách léčiv kardiovaskulárního 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. 1. 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. 12. 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. 10. 2008, kterým byl Ústav pověřen dozorem v oblasti jeho působnosti, včetně povolování činnosti tkáňovým zařízením, odběrovým zařízením a diagnostickým laboratořím a jejich kontrolou. Změny, kterými Ústav prošel, se promítly i na jeho internetových stránkách, 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 předložených Evropskou komisí Radě EU a Evropskému parlamentu v podobě tzv. „farmaceutického balíčku“. Ústav rovněž připravoval organizačně 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](http://www.leky.sukl.cz), který začal informovat o novinkách v léčbě, seznamovat s pravidly výdeje léčiv, nabízet nejširší spektrum informací o nových i dříve

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. Provedení hloubkové revize se týkalo 9 729 kódů SÚKL, bylo zahájeno 928 správních řízení, vyřízeno 3 560 odvolání v 664 rozhodnutích. Takto rozsáhlou revizi úhrad léků, při níž došlo ke snížení nákladů zdravotních pojišťoven 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](http://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.

zavedených lécích a jejich působení na lidský organismus. Nově zřízené centrální úložiště 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 80% 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. V souvislosti s rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů však došlo od 21. 10. 2009 k zablokování tohoto systému. 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 ¾ finančního objemu ročních nákladů systému zdravotního pojištění.



Rok 2012 započal personální změnou, a to odvoláním ředitele Ústavu PharmDr. Martina Beneše k 22. 2. 2012. Nový ředitel MUDr. Pavel Březovský, MBA, jmenovaný na základě výběrového řízení, nastoupil do Ústavu k 1. 5. 2012. Ještě podle původní připravené koncepce vznikla k 1. 1. 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 postihováním protiprávního jednání a prosazování práva při zjištění nelegálních činností.

V průběhu roku došlo k některým 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 farmakovigilanci 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 polovině roku vydal Ústav knihu autora Tomáše Cikrta Příběhy léků, která je dostupná na portále pro veřejnost v různých formátech, a to od dynamického PDF, přes formát pro čtečky elektronických knih a tablety až po audioverzi.

### STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV V ROCE 2013

#### ORGANIZAČNÍ USPOŘÁDÁNÍ A HLAVNÍ AGENDY ZAJIŠŤOVANÉ ÚSTAVEM

Činnosti Ústavu lze zjednodušeně rozdělit na odborné a organizačně-provozní, čemuž odpovídá i rozdělení agend do úseků řízených příslušnými náměstky. Čtyřstupňové řízení Ústavu zahrnuje ředitele Ústavu, kterému jsou přímo podřízeni náměstek pro odborné činnosti, náměstek pro informatiku, náměstek pro ekonomiku, vedoucí kanceláře ředitele, oddělení interního auditu a vedoucí nově zřízené Státní agentury pro konopí pro léčebné použití. Pod náměstka pro odborné činnosti spadá sekce dozoru, sekce registrací,

sekce cenové a úhradové regulace a sekce zdravotnických prostředků. Organizační útvary na úseku náměstka pro odborné činnosti se dělí dále na odbory a oddělení. Pod náměstka pro informatiku je organizačně začleněna sekce řízení a podpory IT. Náměstek pro ekonomiku řídí sekci servisních činností a sekci ekonomickou. Pod Kancelář ředitele spadá řízení kvality a bezpečnosti informací, tiskové a informační oddělení, právní oddělení, oddělení mezinárodních vztahů a oddělení personální a vzdělávací.

#### SEKCE DOZORU

V odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozbory léčiv požadované zákonem

(např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží), na vyžádání jinými útvary

Ústavu, příp. orgány státní správy a v rámci mezinárodní spolupráce. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratoře neprovádí rozborů na žádost jakýchkoli komerčních subjektů (s výjimkou propouštění šarží podle zákona o léčivech). Lékopisné oddělení se podílí na vydávání Českého lékopisu a přípravě Evropského lékopisu.

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

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním

## SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České

a distribucí lidských tkání a buněk směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci příslušným zákonem.

Oddělení závad v jakosti a enforcementu zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR. Oddělení se rovněž zabývá vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a dále prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivem. V rámci prosazování práva Ústav spolupracuje s dalšími institucemi v České republice i v zahraničí (zejména s Policií ČR, Celní správou, SZPI, kontrolními úřady členských států EU).

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

republice registraci. V rámci registračního procesu Sekce registrací posuzuje dokumentaci,

ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku. Posuzují se indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh textů na obal léčivého přípravku. Součástí rozhodnutí o registraci je souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

Ústav vydává stanoviska v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o léčivou látku, nebo o jiný výrobek, případně homeopatický přípravek, a to na žádost, nebo z vlastního podnětu. Rozhodnutí Ústavu je klíčové pro regulační režim hodnoceného výrobku a pro

## OHLÉDNUTÍ ZA HISTORIÍ ÚSTAVU

následný postup žadatele před uvedením výrobku na trh.

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

Oddělení klinického hodnocení provádí posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydává stanoviska pro posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem, a vede evidenci použití neregistrovaných léčivých přípravků.



Pamětní medaile (Zdroj SÚKL)



Od roku 2012 je součástí sekce registrací i oddělení farmakovigilance, které se zabývá dohledem nad riziky spojenými s podáváním léčivých přípravků. Tento dohled zahrnuje zejména shromažďování a vyhodnocování

informací z hlášení podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků a pacientů a neintervenečních poregistračních studií bezpečnosti.

## SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

Sekce provádí rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparenční

směrnici. Žádosti a podněty jsou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. Podněty mohou podávat i pacientské organizace či odborné společnosti.

## SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Sekce zatím zajišťuje činnosti, které vyplývají z legislativy vztahující se k bezpečnosti zdravotnických prostředků (ZP), dostupných na trhu v České republice. Provádí šetření nežádoucích příhod ZP a jejich vyhodnocování,

kontroluje provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek ZP. Kontroluje ZP u poskytovatelů zdravotní péče, při kterých se zaměřuje zejména na vedení a uchování evidence a dokumentace. Pracovníci se

významně podílejí na přípravě nového zákona o zdravotnických prostředcích a koordinaci transformace regulačních procesů

v této oblasti, připravují se na hladké převzetí a zvládnutí kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků.

## ÚSEK INFORMATIKY

Úsek zajišťuje plynulý provoz kompletní infrastruktury IT, provádí dohled nad informačními technologiemi, zabezpečuje ochranu informační infrastruktury před napadeními zvenčí. Cílem je poskytování kvalitních služeb uživatelům v rámci Ústavu a také spolupracujícím subjektům. Úsek informatiky se také aktivně zapojuje do projektů týkajících se rozvoje informačních technologií a bezpečnosti dat.

v registracích nebo v přehledu neintervenečních poregistračních studií.

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, je prováděno měsíčně. Předmětem hlášení jsou dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v České republice i v zahraničí. Jsou vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (denní definované dávky). Údaje o finančních nákladech jsou uváděny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH a bez obchodní přírážky. Vyhodnocení dodávek léčiv je čtvrtletně zveřejňováno na webových stránkách Ústavu a zkráceně ve Věstníku SÚKL.

Ústav vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací na svých webových stránkách. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována. Informace z databáze jsou dále využívány i v přehledu hlášení o uvedení na trh, přerušeni nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh, v přehledu změn

## TISKOVÉ A INFORMAČNÍ ODDĚLENÍ

Oddělení zajišťuje chod a správu webových stránek Ústavu [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), informačního portálu pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a webu kampaně Nebezpečné léky [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz).

niků, kteří si prohlédli více než 10 milionů stránek. Informace na portálu pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) vyhledávalo 33 tisíc návštěvníků, kteří zhlédli přes 74 tisíc stránek. Cílem portálu je i nadále vzdělávat a chránit veřejnost před neověřenými a nepřesnými informacemi z oblasti léčiv. Na portálu bylo doposud zveřejněno 15 nových čísel

Webové stránky pro odborníky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) navštívil v minulém roce 1,7 milionu návštěv-



publikace infoLISTY, která se věnuje vybraným tématům z oblasti zdraví a léků.

TIO spravuje odbornou knihovnu Ústavu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikací Věstník SÚKL,

lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů ISDB) a Informačního zpravodaje nežádoucí účinky léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na webových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

## SPOLUPRÁCE S ORGÁNY STÁTNÍ SPRÁVY A ZAHRANIČNÍMI PARTNERY

V roce 2012 Ústav významně spolupracoval při realizaci úkolů v rámci spolupráce s Evropskou unií, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Pokračovala úzká spolupráce při legislativním procesu týkajícím se nových právních předpisů zajišťujících transpozici směrnice 2010/84/EU a směrnice 2012/26/EU, obě tyto směrnice měnily směrnici 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci. Dále Ústav spolupracoval na transpozici směrnice 2011/62/EU, kterou se měnil kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Ústav spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví i při legislativních pracích na návrhu novely zákona o léčivech a zákona o návykových látkách, které umožní použití konopí pro léčebné použití. Tyto zmiňované novely výrazným způsobem zasáhly do působnosti Ústavu.

Práce na novelách zákona o léčivech byly doprovázeny i přípravou novel prováděcích

předpisů, a to přípravou novel vyhlášky č. 228/2008 Sb. a vyhlášky č. 84/2008 Sb., vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobech předepisování léčivých přípravků byla letos novelizována vyhláškou č. 190/2013 Sb.

Další legislativní práce se týkaly návrhu novely zákona o regulaci reklamy. Tento návrh je v současné době v Poslanecké sněmovně Parlamentu.

Na sklonku roku 2012 se pak šířeji rozvíjela spolupráce na přípravě nového zákona upravujícího problematiku zdravotnických prostředků.

Ústav je v zahraničí aktivně zastoupen ve více než 70 pracovních skupinách a výborech. Jedná se o skupení Rady EU, Evropské komise a její agentury – Evropské lékové agentury (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace, Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM), Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj. V neposlední řadě se Ústav aktivně zapojuje do skupin neformálního charakteru sdružujících odborníky z různých států v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků nebo

tkání a buněk. Ústav se také aktivně zapojuje do spolupráce v rámci sítě ředitelů lékových agentur (HMA), která také patří mezi uskupení neformálního charakteru založené na dobrovolnosti. Mezi stálé priority

Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA. Na úrovni EU se Ústav účastní projednávání revize legislativy týkající se klinických hodnocení a zdravotnických prostředků.

## NOVÉ ÚKOLY STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

V nadcházejícím období se bude Ústav nadále věnovat veškerým svěřeným úkolům a povinnostem tak, aby byla v České republice zajištěna dostupná, moderní, vysoce kvalitní, účinná a bezpečná léčiva, zdravotnické prostředky i lidské tkáně a buňky.

Zásadním úkolem Ústavu v nejbližším roce bude 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 vznikla a bude rozšiřována Státní agentura pro konopí pro léčebné použití. Taktéž zřízení Sekce zdravotnických prostředků napomůže k hladkému převzetí a zvládnutí kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků.

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

zajištění elektronické preskripce v následujících letech.

Mezi hlavní cíle patří zvýšení podpory informačních a komunikačních činností Ústavu zaměřených na odbornou i laickou veřejnost. V případě očekávaných zásadních změn v legislativě budou pořádány semináře pro odborníky z řad lékařské, resp. lékárnické veřejnosti či z oblasti farmaceutických asociací a firem. Dotčené subjekty budou informovány všemi dostupnými prostředky tak, aby nevznikal informační deficit a z toho plynoucí nedorozumění.

Stejně jako v uplynulém období bude i nadále Ústav klást důraz na spolupráci s patientskými organizacemi a odbornými lékařskými společnostmi. Bude pokračovat osvětová informační činnost směrem k laické veřejnosti, ať už formou publikování infoLISTŮ nebo například sérií besed o bezpečném používání léčivých přípravků, vycházejících z loni vydané publikace Příběhy léků. K co největšímu rozšíření odborných informací budou i v následujícím období sloužit webové stránky Ústavu, na kterých budou pro odborníky nadále zveřejňovány lékový bulletin Farmakoterapeutické informace a Informační zpravodaj nežádoucí účinky léčiv.

Zdroje:

75 let Státního ústavu pro kontrolu léčiv Praha, 1993

Česká tisková kancelář

Skarnitzl E., 1945: Poslání ústavu pro kontrolu léčiv, jeho vývoj a návrh na vybudování, str. 6–7

Výroční zprávy o činnosti SÚKL, 1994–2012

Zdraví, 1939, číslo ročníku 12, číslo výtisku 11, str. 7

## **95 let poznatků**

### **Ohlédnutí za historií Ústavu**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vydal Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, Praha 10

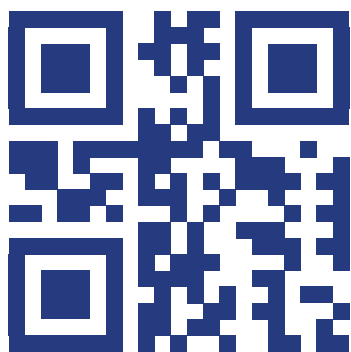
První vydání

Praha, 2013

© Státní ústav pro kontrolu léčiv

Grafický design: Medica Healthworld a.s.

**ISBN 978-80-87916-00-1**



[WWW.SUKL.CZ](http://WWW.SUKL.CZ)