



**STRATEGICKÝ PLÁN
STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV
PRO ROKY 2021 – 2025**

Určeno pro interní účely Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka SÚKL

31. 12. 2020

1. Předmluva

Dokument „SÚKL – strategický plán pro roky 2021-2025“ (dále jen „Strategie“) shrnuje směřování Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v letech 2021 – 2025.

Státní ústav pro kontrolu léčiv je správní orgán, který vykonává svoji působnost vyplývající z jeho postavení v rámci právního řádu a je regulační autoritou respektovanou na národní i mezinárodní úrovni. Stabilně plní jasně a konkrétně definované strategické cíle, které vychází z potřeby naplnit misi a vizi s využitím příležitostí, silných stránek a s eliminací hrozeb a slabých stránek, identifikovaných SWOT analýzou SÚKL.

Úvodní slovo



„Strategický plán SÚKL pro roky 2021-2025 stanovuje využití klíčových příležitostí a výzev s důrazem na opatření vůči novým zdravotním hrozbám globalizovaného světa. Jsem si vědoma toho, že vzhledem ke vzrůstající náročnosti regulačního prostředí, a to zejména s ohledem na rychlý vývoj v oblasti léčiv, moderních technologií, elektronického zdravotnictví (eHealth), zásadních revizí evropské legislativy a navazujících implementačních procesů na národní úrovni, bude následující období klást vysoké nároky na zajištění chodu a další rozvoj SÚKL. Ukazuje se, že dosažení vyšší míry efektivity procesů a dostupnosti potřebných personálních a finančních zdrojů je nezbytnou podmínkou trvalého rozvoje a prosperity SÚKL. Aktuální zdravotní témata a výzvy se odrážejí ve vytýčených strategických cílech a já jsem připravena se zasadit o to, aby SÚKL v plnění těchto náročných úkolů obstál na jedničku.

Očekávám, že roli regulátora budou v následujících letech ovlivňovat nové pohledy na zdravotní systémy zobrazené optikou personalizované medicíny a jejího působení v zájmu pacienta jako jednotlivce. I nadále bude velmi pečlivě posuzován princip komplexního vyhodnocování přínosů a rizik léčiv včetně zapojení zdravotnických technologií HTA (Health Technology Assessment) do regulační praxe. Z vývoje posledních let je zřejmé, že bude nezbytné posilovat kapacitu a efektivitu regulačních procesů v rámci životního cyklu léčiv, lidských tkání a buněk a funkčnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků, a to úzkou spoluprací jak v rámci zainteresovaných subjektů v rámci ČR, tak regulačních sítí EU.

Jsem připravena podpořit inovace a co nejrychlejší zpřístupnění vědeckých poznatků pacientům, a to s plným vědomím toho, že tento přístup bude klást vysoké nároky na maximální zúročení výsledků klinických hodnocení a dat z reálného používání léčivých přípravků (Real World Evidence) a následný účelný dohled nad celým

životním cyklem léčiv s ohledem na jejich kvalitu, účinnost a bezpečnost pro pacienty. Aby SÚKL mohl zachovat svoji konkurenceschopnost mezi ostatními regulačními autoritami EU, musí aktivně vstupovat do strategických vyjednávání o vyváženém rozdělení centralizovaných procedur a potažmo finančních prostředků, které spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).

Nejen v aplikovaném biomedicínském výzkumu, ale také v oblasti informačních a komunikačních technologií se vývoj významně dynamizuje. SÚKL musí být připraven na tyto nové výzvy reagovat tak, aby mohl i nadále co nejlépe realizovat své poslání s maximálním využitím všech odborných zdrojů a znalostí, které má k dispozici. Z tohoto úhlu pohledu je zřejmá potřebnost kvalitních elektronických technologií určených k analýze, sdílení informací a dat a podpoře snížení administrativní zátěže. V této souvislosti nelze opomenout kritický informační systém (eRecept), který SÚKL v souladu s právními předpisy spravuje a rozvíjí. Zajištění bezpečnosti informací a ochrana dat na nejvyšší úrovni je i nadále neodmyslitelnou součástí strategického zacílení SÚKL na toto období.

Za každým odborným výstupem a splněným úkolem je třeba vidět jednotlivého zaměstnance, který je součástí širšího pracovního kolektivu. SÚKL bude pokračovat v naplňování své personální politiky s vědomím, že kvalitní, erudovaní a loajální zaměstnanci jsou klíčovým faktorem stability, prosperity a výkonnostního růstu organizace. Budu i nadále klást důraz na rozvoj manažerských dovedností k zajištění kompetentního a udržitelného vedení pracovních týmů. Moderní způsob řízení zajišťující kontinuitu činností, odpovídající řízení rizik s dostatečnou flexibilitou a předvídatelostí, jsou základními principy k udržení integrity a vysoké odborné erudice SÚKL.

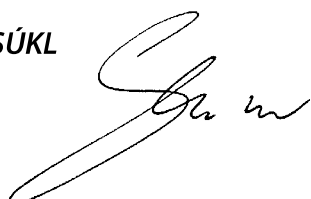
Ve strategickém zacílení SÚKL nelze opomenout potřebu ochrany našich občanů před hrozbami souvisejícími s výpadky či nedostatky léčiv v důsledku selhávání globálních dodavatelských řetězců a procesů výroby. SÚKL podpoří aktivity vedoucí k vybudování strategické farmaceutické rezervy kritických léčiv v rámci EU, včetně potřebné odborné součinnosti k podpoře přesunu výroby léčivých látek do Evropy, zmírnění vazby na třetí země a zvýšení odolnosti dodavatelských řetězců. Je nepochybné, že období tohoto strategického plánu povede k další kooperaci v rámci regulace léčiv v EU, tato skutečnost se neobejde bez spolupráce v rámci evropských lékových agentur, odborníků z vědeckého prostředí, zástupců farmaceutického průmyslu, plátců, odborníků z klinické praxe a v neposlední řadě bez spolupráce se zástupci pacientů.

SÚKL jako progresivní léková agentura plánuje v tomto strategickém období pokračovat v aktivní činnosti v rámci pracovních skupin a výborů EU a EMA. Je i nadále výsostným zájmem SÚKL připojit se k celoevropským snahám na vytvoření jednoho z předních světových systémů pro regulaci léčiv 21. století a držet krok s globálními hráči jako je USA a Japonsko. Strategie SÚKL 2021-2025 koreluje se strategií EMA/HMA a farmaceutickou strategií EK a je připravena tak, aby SÚKL mohl provádět v součinnosti se všemi zainteresovanými tuzemskými i evropskými institucemi důsledná a nezbytná opatření k ochraně veřejného zdraví.

Závěrem bych ráda zdůraznila, že v centru pozornosti SÚKL vždy stojí a bude stát bezpečnost českých pacientů, a to nejen v oblasti humánních léčivých přípravků, ale i zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk. Se vzrůstajícím zájmem o informace týkající se ochrany veřejného zdraví má SÚKL ambice i nadále dostát svému vysokému renomé jako instituce poskytující kvalitní a objektivní informace o léčivech a zdravotnických prostředcích, na kterou se mohou občané vždy s důvěrou obrátit.“

Mgr. Irena Storová, MHA

ředitelka SÚKL



2. Zařazení v systému správních úřadů ČR

SÚKL je organizační složkou státu s celostátní působností.

SÚKL jako správní orgán s dozorovou a rozhodovací pravomocí byl zřízen zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů a je podřízen Ministerstvu zdravotnictví České republiky.

3. Právní rámec činností SÚKL

Působnost a pravomoc SÚKL je v současné době vymezena těmito právními předpisy:

1. zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
2. zákon č. 296/2008. Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů
3. zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
4. zákon č. 40/1995.Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů
5. zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů ČR v oblasti cen a zákon č.526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
6. zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
7. zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
8. zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů
9. zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
10. zákon č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů
11. zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
12. zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
13. zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů
14. zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů
15. zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád, ve znění pozdějších předpisů
16. zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Činnost SÚKL v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků se dále řídí příslušnými nařízeními Evropské unie a rozhodnutími, která jsou přímo uplatnitelná.

SÚKL hospodaří s majetkem státu jako organizační složka státu na základě právních předpisů tuto oblast upravujících. K naplnění účelu, zabezpečení činností, pro které je zřízen, a zajištění jeho odpovídajícího postavení mezi lékovými agenturami EU, je nastaven funkční a efektivní model finančního zajištění, který je zároveň motivačním pro zvyšování efektivity práce a naplňování strategických záměrů SÚKL.

4. Mise, vize

Mise

Ochrana a podpora veřejného zdraví na základě účinné regulace oblastí v působnosti SÚKL, založené na aktuálních poznatcích vědy a výzkumu. SÚKL naplňuje svou misi v rámci kompetencí stanovených právními předpisy, regulací léčivých přípravků a zdravotnických prostředků s cílem zajištění jejich kvality, účinnosti a bezpečnosti v klinické praxi.

Vize

SÚKL jako samostatná, kompetentní, odborně fundovaná, ekonomicky stabilní regulační autorita respektovaná na národní i mezinárodní úrovni, s vysokou mírou transparence, flexibility, předvídatelnosti rozhodovací praxe a nezávislosti, řídící se vysokými standardy kvality práce.

SÚKL se zavazuje i nadále dodržovat a zkvalitňovat postupy svěřené mu právními předpisy. Bude institucí, která:

1. disponuje širokým rozsahem objektivních informací o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích, dostupných pro odbornou a laickou veřejnost;
2. prosazuje svými dozorovými aktivitami dodržování právních předpisů v oblasti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, tkání, buněk a krve a konopí pro léčebné použití;
3. disponuje kvalifikovanými, motivovanými a nestrannými interními i externími odborníky;
4. aktivně přistupuje k automatizaci procesů, centralizaci sdílených dat a elektronizaci vstupních dat;
5. používá funkční a bezpečné informační systémy s vysokou mírou elektronizace agend, účinně zvyšujícími efektivitu a produktivitu práce;
6. je aktivním partnerem Ministerstva zdravotnictví ČR v oblasti přípravy právních předpisů a projednávání legislativy a standardů nejen v oblasti její působnosti, ale i v oblastech s touto působností souvisejících;
7. otevřeně komunikuje s ostatními orgány státní správy, profesními organizacemi a dalšími externími subjekty a poskytuje odborné a vědecké konzultace v oblasti své působnosti;
8. aktivně komunikuje a poskytuje informace široké laické veřejnosti;
9. je respektovaná regulační autorita v rámci ČR i EU;
10. aktivně se účastní mezinárodních aktivit spojených s působností SÚKL.

5. Strategické cíle SÚKL

Hlavní strategické cíle SÚKL vychází z potřeby naplnit misi a dosáhnout vize s využitím příležitostí, silných stránek a eliminací hrozeb a slabých stránek, identifikovaných SWOT analýzou SÚKL.

Vize bude dosažena prostřednictvím realizace následujících strategických cílů:

Cíl 1. SÚKL jako konkurenceschopná a prestižní agentura v rámci EU s vědeckou a regulační pamětí k podpoře a ochraně veřejného zdraví

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek zpravidla podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci procesu registrace léčiv posuzuje SÚKL dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu léčivého přípravku. Výsledkem dynamického vývoje v oblasti léčiv je stav, pro který je charakteristické posilování významu empirických dat z klinické praxe (Real World Evidence) a jejich využívání jako doplňkového zdroje informací o léčivém přípravku pro regulační rozhodování. Doplnění takových dat ke „zlatému standardu“ údajů z randomizovaných kontrolovaných klinických hodnocení přispívá s ohledem na zájmy pacientů k efektivnějšímu regulačnímu rozhodování založenému na komplexnějších důkazech. V kontextu posuzování žádostí o povolení či ohlášení klinického hodnocení a zabezpečení dohledu nad jejich průběhem je strategickým cílem SÚKL zajistit plnění požadavků stanovených právními předpisy (kdy v období do roku 2025 se očekává vstup v platnost Nařízení EU pro klinická hodnocení) tak, aby ČR byla spolehlivým partnerem ostatním členským státům při tvorbě hodnotících zpráv. Je žádoucí, aby SÚKL posiloval svoji konkurenceschopnost, atraktivnost a prestiž pro zadavatele klinických hodnocení, čímž může přispět k rychlejšímu zpřístupnění moderní léčby dosud neregistrovanými léčivými přípravky pro pacienty. K podpoře tohoto cíle je nezbytný dialog

s Ministerstvem zdravotnictví a poskytovateli zdravotních služeb k rychlejšímu uzavírání smluv se zadavateli klinických hodnocení.

SÚKL bude v tomto strategickém období velmi zodpovědně přistupovat k naplnění legislativní povinnosti k zajištění chodu etických komisí jako orgánu SÚKL. Současně přijme potřebná opatření k zakomponování etické komise do organizační struktury SÚKL včetně zajištění podmínek pro její činnost a vydání Statutu etické komise a jednacího řádu. SÚKL se aktivně zapojí do účelného vedení klinických hodnocení s cílem snížení jejich administrativní zátěže. I nadále bude věnována pozornost dodržování lhůt v rámci povolování klinických hodnocení, zajištění práv, důstojnosti a bezpečnosti účastníků klinických hodnocení, ochraně zranitelných skupin a zajištění informovaného souhlasu účastníků. SÚKL se připravuje na zapojení do provozu jednotného Portálu klinických hodnocení EU, prostřednictvím kterého se budou předkládat podklady k žádosti o povolení klinického hodnocení přístupné pro všechny dotčené členské státy. SÚKL bude dále spolupracovat na podpoře akademického výzkumu, kde bude nutný dialog s Ministerstvem zdravotnictví a případně i Agenturou pro zdravotnický výzkum.

Naplněním tohoto strategického cíle je navýšení zájmu regulovaných subjektů o volbu České republiky jako referenčního státu (RMS) u žádostí o novou registraci (MRP/DCP) a tím posílení konkurenceschopnosti v rámci evropských regulačních autorit. SÚKL zaujme proaktivní přístup v komunikaci s významnými žadateli o registraci, se kterými má již zavedenou spolupráci a zkušenost s efektivním vedením MRP/DCP procedur. SÚKL má zájem na rozšiřování spolupráce s EMA a jeho výbory, tj. „Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP)“ a „Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik (PRAC)“ při zapojení do centralizovaných registrací a dalších aktivit jako zpravodaje/spoluzpravodaje. SÚKL plánuje v daném strategickém období udržet míru zapojení do registračních řízení v roli referenčního státu u decentralizovaných registrací nebo v roli zpravodaje/spoluzpravodaje u procedur centralizované registrace a jednotného hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti léčiv. V období do roku 2025 bude snahou získání pozice v SAWP (Scientific Advice Working Party), kde dosud není SÚKL zastoupen. V tomto strategickém období lze očekávat nárůst u poregistračních změn centralizovaných registrací v souvislosti s procedurami převzatými po „Brexitu“ od Velké Británie. SÚKL na základě provedených analýz připraví implementaci projektu „SPOR“ a bude participovat na projektu ePI (elektronické informace o přípravku) v souladu s požadavky EU.

K zajištění bezpečnosti léčivých přípravků pro pacienty má SÚKL v souladu s právními předpisy nastavené účinné farmakovigilační procesy a režimy monitoringu hodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků při používání v klinické praxi. SÚKL sbírá data o možných rizicích léčiv a zavádí regulační opatření, která mohou rizika spojená s léčbou minimalizovat. Cílem SÚKL je větší záchyt vyskytnuvších se nežádoucích účinků, zlepšení kvality a komplexnosti hlášení, a to zdokonalením k tomuto účelu vyvinutého webového formuláře tak, aby se zvýšil uživatelský komfort a intuice při jeho používání. SÚKL se v tomto strategickém období zasadí o zvyšování povědomí veřejnosti o potřebě hlášení nežádoucích účinků léčiv. Od listopadu 2017 je v provozu nová databáze hlášení nežádoucích účinků léčiv z ČR, která je kompatibilní s evropskou databází podle stávajících legislativních požadavků. Tato databáze bude i nadále udržována a průběžně upravována podle případných změn ohlášených EMA nebo ICH (Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva).

Pro efektivní a konzistentní práci SÚKL je nutnou podmínkou také kvalitní vědecká a regulační paměť. Cílem SÚKL je vytvoření takového úložiště informací, které by bylo schopné pojmout celý životní cyklus léčiva a usnadnit a zpřehlednit poskytování obecných informací k léčivým látkám a léčivým přípravkům registrovaným v ČR. K tomu, aby se SÚKL představil jako prestižní odborný ústav bude třeba užší spolupráce s odbornými společnostmi, profesními komorami (Českou lékařskou komorou a Českou lékárnickou komorou) a zdravotnickými pracovníky.

Cíl 2. Posílení procesů k zajištění dostupnosti a dostatku léčiv k ochraně veřejného zdraví

Strategickým cílem SÚKL je posílení a důsledné naplňování všech procesů souvisejících se zajištěním dostupnosti a dostatku léčivých přípravků s důrazem na analýzu procesů, které mohou jejich nedostupnost či nedostatek způsobovat. V této souvislosti je třeba se zvláštním zřetelem posuzovat nedostatky zapříčiněné komerčními důvody (obchodní strategie farmaceutických firem), a to s ohledem na specifické potřeby českého trhu. Za stávající situace je SÚKL připraven podpořit návrhy, které souvisí s obnovou farmaceutické výroby v EU s upřednostněním výroby esenciálních a strategických léčiv a podporou tvorby evropské pohotovostní rezervy léčiv tohoto významu. SÚKL bude pracovat v mezích platných právních předpisů na posílení opatření a postupů zaměřených na zvýšení transparentnosti výrobních a distribučních řetězců.

Nastavená důsledná správa market reportu a navazující posuzování nahraditelnosti léčivých přípravků s reálným ověřením stavu zásob na trhu pomáhá SÚKL rozvíjet a účelně využívat navazující procesy k včasnému řešení kolizních situací (umožnění dovozu cizojazyčných šarží, individuálního dovozu neregistrovaných léčivých přípravků, zpracování stanovisek ke specifickým léčebným programům, využití preventivních nástrojů k omezení reexportu léčivých přípravků). SÚKL bude i nadále pokračovat v kooperaci se zainteresovanými subjekty na formulaci všeobecně platné definice esenciálních léčivých přípravků, na budování stále efektivnějších mechanismů mapování dodávek a spotřeb léčiv i na automatizaci procesů zpracování dat a jejich předávání k využití dalšími subjekty a systémy. SÚKL bude využívat všech účinných nástrojů a opatření k tomu, aby léčiva řešící naléhavé potřeby vyplývající z klinické praxe byla pro pacienty v potřebném časovém období dostupná. SÚKL bude prosazovat začlenění parametrů dostupnosti léčivých přípravků do projektů souvisejících se strategickými cíli rozvoje telemedicíny.

Je strategickým zájmem SÚKL pokračovat v řešení této problematiky na celoevropské úrovni v rámci pracovních skupin HMA/EMA (Task Force on Availability of Medicinal Products) i v rámci konkrétních bodů přijatých strategií EMA/HMA a farmaceutické strategie EK. Víze SÚKL jako aktivního partnera v rámci mezinárodní spolupráce zemí EU se úzce pojí s vizí strategických záměrů EMA na zabezpečení potřebných léčiv pro všechny pacienty EU. K naplnění této vize jsou nutná společná důrazná a koordinovaná opatření. Zvýšená spolupráce v rámci EU je možným klíčem k řešení nedostatků léčiv, neboť nedostupnost není obvykle izolována na jeden trh. Předpokladem efektivního fungování takovéto spolupráce je nastavení harmonického a vyváženého vztahu s respektem k národním kompetencím jednotlivých států EU. SÚKL se aktivně zapojí a podpoří nastavení evropského procesu směřujícího ke sdílení dat o spotřebě, o distribuci, o přehledu stavu zásob v rámci EU jako nástroje k předcházení nedostatku léčivých přípravků (projekt „SPOC“).

Cíl 3. Dobře zformulovaná, dlouhodobě stabilní a pro zaměstnance srozumitelná a přijatelná personální politika a vzdělávání zaměstnanců nejen v oblastech ryze odborných, ale i v oblasti ochrany zdraví, vedoucí k personální stabilitě

Strategickým cílem SÚKL je pokračovat v nastaveném směru organizace jako perspektivního a hodnotného zaměstnavatele s důrazem na udržení potřebného počtu stávajících odborných zaměstnanců. Propracovaný strategický personální plán (systém získávání zaměstnanců, jejich rozvoj a vzdělávání) a optimálně nastavený personální rozpočet mají zásadní dopad na chod organizace a její působení na zaměstnance. SÚKL bude využívat všech dostupných forem získávání zaměstnanců jako jsou inzerce včetně komerční inzerce, inzerce na stránkách odborných fakult vysokých škol, veletrhy pracovních příležitostí, spolupráce se středními a vysokými školami, spolupráce s Úřadem práce ČR a spolupráce s personálními agenturami.

V oblasti podpory ochrany zdraví zaměstnanců se bude SÚKL v době platnosti strategického plánu orientovat na posílení odpovědnosti zaměstnanců za vlastní zdraví prostřednictvím organizování vzdělávacích akcí, které zahrnují např. přednášky o zdravé výživě a zdravém životním stylu, předcházení stresu, syndromu vyhoření, otázky psychohygieny a ergonomii práce.

V rámci neustálého zvyšování kvality bude v pravidelných intervalech prováděn i zaměstnanecký průzkum, který je významným nástrojem poskytujícím zpětnou vazbu k zacílení personální strategie včetně řízení lidských zdrojů. Tento nástroj se zaměřením na názory a stanoviska zaměstnanců bude i nadále rozvíjen a využíván s důrazem na souhrnné vyhodnocení a formulaci konkrétních následných opatření. SÚKL v tomto strategickém období plánuje vytvoření účelného a udržitelného systému odměňování zaměstnanců za předpokladu dodržování souvisejících právních předpisů (zákon č. 262/2006 Sb., Zákoník práce a zákon č. 234/2014 Sb., Zákon o státní službě). Naplněním strategického záměru SÚKL na zlepšení a zefektivnění zaměstnaneckého prostředí je připravován nový personální informační systém („PIS“), který bude významněji zohledňovat specifika státní správy a potřebnost automatizace interních procesů.

Úspěšný chod organizace je také závislý na efektivním řízení a komunikaci, které by měly reagovat na aktuální potřeby a ostatní strategické cíle SÚKL, za tímto účelem bude pokračováno v procesu centralizace vybraných útvarů SÚKL v Praze.

Cíl 4. Vysoká transparentnost rozhodovacích procesů v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků založená na aktuálních odborných a vědeckých poznatcích a datech z klinické praxe

Strategickým záměrem SÚKL je pokračovat v zajištění maximální transparentnosti a formálního postupu vedených správních řízení nebo jiných postupů správního orgánu, dodržování zákonnosti procesů, dodržování stanovených správních lhůt a to tak, aby byla zabezpečena ustálená a předvídatelná rozhodovací praxe. SÚKL plánuje i nadále rozvíjet nastavená pravidla strategie správního trestání s důrazem na jeho standardnost, přiměřenost a konzistentnost. Pro stabilitu a rozvoj SÚKL je zásadní identifikace a implementace potřebných procesních změn v rámci organizace práce jednotlivých útvarů a revize účelnosti využití interních kapacit SÚKL. Efektivní vedení, kontrola a vyhodnocování výstupů včetně přezkumu dodržování interních postupů v provozních, procesních i odborných oblastech s cílem nalezení rezerv a zlepšení významně determinují úspěšný chod SÚKL.

SÚKL se v tomto strategickém období zaměří na nastavení interních procesů tak, aby při aplikaci relevantních pokynů podporoval vysokou odbornou úroveň hodnocení účinnosti, bezpečnosti a kvality léčiv a účelnosti vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění po dobu jejich používání v klinické praxi, přičemž bude zohledňovat také aktuální vědecké poznatky v oblasti lékové politiky a hodnocení zdravotnických technologií (HTA – Health Technology Assessment). SÚKL bude podporovat koncepční legislativní změny v těchto oblastech s cílem zpřístupnit inovativní léčivé přípravky, které mohou významně prodloužit délku a zlepšit kvalitu života pacientů.

V mezích platných právních předpisů bude k zajištění transparentního a jednotného přístupu veřejnosti k informacím o vedených správních řízeních připravena implementace moderního informačního systému a přepracování internetových stránek SÚKL. Strategickým záměrem SÚKL je pokračovat v tvorbě komunikačního prostředí umožňujícího vyvážený, otevřený a korektní vztah s regulovanými subjekty, odbornými společnostmi, odbornou a laickou veřejností a ostatními institucemi státní správy. V tomto strategickém období bude SÚKL cílit také na další zvyšování kvalitativní úrovně a srozumitelnosti v informování veřejnosti o svých požadavcích a výstupech v rámci jednotlivých odborných úkonů. I nadále budou SÚKL podporovány procesy zacílené na získávání zpětné vazby k jeho vlastní činnosti. Cenné informace od regulovaných subjektů budou vyhodnocovány a následně SÚKL přijme vhodná opatření.

Cíl 5. Vytvoření podmínek vedoucích k elektronizaci procesů souvisejících se zajištěním informací o životním cyklu humánních léčiv, zdravotnických prostředků a dalších činností SÚKL a zvyšování bezpečnosti informací a obrany proti kybernetickým hrozbám

Strategickým cílem SÚKL je podpořit elektronickými nástroji a systémy hlavní, podpůrné, komunikační i řídicí procesy SÚKL a zajistit tak jejich rychlejší provádění včetně zajištění vyšší míry spolehlivosti zpracovávaných údajů a dat. Tento strategický záměr klade důraz na vzájemnou kompatibilitu a provázanost elektronických systémů SÚKL včetně maximálního využívání vybudované infrastruktury státu v rámci eGovernmentu a eHealth (např. základní registry, zdravotnické registry, NIA – Národní identitní autorita atd.). Primárním efektem elektronizace vstupních dat a automatizace interních procesů je významné zvýšení účelnosti využití vstupních zdrojů, vyšší míra validity dat a posílení vyšší produktivity práce. Nezanedbatelným strategickým cílem je současně posilování opatření vedoucích k zabezpečení osobních údajů při jejich zpracování. Realizace těchto strategických záměrů vychází zejména z potřeb jednotlivých útvarů SÚKL s přihlédnutím k aktuálně používaným a dostupným technologiím a povinnostem daným závaznými právními předpisy, a to s ohledem na rozvoj nově nastupujících technologií i realizačních záměrů v oblasti eGovernmentu ČR a záměrům EU či EMA.

Jedná se tedy o využití podpůrného efektu systémů informačních technologií k rozvoji procesů, strategickému rozhodování a plánování zdrojů v souladu s právními předpisy a technickými a organizačními možnostmi jednotlivých odborných agend SÚKL. Tento strategický cíl tak reaguje na aktuální potřebu integrace jednotlivých existujících anebo připravovaných elektronických systémů, a to jak v národní oblasti (eGovernment, eHealth), tak i v oblasti mezinárodní (EMA, EU). Z integrovaných elektronických systémů lze následně získávat kvalitní a objektivní data, standardizované výstupy, přehledné reporty a prediktivní analýzy, které jsou stěžejní pro strategické rozhodování managementu SÚKL.

Rozvoj elektronizace agend bude realizován v souladu s požadavky právních předpisů a metodických doporučení „best practice“ majících za cíl zvýšení kybernetické bezpečnosti. Pro zvýšení odolnosti proti rostoucím hrozbám kybernetických útoků vytyčuje SÚKL současně strategii aktivní spolupráce s oficiálními státními bezpečnostními a dozorovými institucemi a organizacemi.

Komunikace mezi SÚKL a externími subjekty probíhá prostřednictvím webových služeb, anebo na specializovaných portálech publikovaných formulářů. Naplněním tohoto strategického plánu bude zřízení jen jednoho přístupu ke všem agendám, jednak pro externí subjekty, ale také pro zaměstnance SÚKL, a to včetně vzájemného propojení sdílených informací. Snadněji dostupné databáze a informace prezentované na moderních webových portálech jsou základními pilíři strategického záměru směřujícího ke zvyšování komfortu v přístupu k informacím pro odbornou i laickou veřejnost a regulované subjekty. SÚKL plánuje i nadále podporovat a rozšiřovat maximální dostupnost dat k dalšímu využití prostřednictvím otevřených dat (zveřejňované statistiky, přehledy, databáze apod.).

Cíl 6. Zvýšení kvality a efektivity dozorových činností SÚKL

SÚKL je národní kompetentní autoritou plnící své legislativní povinnosti v oblasti dozoru nad trhem s léčivými přípravky z lidských tkání a buněk a zdravotnickými prostředky. K naplnění tohoto poslání má vybudovaný konzistentní a transparentní systém a také tým odborně kvalifikovaných pracovníků a inspektorů schopných operativního zásahu kdekoli v ČR.

SÚKL se i v tomto strategickém období zaměří na provádění účinných kontrol v celém segmentu subjektů zacházejících s léčivými a zdravotnickými prostředky a také kontrol tkáňových zařízení. Velký rozsah kontrolní činnosti bude i nadále vyžadovat komplexní a souvztažný přístup se zaměřením na specializaci jednotlivých inspekčních týmů. Strategickým záměrem SÚKL v tomto období je orientace na zvyšování kvality prováděných dozorových činností se zacílením na zdokonalení nastavených procesů kontrol, jejich profesionální vedení, synchronizaci jednotlivých úkonů a optimalizaci či přiměřenost délky kontrol. SÚKL v tomto strategickém období naváže na dosavadní trend rozšiřování konzultační a edukační činnosti zaměřené především na odbornou veřejnost a posílení účinnosti kontrol v oblasti cenové regulace a dozoru

v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Se zvláštním zřetelem bude SÚKL přistupovat k zajištění vyššího rozsahu kontrol správné klinické praxe u subjektů podílejících se na klinickém hodnocení ve třetích zemích v souvislosti s nařízením EU č. 536/2014. V souvislosti s „brexitem“ je SÚKL připraven k větší míře zapojení do zahraničních inspekci, a to s plným vědomím jejich vyšší náročnosti a zvýšených personálních nároků. Laboratoře SÚKL jsou připraveny k posílení činnosti v rámci mezinárodní sítě státních kontrolních laboratoří léčiv OMCL a k navýšení počtu propouštěných šarží či vydávaných OCABR certifikátů.

Padělky a nelegální léčiva nadále zůstávají celosvětovým problémem, který spolu s nelegálními nabídkami léčivých přípravků významně zasahují do oblasti ochrany veřejného zdraví. Aktuálním tématem, na které se SÚKL v rozsahu působnosti legislativně stanovených pravomocí v tomto strategickém období zaměří, je stále lepší odhalitelnost a stíhatelnost v boji proti padělkům, při ochraně trhu před nelegálními nabídkami a ochraně před nejakostními léčivy.

V oblasti regulace lidských tkání a buněk se SÚKL ve zvýšené míře zaměří na spolupráci v rámci členských států EU při harmonizaci systémů pro provádění kontrol tkáňových zařízení včetně vznikajícího systému mezinárodních auditů kompetentních autorit pro lidské tkáně a buňky.

Cíl 7. SÚKL jako primární zdroj odborných, srozumitelných a ověřených informací o registrovaných léčivých přípravcích, notifikovaných zdravotnických prostředcích a o úhradách těchto přípravků nebo výrobků

Jednou ze základních úloh SÚKL je zajištění účelné komunikace související s problematikou léčiv a zdravotnických prostředků s odbornou i laickou veřejností, regulovanými subjekty a médii. Vzhledem ke svému postavení disponuje SÚKL jako unikátní expertní instituce výlučně odbornými informacemi. Jejich přehledná, srozumitelná a objektivní prezentace je základem pro důvěru občanů v kvalitní, bezpečné a účinné léčivé přípravky i bezpečné zdravotnické prostředky. Mezi strategické záměry SÚKL patří i nadále poskytování ověřených a srozumitelných informací z oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, které mají směřovat k zajištění vyšší míry ochrany veřejného zdraví. SÚKL bude pokračovat v nabídce seminářů, prezentací a setkání v rámci činnosti jednotlivých odborných sekcí a v pořádání pravidelných setkání s patientskými organizacemi.

Ke srozumitelné komunikaci s veřejností je zásadní zvolení optimálních komunikačních kanálů, přičemž je cílem, aby byla SÚKL publikována pouze věcně správná a objektivní stanoviska v rozsahu, v jakém je možné tato stanoviska v souladu s právními předpisy navenek publikovat. Je strategickým záměrem SÚKL, aby dlouhodobá a plánovaná komunikace směrem k široké laické veřejnosti byla realizována prostřednictvím informačních kampaní, které vycházejí z předem schváleného mediálního plánu na daný rok. SÚKL bude i nadále rozvíjet webové stránky pro laickou i odbornou veřejnost, pacienty, regulované subjekty a média a připravovat a zveřejňovat odborné informace prostřednictvím svých publikací: Výroční zpráva SÚKL, Věstník SÚKL, Zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, Farmakoterapeutické informace a infoLISTY. SÚKL pro toto strategické období plánuje realizaci projektu nových webových stránek, které se stanou moderní platformou prezentace informací odpovídající současným trendům a nárokům na dostupnost informací, přehlednost, vizuální vzhled a možnosti vyhledávání.

Cíl 8. Dosažení trvalé stability hospodaření a financování činností SÚKL a zajištění zdrojů pro realizaci a plnění strategických cílů SÚKL

Strategickým záměrem v oblasti hospodaření s finančními zdroji SÚKL je podporovat účelné, hospodárné a efektivní hospodaření a financování činností a kompetencí stanovených právními předpisy, pro které je

SÚKL zřízen. Pro finanční zabezpečení naplňování strategických cílů zejména v oblasti informační podpory stávajících agendových systémů SÚKL, jejich rozvoje a budování nových informačních systémů včetně řešení a zdokonalování kybernetické bezpečnosti, bude kladen důraz na dlouhodobé plánování a komplexní strategické rozhodování v této oblasti s nastavením priorit. V rámci plánovaného vícezdrojového financování bude SÚKL účelně používat disponibilní prostředky z náhrad výdajů pro zajištění své činnosti, využívat možnosti financování ze zahraničních programů a ve spolupráci se zřizovatelem plánovat financování strategických aktivit zejména v investiční oblasti ze státního rozpočtu.

SÚKL bude zodpovědně přistupovat k vyhodnocování výdajů za uplynulé období a na základě ekonomických analýz bude identifikovat možnosti úsporných opatření, a to zejména takových, která představují významný a dlouhodobý dopad do jeho hospodaření a na udržení stability stanoveného rozpočtu. Investice do výstavby nové administrativní budovy je součástí strategického rozvoje SÚKL, který představuje žádoucí posílení jeho kapacitní autonomie a vytvoření prostoru pro zajištění kvalitních pracovních podmínek a naplnění standardů pro pracovní prostředí 21. století. Součástí výhledových ekonomických prognóz a investičních plánů bude také analýza příjmů ve vztahu k zajištění potřebných finančních prostředků k sestavení rozpočtu pro nadcházející období.

Centrálně řízené plánování, tvorba a realizace projektů včetně řízení souvisejících dílčích činností prostřednictvím kvalifikovaných projektových týmů, s odpovídajícím zapojením odborných útvarů, je i nadále součástí strategického zacílení SÚKL pro toto období. Orientace na udržení principu projektového řízení jako základního statusu k úspěšnému vedení projektů realizovaných napříč útvary SÚKL koresponduje s progresivním přístupem SÚKL k účelnému využívání zdrojů a plánování nákladů. Orientace na transparentní a odborné zajištění přípravy a zadávání veřejných zakázek včetně odborného dohledu, kontroly, přezkumu a případných nápravných opatření je nedílnou součástí strategického plánu SÚKL pro toto období.

Cíl 9. Posílení mezinárodní spolupráce SÚKL v evropských organizacích a jejich pracovních skupinách, příprava na CZ PRES 2022

Ve světě nových zdravotních hrozeb nabývá na stále větším významu potřeba vzájemné mezinárodní spolupráce. SÚKL se bude i nadále zapojovat do činnosti Evropské sítě pro regulaci léčiv (EMRN) a dalších orgánů a institucí, které pokrývají činnosti v kompetenci SÚKL (regulace zdravotnických prostředků nebo lidských tkání a buněk). Bude pokračovat v aktivním zapojení do spolupráce s institucemi EU (EK), sítí evropských lékových agentur (HMA/EMA) a s mezinárodními organizacemi činnými v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků (EDQM apod.). SÚKL se prostřednictvím svých expertů podílí na spolupráci při tvorbě a naplňování strategických koncepčních záměrů v oblasti léčiv, lékové politiky, zdravotnických prostředků, návykových látek a prekurzorů drog a přispívá k plnění závazků vyplývajících z mezinárodních smluv včetně participace na jejich tvorbě. Je strategickým cílem SÚKL směřovat k výraznější pozici na evropském i globálním regulačním poli a naplnit tak strategické zájmy státu v regulační politice svěřených oblastí, a to nákladově efektivním způsobem, na vysoce odborném základě s využíváním aktuálních vědeckých poznatků k ochraně veřejného zdraví.

S posilujícím významem zapojení SÚKL v mezinárodních institucích a jejich pracovních skupinách roste potřeba účelného sdílení a širšího využívání získaných informací a dat mezi zaměstnanci SÚKL. Je strategickým cílem SÚKL vytvořit jednotnou platformu, která by naplňovala tuto funkcionalitu a prostřednictvím zabezpečeného interního úložiště vytvořila uživatelsky komfortní elektronické prostředí k vyhledávání a sdílení dat z mezinárodních jednání. Vytvoření takové platformy povede k vyššímu komfortu a bezpečnosti při práci s těmito informacemi v souladu se zásadami interní komunikace SÚKL.

V roce 2022 se ČR již podruhé ujme předsednictví Rady EU, což je jedno z nejdůležitějších práv a nejnáročnějších úkolů vyplývajících z členství v EU. SÚKL se bude prostřednictvím svých odborníků významnou

měrou podílet na zajištění tohoto úkolu v oblasti regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. SÚKL bude organizačně zajišťovat a odborně vést řadu mezinárodních jednání a akcí, neformálních setkání a seminářů, bude také připravovat podklady a řídit projednávání legislativních návrhů na pracovní úrovni Rady EU. Toto zapojení a potřeba přijímání strategických rozhodnutí bude klást zvýšené nároky na organizaci a přípravu těchto akcí a následnou koordinaci výstupů. Nabízí se mimořádná příležitost pro ČR k využití stávající situace a dostupných nástrojů, kterými vládou relevantní evropské instituce, k ovlivnění dlouhodobého směřování EU v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků. SÚKL má ambici dostát svým úkolům a povinnostem na co nejvyšší organizační a odborné úrovni, zejména s ohledem na mimořádný význam a dopad této aktivity na posílení jeho mezinárodní prestiže.

6. Implementace Strategie SÚKL

K naplnění Strategie SÚKL rozpracovávají jednotlivé útvary SÚKL konkrétní strategické cíle v rámci jejich specifické působnosti a odpovědnosti.