



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2023



OBSAH

1. ÚVOD.....	3
2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL.....	6
3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	8
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy	9
3.2 Spolupráce s dalšími státními institucemi ČR.....	10
3.3 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	11
4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL.....	12
4.1 Oblast spisové služby	13
SEKCE REGISTRACÍ.....	13
4.2 Registrace léčivých přípravků.....	14
4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	16
4.4 Klinické hodnocení.....	16
4.5 Farmakovigilance	21
SEKCE DOZORU	23
4.6 Laboratorní kontrola.....	23
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	26
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe.....	32
4.9 Závady v jakosti léčiv a padělků v legálním distribučním řetězci	38
4.10 Prosazování práva	40
4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky.....	41
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost	42
4.13 Uložené sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků	44
SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE	47
4.14 Stanovení cen a úhrad	47
4.15 Odbor dozoru nad trhem zdravotnických prostředků (KOP).....	63
4.15.1 Oddělení kontroly (KON).....	63
4.15.2 Oddělení vigilance zdravotnických prostředků (VIG).....	64
4.15.3 Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků (DRZP)	65
4.16 Odbor expertních činností (OEČ).....	66
4.16.1 Oddělení registrací a notifikací (RAN)	66
4.16.2 Oddělení odborných posudků (OPC)	67
4.16.3 Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (KHZP)	68
4.17 Oddělení právní podpory Sekce regulace zdravotnických prostředků (PPZ)	69
4.18 Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP).....	71
4.19 Oddělení systémů (SYS)	71
4.20 Koordinace odborných činností (KOČ)	72
4.21 Činnosti Oddělení KOČ ve vztahu k zajištění dostupnosti léčivých přípravků (dále jen „LP“).....	72
5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	75
5.1 Informační technologie	76
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren.....	82
5.3 Informační aktivity	85
6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU	86
6.1 Hospodaření v roce 2023	87
7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE.....	91
7.1 Personální otázky.....	92
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	94
8. INFORMACE DLE ZÁKONA Č. 106/1999 SB.....	95
9. ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	97
10. STRATEGIE	101
11. POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST.....	103
12. VÝHLEDY DO ROKU 2024	105
13. PŘEHLED ZKRATEK	109



1. ÚVOD

Ústav i v roce 2023 pokračoval ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“). A to nejenom při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, ale také při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se dotýkají rozsahu činnosti Ústavu. Samozřejmostí byla také aktivní každodenní spolupráce s MZ ČR v rámci zajištění dostatečného množství kvalitních léčiv pro občany ČR.

Ústav spolu s MZ ČR pokračoval i v roce 2023 v přípravných pracích nového zákona o léčivech, resp. v rozdělení stávajícího zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů na humánní a veterinární část. Stejně tak se Ústav podílel na novelizaci zákona o léčivech týkající se omezené dostupnosti léčivých přípravků, kdy tato novela byla přijata s většinovou účinností k 1. 1. 2024, a Ústav se tak v posledním kvartálu roku 2023 soustředil na společnou přípravu na tuto novelu. V průběhu roku 2023 pokračovaly také společné schůzky s MZ ČR v rámci příprav nových právních předpisů a tyto práce budou pokračovat i v roce 2024.

Vedle výše zmíněného se Ústav podílel také na úpravách legislativy dotýkající se registrace léčivých přípravků, klinických hodnocení léčivých přípravků i zdravotnických prostředků. Kromě přímých legislativních prací se Ústav zapojil i do posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načených k zájmovým sněmovním tiskům, které byly projednávány Poslaneckou sněmovnou Parlamentu České republiky. Ústav také připomínkoval návrhy dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činnosti Ústavu.

Tak jako v předchozích letech i v uplynulém roce pokračovala úzká komunikace s MZ ČR v rámci přípravy stanovisek České republiky k předběžným otázkám předloženým Evropskému soudnímu dvoru týkajícím se oblasti kompetencí Ústavu.

V roce 2023 nadále Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně, v oblasti regulace trhu s léčivy pak spolupracoval s Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu zejména Česká potravinářská a zemědělská inspekce a Celní správa. Spolupráce však probíhala i s orgány činnými v trestním řízení, kde lze vyzorovat výrazně se navyšující trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept.

Spolupráce probíhá nadále také na mezinárodní úrovni. Ústav je v rámci mezinárodní spolupráce aktivně zapojen do činnosti více než 100 pracovních skupin, podskupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Zejména zastoupení pracovníků Ústavu ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv, je z pohledu regulace léčiv záležitostí vysoké důležitosti. Ústav také aktivně působí v pracovních skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Jednou z nejzásadnějších skupin je síť ředitelů lékových agentur (HMA), která spolu s EMA tvoří evropskou regulační síť pro léčiva. V ní Ústav pracuje nejen prostřednictvím členství vedení Ústavu, ale také přímým zapojením do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě, jejíž úloha významně posílila v důsledku celosvětové pandemie covidu-19.

Sekci registrací bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 606 žádostí. V roce 2023 byl počet přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem obdobný jako v roce 2022. Dále bylo vyřízeno 314 žádostí o zrušení registrace, což je oproti roku 2022 mírný pokles.

Rok 2023 byl dalším přechodným obdobím, kdy po nabytí účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, které začalo 31. 1. 2022, měli zadavatelé ještě měsíc možnost volby způsobu předložení žádosti o schválení klinického hodnocení buď národní cestou, nejpozději 30. 1. 2023, nebo prostřednictvím CTIS a společného posouzení žádosti všemi dotčenými členskými státy. V roce 2023 bylo předloženo celkem 440 žádostí o schválení klinického hodnocení, 37 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo předloženo národní cestou a 403 žádostí bylo předloženo prostřednictvím CTIS. Národně bylo vydáno celkem 132 rozhodnutí. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli.

V roce 2023 přijal Ústav celkem 4 089 hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ). Tento počet přijatých hlášení je výrazně nižší, než byl počet v předchozích dvou letech, kdy velký zájem o bezpečnost vakcín proti covidu-19 způsobil bezprecedentní zájem o hlášení podezření na NÚ. Nicméně celkový počet hlášení za r. 2023 je vyšší, než tomu v průměru bývalo před pandemií covidu – v letech 2010–2020 přijímal SÚKL průměrně kolem 3 000 hlášení za rok.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 803 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující oproti loňskému roku mírně poklesl a činil 1,7 %. Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků. Jinak je kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu velmi dobrá.

Ke konci roku 2023 evidoval Ústav celkem 2 461 lékáren a dále 3 495 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 41 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 385 distributorů a 48 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. V roce 2023 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 675 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 32 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2023 týkala celkem 108 provozoven a dále bylo provedeno celkem 259 inspekci distributorů a 17 inspekci zprostředkovatelů.

Odbor inspekční provedl v roce 2023 v rámci dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu léčiv) celkem 284 inspekci, z toho 55 inspekci se týkalo regulované oblasti tkání a buněk.

Oddělení závad v jakosti, jež řeší případy týkající se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení, se v roce 2023 zabývalo celkem 67 takovými případy, přičemž ve třech případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Ústav se v roce 2023 zabýval celkem 122 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR), ukončeno bylo 19 správnických řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 19 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 5 970 000 Kč.

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

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Sekce zdravotnických prostředků Ústavu je zajistit, aby zdravotnické prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2023 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 167 kontrol, z toho 92 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 75 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, výdejců ZP a servisních organizací.

V průběhu roku 2023 pokračovala Sekce cenové a úhradové regulace v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2023 bylo plánováno i zahájeno 27 hloubkových revizí (683 kódů SÚKL). Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2023 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2023 je odhadována na 2 844 167 039 Kč, z hloubkových revizí pak na 2 347 864 044 Kč.

Systém eRecept přináší nadále mnoho benefitů, a to obzvláště pro pacienty. V uplynulém roce došlo k úspěšnému spuštění dvou nových modulů – eOčkování a ePoukazu. Zároveň byla implementována nová možnost využívání identity občana i pro zdravotnické profesionály. Stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou, tedy prostřednictvím SMS nebo e-mailu. Jejich počty v roce 2023 byly rekordní, konkrétně se jednalo o více než 47,8 milionů SMS a 840 tisíc e-mailů. V roce 2023 byl spuštěn přeshraniční eRecept v Chorvatsku, Polsku, Estonsku, Španělsku a Portugalsku. V těchto státech bylo v roce 2023 vydáno téměř 800 českých eReceptů. V následujících letech je plánováno postupné rozšíření o další země EU.

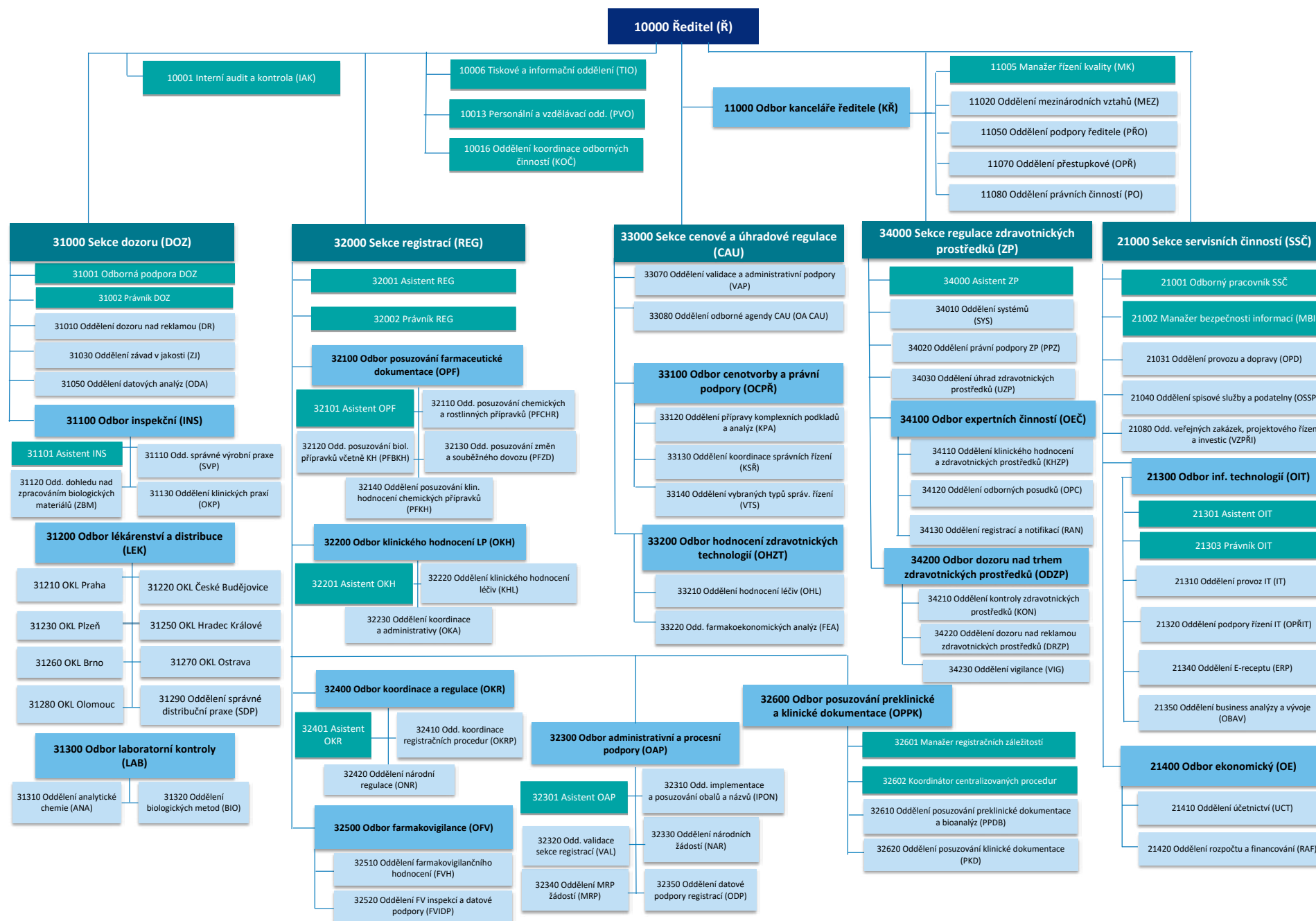
Ústav v rámci povinnosti informovat odbornou i laickou veřejnost spravoval v roce 2023 webové stránky www.sukl.cz, www.olecich.cz, www.epreskripce.cz a www.sakl.cz. Tiskové a informační oddělení rovněž koordinuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikace Věstník, lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace a Zpravodaje nežádoucích účinků léčiv.

Počty SMS i e-mailů
s identifikátorem eReceptu
byly v roce 2023 rekordní.
Konkrétně se jednalo o více
než 47,8 milionů SMS
a 840 tisíc e-mailů.



2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL







3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

3.1 SPOLUPRÁCE S MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBLASTI LEGISLATIVY

V roce 2023 Ústav pokračoval v úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci implementace předpisů EU, a to v oblasti léčiv, lidských tkání a buněk a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při legislativním procesu schvalování nových právních předpisů či změn stávajících právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Na prvním místě lze uvést, že Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví pokračoval od začátku roku 2023 v přípravných pracích nového zákona o léčivech, resp. v rozdělení stávajícího zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, na humánní a veterinární část. K formulaci nové normy bylo přistoupeno po dohodě Ministerstva zdravotnictví s Ministerstvem zemědělství s ohledem na potřebu faktického rozdělení regulace léčiv v oblasti humánní a veterinární a dále s ohledem na excesivní množství novelizací předpisů, které už tak velmi obsáhlou normu značně znepřehlednily.

Ústav se jako regulátor v oblasti léčivých přípravků takto signifikantním způsobem podílí na přípravě nového znění základní normy pro léčivé přípravky. Tyto práce probíhaly průběžně po celý rok 2023, a to včetně schůzek se zástupci Ministerstva zdravotnictví. Do této přípravy se aktivně zapojují všechny dotčené věcné útvary Ústavu, kterých se týká agenda léčivých přípravků.

Dále Ústav v oblasti léčivých přípravků v roce 2023 aktivně spolupracoval na přípravě několika novel a na vypořádání připomínek k nim uplatněných. Jde zejména o novelu, jež byla již přijata s účinností od 1. 1. 2024 jako zákon č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jejímž účelem je zlepšit dostupnost léčivých přípravků.

U této novely Ústav intenzivně spolupracoval i na přípravě souvisejících změn prováděcích právních předpisů. Jde o tyto vyhlášky:

- č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek,
- č. 458/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů,
- č. 459/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů,
- č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů,
- č. 461/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Další novelou je návrh zákona, jímž se mění zákon o léčivech a zákon o zdravotnických prostředcích ohledně implementace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022, o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, u níž legislativní proces dosud nebyl dokončen (sněmovní tisk 461). Jejím cílem je zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví posílením schopnosti Unie zvládat mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mají dopad na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a reagovat na ně. Dále pak přispět k zajištění hladkého fungování vnitřního trhu s těmito výrobky při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.

Na výzvu Ministerstva průmyslu a obchodu Ústav rovněž zpracoval návrh změn zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, jež považuje za nezbytné, a to ohledně reklamy týkající se humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Ústav také intenzivně spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví při dokončení návrhu zákona, jímž se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, kterým se implementuje nařízení Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021, o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU. HTA (hodnocení zdravotnických technologií) je multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií. Jeho cílem je zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému a maximalizace užítu v rámci omezených zdrojů. Ústav připravil za účelem implementace prvotní návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, který v roce 2024 bude procházet dalším legislativním procesem.

V oblasti veřejného zdravotního pojištění se Ústav podílel dále na přípravě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Tyto práce budou intenzivně pokračovat i v roce 2024, jelikož do konce roku 2023 nebylo dosud skončeno ani vnitřní připomínkové řízení.

Kromě přímých legislativních prací Ústav rovněž sledoval dění v Parlamentu ČR a podílel se na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načtených k zájmovým sněmovním tiskům, které byly projednávány.

Kromě aktivit spojených s těmito významnými legislativními úkoly Ústav soustavně a aktivně sleduje přípravu veškerých právních předpisů, které by mohly mít vliv na zájmy chráněné Ústavem, a uplatňuje k nim v případě potřeby připomínky, například novely zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, novely zákona č. 263/2016 Sb., atomového zákona, novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, dvou novel zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a novely zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a prováděcích právních předpisů k těmto zákonům, zejm. vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhlášky o lidské krvi), a vyhlášky č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhlášky o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací). V této souvislosti vedl Ústav jednání kromě Ministerstva zdravotnictví též s Ministerstvem financí a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.

Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž Ústav seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

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

3.2 SPOLUPRÁCE S DALŠÍMI STÁTNÍMI INSTITUCEMI ČR

Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu zejména Česká potravinářská a zemědělská inspekce a Celní správa. Tak jako v předchozích letech i v roce 2023 Ústav velmi intenzivně spolupracoval s orgány veřejné moci formou zodpovídání jejich dotazů z působnosti Ústavu. Převažující část dožádání přicházela od orgánů činných v trestním řízení a lze vyzorovat výrazně navyšující se trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept: 37 žádostí v roce 2021, 95 žádostí v roce 2022 a 183 žádostí v roce 2023.

Celkem se jednalo o tři sta šedesát šest žádostí, z toho tři sta třicet osm od Policie České republiky, třináct od soudů, tři od Generálního ředitelství cel, čtyři od finančních úřadů, tři od Generální inspekce bezpečnostních sborů, jednu od Ministerstva zdravotnictví ČR, jednu od ombudsmana, jednu od Vojenské policie, jednu od soudního exekutora a jednu od Vězeňské služby ČR.

3.3 SPOLUPRÁCE S INSTITUCEMI EU A DALŠÍMI ZAHRANIČNÍMI PARTNERY

Ústav je v rámci mezinárodní spolupráce aktivně zapojen do činnosti více než 100 pracovních skupin, podskupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Zejména zastoupení pracovníků Ústavu ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv, je z pohledu regulace léčiv záležitostí vysoké důležitosti.

Ústav také aktivně působí v pracovních skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Jednou z nejzásadnějších skupin je síť ředitelů lékových agentur (HMA), která spolu s EMA tvoří evropskou regulační síť pro léčiva. V ní Ústav pracuje nejen prostřednictvím členství ředitele Ústavu, ale také přímým zapojením expertů v oblasti práva, enforcementu, klinických hodnocení či komunikace. V rámci činnosti pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur se Ústav podílí na tvorbě a implementaci společné strategie HMA/EMA.

Na jednání výše uvedených pracovních orgánů Ústav pravidelně vysílá své zástupce včetně členů nejvyššího vedení, seniorních zaměstnanců i externích expertů. Relevantní strategické informace jsou z těchto skupin přenášeny členstvím v resortních nebo meziresortních orgánech i na národní úroveň. Mezi klíčové oblasti, které jsou řešeny dlouhodobě na mezinárodní úrovni, patří zejména dostupnost léčivých přípravků nebo oblast antimikrobiální rezistence (AMR).

Ústav pro své zaměstnance využívá nabídku vzdělávání evropského školicího centra EU NTC HMA/EMA, sloužícího k harmonizaci vědecké a regulační praxe napříč EU a ke zvyšování kvalifikace zaměstnanců lékových agentur členských států EU.

V květnu 2023 Ústav organizoval vzdělávací akci pro zahraniční delegáty v rámci OMCL Counterfeit/Illegal Medicines Training. Odbornou stránku zajišťovali kolegové z Odboru laboratorní kontroly.

V roce 2023 Ústav úspěšně absolvoval audit v rámci JAP a také vzájemného srovnávání lékových agentur EU „Benchmarking of European Medicines Agencies“ – BEMA V, který byl zaměřen na procesy lékových agentur v oblastech managementu, posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků, farmakovigilanční činnosti, bezpečnosti léčiv a inspekci. Vzájemné srovnání evropských lékových agentur ukázalo na silné stránky Ústavu v oblasti klinických hodnocení a bezpečnosti léčiv, rovněž zapojení Ústavu do činností evropské regulační sítě a podpora, kterou vedení Ústavu této oblasti věnuje, byly vysoce hodnoceny.

Zástupci vedení SÚKL se zúčastnili společného jednání s malajskou delegací z Medical Device Authority na půdě Ministerstva průmyslu a obchodu, kde obě strany představily své činnosti v oblasti zdravotnických prostředků a sdílely své zkušenosti.

Ústav je na úrovni EU také zapojen do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2023 pokračovalo projednávání návrhu nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu, kterým se reviduje stávající legislativa EU pro standardy jakosti a bezpečnosti lidské krve a stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro lidské tkáně a buňky. Dále bylo zahájeno projednávání tzv. farmaceutického balíčku, který přináší nejrozsáhlejší reformu farmaceutické legislativy za posledních 20 let a jehož cílem je především zlepšit dostupnost léčiv pro pacienty EU, podpořit inovace a zajistit environmentální udržitelnost léčiv.

ZAHRANIČNÍ PRACOVNÍ CESTY

Ve srovnání s předchozím rokem 2022, který byl ještě v prvním kvartále částečně ovlivněn pandemií covidu-19, a jednání mezinárodního charakteru se proto konala v této době online formou, byly podmínky pro cestování v roce 2023 bez jakýchkoli omezení a došlo k realizaci většiny plánovaných zahraničních cest. Celkově se v roce 2023 uskutečnilo 233 zahraničních pracovních cest, z čehož 128 cest bylo plně nebo částečně refundovaných z pořadatelských institucí (Evropská komise, Rada EU, EMA, EDQM apod.). Z celkového počtu realizovaných cest bylo 18 vzdělávacích akcí, 10 cest proběhlo v rámci odborných projektů, 10 cest mělo za cíl provedení zahraničních inspekci (především v Indii) a 195 bylo běžných zahraničních pracovních cest. Zaměstnanci Ústavu cestovali nejvíce do Bruselu a Amsterdamu, kde se účastnili akcí v evropských institucích.



4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

4.1 OBLAST SPISOVÉ SLUŽBY

V roce 2023 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 93 363 doručených písemností a 72 443 odeslaných písemností (tab. 1). V průběhu roku 2023 bylo více než 95,7 % všech písemností odesláno elektronickou cestou. Z celkového množství 72 443 odeslaných písemností bylo 52 054 písemností odesláno právě prostřednictvím datové schránky (tab. 2). Z přehledu způsobů komunikace vyplývá, že Ústav nadále pokračuje v elektronizaci jednotlivých agend.

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2021–2023

	2021	2022	2023
Přijaté písemnosti	102 484	92 515	93 363
Odeslané písemnosti	77 488	71 700	72 443

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2023

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Ohlášení úhrad ZP	Celkem
Přijaté písemnosti	27 781	51 420	11 736	2 426	93 363

	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	3 106	11 054	52 054	6 229	72 443



SEKCE REGISTRACÍ

Většina hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVL) podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního řízení posuzuje Sekce registrací dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku.

Posuzují se jeho terapeutické indikace, kontraindikace, dávkování, klasifikace pro výdej, název léčivého přípravku, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh údajů uváděných na obalu léčivého přípravku. Při vydání rozhodnutí o registraci se držitel rozhodnutí o registraci zasílají schválený souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku, schválená příbalová informace pro pacienta, schválené údaje uváděné na obalu léčivého přípravku a identifikační list s přidělenými kódy léčivého přípravku, které umožňují identifikaci každé varianty léčivého přípravku. Sekce registrací rovněž posuzuje předkládané žádosti o změny registrace, prodloužení platnosti registrace, převody a zrušení registrace a dále žádosti o povolení souběžného dovozu a změny a prodloužení nebo zrušení povolení souběžného dovozu. Zároveň zodpovídá za implementaci výsledků evropských hodnocení do registrací léčivých přípravků (např. referralů, jednotných hodnocení PSUR [periodických zpráv o bezpečnosti], doporučení PRAC [Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků] k farmakovigilančním signálům nebo pediatrických worksharingů), tvorbu seznamů léčivých přípravků ohrožených nebo zaniklých aplikací pravidla sunset clause a vedení správních řízení o udělení výjimky z aplikace pravidla sunset clause.

Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků provádí posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení a posuzování žádostí o nemocniční výjimku, posuzuje neintervennční studie účinnosti a u projektů studií posuzuje, zda se jedná, či nejedná o klinické hodnocení léčiv.

Odbor farmakovigilance se zabývá zajišťováním bezpečnosti léčivých přípravků a hodnocením poměru mezi jejich přínosy a riziky. Činnost farmakovigilance spočívá ve sběru údajů o možných rizicích léčiv (ze systému spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky, z poregistračních studií různého typu, odborné literatury apod.), v hodnocení všech dostupných údajů o možných rizicích, v zavádění regulačních opatření, která mohou rizika minimalizovat, a v komunikaci nových informací o bezpečnosti směrem k odborné i laické veřejnosti.

4.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

ŽÁDOSTI O NOVOU REGISTRACI

V roce 2023 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 606 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet žádostí o registraci se zvýšil z 603 žádostí v roce 2022 na 657 v roce 2023. V oblasti MRP/DCP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2023 byl počet přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem obdobný jako v roce 2022.

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI REGISTRACE

V roce 2023 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 361 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, celkový počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace v roce 2023 byl oproti roku 2022 mírně vyšší.

ZMĚNY REGISTRACÍ

V roce 2023 byl počet přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací mírně nižší než předcházející rok, stejně tak došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací. Celkový počet přijatých žádostí tak mírně klesl. Počet podaných žádostí o převody se v roce 2023 u MRP/DCP registrací zvýšil, zatímco u národních registrací se oproti roku 2022 snížil.

SOUBĚŽNÝ DOVOZ

V roce 2023 byl počet podaných žádostí o povolení souběžného dovozu obdobný jako v roce 2022. Počet podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu zůstal obdobný jako předchozí rok. Zároveň ale došlo ke zvýšení počtu podaných žádostí o prodloužení povolení souběžného dovozu ze 13 žádostí v roce 2022 na 41 žádostí v roce 2023.

ZRUŠENÍ REGISTRACE

V roce 2023 bylo vyřízeno 314 žádostí o zrušení registrace, což je oproti roku 2022 mírný pokles.

606

žádostí o novou registraci
bylo po úspěšné validaci
předáno k odbornému
posouzení

Tab. 3 Agenda žádostí v oblasti registrací

Proces registrace LP	Podáno v r. 2023	Vyřízeno celkem v r. 2023	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2023
Nová registrace	657	471	1 067
– z toho národní	19	35	60
– z toho MRP–RMS	36	18	77
– z toho DCP–RMS	131	74	235
– z toho CMS (MRP i DCP)	471	344	695
Prodloužení registrace	351	384	260
– z toho národní	17	24	51
– z toho RMS	67	80	27
– z toho CMS	267	297	182
Národní změny registrace	1 685	1 722	283
– z toho převod registrace	42	50	3
– z toho PI a obal	84	100	4
– z toho hromadné změny NAR	1 559	1 572	276

Proces registrace LP	Podáno v r. 2023	Vyřízeno celkem v r. 2023	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2023
MRP–RMS změny	766	720	182
– z toho převod registrace	39	37	2
– z toho PI a obal	30	26	5
– z toho hromadné změny MRP–RMS	697	657	175
MRP–CMS změny	4 041	4 194	1 033
– z toho převod registrace	112	126	8
– z toho PI a obal	108	98	14
– z toho hromadné změny MRP–CMS	3 821	3 970	1 011
Zrušení registrace	314	314	2
Souběžný dovoz	35	25	29
Změna souběžného dovozu	89	86	13
Prodloužení souběžného dovozu	41	24	20
Zrušení souběžného dovozu	3	3	0

Pozn.: Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Vysvětlivky k tabulce:

RMS (reference member state) – referenční členský stát

CMS (concerned member state) – zúčastněný členský stát

MRP (mutual recognition procedure) – registrace procedurou vzájemného uznávání

DCP (decentralised procedure) – registrace decentralizovanou procedurou

POZBYTÍ/NEPOZBYTÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V roce 2023 bylo Ústavem vedeno 127 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause (pozbytí platnosti registrace, pokud není uváděn na trh po dobu 3 let).

V průběhu roku 2023 bylo u 61 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

Tab. 4 Žádosti o výjimku z pravidla sunset clause

	Vedeno v r. 2023
Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	127
– z toho podaných žádostí	126
– z toho správní řízení z moci úřední	1
– kladná rozhodnutí	123
– záporná rozhodnutí	0
– zastaveno pro nepřípustnost	4
– zastaveno pro bezpředmětnost	0
– zastaveno pro nedoplnění	0
– zpětvzetí žádosti	0

Pozn.: Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

KONZULTACE A SEMINÁŘE V OBLASTI REGISTRACÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V roce 2023 jsme poskytli 8 ústních konzultací (včetně konzultací uskutečněných formou telekonference) a vydali 12 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace, bylo vydáno 26 písemných stanovisek k žádostem o konzultace názvů léčivých přípravků a bylo vydáno 18 stanovisek k léčivé látce, která je integrální součástí zdravotnického prostředku.

4.3 SPOLUPRÁCE S EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) se Ústav v roce 2023 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 10krát jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 32krát hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 1krát posuzoval prodloužení registrace (renewal),
- 26krát posuzoval farmaceutickou dokumentaci k procedurám scientific advice (poskytování odborných konzultací).

Kromě toho Ústav připomínkoval další centralizované procedury. Pravidelně a aktivně se podílel na diskusích při jednáních výboru CHMP a dalších výborů (COMP, PDCO, CAT, PRAC) a pracovních skupin.

4.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ

Rok 2023 byl dalším přechodným, kdy po nabytí účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, které začalo 31. 1. 2022, měli zadavatelé ještě měsíc možnost volby způsobu předložení žádosti o schválení klinického hodnocení buď národní cestou, nejpozději 30. 1. 2023, nebo prostřednictvím CTIS a společného posouzení žádosti všemi dotčenými členskými státy. S tím souvisí i platnost dvou znění zákona o léčivech a prováděcích právních předpisů, kterými je třeba se řídit právě podle způsobu předložení žádosti. Přechodné období bude až do 30. 1. 2025, po tu dobu je také třeba zachovat dva systémy etických komisí. I když již není možné předložit žádost o povolení klinického hodnocení národní cestou, stále ještě běží klinická hodnocení povolená nebo schválená národně a ta se řídí předchozí legislativou.

Do procesu posuzování žádostí o povolení klinických hodnocení předložených CTIS je zapojeno 12 etických komisí (etická komise SÚKL a 11 etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení). V průběhu roku bylo zorganizováno 5 schůzek se zástupci těchto etických komisí k nastavení koordinace procesu, jejich harmonizovaného přístupu k posuzování žádostí a jejich zapojení pro překlápěná klinická hodnocení. Pravidelné pracovní schůzky budou pokračovat i v následujícím roce.

V roce 2023 bylo předloženo celkem 440 žádostí o schválení/povolení klinického hodnocení, 37 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo předloženo národní cestou a 403 žádostí bylo předloženo prostřednictvím CTIS. Ze 403 žádostí předložených CTIS bylo 244 iniciálních žádostí, 18, kdy byla ČR přidána jako nově přístupující stát k již povolenému klinickému hodnocení, 12 žádostí obsahovalo pouze IMPD s odkazem na jiné předložené žádosti o povolení klinického hodnocení, 16 žádostí bylo resubmission a u 113 žádostí se jednalo o překlopení dříve schváleného/povoleného klinického hodnocení národně dle směrnice 20/2001/ES do režimu nařízení 536/2014. Dále bylo předloženo prostřednictvím CTIS 24 podstatných dodatků k části I dokumentace, 53 k části II dokumentace a 112 podstatných dodatků k části I i části II dokumentace.

V roce 2023 bylo vydáno 132 povolení/schválení klinických hodnocení předložených národně, 22 národně předložených žádostí bylo zadavateli staženo a žádné klinické hodnocení předložené národně nebylo zamítnuto. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 132 národně vyřízených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 10 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 13 žádostí se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, 18 žádostí se týkalo klinických hodnocení, kam byly zařazovány i děti nebo byla přímo určena pro dětskou populaci (pediatrických), 8 žádostí o povolení klinického hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapii (4× genové terapie, 2× somatobuněčná terapie a 2× tkáňové inženýrství) a žádná žádost o FIH (first-in-human, první podání nového léčivého přípravku člověku).



440

předložených žádostí
o schválení klinického
hodnocení

Ze 403 žádostí o povolení klinického hodnocení předložených prostřednictvím CTIS bylo 208 žádostí povoleno, 48 klinických hodnocení bylo povoleno s podmínkou, 26 žádostí bylo staženo, 6 žádostí bylo zamítnuto, 2 žádosti propadly ve validacích a 7 žádostí propadlo nedodržením lhůty. Z celkového počtu 208 povolených klinických hodnocení bylo 11 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 20 se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, 32 klinických hodnocení, kam byly zařazovány i děti nebo byla přímo určena pro dětskou populaci (pediatrických), 5 povolených klinických hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapii (4× genové terapie a 1× somatobuněčná terapie) a 4 klinická hodnocení FIH (first-in-human, první podání nového léčivého přípravku člověku).

Tab. 5.1 Klinické hodnocení za rok 2023

Žádosti o povolení klinického hodnocení (KH)		
Iniciální žádosti (INIC)	244	
Přidání ČR jako nového členského státu k již povolenému KH (AM)	18	
Samotná žádost obsahující pouze IMPD	6	
Znovupodání žádosti (resubmission)	15	
Překlápění klinického hodnocení (transition trial TTR)	113	
Znovupodání žádosti o překlápěné KH (resubmission TTR)	1	
Samotná žádost obsahující pouze IMPD k TTR	6	
Vyřešené žádosti o povolení KH		
Povolena	208	
Povolena s podmínkou	48	
Zamítnuta	6	
Stažena zadavatelem	26	
Lapsed	7	
Propadla ve validacích	2	
ČR v pozici RMS		
Předložené žádosti	90	
Ukončeno povolením	37	
Ukončeno povolením s podmínkou	12	
Ukončeno lapsed	2	
Ukončeno stažením žádosti zadavatelem	12	
Předložené žádosti o povolení podstatného dodatku (SM)		
Pouze pro ČÁST I dokumentace	24	
Pouze pro ČÁST II dokumentace	53	
Pro ČÁST I i ČÁST II dokumentace	112	
Jiné dělení – dle typu KH		
	Předložené	Ukončené
Národní	11	9
Mezinárodní	393	288
Nízkointervenční	10	5
Klastrová	0	0

Tab. 5.2 Žádosti předložené národně podle zákona o léčivech

	Přijato žádostí v roce 2023	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2023	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	37	49	0	13
Ohlášení KH		83	0	9
Ohlášení dodatku ke KH	3 784	3 689	–	–

Tab. 6.1 Počty žádostí předložených národně v roce 2023 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato žádostí v roce 2023	Posouzeno žádostí v roce 2023
Fáze I	4	9
Fáze II	13	52
Fáze III	13	83
Fáze IV	2	5
BE	5	5

Tab. 6.2 Počty žádostí předložených prostřednictvím CTIS v roce 2023 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato v roce 2023	Ukončeno v roce 2023
Fáze I – bioekvivalenční studie	7	6
Fáze I – F-I-H (první podání člověku)	3	0
Fáze I – ostatní	9	8
Fáze I/II – bioekvivalenční studie	1	1
Fáze I/II – F-I-H (první podání člověku)	4	4
Fáze I/II – ostatní	12	6
Fáze II	87	64
Fáze II/III	14	10
Fáze III	248	185
Fáze III/IV	7	4
Fáze IV	12	9

Tab. 7.1 Indikační skupiny klinických hodnocení – Předložených národně a posouzených v roce 2023

Indikační skupina	Počet
Onkologie	35
Metabolické vady + endokrinologie	1
Zdraví dobrovolníci	8
Neurologie	19
Kardiovaskulární systém	12
Respirační + alergologie	10
Infekční	4
Dermatologie	8
Revmatologie	10
Hematologie	2
Psychiatrie	6
GIT	9
Urogenitální nemoci	3
ORL	0
Gynekologie	1

Indikační skupina	Počet
Oftalmologie	5
Pediatric	1
Interna	8
Transplantace	1
ARO	0
Vyšetřovací metody	0
Diabetologie	2
Ostatní	3
Bolest	0
Očkování	2
Farmakokinetika	4

Tab. 7.2 Indikační skupiny klinických hodnocení – Předložených CTIS a povolených v roce 2023

Indikační skupina přes CTIS	Počet
C04 Novotvary	75
C01 Metabolické vady + endokrinologie	3
C20 Nemoci imunitního systému	30
C10 Nemoci nervového systému	25
C14 Kardiovaskulární systém	30
C08 Nemoci dýchacích cest	15
C01 Bakteriální infekce a mykózy	0
C17 Onemocnění kůže a pojivových tkání	12
C19 Endokrinologie	1
C15 Hematologie a onemocnění lymfatických žláz	17
C05 Nemoci pohybového aparátu	8
C06 Nemoci trávicího traktu	17
G08 Onemocnění močové soustavy a reprodukčních orgánů	2
C09 ORL	1
C13 Gynekologie a těhotenství	4
C11 Oční choroby	7
C16 Vrozené, dědičné a novorozenecké nemoci	5
G12 Procesy zasahující imunitní systém	1
E01 Diagnostika	0
C18 Nutriční a metabolická onemocnění	15
C23 Patologické stavy a symptomy	1
C02 Virová onemocnění	2
F04 Psychiatrie/psychologie – behaviorální discipl.	1
F03 Psychiatrie/psychologie – duševní poruchy	3
E01 Diagnostika	3
Zahrnující více diagnóz	19

I v tomto roce jsme byli aktivně zapojeni do činnosti pracovní skupiny při EMA, jednotným tématem všech jednání byl současný stav CTIS. Řešili jsme výpadky a chybovost systému, hledali a nastavovali řešení situací nezohledněných v nařízení (EU) č. 536/2014, které se v průběhu roku vyskytly. Opět jsme se podíleli na připomínkování a aktualizaci dokumentu otázek a odpovědí EMA k požadavkům předkládaných dokumentů hlavně pro klinická hodnocení převáděná do režimu podle nařízení (EU) č. 536/2014. Aktivně jsme se účastnili jednání v mezinárodních skupinách, CTCG (Clinical Trials Coordination Group) uskutečnilo 10 jednání (6 online a 4 prezenčně), CTEG (Clinical Trial Expert Group) dvě online jednání, CTAG (Clinical Trials Advisory Group) 11 jednání (6 online a 5 prezenčně), 4 online jednání CTIS Forum (Clinical Trial Information System Forum) a 2 online CTIS BI training, dále jsme se zúčastnili ACT EU multi-stakeholder platform workshopu, setkání zástupců sponzorů, akademiků regulačních autorit, EMA a Evropské komise k práci a zkušenostem s CTIS. V průběhu roku pokračují pravidelná online jednání zástupců lékových agentur, EMA a Evropské komise ohledně potíží s CTIS na základě zaslaných konkrétních dotazů, tzv. assessor's round table. V rámci spolupráce s EDQM bylo vypracováno 9 toxikologických hodnoticích zpráv pro Oddělení certifikace shody s lékopisem.

Dále jsme zapojeni do činnosti Výboru pro moderní terapie (CAT – Committee for Advanced Therapies), kde jsme se zúčastnili 11 jednání, z toho pěti za osobní účasti, ostatní online.

V roce 2023 pokračujeme v zapojení do dvou mezinárodních projektů – EU4Health CT-CURE ke zrychlenému posuzování klinických hodnocení zaměřených na léčbu onemocnění covid-19. Druhým projektem je EU4Health SAFE-CT, zaměřený na společné posuzování bezpečnostních dat v klinických hodnoceních. V tomto projektu, který je cílen hlavně na koordinované posuzování bezpečnosti aktivních substancí v klinických hodnoceních, jsme byly členským státem zpravodajem (saMS) pro 30 aktivních substancí.

V tomto roce jsme uspořádali tři pracovní schůzky se zástupci AIFP, ACRO, ČAFF a CZECRIN, jedno jednání se zástupci všech zainteresovaných subjektů v oblasti klinických hodnocení na téma home care a její zapojení do klinických hodnocení. Aktivně jsme se účastnili dvou setkání Fóra etických komisí s aktuálním sdělením novinek z oblasti klinických hodnocení. Podíleli jsme se na organizaci a aktivně se účastnili diskusního fóra s odborníky v oblasti klinických hodnocení „Meet the expert“, které proběhlo v SÚKL.

V roce 2023 jsme uspořádali jeden seminář pro zadavatele, CRO, monitory a kontaktní osoby ohledně CTIS a zkušeností s prací s ním. Čtyři přednášky pro akademické výzkumníky (FN Hradec Králové, IKEM, 2× na semináři pro mladé pediatry), tři přednášky pro studenty VŠ (FF Hradec Králové a 2 pro VŠCHT), jednu přednášku pro kurz farmaceutů a jednu přednášku pro kvalifikované osoby na IPVZ, jednu přednášku pro zadavatele a CRO a jednu přednášku v rámci kurzu správné klinické praxe pro zkoušející, jednu přednášku ke GMO pro jednání na MŽP, jednu přednášku pro patientské organizace a jednu přednášku pro Národní den klinických hodnocení. Nově jsme uspořádali tři workshopy pro zástupce etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení s praktickou výukou práce s CTIS, abychom tak pomohli etickým komisím s přechodem na nový systém vyřizování žádostí prostřednictvím CTIS. V roce 2023 jsme poskytli 22 konzultací 10 farmaceutickým společnostem a 12 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb), 12 formou ústní konzultace a 10 formou písemného stanoviska na žádost. Dále jsme vydali 22 písemných stanovisek na žádost o rozlišení projektu, zda se jedná/nejedná o klinické hodnocení léčivého přípravku.

4.5 FARMAKOVIGILANCE

V souladu se zákonem o léčivech provozuje Odbor farmakovigilance SÚKL (OFV) systém spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) léčivých přípravků z ČR. V r. 2023 přijal SÚKL celkem 4 089 hlášení podezření na nežádoucí účinky (číslo může být ještě mírně změněno s ohledem na uzávěrku dat pro výroční zprávu v souvislosti s kontinuálně probíhající kontrolou duplicity a validity hlášení). Tento počet přijatých hlášení je výrazně nižší, než byl počet v předchozích dvou letech, kdy velký zájem o bezpečnost vakcín proti covidu-19 způsobil bezprecedentní zájem o hlášení podezření na NÚ (13 759 hlášení celkem za r. 2021, z toho 10 631 hlášení se týkalo vakcín proti covidu-19; 5 702 hlášení celkem za r. 2023, z toho 2 260 hlášení na vakcíny proti covidu-19). Nicméně celkový počet hlášení za r. 2023 je vyšší, než tomu v průměru bývalo před pandemií covidu – v letech 2010–2020 přijímal SÚKL průměrně kolem 3 000 hlášení za rok. Ze všech hlášení přijatých za r. 2023 bylo 1 614 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 2 475 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti (z toho bylo 1 404 hlášení od zdravotníků a 1 071 hlášení od pacientů).

Ze všech přijatých 4 089 hlášení se 672 týkalo vakcín, z nich 247 vakcín proti covidu-19. 3 417 hlášení se týkalo jiných léčivých přípravků než vakcín. Veškerá hlášení jsou však pouhými podezřeními na NÚ, která mají sloužit k vyhledávání možných nových NÚ na základě hodnocení velkého množství nasbíraných podobných hlášení. Pro možnost podrobného zhodnocení je důležitá dostatečná kvalita hlášení – tj. důležité informace o anamnéze pacienta a souběžně užívaných lécích, klinicky dobře popsaná reakce, její podrobný průběh a podobně. Po přijetí hlášení je často potřeba oznamovatele znovu kontaktovat a doptávat se na chybějící důležité údaje, a to zejména v případě podezření na velmi závažné či neočekávané NÚ. V r. 2023 jsme 412krát kontaktovali oznamovatele za účelem doplnění důležitých informací k hlášení (tzv. follow-up), což je více než v předchozích letech. Každé jednotlivé spontánní hlášení, které do Ústavu dojde, je zpracováno, individuálně hodnoceno, zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) a současně odesláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO. Záznamy v databázích NÚ jsou pravidelně kontrolovány a hodnoceny statistickými i kvalitativními metodami za účelem vyhledání nových farmakovigilančních signálů. Kromě pečlivého průběžného hodnocení všech hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé odpovědní za hodnocení signálů k 87 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2022 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 833 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR zpravodajem FV signálů pro EU.



4 089

hlášení podezření
na nežádoucí účinky

Oddělení farmakovigilančního hodnocení stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2023 celkem 28 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA – Lead Member State (LMS). Ústav je PSUSA LMS celkem pro 70 látek, pro které jsou předkládány zprávy PSUR v pravidelných, ale různě dlouhých intervalech. Jako PRAC raportér pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) centralizovaně registrovaných léčivých přípravků jsme během roku 2023 dokončili hodnocení tří nových registrací těchto přípravků a provedli hodnocení dalších celkem 25 procedur týkajících se centralizovaně registrovaných přípravků. Celkem jsme jmenováni PRAC raportérem pro 24 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

V r. 2023 jsme byli hlavním raportérem v PRAC referralu pseudoefedrinu. Tento referral probíhal ve 3 kolech hodnocení, závěry každého kola jsme prezentovali a diskutovali na jednání výboru PRAC. Vedli jsme také jednání skupiny expertů, které bylo uspořádáno v rámci tohoto referralu, a konzultovali jsme i se skupinou EU farmaceutů a EMA skupinou PRISMA. Referral byl zahájen v únoru 2023 a ukončen v souladu s našimi závěry na prosincovém jednání výboru PRAC s doporučením doplnění informací o přípravku tak, aby bylo zvýšeno bezpečné používání pseudoefedrinu.

Farmakovigilance SÚKL průběžně zvyšuje své zapojení do farmakovigilančních činností na celoevropské úrovni. Aktivně jsme se účastnili 11 pravidelných jednání farmakovigilančního výboru PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), po pandemii covidu alteruje forma jednání mezi distančním a jednáním face-to-face v EMA. Dále proběhlo 10 jednodenních telekonferenčních jednání výboru PRAC. Naše aktivní zapojení se projevuje nejen v tom, že jsme vedoucím státem pro mnoho procedur, ale také pečlivým sledováním a připomínkováním probíhajících procedur, které vedou jiné státy. Během r. 2023 jsme zaslali celkem 126krát písemné připomínky k procedurám vedeným jinými státy a na jednáních jsme prezentovali 20 procedur, které jsme sami vedli. Kromě pravidelných jednání výboru PRAC se konala dvě mimořádná jednání pod záštitou státu předsedajícího Radě Evropské unie (v r. 2023 Švédsko a Španělsko), těchto jednání jsme se také aktivně zúčastnili. Rovněž jsme aktivně zapojeni do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team při EMA. Jsme aktivním členem skupiny HARP (Harmonizace plánů na řízení rizik), pro niž připravujeme vlastní hodnocení a připomínkujeme hodnocení ostatních členů. Aktivně zastoupeni jsme také v několika pracovních skupinách výboru PRAC – ve skupině pro tzv. follow-up questionnaires, tj. dotazníky používané při doplňování důležitých informací k hlášením podezření na NÚ, ve skupině, která se věnuje léčbě těhotných a kojících žen s roztroušenou sklerózou, ve skupině pro komunikaci rizik opiátů a ve skupině, která připravuje aktualizaci EMA Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. V r. 2023 Ústav na své internetové stránce 11krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil edukační materiály k bezpečnějšímu používání celkem 84 léčivých látek a 10 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků. Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace léčivých přípravků registrovaných národně, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2023 vypracovali celkem 1 797 zpráv k FV dokumentaci.

Odbor farmakovigilance nadále vydává informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, v roce 2023 jsme vydali čtyři čísla. Ve zpravodaji zveřejňujeme aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance, pravidelnou rubriku „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR, a kvartální přehledy důležitých farmakovigilančních výstupů.

V r. 2023 bylo zpracováno 45 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) poregistračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

Oddělení farmakovigilančních inspekcí a datové podpory provedlo v roce 2023 celkem 13 inspekcí farmakovigilančních systémů držitelů rozhodnutí o registraci. Z provedených inspekcí bylo šest inspekcí kompletního farmakovigilančního systému, kdy PSMF držitele rozhodnutí o registraci je uložen v České republice (z nich jedna inspekce byla provedena jako vyžádaná CHMP). Sedm inspekcí bylo zaměřeno na farmakovigilanční aktivity lokálního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v ČR. Tři z inspekcí byly provedeny pomocí videokonference. V průběhu inspekcí byly zjištěny kritické nedostatky u čtyř držitelů rozhodnutí o registraci.

Odbor FV komunikuje s veřejností, odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. V roce 2023 jsme písemně či telefonicky zodpověděli 460 dotazů. V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance 12 prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů, na kurzech IPVZ nebo v rámci výuky studentů.



SEKCE DOZORU

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

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

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

Oddělení závad v jakosti zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR a zajišťuje činnosti vedoucí k eliminaci možného ohrožení léčivem nebo pomocnou látkou o snížené jakosti včetně posouzení opatření navrhovaných/přijatých regulovanými subjekty. Dále se zabývá problematikou padělaných a odcizených léčivých přípravků v legální distribuční síti včetně řešení případů neúspěšného ověření ochranných prvků léčivých přípravků v souladu s platnou legislativou za účelem ochrany veřejnosti před padělanými léčivými přípravky. Součástí této činnosti je také posuzování žádostí podaných v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech.

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 a vydává odborná stanoviska k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy. Oddělení se dále zabývá prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivy, a také rozhodováním, zda konkrétní výrobek je léčivým přípravkem, či nikoliv.

4.6 LABORATORNÍ KONTROLA

Laboratorní kontrolu provádí Odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatních útvarů Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly jsou od roku 1995 aktivními členy mezinárodní sítě OMCL (Official Medicines Control Laboratories) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (EDQM). Zaměstnanci obou laboratorních oddělení se zúčastňují výročních zasedání OMCL a jsou členy pracovních skupin.

Odbor má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025, v letech 2021 a 2022 proběhlo další ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů propouštění šarží vybraných léčivých přípravků (OCABR) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které v roce 2023 provedla obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tab. 8 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2023

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících	Počet nevyhovujících	Počet připomínek k registrační dokumentaci
3/2023 lékárenské vzorky	86	221	215	6	0
Individuálně připravené LP – ověření doby použitelnosti	7	14	10	4	2
2/2021 – LP obsahující kvetiapin fumarát	12	23	23	0	0
5/21 – LP obsahující lisinopril a kaptopril	11	22	22	0	0
6/2021 – LP obsahující metamizol	9	18	18	0	1
7/2021 – LP obsahující levetiracetam	10	18	18	0	0
8/2021 – LP obsahující allopurinol	8	16	16	0	0
BIO/1/2021 rostlinné čaje Leros	18	36	36	0	0
BIO/2/2021 rostlinné čaje Megafyt	26	52	52	0	0
Projekt BIO/2/2023	25	52	52	0	0
Celkem	212	472	462	10	3

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritérii jsou zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány týmem pro jakost SÚKL. V roce 2024 probíhá práce na těchto projektech: kontrola léčivých přípravků obsahujících betahistin, aripirazol, sertralin, nimesulid, celecoxib a meloxicam, bunesonis, gabapentin a donepezil a dále ověření mikrobiologické jakosti vybraných léčivých přípravků. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky a Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků a nelegálních vzorků, zejména na žádost Policie ČR. Plánuje se rovněž analytická kontrola chřipkových vakcín a ověření metody analýzy monoklonálních protilátek pomocí kapilární elektroforézy. Ve spolupráci s odborem posuzování registrační dokumentace byl zahájen projekt Maskovací efekt a následný vznik LER (low endotoxin recovery) efektu bakteriálního endotoxinu ve vybraných LP.

Tab. 9 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet LP	Počet hlášení šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Propuštěno po lab. kontrole	Celkem propuštěno šarží	Nepropuštěno	Splněno v termínu
Krevní deriváty	52	716	712	4	716	0	716
Vakcíny	35	348	342	6	348	0	448

Tab. 10 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary Ústavu, jinými organizacemi státní správy nebo EDQM

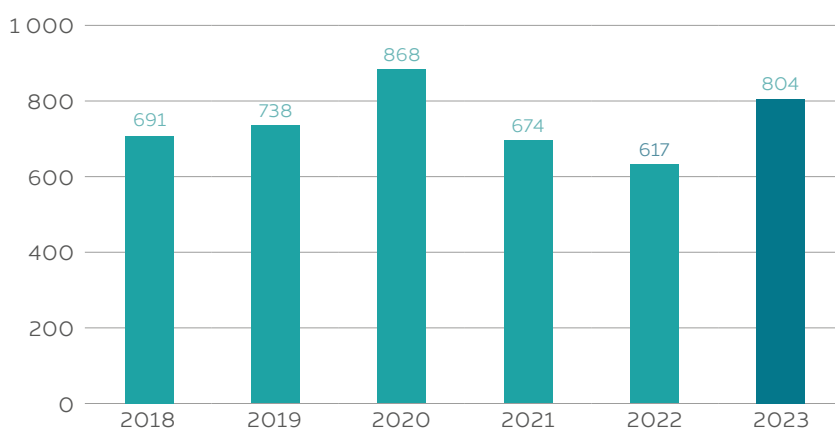
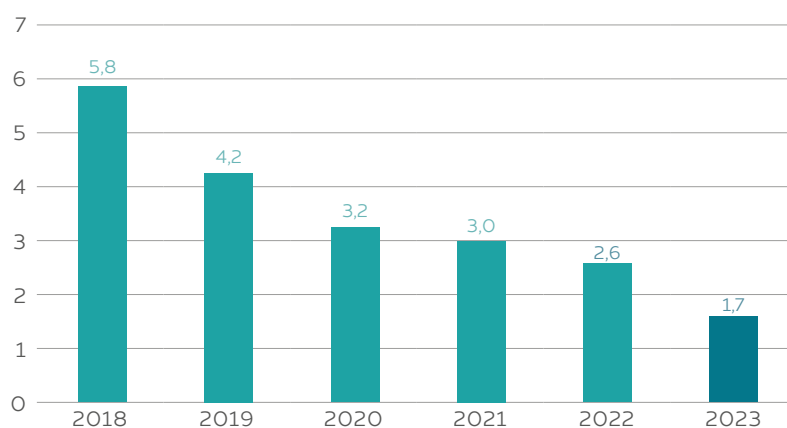
	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na záadu v jakosti léčiva	25	23	2
Podezření na padělký, nelegální vzorky*	136	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL	17	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	117	115	2
Ostatní rozborů**	26	26	0
Celkem	321	164	4

* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

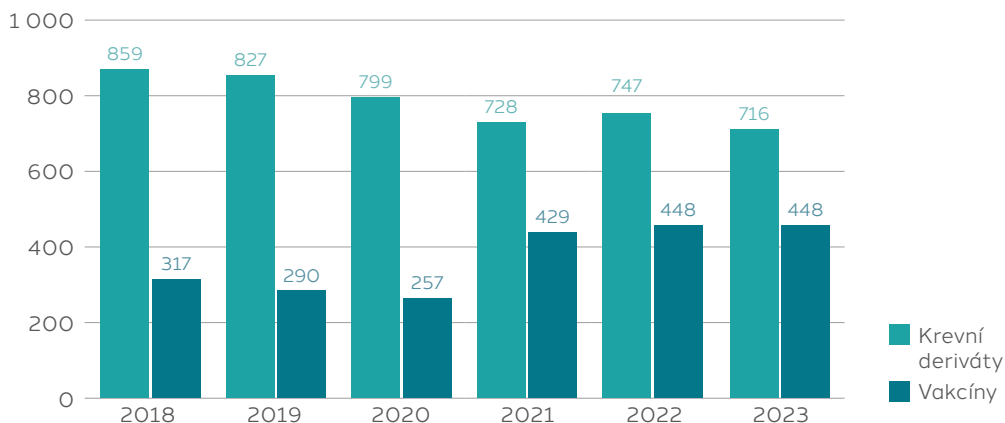
** Např. vyžádané mikrobiologické kontroly, jiné vyžádané rozborů ap.

V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 803 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovujících (bez padělků a nelegálních přípravků) oproti loňskému roku mírně poklesl a činil 1,7 % (2,6 % v roce 2022; 3,0 % v roce 2021; 3,2 % v roce 2020; 4,2 % v roce 2019; 5,8 % v roce 2018). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků. Jinak je kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu velmi dobrá.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech, což se v loňském roce znovu týkalo i vakcín proti onemocnění covid 19. Obr. 3 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín, na některé krevní deriváty a vakcíny byly po laboratorním zkoušení vystaveny mezinárodně uznávané certifikáty (OCABR – Official Control Authority Batch Release).

Obr. 1 Počet rozborů vzorků v letech 2018–2023**Obr. 2 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2018–2023 (v %)**

Obr. 3 Počet propuštěných šarží v letech 2018–2023



MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE V OBLASTI LABORATORNÍ KONTROLY

Odbor se podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu (jedná se zejména o analýzy léčivých přípravků registrovaných procedurou MRP či DCP), testy způsobilosti laboratoří provádět různé analytické metody a ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis. V rámci mezinárodní spolupráce jsou laboratoře SÚKL smluvními laboratoři pro slovenský ŠÚKL, a to zejména v oblasti mikrobiologických zkoušek a zkoušek sterility.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2023 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tab. 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 233	Bacterial Endotoxins	nápravné opatření
PTS 236	Potentiometric Titration	dobré
PTS 237	Dissolution	dobré
PTS 238	Liquid Chromatography	dobré
PTS 243	Seasonal Inactivated Influenza Vaccine Potency	dobré
CRS	Cefapirin Sodium	dobré
SUP 012	Suspected Unknown Product	dobré

Vysvětlení zkratk:

PTS – Kruhový test pořádaný EDQM (Proficiency Testing Study). Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány vzorky, referenční látky a metoda. Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie.

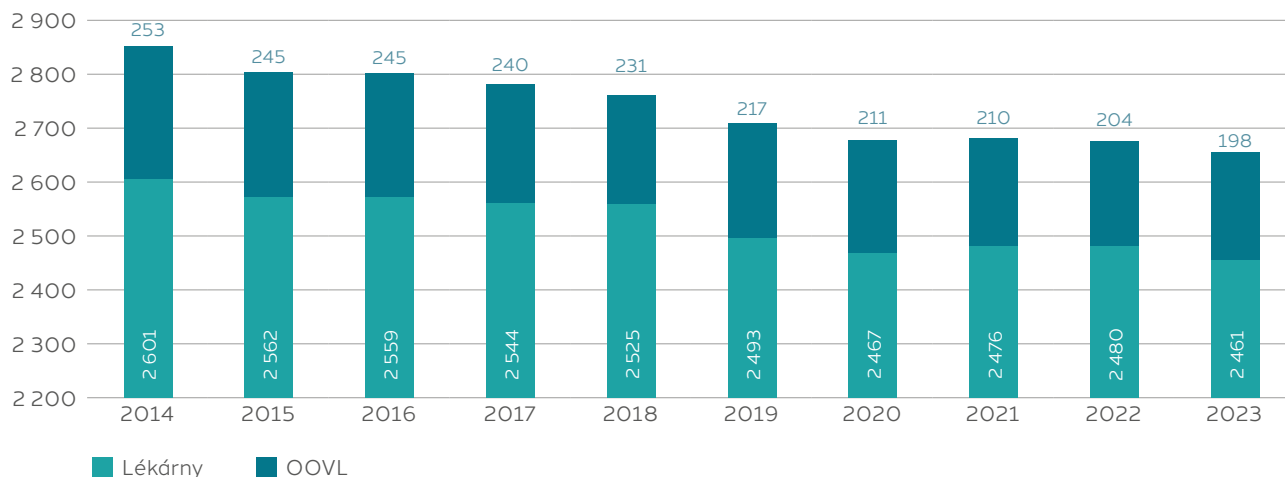
CRS – Ověření kvality referenční látky pro EDQM / Chemical Reference Substance.

SUP – Porovnávací studie pro ověření schopnosti laboratoře analyzovat tzv. neznámé vzorky / Suspected Unknown Product.

4.7 DOZOR V OBLASTI PŘÍPRAVY, VÝDEJE, PRODEJE A DISTRIBUCE LÉČIV

Dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky patří k základním činnostem Odboru lékárenství a distribuce. Kontrolní činnost Ústav provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů a zprostředkovatelů léčivých přípravků. Odbor lékárenství a distribuce je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kontrolou podmínek výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a kontrolou zacházení s návykovými látkami a prekursorů včetně přípravků s jejich obsahem v lékárnách. Dále Odbor lékárenství a distribuce vede a pravidelně aktualizuje veřejně přístupné přehledy výše uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

Ke konci roku 2023 Ústav evidoval celkem 2 461 lékáren, z toho byly čtyři lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále bylo evidováno 198 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 3 495 provozoven prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 41 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 385 distributorů a 48 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2022 snížil o 19 subjektů, počet OOVL poklesl o šest oddělení (obr. 4).

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2023)

V roce 2023 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 675 inspekcí lékáren, z toho se ve 32 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 22 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekuzory byla provedena ve 372 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena ve 101 lékárnách a u 10 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 59 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 22 090 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období a dále 3 napomenutí. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo 12 pravomocných pokut ve výši 1 750 000 Kč. V 8 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřených vah používaných při jejich přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchovávání evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti nebo příprava na neověřených vahách.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo v roce 2023 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 7 pravomocných rozhodnutí o pokutě, u nichž celková výše pokut jen za přestupky podle tohoto zákona činila 145 000 Kč. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle zákona o léčivech, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontroly **zacházení s prekuzory** nebylo v roce 2023 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle zákona o prekuzorech.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná a opakující se porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a nedostatky v hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků nebo jeho nezaslání ve stanoveném termínu.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel **cenové regulace** u léčivých přípravků v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů v 29 případech. Právní moci nabylo v roce 2023 celkem 11 rozhodnutí o uložení správního trestu, přičemž ve 3 případech se jednalo o pokuty v celkové výši 33 000 Kč a ve zbylých 8 případech se jednalo o uložená napomenutí za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění. V 1 případě nebyla ze strany kontrolované osoby poskytnuta potřebná součinnost při kontrole a byla jí uložena pravomocná pokuta podle kontrolního řádu ve výši 100 000 Kč.

V rámci pravidelné kontrolní činnosti Ústavu bylo v roce 2023 ve dvou případech zjištěno porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Právní moci nabyla dvě rozhodnutí o uložení správního trestu, z toho jedno napomenutí a jedna pokuta za porušení zákona o léčivech a o veřejném zdravotním pojištění zjištěná v předchozím období ve výši 95 000 Kč (úhrnná pokuta).

V roce 2023 bylo dále provedeno 249 kontrol týkajících se **zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních**. Kontroly proběhly na 17 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 232 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 18 cílených inspekci.

Za zjištěná porušení zákona o léčivech byla v roce 2023 uložena celkem 3 pravomocná rozhodnutí o pokutě v celkové výši 170 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily nedostatky v souvislosti se stahováním léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti, zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy.

Kontrola **prodejců vyhrazených léčivých přípravků** se v roce 2023 týkala celkem 108 provozoven. Za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 15 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 163 000 Kč a jedno napomenutí.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky – odděleních nukleární medicíny (ONM) a pracovištích připravujících humánní autogenní vakcíny (HAV) – bylo provedeno celkem 15 inspekci. Za zjištěné porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech byla uložena 1 pravomocná pokuta ve výši 10 000 Kč a 1 napomenutí.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2023 uvádí tabulka 12.

Tab. 12 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2023

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	běžné kontroly	675	445	65,9	132	19,6	98	14,5	8	–	76
	cenové kontroly	101	nehodnoceno dle klasifikace závad						–	–	12
	kontroly NL a prekursorů	372	315	84,7	50	13,4	7	1,9	–	–	7
ONM		12	9	75,0	3	25,0	–	–	–	–	1
HAV		3	2	66,7	1	33,3	–	–	–	–	1
Zdravotnická zařízení		249	191	76,7	45	18,1	13	5,2	–	–	3
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		108	77	71,3	17	15,7	14	13,0	–	–	16

Klasifikace závad

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

Sankce

- A – pozastavení přípravy
 B – pozastavení provozu
 C – uložení pravomocný správní trest

V roce 2023 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 218 vzorků léčivých přípravků, z nichž 60 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 158 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly 4 nevyhovující, ve všech případech se jednalo o nevyhovující obsah účinné látky. U 4 vzorků určených k výdeji byly zjištěny nedostatky v jejich označení na obalu.

K dalším činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. V roce 2023 bylo přijato celkem 237 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 228 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 111 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 8 případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále v této souvislosti proběhlo 128 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 498 konzultací k povinnostem kontrolovaných subjektů vyplývajících ze zákona o léčivech, zákonů o návykových látkách a o prekurzorech a jejich prováděcích předpisů a pokynů SÚKL. Tabulka 13 uvádí rovněž údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 13 Další činnost Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
111	65/6	84/12
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
8	128	498

DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Počet distributorů se v roce 2023 meziročně snížil o dva subjekty na celkem 385 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 87 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2023 bylo vydáno 21 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 91 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 17 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. U jednoho subjektu pozbylo povolení k distribuci platnosti podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a v pěti případech bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků, změnu nebo výmaz z něj požádalo v roce 2023 celkem 19 subjektů, k 31. prosinci 2023 bylo v registru zapsáno celkem 48 zprostředkovatelů.

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

Tab. 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2023

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí / proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	21	21
Žádost o změnu povolení distribuce	93	91
Žádost o zrušení distribuce	16	17
Žádost o zápis do registru / změnu/výmaz zápisu v registru	19	19

Pozn.: Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

V roce 2023 bylo provedeno celkem 259 inspekcí distributorů a 17 inspekcí zprostředkovatelů, z nichž bylo 13 kontrol cílených, provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato 12 podnětů k činnosti distributorů, kdy ve 3 případech byly shledány závažné nedostatky v dodržování správné distribuční praxe.

Mezi hlavní priority dozorové činnosti patřila komplexní kontrola distribučního řetězce léčivých přípravků a s ním spojeného dodržování zásad SDP, systému jištění jakosti a analýzy rizik souvisejících s distribučními činnostmi, podmínkami skladování a přepravy léčivých přípravků včetně kontroly záznamové dokumentace související s prováděnou distribuční činností, dále kontrola správného a úplného poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků, kontrola povinností distributora předem ohlásit záměr vyvážet do zahraničí léčivé přípravky umístěný na seznamu MZ ČR a dodržování zákazu distribuce a vývozu a dále kontrola plnění povinností distributora související s ověřováním a kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

Z celkového počtu 217 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 78,8 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 16,1 % stupněm 2 (uspokojivé) a 5,1 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 27 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a souvisejících pokynů pro SDP.

Po proběhlých inspekcích bylo vydáno celkem 188 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 8 certifikátů s omezením (ve třech případech s omezením platnosti na dva roky a v pěti případech s omezením rozsahu na skladování). Všechny vydané certifikáty, obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci, jsou pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

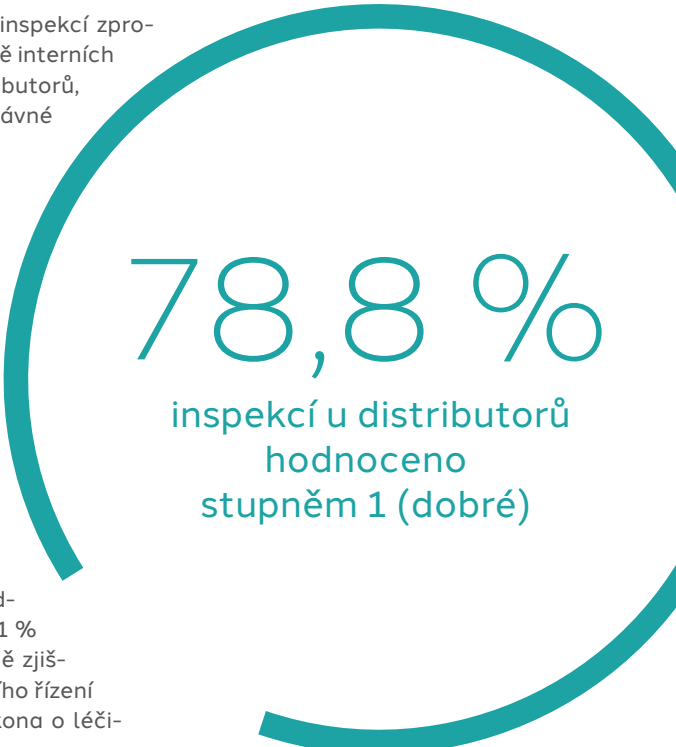
Oddělení správné distribuční praxe z pověření inspektorátu EDQM ve Štrasburku a Odboru laboratorní kontroly Ústavu realizovalo odběry vzorků registrovaných léčivých přípravků v distribučním řetězci pro účely laboratorní kontroly jejich jakosti.

V rámci konzultační činnosti poskytlo oddělení celkem 52 konzultací týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe a průběžně poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (MZ ČR, finanční úřady, soudy, Policie ČR, NPC, EMA).

V roce 2023 bylo provedeno 10 cenových kontrol distributorů zaměřených na dodržování zákona o cenách a platných cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno v šesti případech, jednalo se o nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání a uplatňování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách. Pravomocně byly za spáchání cenových deliktů v roce 2023 uloženy distributorům 2 pokuty v celkové výši 205 000 Kč.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2023 distributorům uloženo 1 napomenutí a celkem 16 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 5 855 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena tři pravomocná rozhodnutí o pokutě ve výši 250 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe, distribuce léčivých přípravků mimo území ČR přes opatření vydané MZ ČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky uvedené na seznamu MZ ČR, dále nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora a neověřování ochranných prvků na obale léčivých přípravků spolu s nesplněním povinnosti oznámit Ústavu podezření na padělek léčivého přípravku.



78,8 %
inspekce u distributorů
hodnoceno
stupněm 1 (dobré)

V sedmi případech byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci a vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP, které bylo vloženo do databáze EudraGMDP.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2023 uvádí tabulka 15.

Tab. 15 Inspekční dozor nad distributory

Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
259	20	204	13	22	171	35	11	7	27

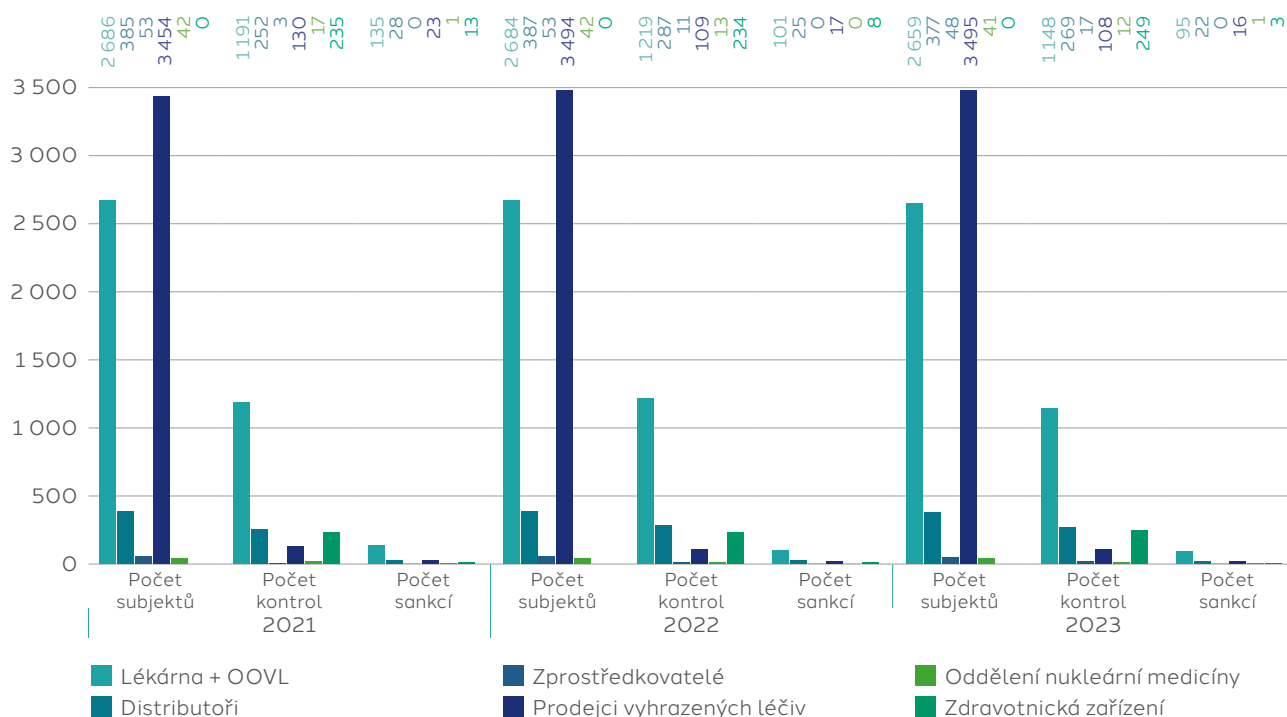
Hodnocení inspekcí

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku je celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením:

- 1 – dobré,
2 – uspokojivé,
3 – neuspokojivé.

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

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti za roky 2021–2023



4.8 DOZOR V OBLASTI VÝROBY LÉČIV, LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK A SPRÁVNÉ LABORATORNÍ A KLINICKÉ PRAXE

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu léčiv – dále jen „TP“), správné klinické a správné laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu léčivých látek, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk (dále jen „LTB“) směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, distributora LTB nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci příslušným zákonem. Dále zajišťuje agendu hemovigilance, sledování závažných nežádoucích reakcí u dárců nebo příjemců TP a závažných nežádoucích událostí souvisejících s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo surovin pro další výrobu nebo s výdejem TP. Dále přijímá a vyhodnocuje zprávy z evropských systémů rychlého varování pro krev (dále jen „RAB“) a pro LTB (dále jen „RATC“).

VÝROBA LÉČIV

Aktualizované seznamy dozorovaných provozovatelů v oblasti výroby léčiv jsou uvedeny na [internetové stránce Ústavu](#).

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 93 žádostí o vydání povolení k výrobě nebo o jejich změnu (tab. 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými roky odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti.

OBLAST LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK

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

V roce 2023 bylo přijato 57 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

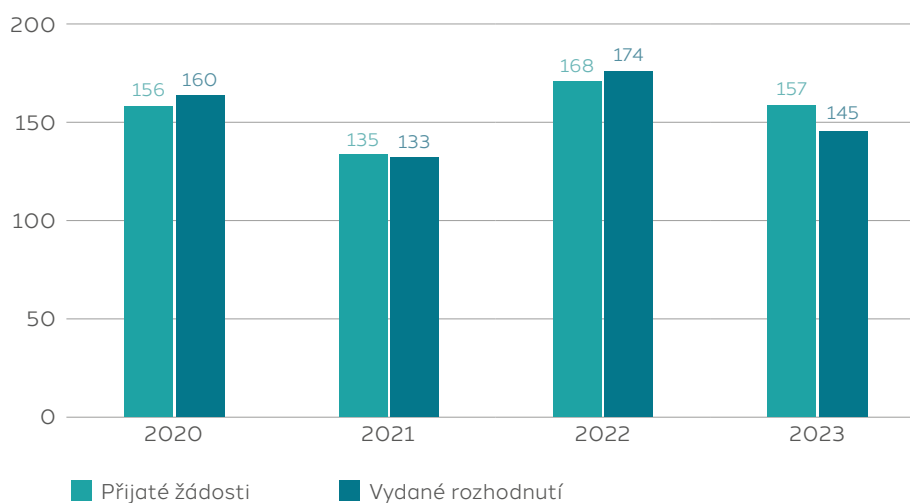
Tab. 16 Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk

Typ žádosti		2020		2021		2022		2023	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení k výrobě	výrobci léčivých přípravků	4	4	1	0	3	2	2	2
	kontrolní laboratoře	0	0	1	1	1	1	3	2
	ZTS	1	1	3	3	3	3	2	2
Žádost o změnu povolení výroby	výrobci léčivých přípravků	53	52	53	53	52	55	43	43
	kontrolní laboratoře	5	5	2	2	6	6	10	9
	ZTS	49	47	39	43	47	46	33	32
Žádost o zrušení povolení k výrobě	výrobci léčivých přípravků	6	6	2	2	3	3	3	3
	kontrolní laboratoře	0	0	1	1	0	0	3	2
	ZTS	0	0	0	0	1	1	0	0
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	1	3	0	1	2	2	1	1
	distribuce tkání a buněk	1	1	0	0	0	0	2	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	0	1	1	1	1	1	0	0

Typ žádosti		2020		2021		2022		2023	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	27	32	29	24	41	46	47	42
	distribuce tkání a buněk	0	0	0	0	0	0	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	2	2	1	1
	diagnostické laboratoře	7	7	2	2	4	4	6	5
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	1	1	0	0	0	0	1	1
	distribuce tkání a buněk	0	0	0	0	1	1	0	0
	odběrového zařízení	1	1	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	0	0	0	0	1	1	0	0
Celkem		156	160	135	133	168	174	157	145

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfúzní služby

Obr. 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí



V roce 2023 bylo provedeno celkem 284 inspekcí, z toho 55 inspekcí se týkalo regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 17. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách, v letech 2020–2023 uvádí tabulka 18 a obr. 7 a 8.

Úvodní kontroly se prováděly v souvislosti se žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následné kontroly se prováděly u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratořích v intervalech stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky č. 143/2008 Sb. nebo ve zkrácených intervalech na základě hodnocení předchozí inspekce, které kromě vlastního hodnocení úrovně SVP obsahuje i hodnocení rizik výroby a dalších kritérií. Kontrola související se změnou se provádí tehdy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činnosti (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Při celkovém počtu 109 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří nebylo zjištěno porušení zákona. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá a nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů.

Inspekce v tkáňových zařízeních, odběrových zařízeních a v diagnostických laboratořích jsou prováděny podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Tab. 17 Provedené kontroly v roce 2023 a jejich výsledky

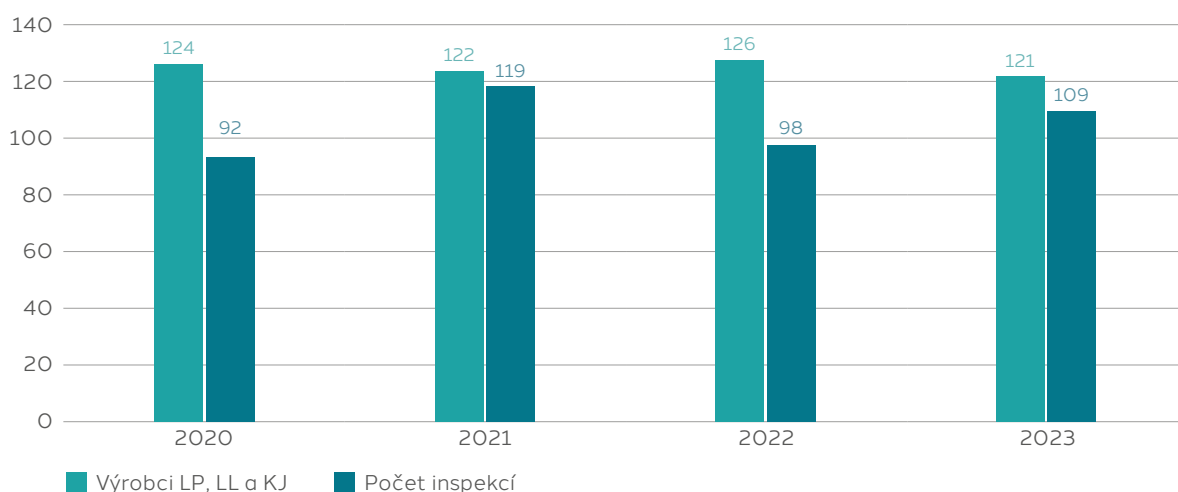
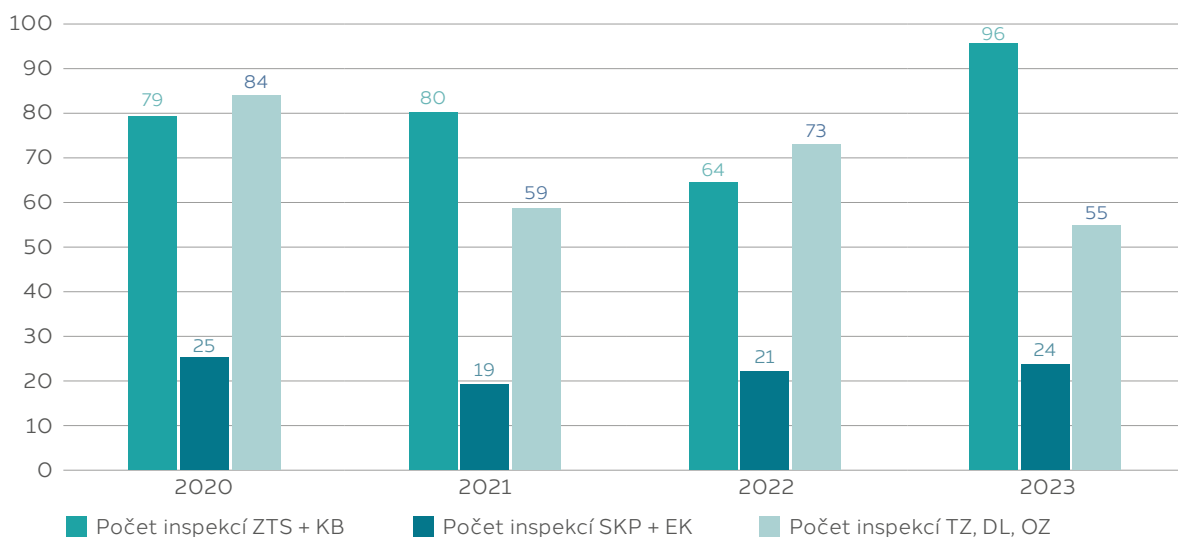
	Počet inspekcí					Hodnocení inspekci			
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹	nesplňuje	porušení zákona	návrh na pokutu
Výrobci léčivých přípravků	36	1	31	0	4	32	0	0	0
Výrobci hodnocených LP	18	2	14	0	2	16	0	0	0
Výrobci léčivých látek	29	6	15	1	7	21	0	0	0
Kontrolní laboratoře	17	3	11	0	3	14	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	6	0	6	0	0	6	0	0	0
DLL	3	2	1	0	0	3	0	0	0
ZTS	74	3	66	2	3	69	0	0	0
Krevní sklady	22	0	22	0	0	22	0	0	0
Inspekce SKP	24	0	0	24	0	0	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	55	3	45	5	2	48	0	0	0

Vysvětlivky: DLL – dovozci léčivých látek, ZTS – zařízení transfúzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, DIS – distributor tkání a buněk

¹ Hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

Tab. 18 Kontroly provedené v letech 2020–2023

	2020		2021		2022		2023	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	56	1	67	4	62	0	54	0
Výrobci léčivých látek	22	0	33	1	17	0	29	0
Kontrolní laboratoře	10	0	19	0	14	0	23	0
DLL	4	0	4	0	5	0	3	0
ZTS	62	0	77	0	52	0	74	0
Krevní sklady	2	0	3	0	12	0	22	0
Inspekce SKP	21	0	19	0	21	1	24	2
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	53	0	59	0	73	0	55	0
Celkem	230	0	281	1	256	1	284	0

Obr. 7 Počet výrobců léčivých přípravků a látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí**Obr. 8 Přehled provedených inspekcí v oblastech ZTS + KB, SKP a LTB (TZ, DL, OZ) v letech 2020–2023**

HEMOVIGILANCE

V roce 2023 bylo přijato 55 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfuzních přípravků (TP), z toho 3 oznámení nejsou dosud uzavřena, u 20 oznámení se podezření nepotvrdilo. 36 závažných nežádoucích reakcí se týkalo dárců krve nebo jejích složek (dvě šetření nejsou dosud uzavřena), 19 případů se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP (jedno šetření dosud nebylo uzavřeno) – bylo šetřeno devět případů anafylaxe, dva případy TACO, dva případy hemolytické reakce kvůli neslučitelnosti v ABO systému, dva případy imunní hemolýzy kvůli jiné aloprotilátce (jedno šetření dosud nebylo uzavřeno), jeden případ febrilní nehemolytické reakce, dvě podezření na přenos HBV transfuzí a jedna zástava oběhu u příjemce TP. Z uzavřených případů podezření na ZNR u příjemců TP byla v jednom případě ZNR uzavřena se závažnými následky pro příjemce TP, ve dvou případech došlo k úmrtí bez souvislosti s transfuzí, u ostatních ZNR došlo k úplnému uzdravení. Z 36 podezření na závažné nežádoucí reakce dárců krve nebo krevních složek se 19 podezření nepotvrdilo, 2 šetření dosud nejsou uzavřena, u všech 15 potvrzených a uzavřených ZNR dárců bylo potvrzeno uzdravení dárce.

Dále bylo přijato 34 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP, v 16 případech se jednalo o hlášení v souvislosti s infekcí parvovirem B19, ve třech případech o hlášení v souvislosti pozitivitou dárce na syfilis, ve čtyřech případech o hlášení v souvislosti s HBV infekcí u dárce, ve třech případech o hlášení v souvislosti s HCV infekcí u dárce, ve třech případech se jednalo o lidskou chybu (2× záměna TP při výdeji, 1× záměna vzorku), v jednom případě se jednalo o hemolýzu TP. V osmi případech se ZNU nepotvrdila.

Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR, ZNU a současně je zpracováváno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi.

V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2023 obdržel celkem 7 hlášení od čtyř států. Ve všech případech se jednalo o epidemickou situaci (5× v souvislosti s výskytem viru západonilské horečky, 2× v souvislosti s výskytem viru horečky dengue).

SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE (SLP)

V roce 2023 bylo evidováno celkem 12 držitelů certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do národního programu SLP. V tomtéž roce bylo provedeno sedm následných kontrol.

SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAXE (SKP)

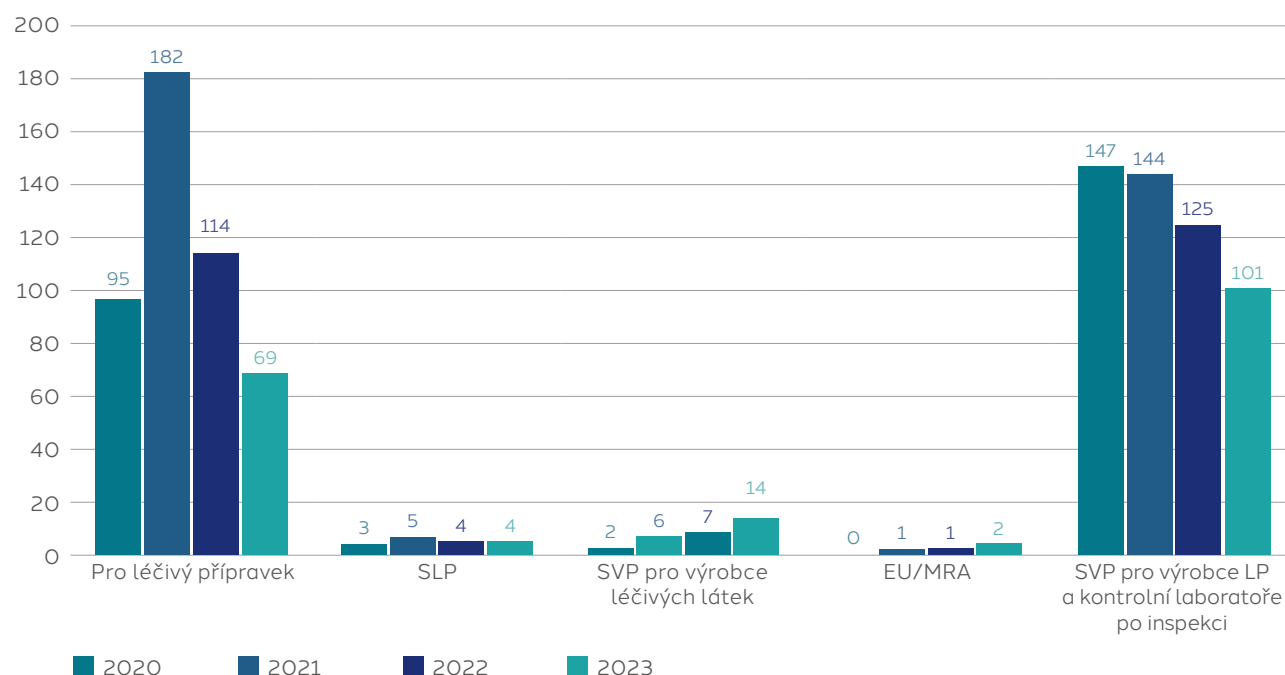
V průběhu roku 2023 bylo provedeno celkem 24 inspekce správné klinické praxe. Z uvedeného počtu se v 16 případech jednalo o cílenou inspekci místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), v 1 případě o inspekci plnění povinností zadavatele, které převzala smluvní výzkumná organizace (CRO), v 5 případech o inspekci na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe u poskytovatele zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH), a ve 2 případech o inspekci na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe u poskytovatele zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení. Ve dvou případech bylo zjištěno možné porušení legislativy.

CERTIFIKACE

Bylo vydáno celkem 190 různých certifikátů. Poinsppekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené, třicetidenní lhůtě, všechny poinsppekční certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

24
provedených inspekce
správné klinické praxe

Obr. 9 Vydané certifikáty



POSOUZENÍ SPLNĚNÍ SVP V RÁMCI REGISTRAČNÍ AGENDY

Bylo přijato celkem 1 355 případů, všechny byly vyřízeny v termínu.

ZAHRANIČNÍ INSPEKCE

V roce 2023 bylo provedeno pět inspekcí správné výrobní praxe u zahraničních subjektů.

Tab. 19 Zahraniční inspekce SVP

	2020	2020	2022	2023
Počet inspekcí	2	3	6	5
Vydání certifikátu	1	3	6	5
Vydáno noncompliance	0	0	0	0

KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Od 1. 1. 2022 platí novela zákona o návykových látkách, která nově upravuje udělování licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Tuto agendu v Ústavu vykonává Odd. SVP Inspekčního odboru. V roce 2023 Ústav udělil pět licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

V roce 2023 bylo provedeno celkem pět kontrol u pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití, při nichž nebylo zjištěno porušení zákona.

Inspekční odbor zajišťoval taktéž plnění informační a oznamovací povinnosti Ústavu vůči Policii ČR a MZ ČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Na webových stránkách www.sakl.cz byly pravidelně uveřejňovány aktuální informace ke změnám legislativy a na měsíční bázi statistiky výdeje konopí pro léčebné použití v ČR.

Tab. 20 Výdeje konopí v roce 2023 po měsících

	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	Červen
Počet vydaných el. receptů	2 931	2 608	3 007	2 688	3 223	443
Počet pacientů, kterým bylo KLP předepsáno (unikátní)	2 465	2 271	2 540	2 265	2 632	2 828
Vydané množství KLP v g	17 712,13	16 275,75	17 590,83	14 948,22	18 086,52	18 885,52

	Červenec	Srpen	Září	Říjen	Listopad	Prosinec
Počet vydaných el. receptů	2 635	3 126	2 955	3 506	3 450	2 944
Počet pacientů, kterým bylo KLP předepsáno (unikátní)	2 223	2 617	2 515	2 953	2 957	2 576
Vydané množství KLP v g	15 212,51	18 358,21	16 275,86	20 487,46	19 546,42	16 482,41

4.9 ZÁVADY V JAKOSTI LÉČIV A PADĚLKY V LEGÁLNÍM DISTRIBUČNÍM ŘETĚZCI

Od roku 2015 narůstá počet podnětů v oblasti závad v jakosti léčiv (viz tab. 21). Ke značnému navýšení počtu přijatých podnětů pak došlo v roce 2022, a to jak podnětů přijatých z ČR, tak ze zahraničí (viz obr. 10). Tento trend byl zachován i v roce 2023. Důvodem je mimo jiné vyšší informovanost terénu o důležitosti hlásit záadu v jakosti a možnost využívat elektronické formuláře, které hlášení zjednodušují. Za nárůstem počtu podnětů přijatých ze zahraničí je pak vyšší zapojení i mimoevropských regulačních autorit do informačního systému, prostřednictvím kterého jsou hlášení o závadách v jakosti přijímána.

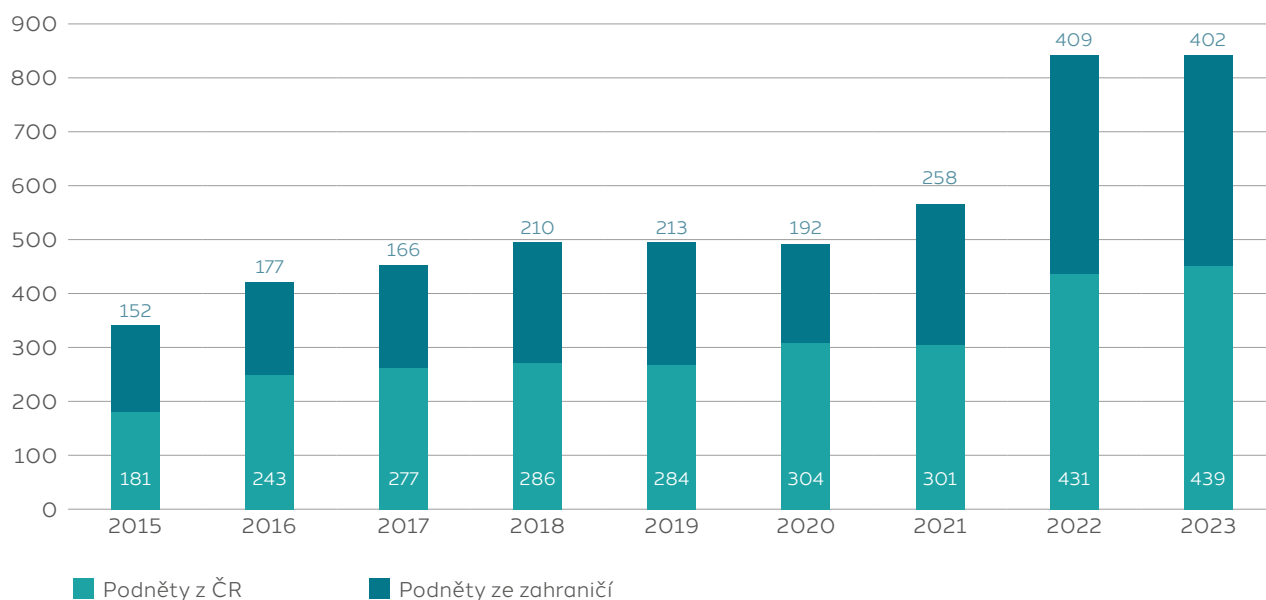
Tab. 21 Počet přijatých podnětů v roce 2023

Závady v jakosti	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Přijaté podněty celkem	333	420	443	496	497	496	559	840	841
Podněty z ČR	181	243	277	286	284	304	301	431	439
Podněty ze zahraničí	152	177	166	210	213	192	258	409	402
Vedlo ke stažení (na kódy SÚKL)	79	72	79	89	59	47	54	38	37
Správní řízení (od 4/2017)	–	–	20	33	81	55	80	99	80
Rapid Alert	11	17	22	6	15	1	8	10	7

Vysvětlivky: Rapid Alert = oznámení o rychlém varování zaslané Ústavem v rámci mezinárodního systému Rapid Alert.

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů. Stejně jako v předchozích letech se i v roce 2023 podněty týkaly nejen registrovaných a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také léčivých přípravků neregistrovaných či hodnocených a dále i látek určených pro výrobu léčivých přípravků a přípravu léčivých přípravků v lékárnách. Prostřednictvím mezinárodního systému rychlého varování (tzv. Rapid Alert System) zemí EU, MRA a PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 402 zpráv o závadách v jakosti. Poměr počtu podnětů přijatých z ČR a ze zahraničí je znázorněn na obr. 10.

Obr. 10 Počet přijatých podnětů od roku 2015 do roku 2023

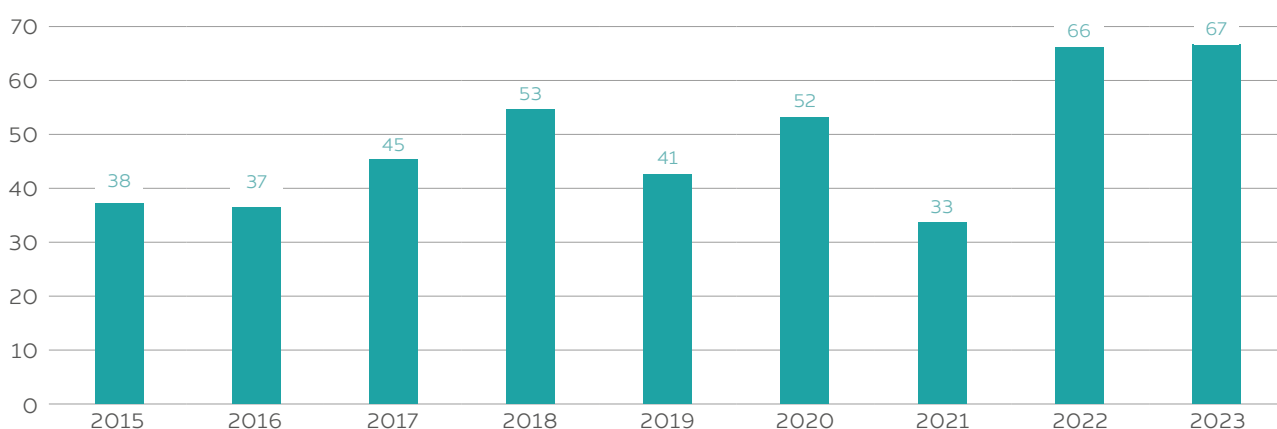


V případě výskytu závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, vydává Oddělení závad v jakosti rozhodnutí o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb takového léčiva nebo jeho jednotlivé šarže. V roce 2023 bylo celkem zahájeno 80 správních řízení a vydáno 77 pravomocných rozhodnutí, přičemž se jednalo o 229 šarží léčivých přípravků odpovídajících 131 kódům SÚKL léčivých přípravků. Vydání 3 rozhodnutí spadlo do následujícího roku.

Od května 2022 zveřejňuje Oddělení závad v jakosti informační dopisy pro provozovatele upřesňující závalu v jakosti, pro kterou bylo vydáno rozhodnutí o ponechání léčiva na trhu nebo upozorňující na závalu v jakosti léčiva či stav, který by bylo možné za závalu v jakosti považovat. V roce 2023 bylo zveřejněno 23 informačních dopisů.

Oddělení závad v jakosti dále řeší případy výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či odcizení léčiv. V roce 2023 bylo řešeno celkem 67 případů, přičemž ve čtyřech případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce. Přehled řešených případů výskytu padělků a odcizení je zaznamenán na obr. 11.

Obr. 11 Padělky v legálním řetězci a odcizené léčivé přípravky



Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobce léčiv se zásadami správné výrobní praxe. Oddělení závad v jakosti v roce 2023 obdrželo a vyhodnotilo celkem 187 takových podnětů.

Dále bylo Oddělením závad v jakosti monitorováno stahování třech léčivých přípravků z registračních důvodů. Ve dvou případech se jednalo o postupné stahování léčivých přípravků z důvodu zkrácení doby použitelnosti a v jednom případě z důvodu změny způsobu výdeje.

Přehled opatření přijatých v r. 2023 k jednotlivým léčivým přípravkům (vztaženo na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 22. Ve všech případech se jednalo o opatření přijatá držiteli rozhodnutí o registraci či provozovateli, Ústav tato opatření pouze monitoroval či korigoval.

Tab. 22 Provedená opatření v roce 2023 (vztaženo na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	23
Stažení z úrovně pacientů	3
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	4
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	4
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v rámci správního řízení	131 (počet šarží: 229)

Oddělení závad v jakosti se podílelo na adaptaci nařízení č. 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). Zástupci Ústavu se účastnili jednání expertní skupiny pro ochranné prvky, mezinárodních telekonferencí a pravidelných jednání s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (NOOL). Oddělení dále poskytovalo informace z auditních stop Národního systému pro ověřování léčiv státním institucím ČR.

Ústav za rok 2023 eviduje celkem 13 262 hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků (za celé období od 9. února 2019 do 31. prosince 2023 se jedná celkem o 1 206 266 hlášení). Oddělení během roku 2023 vydalo kladná doporučení pro celkem 14 léčivých přípravků a 56 šarží, na jejichž základě bylo za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků v ČR Ministerstvem zdravotnictví vydáno dočasné opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Oddělení závad v jakosti dále provedlo šetření u 39 hlášení týkajících se podezření na porušení prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) včetně dalších případů nesouladu s nařízením č. 2016/161.

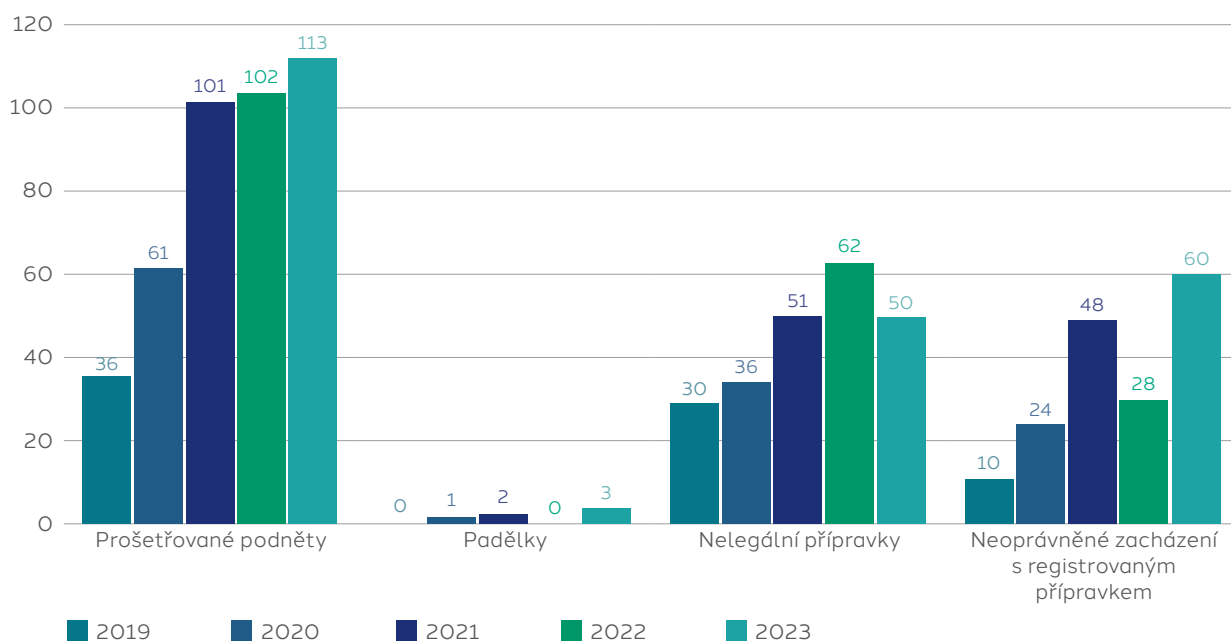
4.10 PROSAZOVÁNÍ PRÁVA

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2023 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování a postihu případů distribuce a prodeje léčivých přípravků osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcementu) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2023 bylo prošetřeno celkem 113 podnětů, vlastních nebo získaných. Ústav v roce 2023 prováděl monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a 31 kontrolních nákupů. Bylo zjištěno 50 případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem a 60 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

50 případů zacházení
s neregistrovaným
léčivým přípravkem
a **60** případů
neoprávněného zacházení
s registrovaným léčivým
přípravkem

Obr. 12 Kontrolní činnost za období 2019–2023



Ústav v roce 2023 vypracoval pro celní úřady celkem 307 stanovisek k zásilkám ze třetích zemí pro účely propuštění nebo nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Posuzoval, zda výrobky, které jsou předmětem neobchodního dovozu v poštovních zásilkách, expresních zásilkách a v ostatních druzích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Ústav dle nové kompetence vede od 1. 1. 2022 v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 písm. s) zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách. V roce 2023 prošetřil 40 případů stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků a na seznam jich zapsal 38.

4.11 DOZOR V OBLASTI REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ústav se v roce 2023 zabýval celkem 122 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy ve znění pozdějších předpisů (ZoRR), bylo ukončeno 19 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 19 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 5 970 000 Kč.

Tab. 23 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR v roce 2023

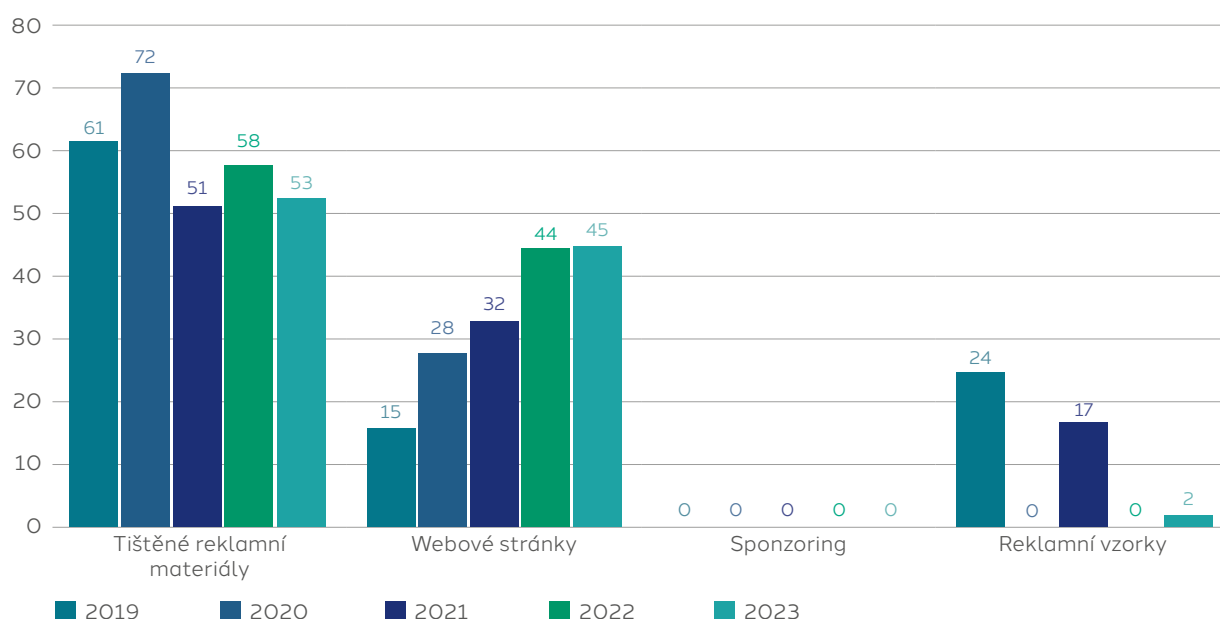
	Podněty převedené z roku 2021	Nově přijaté podněty v roce 2022	Celkový stav
	Podněty převedené z roku 2022	Nově přijaté podněty v roce 2023	Celkový stav
Počet podnětů	6	122	128
Šetření ukončeno	6	110	116
Předáno k zahájení SŘ	6	40	46
Počet pravomocných pokut	6	12	18

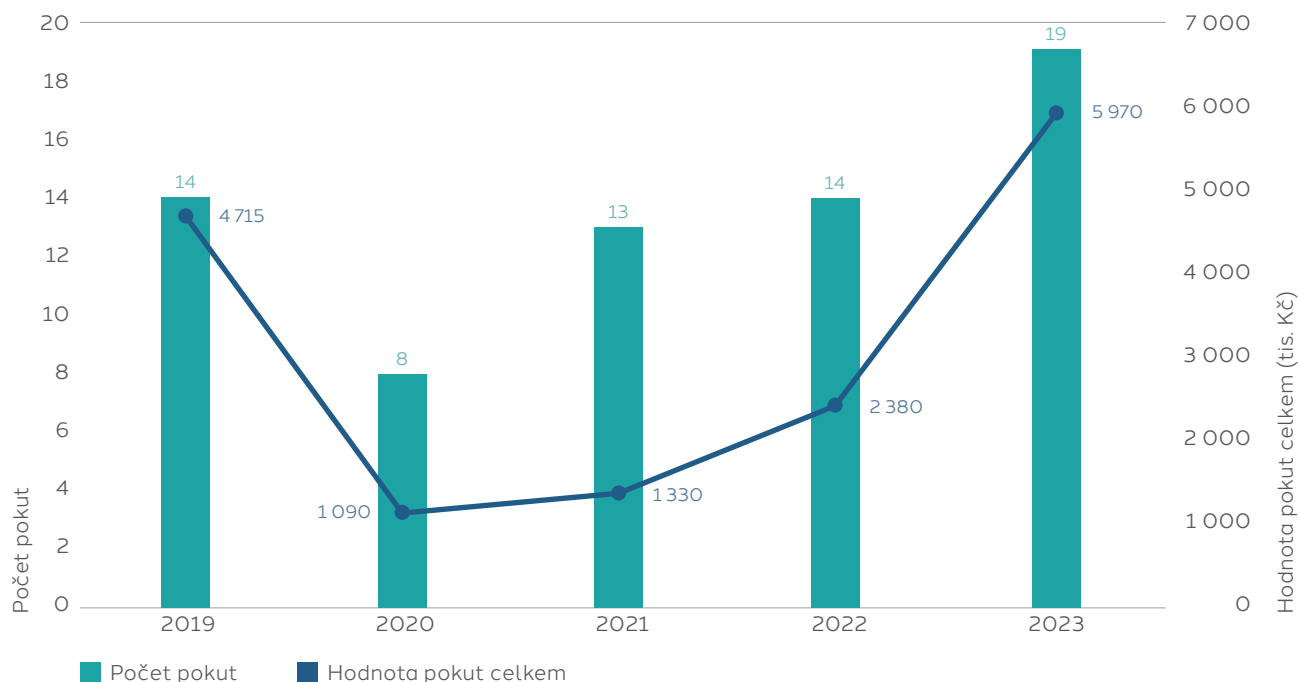
Předmětem šetřených reklam byly v 53 % tištěné reklamní materiály, v 45 % webové stránky a 2 % reklamní vzorky.

Reklama na léky na předpis tvořila 48 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 52 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 18 % oznámení o možném porušení zákona, soukromé osoby 12 %, úřady státní správy 2 % a pracovníci SÚKL 57 % případů a anonymně bylo podáno 10 % oznámení.

Obr. 13 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2019–2023)



Obr. 14 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2019–2023)

Na žádost Ústav vydal/poskytl 37 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři Oddělení dozoru nad reklamou vykonali 25 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech, přičemž nedostatky byly zjištěny u 3 kontrolovaných osob.

DOZOR V OBLASTI ROZHODOVÁNÍ O POVAZE VÝROBKU

V roce 2023 zahájil Ústav šetření 197 případů různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. V 11 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2023 přeřadil do skupiny léčivých přípravků celkem 7 výrobků. Na žádost Ústav vydal 5 odborných stanovisek k problematice, zda se jedná o léčivý přípravek, či jiný výrobek.

4.12 NORMOTVORNÁ A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V průběhu prvního pololetí roku 2023 bylo připraveno k tisku nové vydání Českého lékopisu 2023 (dále jen „ČL 2023“).

ČL 2023 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako čtyři svazky se závazností od 1. prosince 2023 a je též dostupný v elektronické verzi (jako PDF soubor formou placeného odkazu na stránkách Grady).

V Evropské části obsahuje texty aktualizované k jedenáctému vydání Evropského lékopisu Ph. Eur. 11.0.

ČL 2023 vychází v nové podobě a je připraven podle nové koncepce vydávání lékopisu, schválené Lékopisnou komisí MZ ČR. Změny se týkají Evropské speciální části, která je od tohoto vydání překládána pouze výběrově. Výběr textů provedla LK ve spolupráci s odbornou zdravotnickou veřejností tak, aby Český lékopis i nadále obsahoval překlady článků, které jsou v českém zdravotnickém a farmaceutickém prostředí využívány. Evropská speciální část obsahuje české překlady všech článků, na které odkazuje Národní část a obecná stať 4 – Zkoumadla –, a dále články zařazené na žádost odborné veřejnosti. Články, které do ČL nebyly vybrány, nebudou nadále překládány, a tedy ani nebudou součástí Českého lékopisu, nadále však zůstávají závazné v Evropském lékopisu. Obecná část Evropského lékopisu je přeložena a publikována kompletní.

Evropská část ČL 2023 obsahuje překlady nových a změněných textů jedenáctého vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) závazného od 1. 1. 2023 a nezměněné texty z předchozích vydání, které byly do ČL zařazené. Celkem se jedná o 995 textů.

V Obecné části je uvedeno 411 textů, z toho 358 obecných statí (z toho 3 nové), 21 obecných článků a 32 obecných článků lékových forem.

Ve Speciální části je uvedeno 584 vybraných textů, z toho 499 chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky, 46 článků rostlinných drog, 1 článek vakcíny pro humánní použití a 38 článků radiofarmak. Ostatní články 11. vydání Evropského lékopisu (včetně nových nebo revidovaných) v ČL 2023 publikovány nejsou.

Národní část ČL 2023 obsahuje česká specifika a je publikována kompletní. Jedná se celkem o 161 textů.

Novým velmi rozsáhlým textem je *Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu*, který obsahuje seznam všech evropských článků se základními informacemi: latinský název, český název, anglický název, číslo článku Ph. Eur., číslo CAS, závaznost Ph. Eur. (vydání Ph. Eur.) a vydání ČL.

V Obecné části jsou uvedeny 3 texty včetně přehledu aktualizovaných zkoumadel a referenčních látek použitých v národních částech a 15 aktualizovaných tabulek.

Speciální část obsahuje 140 národních článků. Nově bylo zavedeno trojmístné číslování článků s označením CZ, které je uvedeno v jejich záhlaví, např. CZ 005:2023. Původní článek *Solutio Jarisch* byl na základě požadavků Lékárenské sekce LK MZ rozdělen na dva články: článek *Solutio Jarisch* (CZ 115) bez konzervační látky a nový článek *Solutio Jarisch cum parabenis* (CZ 149), obsahující konzervační vodu. Z Národní části ČL bylo pro neaktuálnost a obsolenci vypuštěno 7 článků: *Acaciae mucilago* (CZ 001), *Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum glycerolo* (CZ 003), *Ammoniae solutio 10%* (CZ 026), *Dextrani 40 infusio* (CZ 052), *Dextrani 70 infusio* (CZ 053), *Ethanolium 70%* (CZ 057) a *Sulfuris pasta composita* (CZ 122).

Ve spolupráci s Lékárenskou sekcí LK bylo revidováno 6 článků: *Atropini sulfatis oculoguttae* (CZ 034), *Ergotamini tartaras triturtatus* (CZ 054), *Homatropini hydrobromidi oculoguttae* (CZ 070), *Tetracaini hydrochloridi oculoguttae* (CZ 125), *Geranii etheroleum* (CZ 066) a *Natrii tetraboratis globulus* (CZ 089).

Tab. 24 Počty textů Evropské části Českého lékopisu 2023

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	3	0	3
Revidované	408	584	992
Celkem	411	584	995

Současně s korekturami a přípravami tisku ČL 2023 probíhala příprava prvního doplňku ČL 2023 – Doplňku 2024 (dále „Dopl. 2024“), který ve své Evropské části bude obsahovat překlady a revize článků Suppl. 11.1–11.4.

Na [webu SÚKL \(Lékopis\)](#) byl zveřejněn seznam všech článků Speciální části Ph. Eur. těchto čtyř evropských doplňků.

Do Evropské části Dopl. 2024 byly připraveny překlady 36 nových nebo revidovaných článků (z toho 3 nové) Obecné části Ph. Eur. Do Speciální části bylo zatím zařazeno 237 evropských článků (i těch, které nemají v Suppl. 11.1–11.4 revizi, ale byly zařazeny na žádost). V Evropské části se bude jednat celkem o cca 270 textů.

Byla zajištěna příprava a distribuce lékopisných národních referenčních látek k národním článkům *Butamirati citras* (celkem pět CRLN) a *Suxamethonium-dijodid CRLN*.

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

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

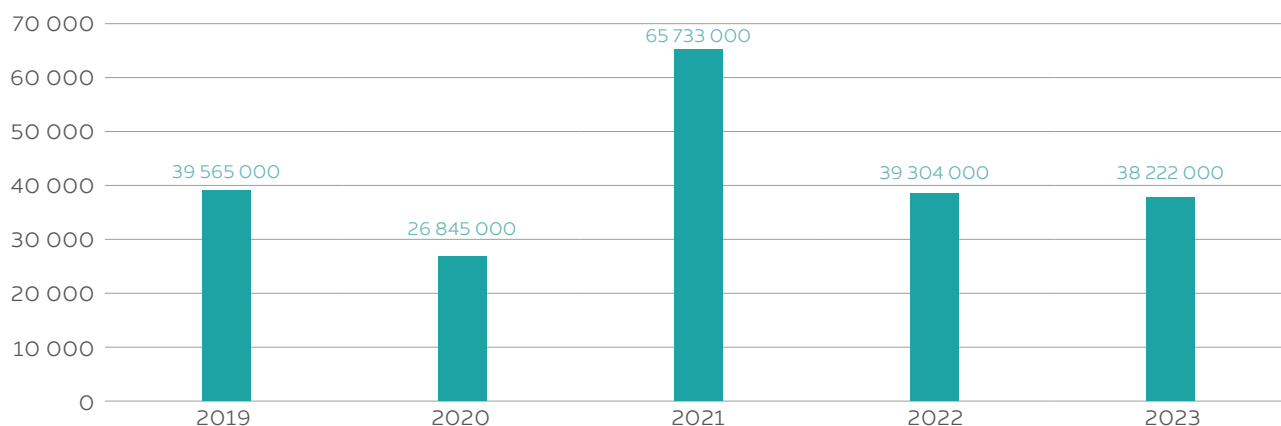
Informace o závaznosti jednotlivých vydání Ph. Eur. byla zveřejněna v informačních prostředcích SÚKL.

4.13 ULOŽENÉ SANKCE V OBLASTI LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

SANKCE V OBLASTI LÉČIV A LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK

Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti, zejména v rámci pravidelných inspekcí u regulovaných subjektů, či na podnět od Policie České republiky a jiných správních orgánů České republiky, jakož i na podněty od fyzických či právnických osob zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. V oblasti trestání v roce 2023 Ústav pokračoval v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícera různých zákonů, kde je k projednání přestupků, zejména v oblasti zacházení s léčivými přípravky, příslušný Ústav. Od 1. července 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Dle tohoto zákona má také Ústav možnost uložit namísto peněžité sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. Ústav této možnosti využívá od roku 2018. V roce 2023 Ústav uložil celkem 15 napomenutí a 167 pokut v celkové výši 38 222 000 Kč. Sankce byly nejčastěji ukládány za porušení zákona o léčivech (119 pokut a 6 napomenutí), zákona o regulaci reklamy (19 pokut), kontrolního řádu (16 pokut) a zákona o cenách (5 pokut a 8 napomenutí). Do konce roku 2023 Ústav již ve 33 případech uložil pokutu za systematické vyvádění léčivých přípravků ze skladových zásob lékáren, z toho 19 pokut v celkové výši 17 285 000 Kč nabylo právní moci v roce 2023.

Obr. 15 Výše pravomocných sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2019–2023 (v Kč)



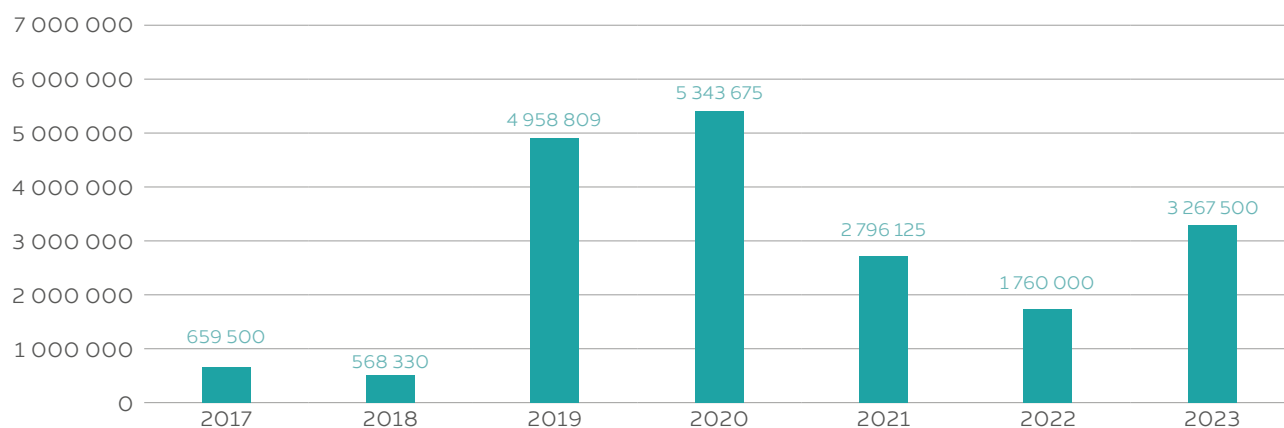
Tab. 25 Výše sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2019–2023 (v Kč)

Zákon	2019	2020	2021	2022	2023
	39 565 000	26 845 000	65 733 000	39 303 500	38 222 000
o léčivech	29 079 000	24 559 000	62 237 000	26 757 500	29 674 000
o prekursorech drog	0	0	0	45 000	0
o návykových látkách	263 000	250 000	160 000	60 000	145 000
o cenách	4 387 000	54 000	872 000	9 141 000	238 000
o regulaci reklamy	4 715 000	1 090 000	1 330 000	2 370 000	5 970 000
o lidských tkáních a buňkách	200 000	0	0	0	0
o veřejném zdravotním pojištění	50 000	732 000	374 000	0	95 000
kontrolní řád	490 000	160 000	760 000	930 000	2 100 000
o zdravotnických prostředcích	46 000	0	0	0	0
o technických požadavcích na výroby	335 000	0	0	0	0

SANKCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Oddělení právní podpory Odboru zdravotnických prostředků na základě zjištění z úřední činnosti Ústavu, zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u regulovaných subjektů, jakož i na podněty od fyzických osob zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Ústav i v roce 2023 pokračoval v praxi ukládání sankcí na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V oblasti trestání v roce 2023 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícera různých zákonů, kde je k projednání přestupků příslušný Ústav. Od 1. července 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Dle tohoto zákona má také Ústav možnost uložit namísto peněžitě sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. Ústav této možnosti využívá od roku 2018. V roce 2023 Ústav uložil celkem jedno napomenutí. V souladu s nabytím účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. (dne 1. dubna 2015) eviduje Odd. PPZ od roku 2016 nárůst návrhů na zahájení správních řízení o správním deliktu v rámci monitorování šetření nežádoucích příhod, zejména porušení povinnosti zakotvené v § 75 zákona č. 268/2014 Sb., a to informovat Ústav o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a o jeho ukončení. V souvislosti se vznikem nového zákona o zdravotnických prostředcích a vznikem zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které nabyly účinnosti dne 26. května 2021, však tato skutková podstata zůstala zachována pouze v zákoně o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Obr. 16 Celkové srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2023 (v Kč)

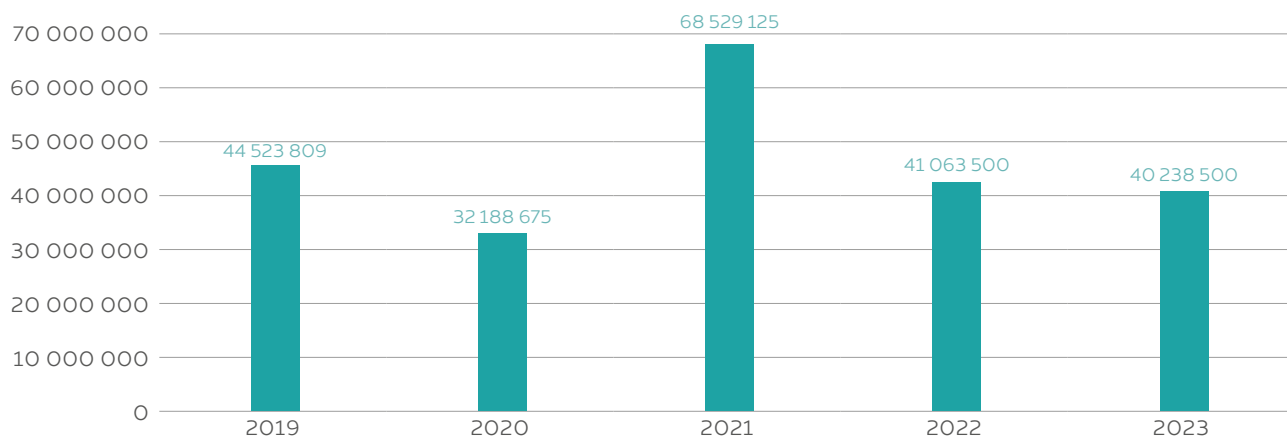


Tab. 26 Srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2023 (v Kč)

Zákon	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	659 500	568 330	4 958 809	5 343 675	2 796 125	1 760 000	3 267 500
Kontrolní řád	0	0	0	0	50 000	250 000	200 000
o zdravotnických prostředcích	559 500	568 330	3 210 058	3 723 125	1 320 000	1 095 000	2 947 500
o technických požadavcích na výrobky	100 000	0	1 748 751	1 620 550	1 426 125	415 000	120 000

SOUHRN SANKCÍ ULOŽENÝCH ÚSTAVEM ZA ROK 2023 (LÉČIVA A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY)

V roce 2023 Ústav uložil sankce v celkové výši 40 238 500 Kč (viz tab. 25 a 26). Dle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů Ústav v roce 2023 uložil namísto peněžité sankce celkem 16 napomenutí.

Obr. 17 Celkové sankce udělené Ústavem (léčiva a zdravotnické prostředky) (v Kč)



SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

V souladu s ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), rozhoduje Sekce cenové a úhradové regulace o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

U hromadně vyráběných léčivých přípravků se tak děje ve správním řízení, které plně odpovídá transparentním postupům dle evropské legislativy. Správní řízení jsou vedena v případech stanovených zákonem z moci úřední (nejčastěji tzv. hloubkové a zkrácené revize) nebo na základě žádosti osob, kterým to umožňuje zákon (držitel rozhodnutí o registraci v případě registrovaného léčivého přípravku; dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

4.14 STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

Stěžejním právním předpisem pro oblast cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely byl pro rok 2023 i nadále zákon o veřejném zdravotním pojištění, který nedoznal oproti předchozímu roku významných změn.

MAXIMÁLNÍ CENY VÝROBCE

Tab. 27 Přehled správních řízení v roce 2023

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	36
Rozhodnuto	33
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	32
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	246
Rozhodnuto	219
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	213
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	0
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	12
Rozhodnuto	12
Běží odvolací řízení	10
Nabylo právní moci	2

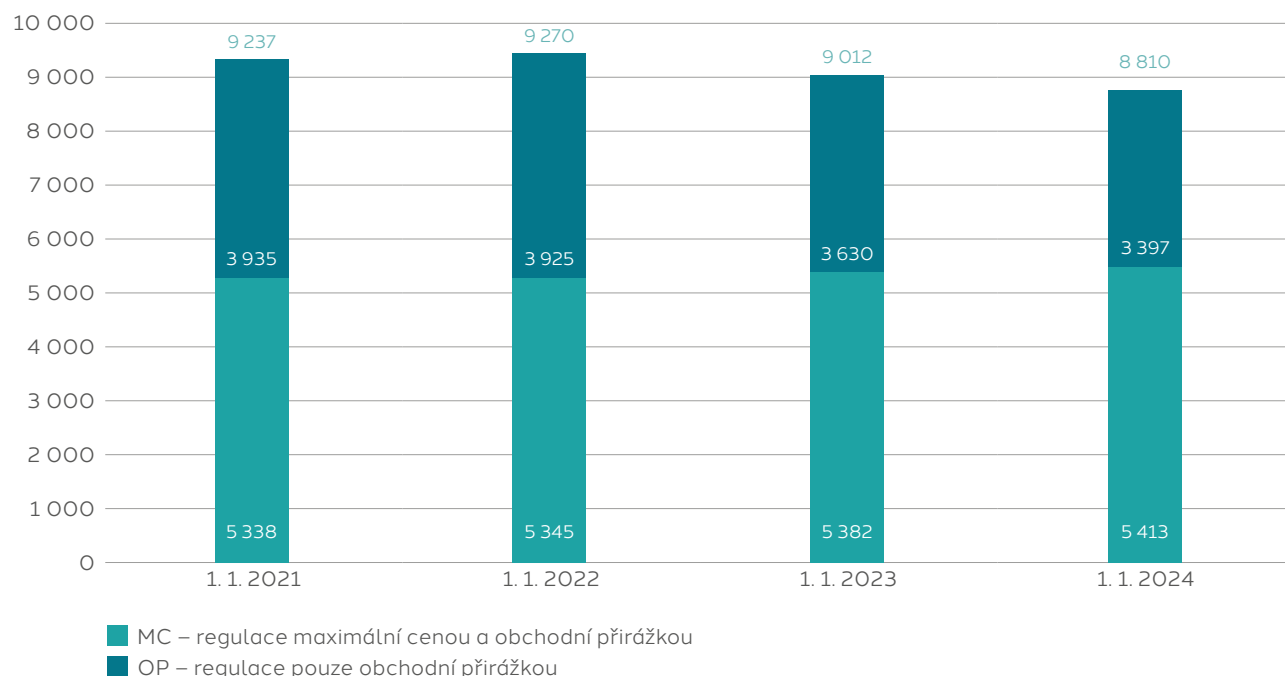
S účinností od 1. ledna 2023 byl pro tento rok vydán cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP, ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Cenové regulaci nadále podléhá cena původce stanovením maximální ceny Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo věcným usměrňováním ceny postupem podle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP a obchodní přírážka stanovením výše maximální obchodní přírážky. U léčivých přípravků uvedených v článku II odst. 7 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP je nadále regulována pouze obchodní přírážka.

I nadále pro rok 2023 platilo cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 5/2020/CAU, ze dne 21. ledna 2020, kterým se stanoví seznam ATC skupin, jež v konkrétní lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny. S účinností od 1. října 2023 pak byl vydán změnový cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 9/2023/OLZP, ze dne 1. září 2023, kterým se mění cenový předpis č. 2/2023/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a změnové cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 10/2023/OLZP, ze dne 1. září 2023, jímž se mění cenové rozhodnutí č. 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci. 1. října 2023 tímto došlo k dílčí změně v podobě nově stanovených podmínek pro vyjmutí léčivého přípravku z cenové regulace, pokud mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci byla pro takový léčivý přípravek uzavřena smlouvou o nejvyšší ceně výrobce a současně pokud léčivá látka takového léčivého přípravku patří do ATC skupiny s příslušnou cestou podání, která je uvedena v příloze k cenovému rozhodnutí č. 5/2020/CAU. Změna se týká konkrétních skupin léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb, u nichž je ohrožena dostupnost z důvodu stanovené nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce.

V roce 2023 bylo zahájeno 24 správních řízení ve věci stanovení maximální ceny (oproti 29 správním řízením v roce 2022). Ve věci změny maximální ceny pak bylo zahájeno 164 správních řízení (oproti 63 správním řízením v roce 2022), přičemž převažující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (27 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 137 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

V posledních třech letech dochází k postupnému mírnému snižování počtu regulovaných léčivých přípravků, zejména pak v segmentu léčivých přípravků regulovaných obchodní přírážkou (obr. 18).

Obr. 18 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ)



Tab. 28 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

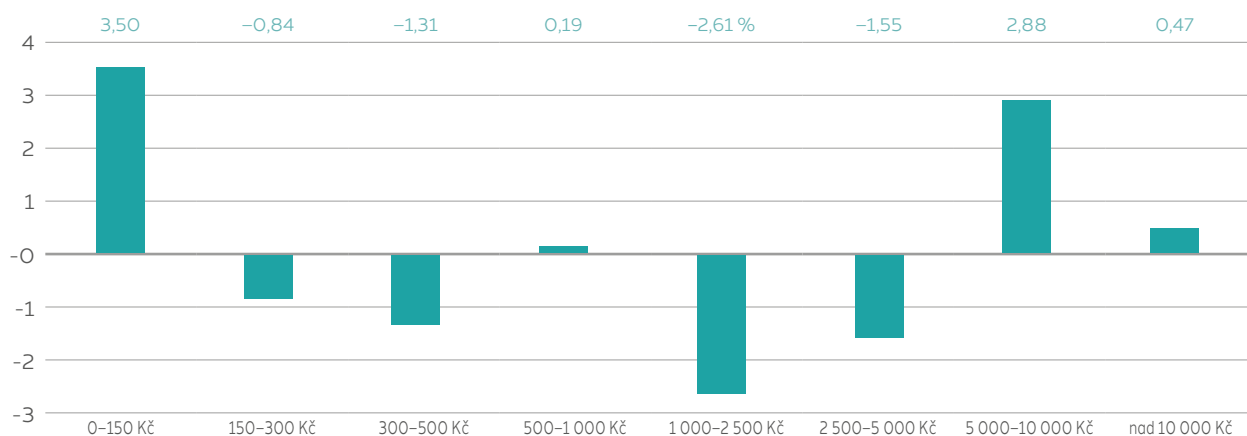
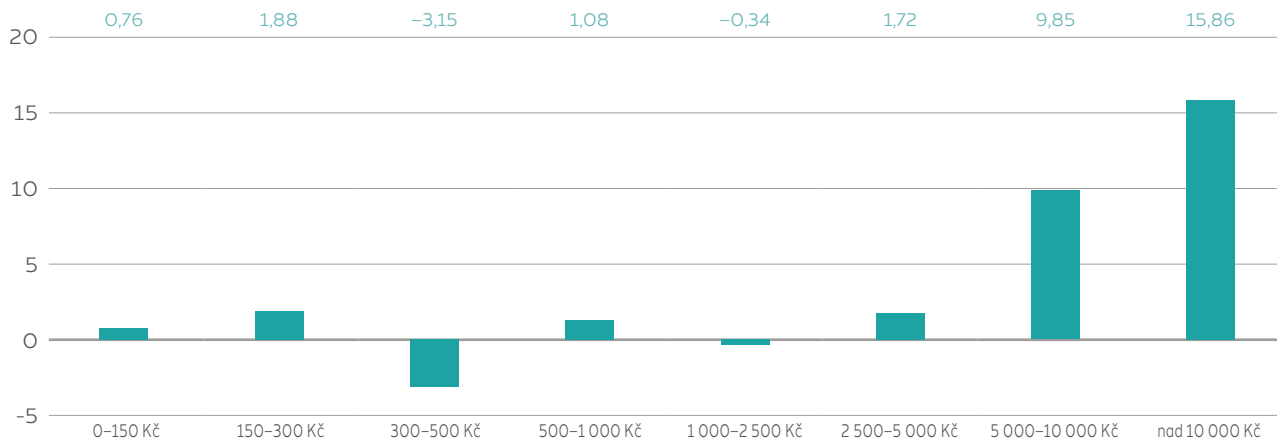
Pásma CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	9	8	8	8	8	7	7	7	7	6	6	6
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	238	235	232	229	223	221	226	224	224	220	225	224
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	656	648	637	640	628	613	615	616	623	618	619	615
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	869	864	870	873	866	855	857	855	863	876	887	882
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	494	494	497	496	487	478	481	488	493	499	509	505
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	449	456	467	475	474	474	475	482	491	498	498	514
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	657	676	685	694	697	685	689	688	691	699	703	710
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	535	535	538	537	529	520	526	531	513	536	536	538
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	230	234	233	233	230	224	229	235	236	243	245	245
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	274	275	276	276	276	271	274	274	277	280	280	283
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	254	251	252	247	245	238	242	244	246	248	247	249
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	213	216	218	219	223	223	224	230	230	232	235	237
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	110	112	114	114	113	110	111	111	114	115	114	113
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	100	103	104	111	109	107	108	107	113	112	113	115
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	197	199	200	199	201	199	199	195	193	195	195	196
Nad 100 000 Kč	97	98	98	99	100	102	97	100	107	109	110	108
Počet kódů	5 382	5 404	5 429	5 450	5 409	5 327	5 360	5 387	5 421	5 486	5 522	5 540

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 28) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků v uvedených pásmech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2023 se snižovaly spíše v nižších pásmech. K nejvýraznějšímu snížení počtu kódů došlo v pásmu nad 50 Kč do 100 Kč včetně. Ve středních pásmech, kde docházelo k navýšení počtu kódů, byl největší nárůst zaznamenán v pásmu nad 300 Kč do 500 Kč včetně.

VÝVOJ PRŮMĚRNÝCH CEN PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

V roce 2023 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2023 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 13,9 %. K největšímu zvýšení došlo v pásmu nad 5 000 až 10 000 Kč. K největšímu snížení potom došlo v pásmu 2 500–5 000 Kč. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle cenového předpisu a cenového rozhodnutí), došlo ke zvýšení průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 2,2 %, přičemž největší nárůst je v pásmu nad 10 000 Kč.

K největšímu snížení došlo v pásmu nad 300 až 500 Kč včetně. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2022 a 2023 lze najít na obr. 19 a 20.

Obr. 19 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2022 a 4. Q 2023 dle cenových pásem (v %)**Obr. 20** Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2022 a 4. Q 2023 dle cenových pásem (v %)

PŘEHLED NEJČASTĚJI DISTRIBUOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, U KTERÝCH DOŠLO KE ZMĚNĚ MAXIMÁLNÍ CENY

Z pravidelných hlášení distributorů o realizovaných dodávkách léčivých přípravků byl zpracován přehled deseti nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků a také deseti přípravků s největším finančním objemem dle ceny výrobce, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce.

V roce 2023 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i ke snížením maximální ceny. K největší změně ve smyslu navýšení maximální ceny došlo u přípravku KALNORMIN (tab. 29).

Tab. 29 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Počet balení	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0200935	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	780 647	37,07	52,60	41,9
0215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	713 442	682,01	528,69	-22,5
0001066	DO6AX	FRAMYKON	250IU/G+5,2MG/G UNG 10G	625 229	51,18	66,53	30,0
0201970	DO6AX	PAMYCON	33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	567 202	69,72	80,88	16,0
0017189	A12BA01	KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA	500MG TBL ENT 100	376 113	64,79	91,47	41,2
0093109	N01BB58	SUPRACAIN	40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 10X2ML	320 272	173,78	225,34	29,7
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	316 773	4 891,61	3 967,75	-18,9
0210230	A10BJ05	TRULICITY	1,5MG INJ SOL PEP 2X0,5ML	257 281	1 009,39	860,35	-14,8
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	236 768	4 232,24	3 623,82	-14,4
0193741	B01AF02	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	184 299	4 482,97	3 672,62	18,1

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí ve středních a vyšších cenových pásmech. U všech uvedených léčivých přípravků došlo ke snížení maximální ceny (tab. 30).

Tab. 30 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CKS vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	1 344 798 124	4 891,61	3 967,75	-18,9
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	841 832 538	4 232,24	3 623,82	-14,4
0222376	J05AP57	MAVIRET	100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	756 818 824	305 259,08	261 346,43	-14,4
0222208	M09AX07	SPINRAZA	12MG INJ SOL 1X5ML	663 161 971	1 849 784,25	1 599 774,41	-13,5
0210636	J07BM03	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	610 557 811	2 696,43	2 393,12	-11,2
0215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	579 181 187	682,01	528,69	-22,5
0210049	L04AG05	ENTYVIO	300MG INF PLV CSL 1	508 083 436	38 240,82	34 742,40	-9,1
0222937	L01XK01	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	440 366 608	55 971,10	50 714,58	-9,4
0168899	B01AF01	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II	399 079 861	4 891,61	3 967,75	-18,9
0193741	B01AF02	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	336 096 733	4 482,97	3 672,62	-18,1

VÝŠE A PODMÍNKY ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Tab. 31 Přehled správních řízení v roce 2023

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	398
Rozhodnuto	286
Běží odvolací řízení	15
Nabylo právní moci	268
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	87
Rozhodnuto	39
Běží odvolací řízení	5
Nabylo právní moci	33
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	347
Rozhodnuto	315
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	265
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	143
Rozhodnuto	141
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	133
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	1 833
Rozhodnuto	1 582
Běží odvolací řízení	341
Nabylo právní moci	1 198
Řízení o podobných případech	
Zahájeno	653
Rozhodnuto	645
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	594

V roce 2023 bylo podáno 24 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

V průběhu roku 2023 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2023 bylo plánováno i zahájeno 27 hloubkových revizí (683 kódů SÚKL).

V hloubkových revizích je Ústav dle ustanovení § 39 zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. přezkoumávat a v případě potřeby měnit výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity. Ústav zahajuje z moci úřední i další typy správních řízení, např. tzv. zkrácenou revizi nebo individuální správní řízení o změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2023 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2023 je odhadována na 2 844 167 039 Kč, z hloubkových revizí pak na 2 347 864 044 Kč.

Tab. 32 Přehled vykonatelných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
1/2023	0	0	0
2/2023	19	3	181 185 403
3/2022	95	5	800 161 430
4/2022	265	7	965 327 758
5/2022	14	2	144 414 455
6/2022	57	3	275 994 180
7/2022	42	4	440 266 733
8/2022	61	2	300 283 603
9/2022	462	9	1 107 246 233
10/2022	27	4	385 430 526
11/2022	22	1	308 815 532
12/2022	193	3	282 905 230

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

Z přehledu počtu kódů léčivých přípravků v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU je zřejmé, že největší zastoupení mají léčivé přípravky v nižších cenových pásmech, tj. 3–7, a to v úhradovém rozpětí 50–1 000 Kč (viz tab. 33). Hodnotové rozložení v roce 2023 je s minimálními odchylkami shodné s rokem 2022.

Tab. 33 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	163	165	163	163	155	152	154	153	156	155	155	155
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	690	686	692	696	684	654	660	664	673	673	678	677
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 086	1 076	1 089	1 144	1 123	1 091	1 087	1 096	1 130	1 146	1 154	1 138
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 491	1 498	1 520	1 503	1 464	1 412	1 417	1 431	1 438	1 445	1 449	1 429
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	776	787	788	800	780	759	773	793	826	834	847	844
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	901	898	909	905	892	855	843	892	897	919	927	929
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	1 036	1 050	1 057	1 064	1 052	1 002	999	954	927	922	923	958
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	821	817	811	787	777	750	751	750	763	780	794	783
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	361	360	366	356	354	347	344	344	309	319	318	312
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	328	332	331	330	330	328	329	337	341	336	332	333
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	481	481	481	470	462	452	452	462	457	459	467	470
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	346	361	388	386	381	369	374	354	363	371	383	385
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	160	166	160	155	152	128	138	118	120	120	124	123
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	155	152	148	148	151	132	132	111	112	109	112	115
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	136	124	113	117	116	114	107	101	103	103	110	110
Nad 100 000 Kč	81	81	81	82	84	86	83	84	91	93	99	97
Počet kódů	9 012	9 034	9 097	9 106	8 957	8 631	8 643	8 644	8 706	8 784	8 872	8 858

PŘEHLED NEJČASTĚJI DISTRIBUOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, U KTERÝCH DOŠLO KE ZMĚNĚ ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny léčivých přípravků s největším finančním objemem v cenách pro konečného spotřebitele došlo k méně významnému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. K největšímu snížení úhrady došlo u léčivého přípravku GILENYA, ke zvýšení úhrady u těchto vysoce objemových léčivých přípravků nedošlo (viz tab. 34).

Tab. 34 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)
0209484	L01FF02	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	2 545 073 681	69 734,19	63 241,46
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	1 344 798 124	4 265,29	3 845,17
0223046	L01FF01	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	1 306 266 779	66 620,15	63 344,83
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	841 832 538	3 655,96	3 295,86
0193695	S01LA05	EYLEA	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	771 925 887	16 258,18	12 157,13
0222376	J05AP57	MAVIRET	100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	756 818 824	355 385,11	257 273,89
0249566	L01FC01	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	691 307 053	116 108,83	105 560,60
0168462	L04AE01	GILENYA	0,5MG CPS DUR 28	646 214 061	36 175,21	19 937,39
0210636	J07BM03	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	610 557 811	3 555,12	3 171,25
0215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	579 181 187	958,55	756,17

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou distribuovány v největším objemu, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly v roce 2023 snižovány. U všech léčivých přípravků i při snížení úhrad došlo k navýšení počtu balení, kromě přípravku PRADAXA, u něhož byla zaznamenána nižší úroveň distribuce (viz tab. 35).

Tab. 35 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	45 661	958,55	756,17	45 946	x/
0250995	N06AX05	TRITTICO AC	150MG TBL MRL 45	220 180	197,99	108,55	253 638	
0230415	N06AB04	CITALEC	20MG TBL FLM 30	166 707	132,00	72,37	188 088	
0250994	N06AX05	TRITTICO AC	75MG TBL MRL 45	168 385	98,98	54,28	184 637	
0049009	C10AA05	ATORIS	20MG TBL FLM 90	76 551	279,53	165,41	88 734	*/
0253668	N06AB06	ASENTRA	50MG TBL FLM 30	147 532	132,00	72,37	156 775	
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	150 134	4 265,29	3 845,17	166 639	
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	161 003	1 305,70	1 177,09	151 019	
0049006	C10AA05	ATORIS	10MG TBL FLM 90	66 352	139,77	82,70	88 920	*/
0230409	N06AB04	CITALEC	10MG TBL FLM 30	134 722	65,99	36,18	137 782	

* – období 1/4 roku, x – období 1/6 roku, A – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku před změnou, B – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku po změně

Tabulka 36 představuje seznam zásadních změn v systému úhrad v roce 2023 majících dopad na klinickou praxi. Tabulka přináší souhrnný přehled nových inovativních léčiv, která poprvé vstoupila do systému úhrad, a rovněž již hrazených léčiv, u nichž nově došlo k rozšíření úhrady na novou diagnózu či na širší populaci pacientů. Současně tabulka obsahuje přehled vysoce inovativních léčivých přípravků vstupujících do úhrad dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění vstupujících do úhrad dle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K těmto vybraným správním řízením, jejichž výsledek může být pro širokou i odbornou veřejnost důležitý z pohledu řešené odborné otázky (žádost o stanovení úhrady pro novou léčivou látku, žádost o stanovení úhrady pro novou indikaci, žádost o významnou změnu podmínek úhrady), Ústav od roku 2020 na webových stránkách průběžně zveřejňuje tzv. souhrn k hodnotící zprávě. Ústav tyto souhrny k jednotlivým léčivům/řízením publikuje na webových stránkách za účelem snadnějšího přístupu široké veřejnosti k základním údajům a informacím o hodnocených léčivech.

Tab. 36 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2023

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
ONTOZRY (cenobamát)	epilepsie rezistentní na léčbu a/nebo při nesnášenlivosti předchozí léčby nejméně 2 antiepileptiky	od ledna 2023
JAKAVI (ruxolitinib)	léčba splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků onemocnění, u dospělých pacientů s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (postPV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF)	od ledna 2023
REVESTIVE (teduglutid)	léčba pacientů se syndromem krátkého střeva	od února 2023
ZEPOSIA (ozanimod)	druhá a další linie biologické léčby ulcerózní kolitidy a první linie léčby relaps-remitentní roztroušené sklerózy	od února 2023
MAVENCLAD (kladribin)	relaps-remitentní roztroušená skleróza: rozšíření úhrady o další 2 léčebné cykly	od února 2023
VABYSMO (faricimab)	VPMD (věkem podmíněná degenerace makuly), DME (diabetický makulární edém)	od března 2023
AKLIEF (trifaroten)	lokální terapie akné (velké kožní plochy)	od března 2023
TECENTRIQ (atezolizumab)	adjuvantní léčba NSCLC (nemalobuněčný karcinom plic) s vysokým rizikem rekurence onemocnění	od března 2023
XELJANZ perorální roztok (tofacitinib)	polyartikulární juvenilní idiopatická artritida u dětí od 2 let (první linie i další linie biologické léčby)	od dubna 2023
PHESGO (pertuzumab a trastuzumab)	časný HER2 pozitivní karcinom prsu s vysokým rizikem rekurence	od dubna 2023
EMPLICITI (elotuzumab)	relabující/refrakterní mnohočetný myelom: třetí a další linie léčby (kombinace elotuzumab + pomalidomid + dexamethason)	od dubna 2023
XTANDI (enzalutamid)	karcinom prostaty: nemetastatický, kastročtě rezistentní s vysokým rizikem rozvoje metastáz a metastatický, hormonálně senzitivní	od dubna 2023
VYEPTI (eptinezumab)	migréna (po selhání či intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin standardní profylaktické medikace)	od května 2023
VERZENIOS (abemaciclib)	časný HER2 negativní karcinom prsu s vysokým rizikem rekurence	od dubna 2023
SLENYTO (melatonin)	léčba insomnie u dětí a dospívajících s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové–Magenisové, kde nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečná	od dubna 2023
REVLIMID (lenalidomid)	kombinační léčba VRd (bortezomib + lenalidomid + dexamethason) u pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci	od dubna 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	časný triple negativní karcinom prsu s vysokým rizikem rekurence	od dubna 2023
DUDOPA subkutánní (levodopa + karbidopa)	Parkinsonova nemoc (v pokročilé fázi)	od května 2023
LEQVIO (inklisiran)	primární hypercholesterolemie nebo smíšená dyslipidemie (při nedosažení cílových hladin LDL-C maximálně intenzivní standardní terapií)	od dubna 2023

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
LENVIMA (lenvatinib)	pokročilý nebo recidivující karcinom endometria (kombinace lenvatinib + pembrolizumab)	od května 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	metastatický triple negativní karcinom prsu (první linie léčby, kombinace s paklitaxelem nebo nab-paklitaxelem)	od května 2023
VYXEOS LIPOSOMAL (daunorubicin + cytarabin)	akutní myeloidní leukémie (první linie léčby)	od května 2023
XOSPATA (gilteritinib)	akutní myeloidní leukémie (v prvním relapsu)	od května 2023
JARDIANCE (empagliflozin)	symptomatické chronické srdeční selhání se zachovanou nebo mírně sníženou funkcí ledvin	od května 2023
LYNPARZA (olaparib)	pokročilý karcinom vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneální karcinom s prokázanou BRCA1/2 mutací u pacientek, které odpovídaly na chemoterapii režimem obsahujícím platinu	od května 2023
NEXVIADYME (avalglukosidáza alfa)	Pompeho choroba (enzymová porucha metabolismu)	od června 2023
REVOLADE (eltrombopag)	rozšíření úhrady pro včasnou formu imunitní trombocytopenie u dospělých (LP již hrazeny pro chronickou formu této nemoci)	od června 2023
REVLIMID (lenalidomid)	mnohočetný myelom u pacientů po transplantaci kostní dřeně (monoterapie)	od června 2023
OPDIVO (nivolumab)	urotelální karcinom s vysokým rizikem recidivy (adjuvantní léčba)	od července 2023
JORVEZA (budesonid)	aktivní eozinofilní ezofagitida	od července 2023
HUMIRA (adalimumab)	aktivní neinfekční uveitida	od července 2023
TRODELVY (sacituzumab govitekan)	pokročilý triple negativní karcinom prsu (u předléčených pacientek)	od července 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	perzistentní, recidivující nebo metastazující karcinom děložního hrdla u pacientek, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1	od července 2023
SAPHNELO (anifrolumab)	systémový lupus erythematoses (další linie léčby)	od července 2023
VITAFLO PKU SPHERE, MEVALIA (glykomakropeptid)	fenylketonurie (součást diety pacientů)	od srpna 2023
BRAFTOVI (enkorafenib)	metastatický kolorektální karcinom u předléčených pacientů	od srpna 2023
POLIVY (polatuzumab)	relabující/refrakterní difúzní velkobuněčný B-lymfom (kombinace polatuzumab + bendamustin + rituximab)	od srpna/září 2023
OPDIVO (nivolumab)	metastatický skvamózní karcinom jícnu (kombinační terapie s ipilimumabem nebo fluorpyrimidinem a platinou)	od srpna 2023
OPDIVO (nivolumab)	metastatický adenokarcinom žaludku nebo jícnu (kombinační terapie s fluorpyrimidinem a platinou)	od srpna 2023
IKERVIS (cyklosporin, kapky)	závažná suchá keratitida (zánět rohovky)	od září 2023
MAVENCLAD (kladribin)	relaps-remitentní roztroušená skleróza (RRRS): rozšíření úhrady pro první linii léčby (aktivní forma choroby s významným MRI nálezem)	od září 2023
BAVENCIO (avelumab)	pokročilý uroteliální karcinom (stabilní na předchozí léčbě platinou)	od listopadu 2023
KISPLYX (lenvatinib)	pokročilý karcinom ledviny se střední nebo špatnou prognózou (kombinační terapie s pembrolizumabem)	od září 2023
LUMYKRAS (sotorasib)	pokročilý nemalobuněčný karcinom plic (monoterapie, další linie léčby)	od září 2023
TUKYSA (tucatinib)	HER2 pozitivní, lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu po alespoň 2 předchozích anti-HER2 léčebných režimech (v kombinaci s trastuzumabem a kapecitabinem)	od září 2023
MAYZENT (siponimod)	rychlí (ZÚ) a pomalí (DZÚ) metabolizátoři v indikaci sekundárně progresivní roztroušená skleróza	od září 2023
KERENDIA (finerenon)	diabetické onemocnění ledvin (se závažnou albuminurií)	od září 2023
RYEQO (relugolix + extradiol + norethisteron)	středně závažné až závažné děložní myomy u pacientek nevhodných k chirurgickému zákroku	od října 2023

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
OCTIM (desmopresin)	prevence krvácení při malých chirurgických výkonech u pacientů s mírnou a středně těžkou hemofilií A a s von Willebrandovou chorobou typu 1 a 2	od října 2023
LYNPARZA (olaparib)	HER2 – lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu s pozitivní BRCA1/2 mutací u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění	od prosince 2023
BRUKINSA (zanubrutinib)	chronická lymfocytární leukémie (relabující nebo refrakterní)	od listopadu 2023
EVENITY (romosozumab)	osteoporóza u postmenopauzálních žen (s vysokým rizikem zlomenin)	od listopadu 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	kombinační režim s LP LENVIMA – pokročilý nebo recidivující karcinom endometria	od listopadu 2023
RINVOQ (upadacitinib)	druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy	od listopadu 2023
ASPAVELI (pegcetakoplan)	paroxysmální noční hemoglobinurie	od listopadu 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	kombinační režim s LP KISPLYX – pokročilý karcinom ledviny se střední nebo špatnou prognózou	od listopadu 2023
VENCLYXTO (venetoklax)	v kombinaci s azacitidinem u pacientů s AML nevhodných k intenzivní chemoterapii	od listopadu 2023
DUPIXENT (dupilumab)	chronická rinosinusitida s nosními polypy	od listopadu 2023
LYNPARZA (olaparib)	pokročilý HER2 negativní karcinom prsu s mutací BRCA (u pacientů neléčených chemoterapií pro pokročilé onemocnění)	od prosince 2023
NILEMDO (bempedoová kyselina)	léčba dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií	od prosince 2023
NUSTENDI (bempedoová kyselina + ezetimib)	léčba dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií	od prosince 2023
TECENTRIQ (atezolizumab)	první linie léčby dospělých pacientů s pokročilým stadiem malobuněčného karcinomu plic (ES-SCLC), v kombinaci s etoposidem a karboplatinou	od listopadu 2023
INREBIC (fedratinib)	léčba splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků onemocnění u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, postpolycytemickou myelofibrózou nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii	od prosince 2023
RALBIOR (ramipril + bisoprolol)	hypertenze, chronické srdeční selhání a chronický koronární syndrom	od prosince 2023
FORXIGA (dapagliflozin)	chronické onemocnění ledvin u diabetiků (rozšíření úhrady pro pacienty s poměrem albumin/kreatinin v moči pod 200 mg/g)	od prosince 2023
POLIVY (polatuzumab)	první linie léčby DLBCL lymfomu (v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem)	od prosince 2023
ENHERTU (trastuzumab deruxtekan)	neresekovatelný/metastazující HER2 pozitivní karcinom prsu u pacientů, kteří podstoupili jednu nebo více linií léčby na bázi anti-HER2 2. a 3. linie	od prosince 2023
Vysoce inovativní léčivé přípravky		
ONUREG (azacitidin, perorální)	udržovací léčba akutní myeloidní leukémie	od ledna 2023
REVESTIVE (teduglutid)	léčba pacientů se syndromem krátkého střeva	od února 2023
EMPLICITI (elotuzumab)	relabující/refrakterní mnohočetný myelom: třetí a další linie léčby (kombinace elotuzumab + pomalidomid + dexamethason)	od dubna 2023
REVLIMID (lenalidomid)	kombinační léčba VRd (bortezomib + lenalidomid + dexamethason) u pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci	od dubna 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	časný triple negativní karcinom prsu s vysokým rizikem rekurence	od dubna 2023
LENVIMA (lenvatinib)	pokročilý nebo recidivující karcinom endometria (kombinace lenvatinib + pembrolizumab)	od května 2023

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
KEYTRUDA (pembrolizumab)	metastatický triple negativní karcinom prsu (první linie léčby, kombinace s paklitaxelem nebo nab-paklitaxelem)	od května 2023
VYXEOS LIPOSOMAL (daunorubicin + cytarabin)	akutní myeloidní leukémie (první linie léčby)	od května 2023
XOSPATA (gilteritinib)	akutní myeloidní leukémie (v prvním relapsu)	od května 2023
LYNPARZA (olaparib)	pokročilý karcinom vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneální karcinom s prokázanou BRCA1/2 mutací u pacientek, které odpovídaly na chemoterapii režimem obsahujícím platinu	od května 2023
SARCLISA (isatuximab)	léčba dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibítorem proteazomu, u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie	od června 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	adjuvantní léčba dospělých s renálním karcinomem se zvýšeným rizikem rekurence po nefrektomii nebo po nefrektomii a resekci metastatických lézí	od června 2023
TRODELVY (sacituzumab govitekan)	pokročilý triple negativní karcinom prsu (u předléčených pacientek)	od července 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	perzistentní, recidivující nebo metastazující karcinom děložního hrdla u pacientek, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1	od července 2023
BRAFTOVI (enkoraftinib)	metastatický kolorektální karcinom u předléčených pacientů	od srpna 2023
POLIVY (polatuzumab)	relabující/refrakterní difuzní velkobuněčný B-lymfom (kombinace polatuzumab + bendamustin + rituximab)	od srpna/září 2023
OPDIVO (nivolumab)	metastatický skvamózní karcinom jícnu (kombinační terapie s ipilimumabem nebo fluorpyrimidinem a platinou)	od srpna 2023
OPDIVO (nivolumab)	metastatický adenokarcinom žaludku nebo jícnu (kombinační terapie s fluorpyrimidinem a platinou)	od srpna 2023
BAVENCIO (avelumab)	pokročilý uroteliální karcinom (stabilní na předchozí léčbě platinou)	od listopadu 2023
LUMYKRAS (sotorasib)	pokročilý nemalobuněčný karcinom plic (monoterapie, další linie léčby)	od září 2023
TUKYSA (tukatinib)	HER2 pozitivní, lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu po alespoň 2 předchozích anti-HER2 léčebných režimech (v kombinaci s trastuzumabem a kapecitabinem)	od září 2023
LYNPARZA (olaparib)	HER2 – lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu s pozitivní BRCA1/2 mutací, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění	od prosince 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	kombinační režim s LP LENVIMA – pokročilý nebo recidivující karcinom endometria	od listopadu 2023
KEYTRUDA (pembrolizumab)	kombinační režim s LP KISPLYX – pokročilý karcinom ledviny se střední nebo špatnou prognózou	od listopadu 2023
VENCLYXTO (venetoklax)	v kombinaci s azacitidinem u pacientů s AML nevhodných k intenzivní chemoterapii	od listopadu 2023
LYNPARZA (olaparib)	pokročilý HER2 negativní karcinom prsu s mutací BRCA (u pacientů neléčených chemoterapií pro pokročilé onemocnění)	od prosince 2023
ENHERTU (trastuzumab deruxtekan)	neresekovatelný/metastazující HER2 pozitivní karcinom prsu u pacientů, kteří podstoupili jednu nebo více linií léčby na bázi anti-HER2 2. a 3. linie	od prosince 2023
Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění		
ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (peg lip irinotekan)	metastazující adenokarcinom pankreatu u pacientů progredujících na léčbě založené na gemcitabinu	od března 2023
TREPULMIX (treprostinil)	chronická tromboembolická plicní hypertenze	od dubna 2023
VYNDALCEL (tafamidis)	transthyretinová amyloidóza divokého typu u ATTR-CM	od června 2023
EVRYSDI (risdiplam)	spinální svalová atrofie	od září 2023

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
VOXZOGO (vosoritid)	achondroplázie (vrozené onemocnění s poruchami růstu, stavby kostry atd.)	od srpna 2023
KOSELUGO (selumetinib)	stabilní i progresivní neurofibromatóza 1. typu (NF1) u pacientů ve věku od 3 do 18 let, kteří mají neoperovatelný plexiformní neurofibrom	od září 2023
CRYSVITA (burosumab)	X-vázaná hypofosfatemie (XLH) u dětí a dětí ve věku 1 rok a starších a u dospívajících pacientů s rostoucí kostrou	od října 2023
FINTEPLA (fenfluramin)	léčba epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let	od prosince 2023

VALIDACE ŽÁDOSTÍ

V roce 2023 bylo podáno celkem 987 žádostí o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků / potravin pro zvláštní lékařské účely nebo o zkrácenou revizi úhrad.

Oproti roku 2022 stoupl počet podaných žádostí o více než čtvrtinu. Významný nárůst byl zaznamenán především v 1. čtvrtletí 2023, kdy počet podání tvořil více než třetinový podíl z celkového počtu žádostí.

Nejvyšší zastoupení tvořily žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP, na základě kterých byla zahájena správní řízení vedená postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (cca 31 %), následovala podání o zrušení výše a podmínek LP/PZLÚ (cca 22 %), žádosti o změnu výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ (cca 17 %) a početněji byla ještě zastoupena podání o změnu maximální ceny LP/PZLÚ (cca 16 %).

V případě 45 správních řízení byla vydána výzva k odstranění vad žádosti. Důvodem byly především neuhrazené náhrady výdajů za odborné úkony často spojené také s neuhrazením správního poplatku (cca 60 % případů).

Celkem 24 správních řízení zahájených na žádost bylo usnesením zastaveno již při kontrole žádosti v tzv. validační fázi. Usnesení o zastavení správního řízení pro překážku zahájení řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu (tzv. litispendence), která byla v minulých letech významnou příčinou nemožnosti nadále vést správní řízení, byla zastoupena jen ve čtyřech případech. V dalších případech zastavení správního řízení ve validační fázi byla kromě zpětvzetí žádosti podatelem příčinou zastavení zjevná právní nepřípustnost žádosti z důvodu neregistrovaného léčivého přípravku, neoprávněnosti žadatele, nemožnosti vedení řízení o maximální ceně u cenově neregulovaných léčivých přípravků, neodstranění vad ve lhůtě a dalších.

Dne 1. 7. 2023 došlo ke změně praxe u správních řízeních zahajovaných na žádost, a to v případech, kdy není vydáno vyrozumění o zahájení správního řízení v den podání žádosti. V těchto situacích Ústav vydává usnesení o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů stanovené dle § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění za účelem zachování totožné délky lhůty pro všechny účastníky řízení.

V roce 2023 vstoupilo do systému úhrad 42 léčivých přípravků na základě žádosti o přepis ceny původce a výše a podmínek úhrady z hrazeného kódu totožného léčivého přípravku.

V roce 2023 byly v souvislosti s přeplatkem na náhradách výdajů, nepodanou žádostí nebo zastavením správního řízení již ve validační fázi vráceny ve 30 případech náhrady výdajů za neprovedené odborné úkony.

987

žádostí o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků/ potravin pro zvláštní lékařské účely nebo o zkrácenou revizi úhrad

Tab. 37 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2023

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	129	4	2
Únor	147	2	8
Březen	74	6	2
Duben	56	1	0
Květen	62	4	0
Červen	78	5	2
Červenec	64	3	0
Srpen	101	3	2
Září	68	2	2
Říjen	71	4	3
Listopad	74	4	1
Prosinec	63	7	2
Celkem	987	45	24

INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (IPLP) A DALŠÍ PŘÍPRAVKY, JIMŽ JE ÚHRADA STANOVENA OPATŘENÍM OBECNÉ POVAHY

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí dle cenového předpisu (platného pro rok 2023) podmínky cenové regulace věcným usměrněním ceny (dále jen „VUC“). Do této regulace spadají skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky (dále jen „TP“), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen „MAG“) a přípravky moderní terapie, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen „LPMT“).

Podmínky pro vydávání výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) stanovuje zákon o veřejném zdravotním pojištění v ustanovení § 15 odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se dále řídí dle ustanovení § 171 – § 174 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

V průběhu roku 2023 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem sedm řízení OOP.

K 1. únoru 2023 bylo vydáno OOP 01-23 pro RF, k 1. březnu 2023 pak byla vydána OOP 02-23 pro DPV a 03-23 pro TP. Všechna tato OOP byla vydána v souladu s platnou legislativou. V OOP 01-23 RF a 03-23 TP byla zohledněna změna minutové sazby za výkon v souladu s vyhláškou č. 313/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů s účinností od 1. ledna 2023. Minutová režijní sazba byla navýšena z hodnoty 3,38 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 3,51 bodu. V souladu s vyhláškou č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulační omezení pro rok 2023, došlo ke zvýšení hodnoty bodu z původní výše 1,08 Kč na novou hodnotu 1,11 Kč za bod. V OOP 01-23 RF Ústav zařadil do Seznamu IPLP nový kód radiofarmaka ¹⁸F-Fluordopa (kód 0002115, LP IASOdopa) v rámci specifického léčebného programu a zároveň rozšířil seznam indikujících pracovišť neurologických center pro problematiku zobrazení amyloidních plaků v mozku u pacientů s AD o tři nová pracoviště: Neurologickou kliniku Fakultní nemocnice Brno, Neurologické oddělení Nemocnice České Budějovice a Neurologickou kliniku 3. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice.

K 1. květnu 2023 nabylo účinnosti OOP 04-23 pro TB, ve kterém Ústav zařadil kódy 7112602, 7043133, 7043132, 7043119 a 7115674 do Seznamu IPLP a zároveň z něj vyřadil dva kódy: 7112970 a 7112971.

Ve skupině RF bylo vydáno OOP 05-23 s účinností od 1. června 2023, ve kterém Ústav zohlednil nové cenové podklady a kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB za 1. čtvrtletí roku 2023, a zároveň Ústav zařadil do Seznamu IPLP radiofarmakum ⁶⁸Ga-gozetotid (kód RF 0002116, LP LOCAMETZ), jež bylo dosud užíváno v rámci specifického léčebného programu.

Dne 1. července 2023 nabylo účinnosti doplňující OOP 06-23 pro skupinu RF, kterým Ústav zařadil do Seznamu IPLP radiofarmakum ^{18}F -fluorestradiol (kód 0002117, LP 18F-FES) v rámci specifického léčebného programu s platností do 31. ledna 2025.

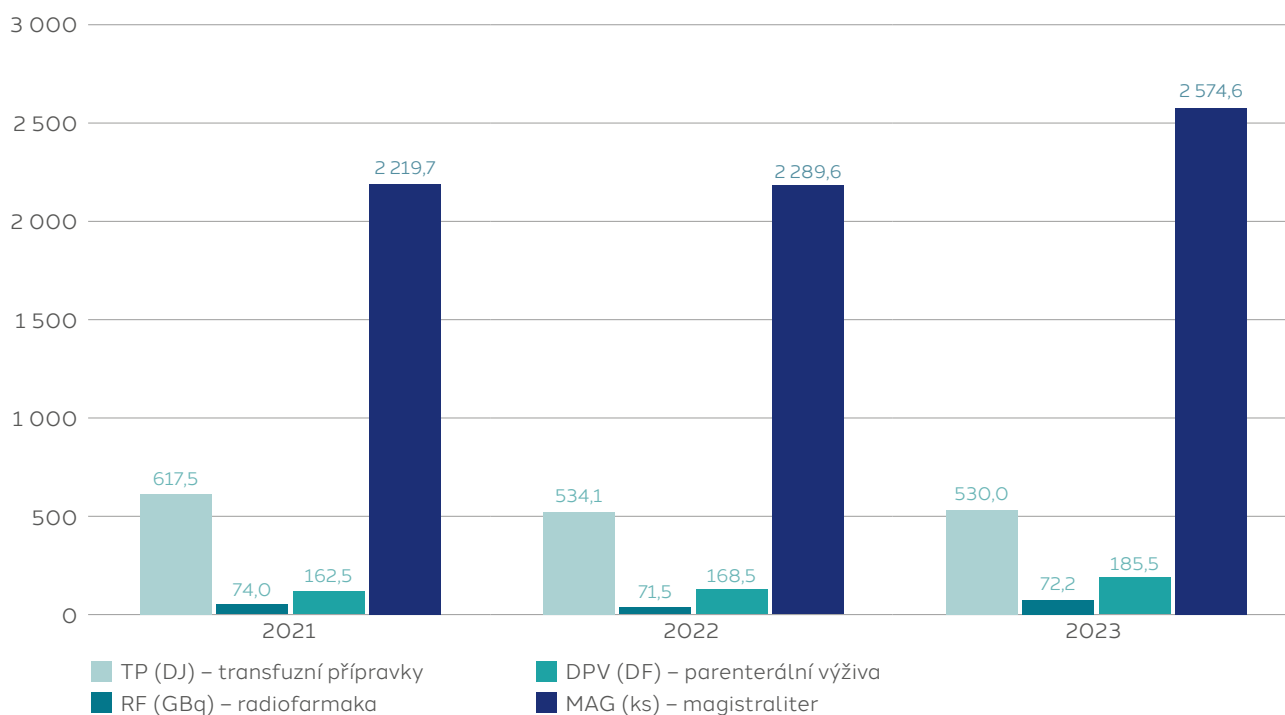
Posledním řádně vydaným řízením je OOP 07-23 pro skupinu TB, ve kterém Ústav zohlednil podněty ke změně podmínek a výše úhrady.

SPOTŘEBA A VÝDAJE IPLP Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Spotřeba IPLP je hodnocena v definovaných jednotkách (dále jen „DJ“) dle jednotlivých podskupin IPLP.

V případě podskupin TP došlo v roce 2023 ke snížení spotřeby, u ostatních skupin, tedy RF, DPV a MAG, byla naopak spotřeba oproti předchozímu období mírně zvýšena. Hodnoty uvedené za období roku 2022 byly oproti údajům uvedeným ve výroční zprávě za rok 2022 aktualizovány k 12. lednu 2024. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2023 jsou dostupné k 1. říjnu 2023, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami, a tudíž neúplných údajů z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“). Čtvrté čtvrtletí 2023 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí budoucích výdajů metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2021 až 2023 je uveden na obr. 21.

Obr. 21 Přehled spotřeby IPLP za období let 2021 až 2023 v tis. DJ

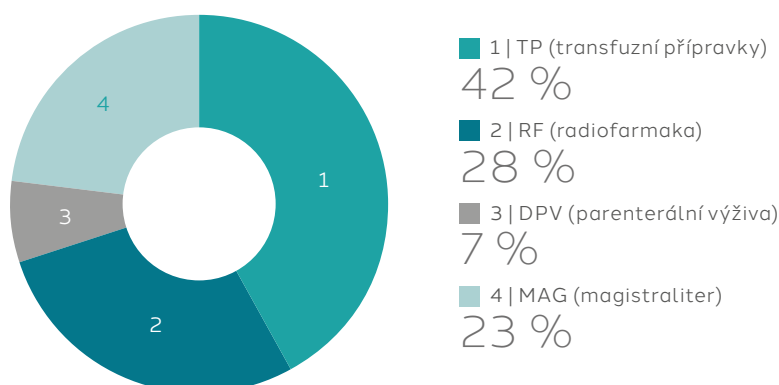


Výdaje na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2023 ovlivněny změnou minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z původní hodnoty 3,38 bodu na hodnotu 3,51 bodu v souladu s vyhláškou č. 313/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů s účinností od 1. ledna 2023. V souladu s vyhláškou č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulační omezení pro rok 2023, došlo ke zvýšení hodnoty bodu z původní výše 1,08 Kč na novou hodnotu 1,11 Kč za bod.

U skupiny RF došlo v roce 2023 k zařazení nových položek do Seznamu IPLP. S účinností od 1. února 2023 bylo zařazeno diagnostické radiofarmakum ^{18}F -Fluordopa (kód 0002115) ve specifickém léčebném programu s platností do 31. srpna 2024, kód je vykazován s výkony 47357 (hybridní vyšetření magnetickou rezonancí a pozitronovou emisní tomografií) a 47355 (hybridní výpočetní a pozitronová emisní tomografie). S účinností od 1. června bylo do seznamu IPLP zařazeno radiofarmakum ^{68}Ga -gozetotid inj. (kód 0002116), jež navazuje na specifický léčebný program a kód je vykazován s výkony 47357 a 47355. S účinností od 1. července 2023 došlo ve skupině RF k zařazení nového kódu radiofarmaka ^{18}F -fluorestradiol (kód 0002117), který je vykazován s výkonem 47197 (stanovení glomerulární filtrace měřením radioaktivity krevních vzorků).

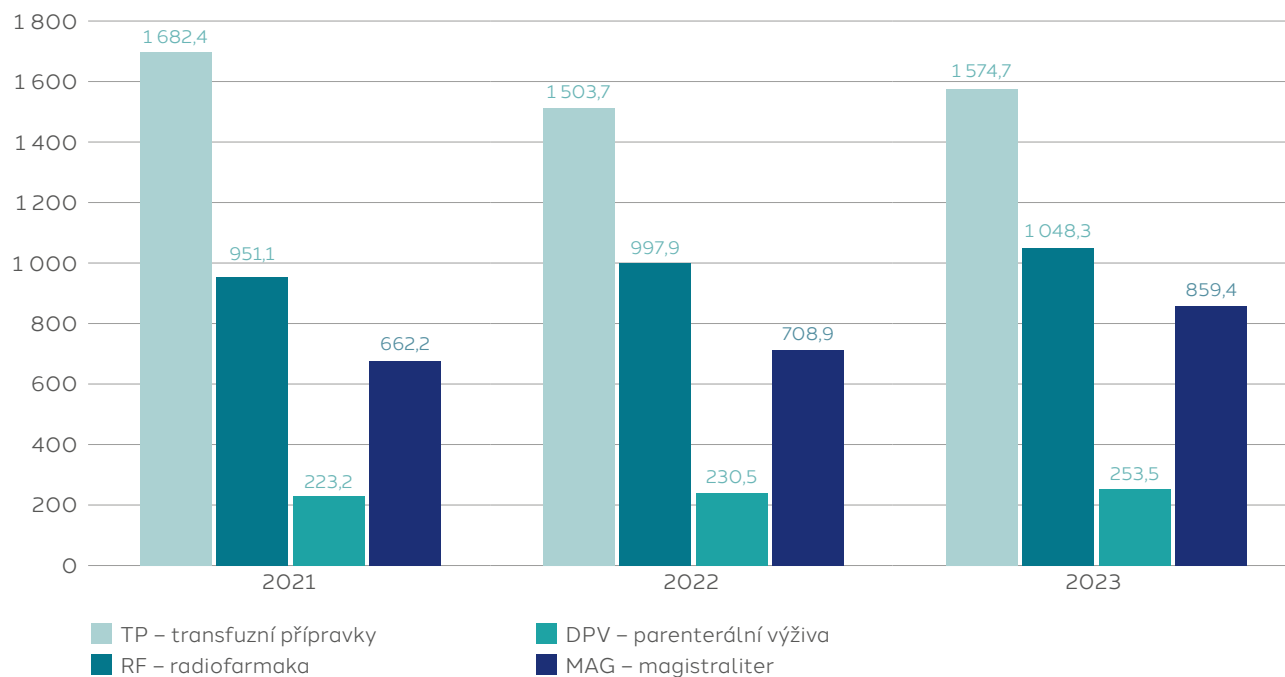
Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2023 dle jednotlivých podskupin znázorňuje obr. 22.

Obr. 22 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2023



Na obr. 23 je dále pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2021 až 2023. Podskupiny DPV, RF a MAG zaznamenaly mírný nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze podskupina TP zaznamenala oproti roku 2022 pokles, což koresponduje i s nižší spotřebou této podskupiny.

Obr. 23 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2021 až 2023 v mil. Kč



Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2022 představovaly 3 704,4 mil. Kč, v roce 2023 dosáhly hodnoty 3 735,9 mil. Kč, což představuje zvýšení výdajů oproti roku 2022 o 31,5 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 0,85 %.



SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Na základě systemizace účinné od 1. 1. 2023 opět vznikla Sekce regulace zdravotnických prostředků (ZP), která je tvořena Odborem dozoru nad trhem zdravotnických prostředků, Odborem expertních činností a dalšími třemi odděleními, která jsou přímo podřízena ředitelce sekce. V průběhu roku byly kapacity pracovníků alokovány primárně na nastavování procesů nově vzniklých útvarů, edukaci terénu v odborných oblastech a přípravu nového Informačního systému zdravotnických prostředků.

Zároveň byli pracovníci aktivně zapojeni do implementace nově účinné evropské a národní legislativy v oblasti zdravotnických prostředků a nastavování procesů, které vyplývají ze zákona o ochraně spotřebitele a zákona o regulaci reklamy. V rámci členství v pracovních skupinách zřízených pod Evropskou komisí pracovníci Sekce ZP aktivně participovali na přípravě nových doporučujících pokynů MDCG. V souvislosti s posilováním odbornosti sekce se pracovníci Oddělení vigilance a Oddělení kontroly zapojili do projektů pod záštitou EU4Health, které Evropská komise spustila s cílem zajistit implementaci procesů vyplývajících z evropských nařízení do odborné praxe.

4.15 ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KOP)

4.15.1 ODDĚLENÍ KONTROLY (KON)

Dozorová činnost Ústavu u osob zacházejících se ZP byla v r. 2023 dána nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „IVDR“), a zákonem č. 375/2022 Sb., který pokrývá oblast zdravotnických prostředků na národní úrovni (dále jen „zákon 375/2022 Sb.“). Mezi kontrolované osoby patří poskytovatelé zdravotních služeb v oblasti používání ZP a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis ZP a výdejci ZP. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění ZP na trh a nově dozor v rámci ochrany spotřebitele pro oblast zdravotnických prostředků.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2023 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 189 kontrol, z toho 63 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 126 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, výdejců ZP a servisních organizací. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

U poskytovatelů zdravotních služeb bylo uskutečněno 63 kontrol, v rámci kterých se u ZP kontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 75 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno plnění požadavků na dodání ZP na trh.

Oddělení KON předalo na Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení celkem 60 podnětů.

189
provedených
kontrol

Tab. 38 Přehled kontrol Oddělení KON

Počet kontrol	189
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	28
Počet kontrolovaných ZP	662*
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	60

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

Tab. 39 Hodnocení kontrol Oddělení KON

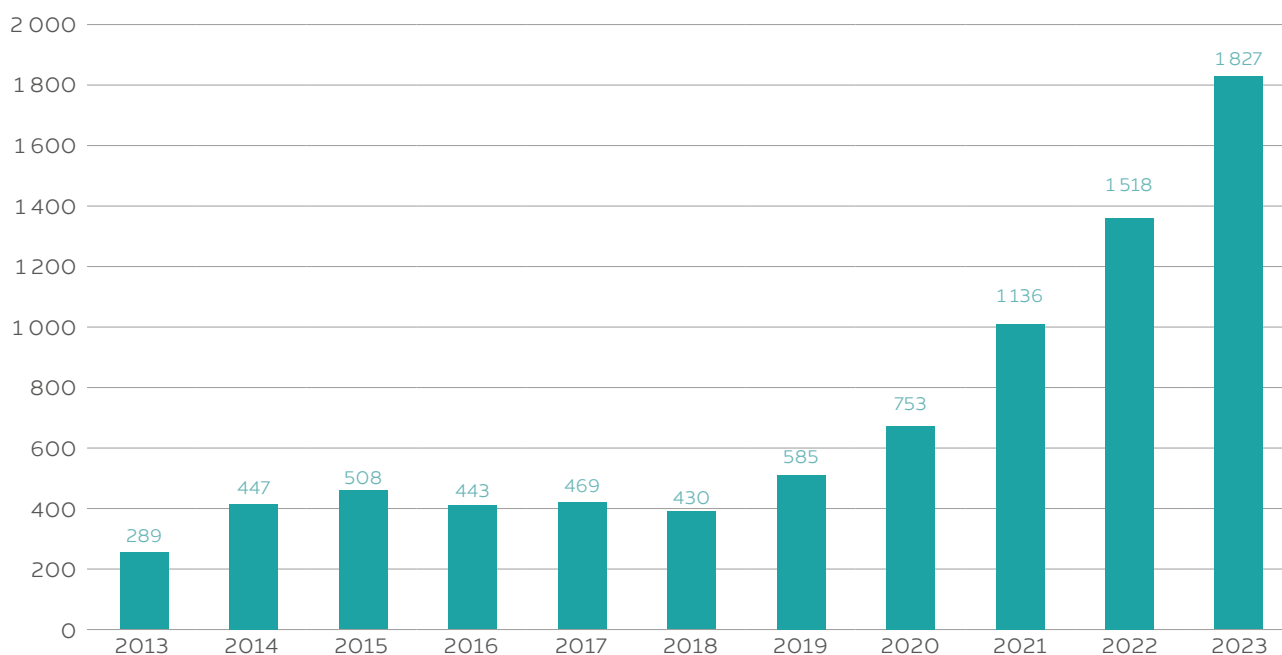
Subjekt	Počet kontrol	Počet kontrol s nedostatky
POS – poskytovatelé	63	39
CEN – cenová kontrola	27	1
DIS/DOV – distributoři a dovozci	33	17
SER – osoby provádějící servis	25	3
VYD – výdejci	3	1
VYR – výrobci	22	1
OS – ochrana spotřebitele	16	0

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

4.15.2 ODDĚLENÍ VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (VIG)

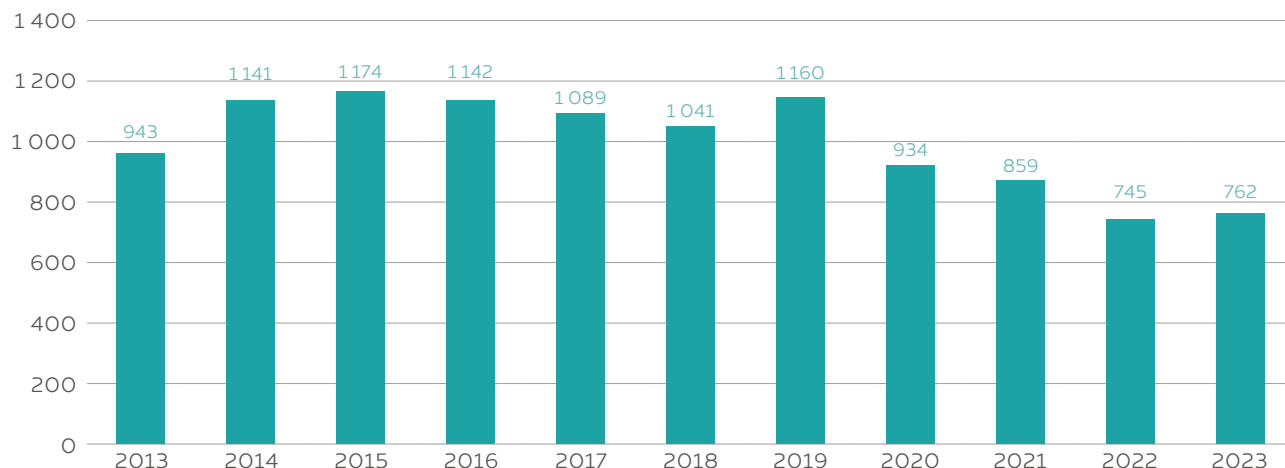
Nabytí účinnosti zákona 375/2022 Sb. přineslo několik změn i do oblasti vigilance. Jednou z hlavních změn bylo zrušení povinnosti ohlašovat podezření na závažné nežádoucí příhody pro poskytovatele a distributory. Hlášení podezření na závažné nežádoucí příhody od distributorů, osob provádějících servis ZP a poskytovatelů zdravotních služeb jsou nicméně v zájmu zajištění bezpečnosti pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků podporována a vítána.

Na základě platné legislativy České republiky bylo Ústavu ohlášeno 1 827 závažných nežádoucích příhod (ZNP) dávajících do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky. Ve všech případech bylo zahájeno monitorování. Vývoj počtu hlášení ZNP v letech 2013–2023 je blíže zaznamenán v obr. 24.

Obr. 24 Přehled o oznámených nežádoucích příhodách / závažných nežádoucích příhodách v letech 2013–2023

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 762. Z celkového počtu přijatých hlášení se 431 týkalo ZP dodávaných na český trh. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2013–2023 viz obr. 25.

Obr. 25 Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2023



V roce 2023 bylo zveřejněno 404 informací pro uživatele ZP – bezpečnostních upozornění pro terén (field safety notice – FSN) prostřednictvím RZPRO. FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (field safety corrective action – FSCA).

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření stanoveného českým výrobcem bylo vydáno a prostřednictvím EUDAMED 2 rozesláno 16 hlášení příslušným národním úřadům (NCAR), Evropské komisi a příslušným orgánům členských států Evropské unie.

V roce 2023 se inspektoři Oddělení VIG účastnili zasedání pracovní skupiny PMSV (Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group), zřízené pod Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) při Evropské komisi, pracovní skupiny projektu JAMS 2.0 (signal detection and vigilance) a telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie týkajících se aktuálních vigilančních případů a stanovení dalšího postupu jejich řešení.

4.15.3 ODDĚLENÍ DOZORU NAD REKLAMOU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (DRZP)

Dozorová činnost Ústavu pro regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro přešla do kompetence Ústavu 26. 5. 2021 dle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“). V lednu 2023 na základě systemizace vzniklo nové oddělení, které je postupně personálně obsazováno. V daném období Ústav aplikoval do své praxe změny v oblasti právních předpisů, které měly vliv na dozorovou činnost Ústavu pro reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Za dané období oddělení provádělo na základě obdržených podnětů inspekční činnost u subjektů určených zákonem o regulaci reklamy a současně kontrolu dokumentace k šetřeným zdravotnickým prostředkům a šetření osob dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v souvislosti k šetřeným zdravotnickým prostředkům. Dále oddělení vykonávalo edukaci veřejnosti, odborníků a zaměstnanců poskytovatelů zdravotních služeb formou informací, doporučujících pokynů uveřejněných na webových stránkách Ústavu a přednáškové činnosti prostřednictvím seminářů. V rámci průběžného vyhodnocování dozorové činnosti v regulaci reklamy na zdravotnické prostředky s ohledem na dopady pro trh připravilo Odd. DRZP návrh novely zákona o regulaci reklamy. Přehled počtu činností oddělení je uveden níže v tabulce 40.

Tab. 40 Přehled činností oddělení za rok 2023

Subjekt	Počet kontrol
Počet podnětů externích/interních	25/4
Počet šetřených komunikačních médií	66
Počet šetřených subjektů	81
Počet šetřených ZP	37
Počet stanovisek	11
Počet konzultací	4
Počet podnětů postoupených jiným úřadům	9
Počet podnětů předaných na PPZ k zahájení správního řízení	0
Počet doporučujících pokynů a informací na web – aktualizace dané novelami v legislativě	7
Počet seminářů	3

4.16 ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

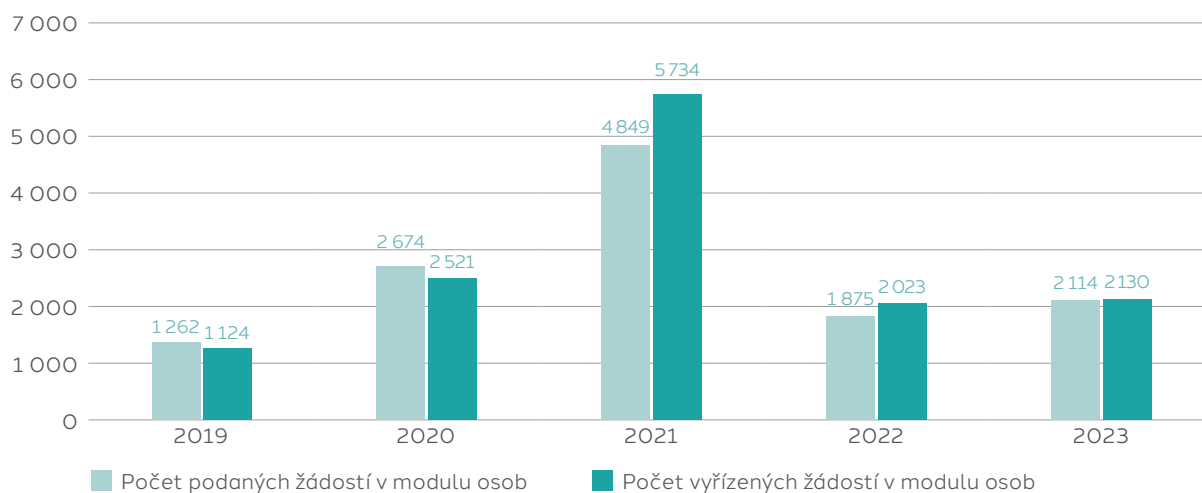
4.16.1 ODDĚLENÍ REGISTRACÍ A NOTIFIKACÍ (RAN)

Činnost RAN je zaměřena na registraci osob a agendy s tím související, na notifikaci ZP a agendy s tím související a na vydávání certifikátů o volném prodeji v souladu se zákonem 375/2022 Sb. a nařízením MDR a IVDR.

REGISTRACE OSOBY ZACHÁZEJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

Celkově Oddělení RAN za uplynulý rok potvrdilo nebo vyzvalo k doplnění 2 613 ohlášení v modulu osob. Za rok 2023 bylo podáno 2 114 ohlášení a dokončeno 2 130. Porovnání podaných a vyřízených ohlášení (dokončených řízení v souladu se správním řádem zák. č. 500/2004 Sb.) je zobrazeno na obr. 26.

Obr. 26 Poměr podaných a vyřízených ohlášení v modulu osob



• Ohlášení osoby

Oddělení RAN za rok 2023 vyřídilo 360 podaných ohlášení osob.

• Ohlášení činnosti

Za rok 2023 bylo vyřízeno 113 ohlášení týkajících se obecně činností – výrobců, distributorů, dovozců, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

- **Ohlášení změny údajů**

Celkově bylo zpracováno a vyřízeno 1 414 ohlášení změny údajů osoby.

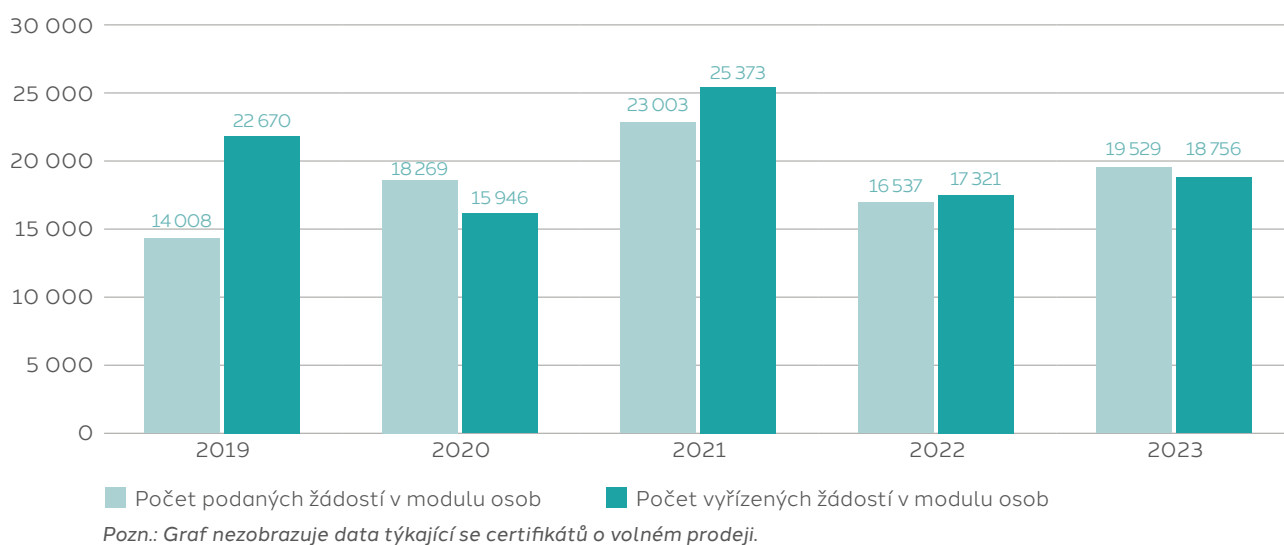
- **Ohlášení výmazu osoby**

Oddělení RAN za rok 2023 zpracovalo všech 32 ohlášení výmazu osoby.

NOTIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Celkově Oddělení RAN za uplynulý rok vydalo v modulu ZP 18 954 písemností vč. výzev k doplnění. Za rok 2023 bylo podáno 19 529 žádostí v modulu ZP. Porovnání podaných a vyřízených žádostí (dokončených řízení v souladu se zák. č. 500/2004 Sb., správním řádem) v modulu zdravotnických prostředků je zobrazeno na obr. 27.

Obr. 27 Poměr podaných a vyřízených žádostí



- **Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku**

Oddělení za rok 2023 vyřídilo 5 886 správních řízení týkajících se žádostí o notifikaci zdravotnických prostředků.

- **Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku**

Správních řízení týkajících se žádostí o prodloužení notifikace ZP bylo vyřízeno 4 648.

- **Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku**

Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 7 245 žádostí o změnu údajů ZP.

- **Žádost o výmaz zdravotnického prostředku**

Vyřízeno bylo 977 žádostí o výmaz ZP.

CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI

- **Žádost o vydání certifikátu o volném prodeji**

V roce 2023 bylo podáno 200 žádostí, z nichž bylo 185 vyřízeno. Dále bylo vyřízeno 6 žádostí z roku 2022.

4.16.2 ODDĚLENÍ ODBORNÝCH POSUDKŮ (OPC)

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě podnětů z jiných oddělení Ústavu a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Za rok 2023 vydalo Oddělení OPC 70 odborných stanovisek vztahených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě spolupracuje oddělení při zpracování stanovisek o povaze výrobku nebo zařazení ZP i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z výše uvedeného počtu bylo 54 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 16 stanovisek na základě žádosti jiných oddělení Ústavu.

4.16.3 ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KHZP)

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v zákoně č. 375/2022 Sb. a nařízení MDR bylo v roce 2023 podáno Ústavu prostřednictvím modulu klinické zkoušky v RZPRO 43 jednotlivých žádostí o povolení provedení KZZP a 39 jednotlivých žádostí o povolení změny podmínek KZZP. Počet žádostí o klinické zkoušky meziročně narostl o 34 %.

V souladu s nově zaváděným nařízením IVDR bylo podáno 18 žádostí o povolení provádění studie funkční způsobilosti, osm žádostí o povolení změny podmínek studie funkční způsobilosti a tři oznámení o provádění studie funkční způsobilosti. Počet žádostí o studii funkční způsobilosti meziročně narostl o 350 %.

Bylo vydáno 30 kladných rozhodnutí o povolení provádění klinické zkoušky, osm řízení bylo zastaveno a jedna žádost byla zamítnuta.

Bylo vydáno 36 rozhodnutí o povolení změny klinické zkoušky, jedno řízení bylo zastaveno.

Bylo vydáno devět povolení k provádění studie funkční způsobilosti, pět řízení bylo zastaveno a současně byly vyhodnoceny tři oznámení o provádění studie funkční způsobilosti.

Bylo vydáno osm rozhodnutí o povolení změny podmínek studie funkční způsobilosti.

U běžících klinických zkoušek bylo podáno prostřednictvím modulu klinické zkoušky v RZPRO 166 jednotlivých hlášení k závažným nepříznivým událostem (SAE).

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHZP v roce 2023 účastnil pravidelných setkání expertní pracovní skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání jsou zaměřena na vývoj prováděcích předpisů a databázi EUDAMED souvisejících s nařízením MDR a dále pak na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie. Současně probíhají intenzivní mezinárodní spolupráce na implementaci nařízení IVDR.

Tab. 41 Počet žádostí o povolení klinické zkoušky

	2022	2023
Počet podaných žádostí o povolení KZ v RZPRO	32	43
Počet povolených KZ	23	30
Počet zastavených KZ	8	8
Počet zamítnutých KZ	1	1

Tab. 42 Počet žádostí o povolení změny klinické zkoušky

	2022	2023
Počet podaných žádostí o změnu KZ v RZPRO	40	39
Počet povolených změn KZ	39	36
Počet zastavených změn KZ	2	1
Počet zamítnutých změn KZ	0	0

Tab. 43 Počet žádostí o povolení studií funkční způsobilosti

	2022	2023
Počet podaných žádostí o povolení SFZ v RZPRO	4	18
Počet povolených SFZ	4	9
Počet zastavených SFZ	0	5
Počet zamítnutých SFZ	0	0
Počet oznámení o provádění SFZ	1	3

Tab. 44 Počet žádostí o povolení změn studií funkční způsobilosti

	2022	2023
Počet podaných žádostí o změnu SFZ v RZPRO	0	8
Počet povolených změn SFZ	0	8
Počet zastavených změn SFZ	0	0
Počet zamítnutých změn SFZ	0	0

4.17 ODDĚLENÍ PRÁVNÍ PODPORY SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (PPZ)

Rozhodování ve věci určení povahy výrobku a zatřídění IVD, rozhodování o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR

V souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, účinném do 25. 5. 2021 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal v roce 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a zatřídění ZP. Ode dne nabytí účinnosti zákona o ZP a vzniku zákona o IVD, od 26. května 2021, se tato agenda rozdělila na rozhodování o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP, a dále na rozhodování ve věci určení povahy IVD a jeho zatřídění.

Do 25. května 2021 platilo, že pokud měl Ústav při posuzování žádosti o notifikaci ZP důvodnou pochybnost, že posuzovaný ZP není správně zatříděn podle míry zdravotního rizika, nebo měl pochybnost, zda výrobek naplňuje definici ZP, zahájil s účastníkem správní řízení. Od 26. května 2021 Ústav zahajuje správní řízení v případě, kdy při posuzování žádosti o notifikaci ZP má důvodnou pochybnost, zda posuzovaný výrobek spadá do působnosti nařízení MDR, a dále tehdy, pokud existuje důvodná pochybnost, že posuzovaný IVD není správně zatříděn podle míry zdravotního rizika, nebo existuje pochybnost, zda výrobek naplňuje definici IVD.

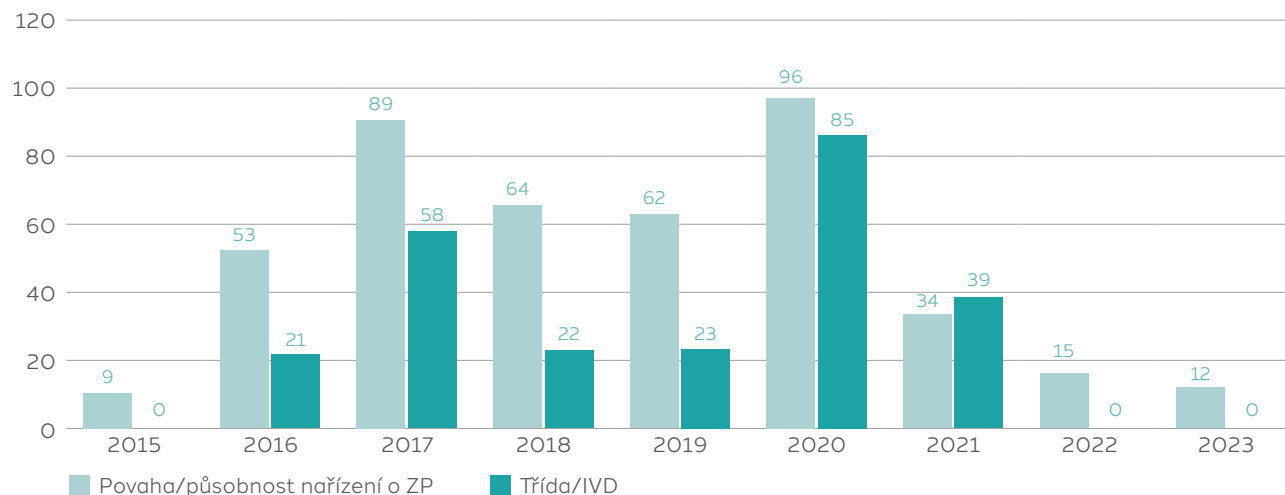
Od 22. 12. 2022, tedy ode dne nabytí účinnosti zákona č. 375/2022 Sb., kterým se sjednotila úprava pro obecné ZP a pro IVD prostředky, má Ústav pravomoc zahájit pouze řízení o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR nebo IVDR. Taktéž došlo k zániku pravomoci vést správní řízení o zatřídění prostředku.

V roce 2023 bylo Oddělení PPZ předáno 12 návrhů na zahájení správního řízení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

Ústav v roce 2023 zahájil z moci úřední 3 správní řízení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

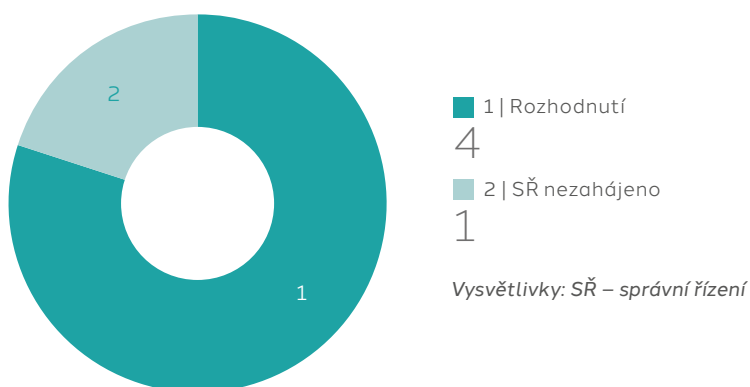
Ústav v roce 2023 přijal 2 žádosti o určení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

V roce 2023 bylo vydáno šest rozhodnutí o tom, že prostředek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

Obr. 28 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2023

Vysvětlivky: ZP – zdravotnický prostředek

Obr. 29 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2023



PŘESTUPKY

Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o přestupku v případě zjištění porušení zákona č. 375/2022 Sb., a to zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u výrobců, poskytovatelů zdravotních služeb, distributorů, zplnomocněných zástupců, osob provádějících servis, dovozců, výdejců, předepisujících, zadavatelů klinické zkoušky a zkoušejících, jak u ZP, tak u IVD.

Ústav za porušení zákona o ZP uložil v roce 2023 pokuty v celkové výši 3 267 500 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2023 za porušení zákona o ZP představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb.

V roce 2023 bylo vydáno 34 příkazů a 12 rozhodnutí. Dále Ústav vydal jedno usnesení o zastavení správního řízení o přestupku.

V posledních letech eviduje Oddělení PPZ největší nárůst přestupků v oblasti distribuce, resp. v oblasti správné skladovací a přepravní praxe, kdy dochází k porušení čl. 14 MDR/IVDR, a tedy ke spáchání přestupku dle § 58 písm. g) zákona č. 375/2022 Sb., kdy v návaznosti na jeho účinnost došlo v oblasti přestupků k jejich rozšíření oproti předešlé legislativě a v návaznosti na přijetí MDR a IVDR také ke zvýšení maximálních výší pokut.

Tab. 45 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2023

Přehled za rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Oddělení klinického hodnocení	–	3	1	–	–	–	4	–	–
Oddělení vigilance	2	47	79	88	185	65	21	4	5
Oddělení kontroly	22	69	64	20*	–*	116	71	58	60
Oddělení notifikace ZP	–	–	–	–	6	–	1	1	–
Celkem	24	119	144	108	191	181	97	63	65

* V období od 1. srpna 2018 do 31. prosince 2019 byl dozor nad trhem ZP v gesci Sekce dozoru SÚKL.

ODVOLÁNÍ

V roce 2023 obdrželo Oddělení PPZ ke zpracování celkem 9 odvolání. V souladu s § 88 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů byla tato odvolání prostřednictvím Ústavu postoupena odvolacímu orgánu, kterým je Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZ ČR).

Tab. 46 Přehled odvolání postoupených na MZ ČR za rok 2023

Oddělení	Počet odvolání	Vrácených k novému projednání	Potvrzených	Zamítnutých	Stažených účastníkem	Zastavených správních řízení
Oddělení právní podpory	9	–	6*	–	–	–

* Počet rozhodnutí MZ ČR, která byla zaslána zpět Ústavu.

4.18 ODDĚLENÍ ÚHRAD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (UZP)

Úhradová regulace je založena na ohlašovacím principu. O zařazení konkrétního ZP do úhradové skupiny se primárně nerozhoduje ve správním řízení. Výrobci sami ohlásí Ústavu zařazení svého ZP do úhradové skupiny. Ohlásit lze nové zařazení, vyřazení nebo změnu zařazení ZP do úhradové skupiny, čímž je ovlivněna jeho úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění a doplatek pro pacienta. V případě ohlášení zařazení do nesprávné úhradové skupiny zahajuje Ústav správní řízení o nezařazení do úhradové skupiny nebo o vyřazení z úhradové skupiny. Ohlášení úhrad ZP lze podávat kdykoliv bez časového omezení. Úhradové limity pro jednotlivé úhradové skupiny jsou stanoveny zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Významnou agendou Oddělení UZP je meziroční navýšení ceny původce, které je realizováno v souladu s cenovým předpisem 1/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2023, kterým se měnil cenový předpis 1/2019/CAU ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků, a cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2022/OLZP ze dne 7. ledna 2022, kterým se mění cenový předpis 1/2019/CAU ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků.

Hlavním výstupem činnosti Oddělení UZP je především proces vydávání Seznamu cen a úhrad ZP hrazených na poukaz (dále „Seznam ZP“), který je hlavním číselníkem pro realizaci úhrad ZP hrazených na poukaz z prostředků veřejného zdravotního pojištění. K 31. prosinci 2023 bylo v Seznamu ZP zařazeno celkem 13 103 položek.

Tab. 46 Ohlášení úhrad zdravotnických prostředků v roce 2023

Ohlášení úhrad	Počet
Celkem	7 216
Nová ohlášení	1 024
Ohlášení změny	674
Ohlášení vyřazení	595
Meziroční navýšení ceny původce	4 923

Tab. 47 Přehled správních řízení

Správní řízení	Počet
Zahájeno	4
Ukončeno	0

Tab. 48 Seznam ZP

Seznam ZP	Počet
Celkem	13 103
Zařazeno	940
Vyřazeno	890

4.19 ODDĚLENÍ SYSTÉMŮ (SYS)

Oddělení SYS se v průběhu r. 2023 věnovalo primárně vývoji nového Informačního systému zdravotnických prostředků, který vyplývá z aktuálně platné legislativy zdravotnických prostředků (ISZP). Zároveň byly připraveny úpravy Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) v souvislosti s částečným přesunem některých agend do ISZP. V důsledku zpoždění vývoje evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED ze strany Evropské komise, na kterou měl být národní systém ISZP napojen, proběhly analýzy vedoucí k alternativnímu nastavení plnění některých národních legislativních povinností. Oddělení SYS se podílelo na organizaci mnohých seminářů Sekce ZP za účelem zajištění aktivní edukace odborné veřejnosti a účastnilo se jednání pracovních skupin zřízených pod Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG).

4.20 KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ (KOČ)

V roce 2019 došlo v rámci systemizace k vytvoření Oddělení koordinace odborných činností (dále jen „KOČ“). KOČ je útvar přímo podřízeným řediteli SÚKL a zastupuje Ústav v činnostech stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákonem o léčivech), v oblastech zajišťujících dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v ČR.

Vzhledem k ustanovení § 11 zákona o léčivech je hlavní role při vytváření podmínek pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb svěřena Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZ ČR“). Ústav je pak zákonem pověřen maximální součinností při analýze a realizaci jednotlivých postupů. Z tohoto důvodu byl počátkem roku 2019 Oddělením KOČ společně s Odborem léčiv a zdravotnických prostředků MZ ČR vytvořen metodický postup k řešení dostupnosti léčiv v dokumentu „ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – SPOLEČNÁ METODIKA MZ ČR A SÚKL“.

4.21 ČINNOSTI ODDĚLENÍ KOČ VE VZTAHU K ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (DÁLE JEN „LP“)

1. Správa povinného hlášení o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh držitelů rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“) dle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech

- Povinností držitelů rozhodnutí o registraci je oznámit Ústavu uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku (dále jen „LP“) na český trh ve lhůtách a způsobem stanovených zákonem a vyhláškou. Hlášení se provádí prostřednictvím elektronického formuláře na stránkách Ústavu. Údaje z těchto hlášení jsou propisovány do databáze léčivých přípravků a prezentovány na internetových stránkách Ústavu v sekci Výpadky léků.
- Úlohou posuzovatelů KOČ je vyhodnotit nahlášená přerušení nebo ukončení dodávek s ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Ústav posuzuje nahraditelnost vždy individuálně pro každý léčivý přípravek (dle charakteristických vlastností LP, aktuálních spotřeb LP a délky výpadku). K jednotlivým hlášením pracovník KOČ vždy přiřazuje nahrazující LP nebo vyhodnotí nahraditelnost dotčeného LP jinou terapií. Informace o nenahraditelných nebo obtížně nahraditelných LP jsou zaneseny do tabulky sdílené mezi Ústavem a MZ ČR. V rámci tabulky jsou uvedeny i jednotlivé kroky řešení výpadku daného LP. Informace o nedostupnosti kritických LP je odeslána České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a dotčeným odborným společností. Způsob řešení výpadku nenahraditelného LP je zvolen podle délky výpadku, stavu zásob, významu léčivého přípravku při poskytování zdravotní péče a důvodu výpadku LP.
- Pracovníci KOČ dále zajišťují zápis do databáze léčivých přípravků v případě nefunkčnosti elektronického hlášení, při oznámení změn v hlášení nebo v případě hlášení MAH jinou než elektronickou formou a zodpovídají dotazy související s dostupností a ověřují u MAH dostupnost v případě nesrovnalostí s hlášeními.

1.1 Statistika povinného hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh za rok 2023:

- přerušení dodávek: 4 145 hlášení (u 80 % z nich již došlo k obnovení dodávek),
- ukončení dodávek: 1 044 hlášení,
- obnovení dodávek: 2 900 hlášení,
- zahájení dodávek: 884 hlášení,
- nenahraditelné léčivé přípravky: 170.

2. Řešení nedostupnosti léčivých přípravků

2.1 Řešení výpadku léčivých přípravků v rámci Ústavu

- Ověření/řešení aktuální situace u LP, u kterých je výpadek způsoben procesně-registračními důvody, případně závadou v jakosti.

2.2 Umožnění uvedení cizojazyčné šarže LP do oběhu

- Dle § 38 zákona o léčivech může s ohledem na ochranu veřejného zdraví Ústav umožnit, aby v označení na obalu a v příbalové informaci daného LP nebyly uvedeny určité údaje; Ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce.
- V případě posuzování žádostí o umožnění uvedení jednotlivých šarží LP do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, se pracovník KOČ řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky 228/2008 Sb.
- V roce 2023 bylo Ústavem vydáno celkem 226 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, což je oproti minulému roku nárůst o 20 %.

2.3 Zjištění možnosti individuálního dovozu neregistrovaných LP

- Podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech může v případech, kdy není dostupný registrovaný LP, lékař předepsat, resp. použít neregistrovaný LP.
- Pracovníci KOČ ověřují v databázi podle čl. 57 (databáze EMA, nařízení Evropského parlamentu a Rady [ES] č. 726/2004), zda jsou v EU registrovány LP, které by bylo možné použít jako náhradu v ČR nedostupných LP. Pracovníci KOČ dále prostřednictvím pravidelného hlášení distributorů (pokyn DIS-13) ověřují, zda jsou tyto LP dováženy do České republiky, případně osloví distributory léčivých přípravků ohledně možného dovozu neregistrovaných LP.
- Při uplatnění § 77 odst. 1 písm. i) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 46 vyhl. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci, Oddělení KOČ posuzuje a vydává souhlas s podanou žádostí o dovoz neregistrovaného LP ze třetí země. Celkem bylo v roce 2023 vydáno 196 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí, což je o 31 % více než v předchozím roce.

2.4 Zpracování stanovisek ke specifickým léčebným programům (dále jen „SpLP“)

- V případě, že nelze zajistit dodávku přípravku v cizojazyčné verzi a přípravek je Ústavem posouzen jako nenahraditelný, MZ ČR s ohledem na avizovanou délku přerušení dodávek pověří Ústav ve smyslu ustanovení bodu 2a odst. b) příkazu ministra č. 20/2011, „Koordinace činnosti MZ ČR a SÚKL při řešení některých specifických procesů v rámci zajištění dostupnosti LP významných při poskytování zdravotní péče“, uveřejněním informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečněním výzvy k podávání návrhů SpLP s využitím neregistrovaných humánních LP.
- Oddělení KOČ dále v souladu s § 49 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 2 vyhlášky 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, zajišťuje vypracování stanoviska k předloženému návrhu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných humánních LP (pokyn UST-20), jejichž účelem je léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů.
- V roce 2023 Ústav vypracoval stanoviska k 70 novým žádostem, což je nárůst o 19 %.

2.5 Zjištění možnosti individuální přípravy léčivých přípravků (dále jen „IPLP“) v lékárnách

- IPLP představují způsob, jak lze přechodně vyřešit problém s dostupností LP. Takto připravené LP však nejsou shodné s registrovanými průmyslově vyráběnými LP. Pracovníci KOČ tuto možnost alternativy konzultují s odborníky z oblasti lékárenství.

2.6 V roce 2023 vypracovalo Oddělení KOČ vyhodnocení zvláštního léčebného programu dle § 49 odst. 6–9 zákona 378/2007 Sb., o léčivech.

3. Komunikace s veřejností

- Pracovníci KOČ se v rámci své činnosti věnují také řešení dotazů odborné i laické veřejnosti v oblasti nedostupnosti a nahraditelnosti LP.

4. Hodnocení nahraditelnosti LP ve vztahu k agendám jiných útvarů

- Pracovníci KOČ se dále věnují posuzování nahraditelnosti LP pro Oddělení závad v jakosti (dále jen „ZJ“) a Sekci registrací (dále jen „REG“). V roce 2023 se jednalo o 30 posouzení nahraditelnosti pro Oddělení ZJ a 57 posouzení výjimek z pravidla sunset clause pro Sekci REG.

5. Preventivní opatření ve vztahu k omezení reexportu LP

- 5.1** Dle § 77c zákona 378/2007 Sb., o léčivech, Ústav od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren shromažďuje informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Tyto informace zpracovává a vyhodnocuje, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Oddělení KOČ zaslalo v roce 2023 celkem 33 podnětů k ohrožení dostupnosti pro celkem 356 léčivých přípravků (kódů SÚKL), Ministerstvu zdravotnictví tak bylo zasláno o 18 % více podnětů než v loňském roce a dále byly zaslány 4 podněty na vyřazení ze seznamu pro celkem 5 léčivých přípravků (kódů SÚKL).

- **5.2** V případě, že je Ústavu doručeno oznámení distributora dle § 77 odst. 1 písm. q) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, o záměru vývozu LP uvedeného na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, pracovníci KOČ vyhodnotí, zda uskutečněním distribuce do zahraničí nedojde v následujícím období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice. V roce 2023 bylo validováno 2 243 žádostí distributorů se záměrem distribuovat přípravky uvedené na seznamu do zahraničí. V případě ohrožení dostupnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb předá Ústav Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření obecné povahy dle § 77d zákona 378/2007 Sb., o léčivech, kterým MZ ČR zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. V roce 2023 předalo Oddělení KOČ 59 podnětů k zákazu distribuce do zahraničí pro celkem 86 léčivých přípravků (kódů SÚKL), což představovalo meziroční nárůst o 84 %.

6. Příprava, sdílení, komunikace a řešení dostupnosti na celoevropské úrovni

- **6.1** Česká republika byla v roce 2023 prostřednictvím Ústavu zastoupena ve Výkonné řídicí skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) a SPOC WP (Single Point of Contact Working Party), kde zástupci národních agentur navzájem sdílejí informace o dostupnosti kritických léčiv a projednávají vhodné řešení. Ústav se významně podílel na jednání o dodávkách antibiotik a antidiabetik na evropské úrovni, významnou měrou také přispěl ke tvorbě metodiky i k vytvoření první verze Unijního seznamu kritických léčiv.

S ohledem na účinnost novely zákona o léčivech č. 456/2023 Sb. od 1. 1. 2024, která je zaměřená na dostupnost léčivých přípravků v České republice, zaniklo k 31. 12. 2023 Oddělení KOČ a vzniklo nové Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv, které převzalo stávající agendu KOČ a dále v souladu s novelou a z ní plynoucích práv a povinností rozšíří agendu dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.



5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ



5.1 INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

Rok 2023 byl v oblasti informačních technologií ve znamení přípravy nových klíčových systémů. Jedná se zejména o následující:

- nová veřejná databáze léčivých přípravků,
- nový informační portál SUKL.cz,
- Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP),
- informační systém pro správní řízení v oblasti cen a úhrad (ASTERx).

Nová veřejná databáze léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) vznikla na základě vnitřní iniciativy SÚKL, a to za účelem vytvoření modernější, přehlednější a funkčnější databáze. Nová databáze byla spuštěna v dubnu 2023. Jednalo se o snahu zpřístupnit přehledně informace o léčivých přípravcích zejména laické veřejnosti, ale také zdravotnickým profesionálům. Přínosy této nové databáze jsou snadnější vyhledávání léčivých přípravků, včetně kombinace léčivých látek, přehledné zobrazení všech důležitých informací na jednom místě (včetně informačních dopisů k léčivým přípravkům a edukačních materiálů) a přehledné grafické zobrazení dostupnosti jednotlivých forem léčivých přípravků. Nově jsou v databázi zveřejňovány také informace, které vzešly z požadavků z terénu: možnost zobrazení i zrušených registrací léčivých přípravků, zobrazení tzv. právních základů žádosti o registraci léčiv nebo evropských identifikačních čísel.

V roce 2023 byl vysoutěžen, navrhnut a připraven k provozu nový portál SUKL.cz. Cílem projektu je radikálně zmodernizovat prezentaci SÚKL za použití nových technologií, nového designu, kompatibilního s ostatními weby státní správy. Spuštění nového webu je plánováno na duben 2024.

Informační systém zdravotnických prostředků byl v roce 2023 vyvinutý a otestovaný. Při jeho vývoji se zohledňovala zejména nová legislativa v oblasti zdravotnických prostředků. Nový systém nahradí velkou část současného systému RZPRO. Spuštění pro odbornou veřejnost se očekává v březnu 2024.

V roce 2023 byl zahájen vývoj nového informačního systému pro správní řízení v oblasti cen a úhrad. Tento systém plně nahradí stávající systém, který již nevyhovuje jak technicky, tak uživatelsky současným potřebám. Nově se bude jednat o plně procesní systém, který přispěje k lepší efektivitě zpracování agendy cen a úhrad. Spuštění nového systému se očekává ke konci roku 2024.

Ke konci roku 2023 měla vliv na práci Odboru informačních technologií novela zákona o léčivech, která zaváděla opatření k lepší dostupnosti léčivých přípravků. Většina opatření vyžadovala IT podporu nejen ve formě úpravy stávajících hlášení povinných subjektů, jako je Market report, DIS13, REG13 atd., ale i vytvoření zcela nových hlášení o skladových zásobách, a to od 1. 1. 2024. V rekordně krátkém čase se podařilo tato hlášení navrhnout, vyvinout a spustit v produkčním prostředí v legislativou požadovaném čase.

V systému eRecept došlo v roce 2023 k úspěšnému spuštění nových funkcí – přeshraniční ePreskripce a eDispence a registr mandátů. Obě funkce opět posouvají komfort pacientů při práci s eReceptem.

V infrastrukturní části se podařilo za využití prostředků z Národního plánu obnovy modernizovat některé klíčové části, jako je zálohování či SIEM. Plánovaná rekonstrukce záložního datového centra, pro kterou byla připravena projektová dokumentace, byla podle plánu zahájena a z důvodu umístění některých technologií koordinována s projektem rekonstrukce střechy budovy č. 24 SÚKL. Plné spuštění do rutinního provozu je naplánováno na březen 2024.

Práce z domova se stala součástí běžného chodu úřadu. Zaměstnanci využívali ve velké míře mobilní techniku a vzdálený přístup do úřadu.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií pokračoval i v roce 2023 v zajišťování řady opatření, která zvýšila výkon, dostupnost a úroveň zabezpečení provozovaných systémů Ústavu v souladu s trendy v této oblasti a rostoucím rizikem potenciálního kybernetického útoku na systémy Ústavu. Nadále se daří zvyšovat elektronizaci zpracování odborných agend prostřednictvím moderních informačních systémů.

SYSTÉM ERECEPT

Elektronická preskripce a zřízení informačního systému eRecept jsou legislativně zakotveny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Prostřednictvím systému eRecept lékař vystavuje pacientovi elektronický recept (eRecept), na jehož základě je v lékárně vydán léčivý přípravek. Centrální úložiště elektronických receptů jako jedna z částí systému eRecept shromažďuje a uchovává všechny eRecepty za podmínek, které stanovuje platná legislativa. Zřízení systému eRecept je jednou ze služeb v rámci eHealth a v ČR je od 1. ledna 2018 provozován povinně. Na základě § 81f zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jsou umožněny některé výjimečné situace, ve kterých lze i nadále vystavovat recepty v listinné podobě.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému i s ohledem na začlenění do eHealth – Národní strategie elektronického zdravotnictví a Strategického rámce rozvoje eGovernmentu 2014+. Realizace projektu eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Systém eRecept byl zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu, a podléhá tedy těm nej přísnějším bezpečnostním opatřením dle zákona o kybernetické bezpečnosti a souvisejících právních předpisů.

Průběžně probíhá podpora systému a na základě podnětů ze strany odborné i laické veřejnosti dochází k jeho kontinuálnímu vylepšování, což odpovídá plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory. V rámci otevřeného výběrového řízení byla v roce 2020 vysoutěžena aktuálně platná servisní smlouva, která zajišťuje podporu a rozvoj veškerých komponent systému eRecept, který dle § 81 zákona o léčivech zahrnuje centrální úložiště elektronických receptů (CÚER), centrální úložiště elektronických poukazů (CÚEP), centrální úložiště záznamů o očkování (CÚEO), registr pro léčivé přípravky s omezením (RLPO), lékový záznam, správu souhlasů a další vyjmenované části.

Systém je v provozu od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok 2023, stejně jako v předchozích letech, fungoval bez vážnějších problémů. Zdravotní pojišťovny rutinně stahují dávky eReceptů a ePoukazů svých pojištěnců a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Od spuštění povinné elektronické preskripce jsou také k dispozici aplikace pro pacienta i zdravotnické profesionály.

Lékař má ve své aplikaci možnost předepsat eRecept a ePoukaz nebo mohl zapsat záznam o aplikovaném očkování i mimo svoji ordinaci. Modul pro předepisování ePoukazů je v aplikaci k dispozici i dalším zdravotnickým pracovníkům, kteří jsou k této činnosti oprávněni. Lékárníci a další výdejci zdravotnických prostředků mohou prostřednictvím aplikace zaznamenat výdej zdravotnického prostředku na ePoukaz. Lékaři a lékárníci mají v aplikaci k dispozici i lékový záznam pacienta, tedy informace o předepsaných lécích či zaznamenaném očkování do 30. listopadu 2022, pokud mají k těmto datům oprávnění. Lékárníci mají navíc k dispozici zvláštní aplikaci, kde mohou zjistit informace o eReceptu v případě, že není k dispozici funkční standardní komunikace se systémem eRecept.

Prostřednictvím aplikace pro pacienta má pacient možnost nahlédnout do přehledu jemu vystavených eReceptů, ePoukazů a aplikovaného očkování do 30. listopadu 2022, u nichž došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v Registru obyvatel (ROB). Rodič může zároveň nahlížet do eReceptů, ePoukazů a záznamů o očkování aplikovaném do 30. 11. 2022 svých nezletilých dětí. V aplikaci může pacient nastavit souhlas či nesouhlas s nahlížením do jeho lékového záznamu (evidence eReceptů a záznamů o očkování) nebo lékového záznamu jeho nezletilých dětí. Pacientovi je také k dispozici kompletní historie přístupů k jeho datům, tedy který lékař či lékárník do seznamů jeho dat nahlížel. Od listopadu 2023 může pacient ve své aplikaci rovněž udělit či přijmout mandát k nahlížení na eRecepty či ePoukazy.

Systém eRecept přináší mnoho benefitů obzvláště pro pacienty. **Stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou – SMS nebo e-mailem. Konečná roční bilance roku 2018 činila 3 miliony SMS a 492 tisíc e-mailů, v roce 2019 to bylo již více než 10,5 milionu SMS a 702,5 tisíce e-mailů, v roce 2020 28,5 milionu SMS a 840 tisíc e-mailů, v roce 2021 téměř 34 milionů SMS a 688 tisíc e-mailů, v roce 2022 více než 41 milionů SMS a 700 tisíc e-mailů, a v roce 2023 dokonce již 47,8 milionu SMS a 800 tisíc e-mailů.**

Od spuštění elektronické preskripce dochází k průběžné aktualizaci webových stránek www.epreskripce.cz. Zde jsou zveřejňovány veškeré informace týkající se eReceptu, lékového záznamu, evidence očkovaní, elektronického poukazu na zdravotnické prostředky a další novinky z prostředí eHealth.

V rámci provozování systému elektronické preskripce Ústav zajišťuje i podporu pro uživatele daného systému. K dispozici je bezplatná linka, na kterou mohou uživatelé z řad odborné i laické veřejnosti volat ve všedních dnech od 7:00 do 17:00 hodin.

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

V roce 2018 bylo vystaveno celkem 58,5 milionu eReceptů, vydáno bylo 56 milionů eReceptů, celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků předepsaných prostřednictvím systému eRecept činila přes 26 118 000 tisíc Kč.

V roce 2019 bylo vystaveno celkem přes 73,5 milionu eReceptů, vydáno bylo 71,5 milionu eReceptů, celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků předepsaných prostřednictvím systému eRecept činila přes 33 154 301 tisíc Kč. Nárůst byl tedy více než 25 %.

V roce 2020 bylo vystaveno více než 79 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 77 milionů eReceptů a celková výše úhrady za vydané hrazené léčivé přípravky předepsané systémem eRecept činila více než 32 981 849 tisíc Kč.

V roce 2021 bylo vystaveno více než 76 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 75 milionů eReceptů, což jenom potvrzovalo rutinní zaběhlou a využitelnost systému.

V roce 2022 bylo vystaveno více než 81 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 80 milionů eReceptů, což jsou zatím nejvyšší počty od roku 2018. V únoru 2022 byla překonána hranice 300 milionů vystavených eReceptů od počátku povinné e-preskripce.

V roce 2023 bylo vystaveno více než 83 milionů eReceptů, vydáno bylo přes 82 milionů eReceptů, což jsou zatím nejvyšší počty od roku 2018. V květnu 2023 byla překonána hranice 400 milionů vystavených eReceptů od počátku povinné e-preskripce. Systém eRecept se stal již nepostradatelným nástrojem v oblasti poskytování zdravotnických služeb.

Přístupové údaje má od SÚKL vygenerováno téměř 50 tisíc lékařů a stomatologů, tj. drtivá většina. U všech profesních komor probíhalo v roce 2023 bezproblémové průběžné ověřování žádostí. Výdej předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR. **K 31. prosinci 2023 bylo aktivně zapojeno 48 113 lékařů, 18 148 zdravotnických zařízení a 2 765 lékáren.** Počty aktivních subjektů a zdravotnických profesionálů již pouze kopírují běžné změny v resortu, tedy odchody do důchodu, příchody nových absolventů, vznik nebo rušení poskytovatelů zdravotnických služeb.

Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení (ČSSZ) spustily 1. ledna 2020 systém elektronické neschopenky. Pro autentizaci do B2B kanálu byl i v roce 2023 používán stejný certifikát pro SSL komunikaci, jaký poskytovatel zdravotních služeb (zdravotnické zařízení) využívá pro komunikaci se systémem eRecept. Stejný certifikát také od března 2021 využívá systém Reservatic pro zajištění rezervací termínů na očkování proti covidu-19. Pro odbornou veřejnost jde o významný pozitivní krok, neboť zdravotničtí pracovníci mohou využít stávající autentizační prostředky v dalších systémech, které jsou ze strany státní správy celoplošně implementovány.

Od 1. dubna 2020 má občan ČR rovněž možnost požádat o výpis jemu vystavených a vydaných elektronických receptů za zvolené období z informačního systému eRecept na kontaktním místě veřejné správy Czech POINT. Díky této funkcionalitě si tak pacient může nechat své elektronické eRecepty vytisknout v pobočce Czech POINTu. Od 1. ledna 2022 má občan ČR možnost požádat i o výpis jemu aplikovaných očkovaní. Ve výpisu je možné požadovat data pouze z období od 1. ledna 2022 do 30. listopadu 2022. Rozsah poskytovaných údajů definuje příslušná legislativa.

Od 1. června 2020 má pacient možnost rovněž předat seznam všech svých identifikátorů eReceptů k výdeji v lékárně formou předložení strojově čitelného dokladu totožnosti – primárně občanského průkazu. Na základě předloženého dokladu pacienta má lékárník možnost získat seznam všech vydatelných eReceptů daného pacienta. Samotný výdej léčivých přípravků dále již probíhá standardním způsobem na základě získaných identifikátorů eReceptů.



83

milionů vystavených
eReceptů

Novela zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, s dopadem do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která nabyla účinnosti 1. ledna 2022, a novelizovaná vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků, která nabyla účinnosti 23. prosince 2021, přinesly mnohé změny, které se elektronické preskripce dotýkají. Veškeré změny byly reaktivizovány v roce 2021 tak, aby harmonogram plně respektoval legislativní lhůty pro spuštění jednotlivých funkcionalit.

Dne 1. ledna 2022 byly povinně spuštěny elektronické recepty tzv. s modrým pruhem, tedy recepty na léčivé přípravky s obsahem vysoce návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Tyto recepty byly do konce roku 2021 vystavovány pouze v listinné podobě, od 1. ledna 2022 jsou naopak pouze v elektronické podobě. Jejich elektronická podoba je povinná, vztahují se na ni ale stejné výjimky pro možnost vystavení listinného receptu jako pro recepty standardní. S tímto rozšířením souvisela i změna v předepisování konopí pro léčebné použití, které je od 1. ledna 2022 předepisováno pouze na recepty s příznakem vysoce návyková látka.

Pro zajištění kontrolní činnosti, ke které mají oprávnění krajské úřady, je od ledna 2022 ze strany SÚKL zpřístupněna pracovníkům krajských úřadů aplikace, která umožňuje načíst a kontrolovat eRecepty s příznakem modrý pruh / vysoce návyková látka vystavené v konkrétním kraji.

Další evidencí jsou elektronické záznamy o očkování. Provést záznam o aplikovaném očkování do systému eRecept bylo pro lékaře povinné od 1. ledna 2022 a týkalo se všech očkování, pravidelných, zvláštních, mimořádných i dobrovolných, hrazených i nehrazených, dočasnou výjimkou bylo pouze očkování proti covidu-19. Zaznamenat aplikované očkování bylo možné pro ztotožněného i nezototožněného pacienta, ale obdobně jako pro lékový záznam se v evidenci konkrétního pacienta objevují pouze ta očkování, při jejichž záznamu došlo ke ztotožnění. Tato evidence se stala součástí lékového záznamu, a je tedy přístupná pouze pro pacienta, který byl při aplikování vakcíny jednoznačně ztotožněn vůči ROB. Novelizací zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, bylo zaznamenávání aplikovaných očkování do systému eRecept ukončeno ke dni 30. listopadu 2022.

Dne 1. prosince 2021 byla pro občany spuštěna možnost vyjádřit svůj případný nesouhlas s nahlížením do záznamů o očkování. Evidence všech udělených či odvolaných souhlasů je zajištěna prostřednictvím správy souhlasů systému eRecept, která byla zprovozněna 1. prosince 2019. Pacient má právo vždy a kdykoliv projevit plošný nesouhlas s tím, aby lékaři nebo lékárníci nahlíželi do jeho lékového záznamu nebo záznamu o očkování. Stejně tak může pacient udělit explicitní souhlas jen vybranému konkrétnímu lékaři nebo lékárníkovi. Rodiče mají také právo projevit nesouhlas s nahlížením lékaře a lékárníka do sdíleného lékového záznamu či záznamu o očkování jejich dětí. Jako výchozí nastavení k 1. prosinci 2021 bylo pro nahlížení do záznamů o očkování využito aktuální nastavení pacienta pro lékový záznam. Zaznamenané souhlasy a nesouhlasy pro nahlížení do evidence očkování jsou aplikovatelné pouze na data zaznamenaná do systému eRecept, tedy na data od 1. ledna 2022 do 30. listopadu 2022.

K nastavení souhlasů či nesouhlasů dle projevené vůle pacienta je možné využít patientskou aplikaci, datovou schránku pacienta nebo dopis s úředně ověřeným podpisem.

Podmínky pro nahlédnutí do záznamů o očkování jsou pro zdravotnické pracovníky shodné jako pro lékový záznam. Dle platného legislativního ustanovení je první nahlédnutí do sdíleného lékového záznamu nebo záznamu o očkování pacienta lékařem, který danému pacientovi doposud nepředepsal žádný eRecept, možné pouze na základě předložení dokladu totožnosti pacienta. Pokud je však již prokázána vazba mezi lékařem a pacientem tím, že někdy v minulosti byl pacientovi daným lékařem vystaven a následně v lékárně vydán eRecept, není předložení dokladu nutné. Pro lékárníka je nahlédnutí možné pouze po předložení dokladu totožnosti.

K záznamům o očkování mají dle platné legislativy přístup i krajské hygienické stanice a Hygienická stanice hlavního města Prahy. Na základě legislativního oprávnění je tento přístup k údajům ve stanoveném rozsahu ze strany SÚKL zpřístupněn od ledna 2022. K dispozici jsou data zaznamenaná od 1. ledna 2022 do 30. listopadu 2022.

Na základě zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, byla spuštěna elektronizace poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukazů) jako jedna ze součástí systému eRecept. Účinnost tohoto zákona byla od 26. května 2021 a v souladu se sdělením č. 54/2022 Sb., o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů, ze dne 8. března 2022 byl ePoukaz spuštěn 1. května 2022. Dne 29. dubna 2022 byla vydána ve Sbírce zákonů vyhláška č. 97/2022 Sb. ze dne 22. dubna 2022 k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů. Vyhláška je účinná od 1. května 2022. Evidence ePoukazů je v tuto chvíli nastavena jako nepovinná.

ePoukaz svojí funkcí nahrazuje papírové poukazy na zdravotnické prostředky. Při vytváření modulu ePoukaz byla snaha o maximální využití stávajících funkcí systému eRecept a tím o co největší zjednodušení předepisování a vystavování ePoukazu. Elektronicky lze vystavit poukazy na všechny typy zdravotnických prostředků, tedy pro korekci zraku, pro pacienty s poruchou sluchu i všechny ostatní. Mezi hlavní procesy zastřešené systémem eRecept patří i schvalování ePoukazů ze strany zdravotních pojišťoven tam, kde to povaha předepisovaného zdravotnického prostředku vyžaduje. Modul ePoukaz umožňuje i zásilkový výdej zdravotnického prostředku tam, kde jsou splněny požadavky pro prodej na dálku stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích.

V souvislosti se spuštěním ePoukazu se rozšířil i počet rolí uživatelů, kteří mohou přistupovat k systému eRecept. Kromě již zavedených rolí lékaře a lékárníka mohou ePoukazy předepisovat i jiní zdravotničtí pracovníci a vydávat je naopak mohou i farmaceutičtí asistenti, ortotici, protetici, optometristi, optici a ostatní výdejci. Všichni uživatelé systému eRecept mohou od května 2022 využít pro přístup k systému eRecept i identitu občana, tedy přihlášení např. prostřednictvím bankovní identity, mobilního klíče eGovernmentu nebo občanského průkazu s aktivovaným kontaktním elektronickým čipem. Tuto možnost měli dosud pouze pacienti využívající svou patientskou aplikaci.

Za rok 2022 bylo vystaveno téměř 158 tisíc ePoukazů, cca 133 tisíc jich bylo vydáno.

V roce 2023 bylo vystaveno přes 838 tisíc ePoukazů, počet předepisujících i vydávajících se již blíží 10 tisícům. Před koncem roku 2023 již byl vystaven téměř první milion ePoukazů.

Na webových stránkách www.epreskripce.cz jsou zveřejňovány aktuální informace o aktivních výdejních místech, kde lze ePoukaz uplatnit k výdeji. Jejich počet je již více než 3 300.

Již od roku 2018 je SÚKL zapojen do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic – NIX-ZD. CZ II. (ePrescription/eDispensation), kde je hlavním partnerem Kraj Vysočina. Projekt NIX-ZD.CZ II. se zaměřuje na přeshraniční výměnu eReceptů a informací o vydaných lécích, v důsledku čehož se zvýší bezpečnost a kvalita poskytované zdravotní péče a patientský komfort.

Přeshraniční výměna elektronické preskripce zpřístupní eRecept lékárníkovi v jiném zapojeném členském státě EU, než ve kterém byl daný eRecept vystaven. Český pacient si bude moci vyzvednout svůj lék v jakémkoliv jiném členském státě EU, který bude v rámci této přeshraniční výměny elektronických receptů zapojen v produkčním provozu. Naopak v české lékárně si bude moci vyzvednout lék pacient z té evropské země, která již bude v produkčním provozu také fungovat.

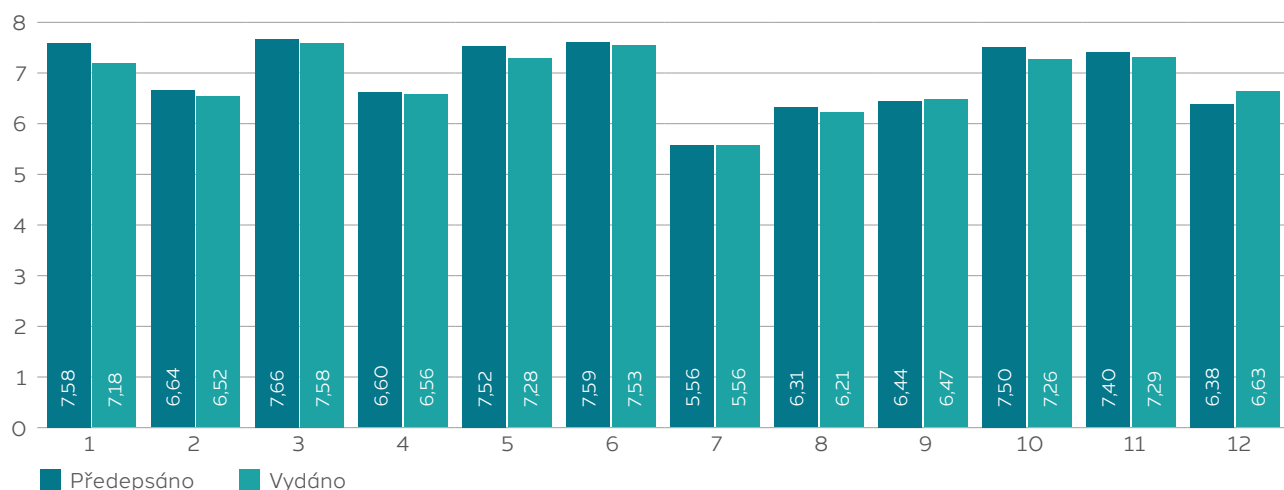
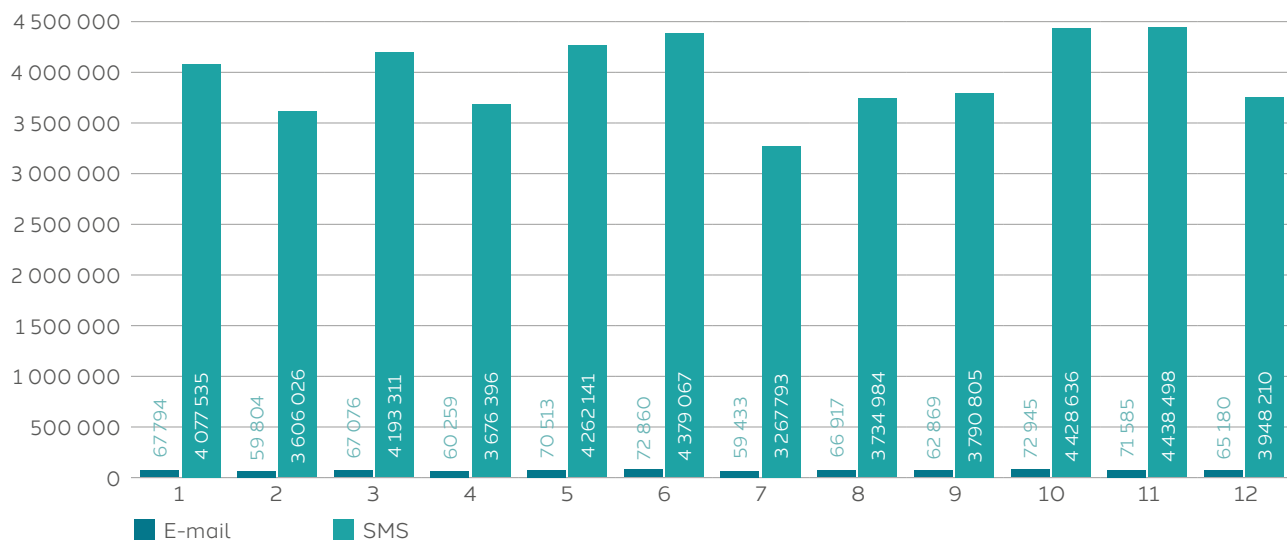
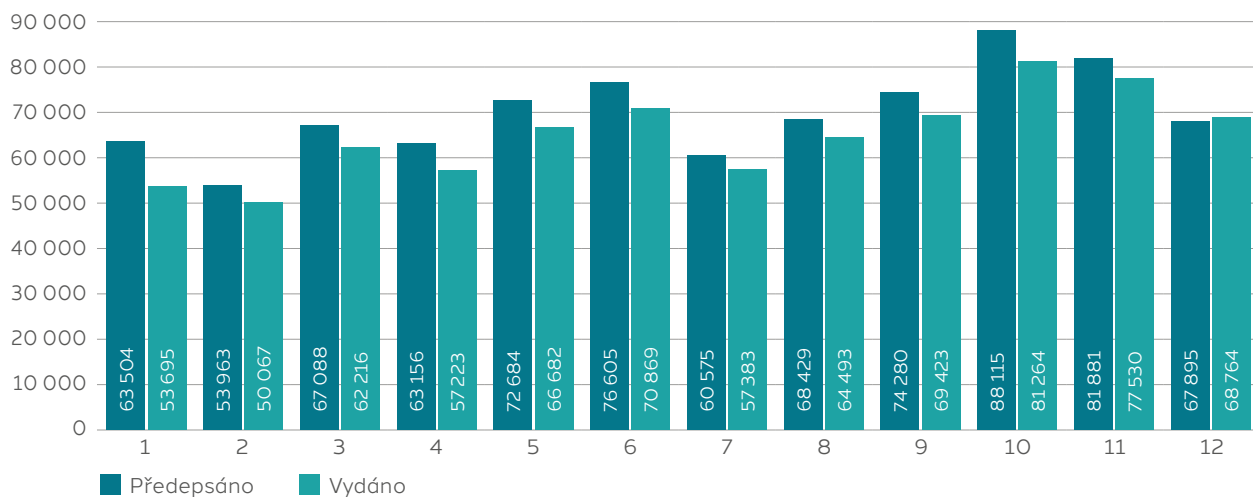
V roce 2022 byly provedeny poslední kroky ke spuštění přeshraničního eReceptu. Po úspěšných evropských testech byl úspěšný i závěrečný audit ze strany Evropské komise.

V roce 2023 byl spuštěn produkční provoz s Chorvatskem, Polskem, Estonskem, Španělskem a Portugalskem. V těchto státech bylo v roce 2023 vydáno téměř 800 českých eReceptů. V následujících letech je plánováno postupné rozšíření o další země EU.

V listopadu 2023 byl spuštěn další modul systému eRecept – registr mandátů. Pacient může jeho prostřednictvím udělit plnou moc k tomu, aby byl zastupován při jednáních spojených s přístupem k údajům evidovaným v systému eRecept zřízeném podle § 81 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pacient (zmocnitel) se může nechat zastupovat zmocněncem v jednotlivých oblastech – eRecept, eOčkování, ePoukaz a správa souhlasů.

Zmocnění je možné nastavit prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty, zasláním vyplněného formuláře prostřednictvím datové schránky zmocnitele nebo zasláním listinného podání s úředně ověřeným podpisem zmocnitele na adresu sídla SÚKL. Registr mandátů slouží i pro nastavení přístupu k systému eRecept opatrovníkům osob, jejichž svéprávnost byla omezena rozhodnutím soudu.

Systém eRecept se značně osvědčil obzvláště v době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice. Elektronický recept v této nelehké době velmi efektivně podpořil požadovanou sociální vzdálenost a výrazně tím snížil nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů, čímž významným způsobem přispěl k zajištění ochrany zdraví všech občanů ČR. Význam systému eRecept je možné doložit i mnoha oceněními, která od roku 2018 získal. V roce 2022 se pak eRecept stal nejprospěšnějším projektem v oblasti eHealth a digitalizace českého zdravotnictví a získal ocenění na konferenci INMED, pořádané společností EEZY Publishing, s. r. o. V roce 2023 pak projekt „Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví – přeshraniční ePreskripce a eDispensace“ získal 3. místo v soutěži eGovernment The Best.

Obr. 30 Počet předepsaných a vydaných eReceptů v roce 2023 po měsících (v milionech)**Obr. 31 Počet odeslaných e-mailů a SMS zpráv v roce 2023 po měsících****Obr. 32 Počet předepsaných a vydaných ePoukazů v roce 2023 po měsících**

5.2 DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A SLEDOVÁNÍ DODÁVEK DO LÉKÁREN

Ústav vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací ve svém informačním prostředí. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována. Povinně zveřejňované informace jsou z DLP zobrazeny v databázi léčivých přípravků na webových stránkách SÚKL.

EVIDENCE LÉČIVÝCH LÁTEK

V současné době obsahuje Knihovna komponent DLP 20 473 komponent (včetně složených komponent). V roce 2023 bylo vloženo 506 nových komponent.

- V roce 2023 byla provedena aktualizace označení komponent – zakázaných látek z hlediska dopingů a označení přípravků s těmito látkami podle dokumentu „The 2023 Prohibited List – The World Anti-Doping Code“, platného od 1. ledna 2023. Označování dále probíhalo každý týden a od února 2023 byl každý měsíc odeslán seznam všech registrovaných léčivých přípravků s dopingem na Antidopingový výbor ČR.
- Byla provedena revize látek označovaných za doping dle databáze Pharmazie.de.
- Byly vloženy nové komponenty a upraveny komponenty podle Českého lékopisu 2023 a Doplnků 11.1, 11.2 a 11.3 Evropského lékopisu.
- Komponenty byly postupně upravovány tak, aby odpovídaly nové koncepci Knihovny komponent DLP (vyhrazené řádky pro určité literární zdroje).
- Byly vloženy či upraveny komponenty ze seznamů proposed a recommended INN WHO vydaných v roce 2023.

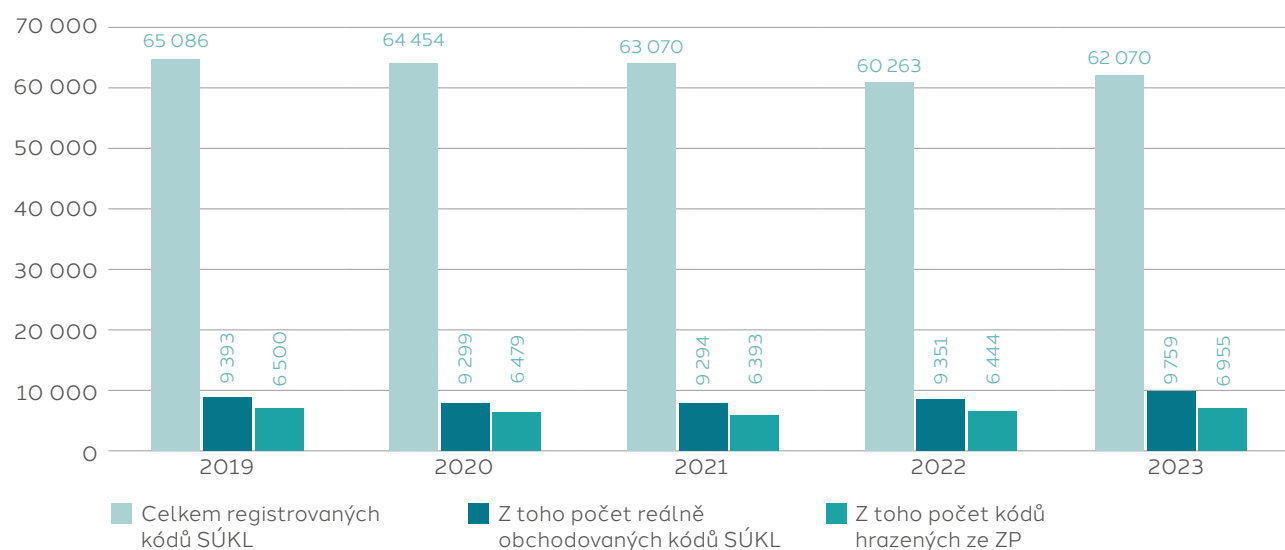
EVIDENCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V roce 2023 udělil Ústav 376 rozhodnutí o registraci (2 783 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 310 registračních čísel, což odpovídá 3 750 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (310 registračních čísel), z důvodu sunset clause (61 registračních čísel), nebo proto, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (11 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 4 257 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

V průběhu roku 2023 nebyla hlášena distribuce u 52 311 kódů (84 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 659 různých léčivých látek.

Obr. 33 Registrované léčivé přípravky v letech 2019–2023



Tab. 45 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. prosinci 2023

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	18 906/6 547	62 070/9 759
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 463/4 875	49 567/7 578
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem ES	12 443/1 671	12 485/1 681
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	15 268	50 376
Vícesložkové	3 637	11 682
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	18 110/5 883	58 400/8 156
Výdej bez lékařského předpisu	862/677	3 620/1 106
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	4/4	22/4
Výdej na lékařský předpis s omezením	4/6	26/6
Homeopatika	269/264	787/338

PRAVIDELNÉ VÝSTUPY Z DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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

Od roku 2008 Ústav na svých stránkách zveřejňuje přehled „Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad vyplývajících z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 se název Kontrolní seznam v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. změnil na Návrh seznamu.

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

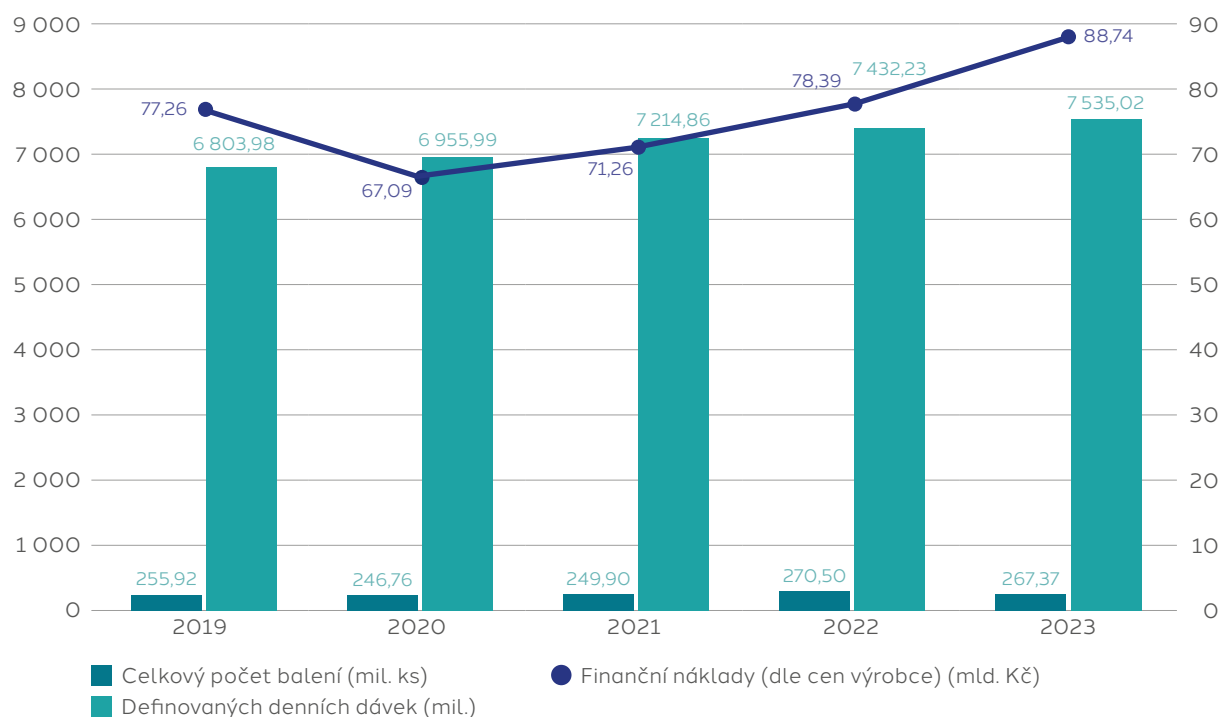
HODNOCENÍ DODÁVEK DISTRIBUOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2023 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR i v zahraničí. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (denních definovaných dávek). Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní přírůžky. Od roku 2020 jsou Ústavu poskytovány údaje o ceně léčivého přípravku pouze v případě léčivých přípravků, kterým je stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Od roku 2008 na webových stránkách Ústavu uveřejňujeme tabulku, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (případně dále rozlišeno na cestu podání). Ústav také měsíčně uveřejňuje na webových stránkách souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat v České republice léčivé přípravky.

V roce 2023 bylo distribuováno 267,37 mil. balení léčivých přípravků představujících přibližně 7 535,02 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 88,74 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 34 Dodávky léčivých přípravků v letech 2019–2023



Tab. 46 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2023

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	267,372
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	88 739,246
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 535,023
DDD/1 000 obyvatel/den	1 904,520
Léčivé přípravky na lékařský předpis	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	183,725
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	88 508,469
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 913,982
DDD/1 000 obyvatel/den	1 740,673
OTC a vyhrazená léčiva	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	83,353
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	230,783
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	650,849
DDD/1 000 obyvatel/den	163,858
OTC s omezením	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,294
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,086
DDD/1 000 obyvatel/den	0,022
Homeopatika	
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,917

5.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je informování laické a odborné veřejnosti o všech činnostech Ústavu. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patřily v roce 2023 internetové stránky www.sukl.cz a informační portál pro veřejnost www.olecich.cz, které TIO spravuje a které slouží oběma uvedeným skupinám. TIO má na starosti také sociální sítě ([Facebook](https://www.facebook.com/sukl), [sít' X \[dříve Twitter\]](https://twitter.com/sukl), [Instagram](https://www.instagram.com/sukl) a [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/sukl)), kde komunikuje novinky, informace i aktuální témata, jimiž se SÚKL zabývá.

Na informačním portálu www.olecich.cz našla v roce 2023 patientská veřejnost informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází přes databázi lékáren až po databázi klinických studií. K dispozici na webu též byl i očkovací kalendář s hlavními informacemi týkajícími se povinného i nepovinného očkování, včetně příslušných vakcín. Laická veřejnost může již několikátým rokem využívat služby Zeptejte se, prostřednictvím které na dotazy veřejnosti odpovídají lékaři a farmaceuti. V rámci služby odpovídali na dotazy veřejnosti tito odborníci: všeobecný lékař, dětský lékař a dva farmaceuti. Díky tomu bylo možné odpovědět na 46 patientských dotazů.

TIO i v roce 2023 spravovalo odbornou knihovnu a zajišťovalo publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikace Věstník, lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace (člena Mezinárodní společnosti lékových bulletinů – ISDB) a Zpravodaje nežádoucích účinků léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na www.sukl.cz.

V roce 2023 TIO vyřídilo 2 842 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno dalších 2 304 dotazů.

Oddělení zodpovědělo prostřednictvím e-mailu celkem 400 dotazů médií, další desítky pak telefonicky. Zástupci Ústavu také pravidelně poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 18 tiskových zpráv, oznámení nebo reakcí.

Zástupci Tiskového a informačního oddělení byli v roce 2023 garanty příprav nových webových stránek, které plánuje Státní ústav pro kontrolu léčiv spustit v roce 2024.



6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU



6.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2023

PŘÍJMY

V roce 2023 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 617 584 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které SÚKL prováděl na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků a v agendě udržovacích plateb. Ústav postupně používal příjmy za provedené odborné úkony na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu v souladu se zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, v platném znění, č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, v platném znění a č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění. V roce 2023 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 628 555 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 576 277 tis. Kč a na financování investičních potřeb 52 278 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony tvořily další část příjmů příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 19 060 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 6 135 tis. Kč, příjmy z pronájmu 490 tis. Kč, příjmy z pojistných plnění 258 tis. Kč, náhrady nákladů správního řízení a vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům 315 tis. Kč aj. V položce Převody z rezervního fondu je vykázán objem mimorozpočtových příjmů použitých na financování výdajů v roce 2023. Přehled rozpočtových příjmů k 31. prosinci 2023 je uveden v tabulce 47.

Tab. 47 Příjmy státního rozpočtu v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Správní poplatky	24 800	19 060
Přijaté sankční platby	4 000	6 135
Příjmy z pronájmu	0	490
Příjmy z pojistných plnění	0	258
Příjmy z poskytování služeb	0	70
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	315
Převody z ostatních vlastních fondů	0	299
Převody z rezervního fondu	0	628 555
CELKEM	28 800	655 182

VÝDAJE

Údaje o výdajích v roce 2023 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 48.

Na investiční výdaje bylo v roce 2023 celkem vynaloženo 72 375 tis. Kč. Z mimorozpočtových prostředků bylo čerpáno 52 278 tis. Kč, přičemž dané prostředky byly určeny zejména na rekonstrukci střechy budovy č. 24, rozvoj elektronizace procesů SÚKL, modernizaci IT technologií a rovněž na obnovu laboratorního přístrojového vybavení. Ze státního rozpočtu a zdrojů EU získal SÚKL v roce 2023 finanční prostředky na projekt Sdílený lékový záznam – rozšíření služby v oblasti správy souhlasů, evidence přístupů, který je realizován v rámci Národního plánu obnovy. Investiční výdaje u daného projektu dosáhly výše 20 097 tis. Kč.

Neinvestiční výdaje byly čerpány v celkovém objemu 738 548 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 162 379 tis. Kč a mimorozpočtové prostředky ve výši 576 169 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na mezinárodní projekt v rámci EU.

Tab. 48 Výdaje v tis. Kč

Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	25 092	55 538	55 538
Platy státních úředníků	95 344	328 159	328 079
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 603	18 201	18 201
Povinné pojistné	41 926	133 916	133 889
Příděl FKSP	2 409	7 821	7 821
Neinvestiční nákupy a související výdaje	967	204 146	195 020
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	89 702	72 375
Celkem	169 341	837 483	810 923
v tom: běžné výdaje	169 341	747 781	738 548
kapitálové výdaje	0	89 702	72 375

ZAPOJENÍ SÚKL DO MEZINÁRODNÍCH PROJEKTŮ V RÁMCI EU

JAMS 2.0.

Reinforced market surveillance of medical devices and in-vitro devices

Obsahem tohoto projektu je prohloubení spolupráce v oblasti dozoru nad trhem a vigilance a harmonizování přístupů napříč členskými státy EU.

Cílem projektu je sdílení informací, osvědčených postupů, znalostí a zdrojů, podpora výměny informací o dozoru nad trhem mezi příslušnými orgány prostřednictvím dat shromážděných na celém trhu EU, vytvoření standardních postupů kontrol a podpora rozvoje inspekčních metod. Dále bude realizováno zavedení společných postupů pro provádění kampaní v rámci dozoru nad trhem a nakonec půjde o vytvoření školicích nástrojů pro jednotný rozvoj dovedností a zvýšení technických znalostí v oblasti vigilance a dozoru nad trhem zdravotnických a in-vitro diagnostických prostředků.

Celkový rozpočet projektu pro SÚKL je 80 303 eur.

EU4H 11

Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy

Obsahem projektu je „společná akce pro kvalitu léčiv a implementaci farmaceutické legislativy/strategie“, která je součástí programu EU4Health, financovaného Evropskou komisí. Celkový rozpočet této společné akce činí více než 3 miliony eur, 80 % nákladů bude spolufinancovat Evropská komise. Projekt podpoří posílení kapacity inspektorátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe v zemích EU/EHP s cílem globálního vzájemného spoléhání na inspekční data pro lepší zajištění kvality léčivých přípravků a ochrany veřejného zdraví.

Projektu se účastní 39 lékových inspektorátů EU/EHP z celkem 29 zemí EU/EHP. Inspektoráty dohlíží na dodržování regulačních předpisů ze strany farmaceutických výrobců humánních a veterinárních léčiv v celé EU/EHP. Společnou akci řídí Rakousko (AGES/BASG) jako koordinátor spolu s příslušnými národními orgány Francie (ANSM), Chorvatska (HALMED) a Maďarska (NCPHP) jako vedoucími pracovními balíčky. Tři hlavní cíle EU4H 11 jsou:

- Posílení programu vzájemných auditů (Joint Audit Programme, JAP) pro inspektoráty správné výrobní praxe v EU/EHP.
- Vypracování návrhu na zahrnutí správné distribuční praxe do stávajícího společného programu vzájemných auditů.
- Zavedení harmonizovaných školicích a kvalifikačních procesů pro inspektory správné výrobní praxe ve spolupráci s Akademii inspektorátů PIC/S (PIC/S Inspectorates Academy, PIA).

Spolufinancování nákladů souvisejících s činností JAP podporuje účast členských států v JAP a počáteční a průběžné školení inspektorů správné výrobní praxe, které zvýší kompetence inspektorů SVP v celé EU/EHP.

Celkový rozpočet projektu pro SÚKL je 87 740 eur.

CHESSMEN

Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine – European Network

Cílem projektu je podpora personální a technické infrastruktury členských států EU v oblasti harmonizace monitoringu, komunikace a nových řešení předcházejícím výpadkům léčiv v EU.

Sdílení přístupu členských států EU k vyhodnocování kořenových příčin, předcházení, monitoringu, vyhodnocování, IT řešení a řešení výpadků léčivých přípravků. V jednotlivých technických WP (work packages) budou sdíleny best practice a vytvořena doporučení k harmonizovanému přístupu. Cílem projektu je také komplementárně doplnit a podpořit aktivity v oblasti medicine shortages s úkoly jiných pracovních skupin a nově přijatou legislativou, např. implementací nařízení (EU) 123/2022.

Celkový rozpočet projektu pro SÚKL je 384 986 eur.

CT-CURE

Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE)

Cílem projektu podpora koordinovaného a urychleného hodnocení klinických studií terapeutik proti covid-19 a urychlení boje proti pandemii covid-19.

Projekt CT-CURE sdružuje 15 členských států EU odpovědných za hodnocení klinických studií v EU se společnou, specifickou a strategickou úlohou: poskytovat harmonizované a zrychlené posuzování mezinárodních klinických studií s terapeutiky proti covidu-19 s využitím informačního systému pro klinické hodnocení (CTIS). Cílem projektu je zlepšení dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků k léčbě onemocnění covid-19, podpora inovací týkajících se těchto přípravků a tím urychlení boje proti pandemii covidu-19. Úkolem projektu je též informovat jak komerční zadavatele, tak i akademickou obec o tomto projektu – za tímto účelem byla zřízena webová stránka <https://ctcure.eu/>.

Celkový rozpočet projektu pro SÚKL je 56 905 eur.

SAFE CT

Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT)

Cílem projektu je zvýšení odborných znalostí v oblasti hodnocení bezpečnosti v klinických studiích. Podpora zahájení a udržování spolupráce v oblasti bezpečnostního dohledu v klinických studiích a implementace nařízení pro klinická hodnocení (CTR) 536/2014.

Obsahem projektu je návrh opatření, která mají ve svém důsledku zvýšit kapacitu pro posuzování bezpečnostních údajů z klinických studií v členských státech EU. Jedná se o školení nových posuzovatelů bezpečnosti a zvyšování způsobilosti všech posuzovatelů bezpečnosti. Důležitá je též harmonizace a sladění hodnocení mezi členskými státy v EU a dosažení konzistence při posuzování bezpečnosti. Dalšími úkoly je vzájemné sdílení praktických zkušeností či obtíží a hledání řešení pro dosažení jednotného přístupu k posuzování bezpečnosti v klinických studiích, jenž bude v budoucnu založen na evropském portálu CTIS a bude sloužit k posuzování bezpečnostních informací v klinických studiích a posouzení rizik mezi členskými státy EU.

Celkový rozpočet projektu pro SÚKL je 135 453 eur.

MAJETEK

Stav celkových aktiv k 31. prosinci 2023 činil 1 395 995 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 398 996 tis. Kč a aktiva oběžná 996 998 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 395 995 tis. Kč je vlastní kapitál 1 343 900 tis. Kč a cizí zdroje činí 52 095 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 49.

Tab. 49 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2022	Období běžné 2023
AKTIVA	1 357 291	1 395 995
A. Stálá aktiva celkem	355 819	398 996
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	87 310	106 052
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	268 509	292 944
v tom:		
Pozemky	4 530	4 530
Stavby	221 985	244 260
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	35 654	38 555
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	6 340	5 599
B. Oběžná aktiva celkem	1 001 472	996 998
v tom:		
I. Zásoby celkem	153	157
II. Krátkodobé pohledávky celkem	17 476	15 971
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	983 843	980 870
PASIVA	1 357 291	1 395 995
C. Vlastní kapitál	1 304 425	1 343 900
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	226 531	226 552
II. Fondy účetní jednotky	941 425	936 517
Fond kulturních a sociálních potřeb	2 238	2 864
Fond rezervní	939 187	933 653
III. Výsledek hospodaření	-1 142 598	-1 253 977
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-136 837	-111 380
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-1 005 761	-1 142 598
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	1 279 067	1 434 808
D. Cizí zdroje celkem	52 866	52 095
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	52 866	52 095

KONTROLA

V roce 2023 nebyly v SÚKL vykonány žádné veřejnosprávní kontroly kontrolními orgány podle zákona o finanční kontrole.

A woman in a white lab coat and blue safety goggles is looking through a blue and white microscope. She is wearing blue gloves and adjusting the slide. In the background, another person in a lab coat is visible, working at a desk. The scene is set in a laboratory with various glassware and equipment on the table.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

7.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

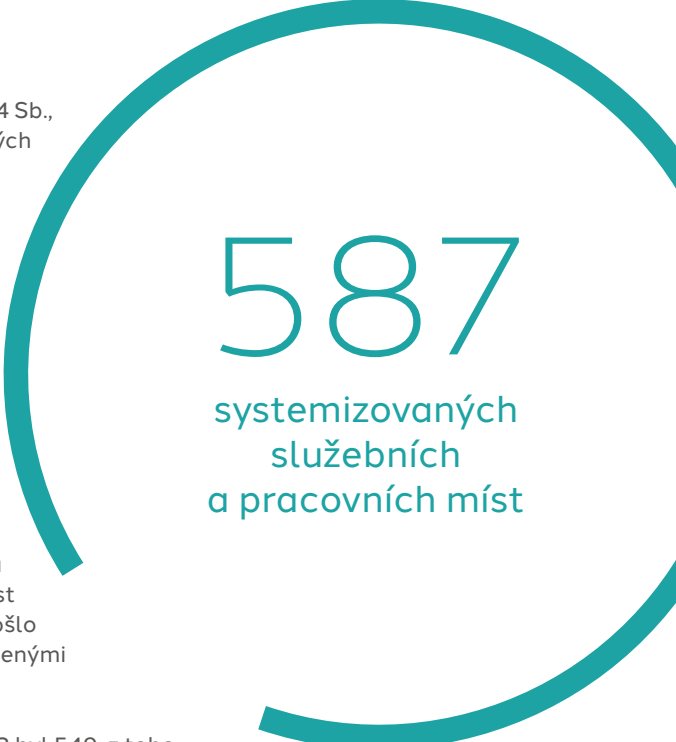
Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2023 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, měl Ústav k 1. lednu 2023 celkem 587 systemizovaných míst, z toho 480 služebních míst a 107 pracovních míst.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. ledna 2023 došlo ve srovnání s rokem 2022 ke změně v počtu služebních a pracovních míst o čtyři nadpožadavky. Všechna nově vytvořená místa jsou hrazena z mimorozpočtových zdrojů. Důvodem pro vytvoření nových míst bylo zavedení nových agend daných legislativou (novela zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, usnesení vlády ČR č. 296 ze dne 13. 4. 2022).

V průběhu roku 2023 proběhlo několik dalších systemizačních úprav, a to s účinností od 1. dubna 2023, 1. července 2023 a 1. října 2023, které se týkaly změn podřízenosti služebních míst, změn ostatních atributů služebních míst a úprav ve stanovení stálých zástupců představených. Od 1. 7. 2023 došlo ke změně počtu služebních míst na 480 a pracovních míst 108. K navýšení počtu pracovních míst došlo zrušením jednoho místa s úvazkem 1,0 a vytvořením dvou míst se zkrácenými úvazky.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. prosinci 2023 byl 549, z toho 439 žen (tj. 80 %) a 110 mužů (tj. 20 %).

K 31. prosinci 2023 pracovalo v Ústavu v rámci podpory politiky sladování osobního a pracovního života celkem 78 zaměstnanců (z toho 77 žen), tj. 14,2 % z celkového počtu zaměstnanců, na zkrácený úvazek.



587
systemizovaných
služebních
a pracovních míst

Tab. 50 Počty zaměstnanců v lokálních pracovištích k 31. 12. 2023

Brno	35
České Budějovice	3
Hradec Králové	7
Olomouc	4
Ostrava	5
Plzeň	2
Praha	495

VĚKOVÁ STRUKTURA ZAMĚSTNANCŮ

Věkový průměr: ženy 43,5 roku, muži 42,9 roku. Celkový věkový průměr zaměstnanců je 43,2 roku.

Tab. 51 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. prosince 2023

Rok	% zaměstnanců do 35 let	% zaměstnanců ve věku od 36 do 55 let	% zaměstnanců starších 55 let
2020	28,9	53,0	18,1
2021	27,1	53,3	19,6
2022	22,4	57,6	20,0
2023	23,3	57,5	19,2

KVALIFIKAČNÍ STRUKTURA ZAMĚSTNANCŮ

Tab. 52 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. prosince 2023

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	Postgraduální
Počet zaměstnanců*	1	102	5	37	412	52
% z celkového počtu zaměstnanců	0,16	16,75	0,82	6,08	67,65	8,54

* Údaje jsou včetně zaměstnanců na NV, MD, RD.

FLUKTUACE

Celková fluktuace zaměstnanců je po zohlednění všech nástupů a výstupů 12,82 %, což znamená mírný nárůst oproti roku 2022.

V průběhu roku 2023 byla vypsána výběrová řízení na obsazení celkem 272 volných pozic, z nichž bylo obsazeno 85 (viz tab. 53).

Tab. 53 Přehled realizovaných výběrových řízení (VŘ) podle zákona o státní službě (služební poměr) a zákoníku práce (pracovní poměr) a nástupů s tím spojených

	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno	Počet obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno
Celkem	151	50	121	35

V roce 2023 ukončilo pracovní/služební poměr celkem 66 zaměstnanců, z toho pracovní 31 zaměstnanců a služební 35 zaměstnanců.

Tab. 54 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2023 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

	Pracovní poměr	Služební poměr
Zrušení PP/SP ve zkušební době	6	5
Uplynutí sjednané doby	3	0
Dohoda (§ 49 ZP)	11	0
Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	8	22
Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	1	4
Ukončení výkonu služby v SÚKL z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	–	2
Odchod do důchodu	2	1
Celkem	31	35*

* Ve službě ještě bylo, bohužel, jedno skončení služebního poměru úmrtím zaměstnance.

ÚŘEDNICKÁ ZKOUŠKA

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

Z roku 2022 bylo do dalšího kalendářního roku převedeno 12 požadavků a v průběhu roku 2023 bylo nově evidováno 20 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu, tj. celkem 32 požadavků. Z celkového počtu vykonalo v roce 2023 obě části úřednické zkoušky úspěšně 20 zaměstnanců. Zbýlých 12 zaměstnanců bude skládat zkoušku v roce 2024 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí do služebního poměru).

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byli všichni zaměstnanci úspěšní na první pokus.

Obr. 35 Úřednické zkoušky za rok 2022

7.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

Vzdělávání zaměstnanců Ústavu bylo v roce 2023 realizováno převážně prezenční formou. V případě, že byl kurz či seminář nabízen také v online formě, využívali zaměstnanci i tento způsob vzdělávání.

V rámci vstupního úvodního vzdělávání byli všichni noví zaměstnanci proškoleni ve všech tématech stanovených aktuální legislativou: *hodnocení zaměstnanců, základní informace o Ústavu a vnitřní předpisy, bezpečnost informací včetně ochrany osobních údajů, management kvality, pravidla etiky, vnitřní úprava střetu zájmů, ochrana lidských práv, rovnost žen a mužů a zákaz diskriminace a environmentální odpovědnost, ochrana oznamovatelů.*

Ostatní průběžné vzdělávání zaměstnanců bylo orientováno především na odborné vzdělávání z důvodu vysokých nároků kladených na odbornost, implementaci legislativních změn a potřebu kontinuálního prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí našich zaměstnanců v jednotlivých oborech. V průběhu roku probíhalo pravidelné interní školení spisové služby Athena zaměřené zejména na nové uživatele.

Zaměstnanci také vykonávali zahraniční služební cesty, během nichž absolvovali odborné vzdělávání a zvyšovali si kvalifikaci v rámci vyslání na studijní kurzy.

Manažerské vzdělávání bylo zaměřeno zejména na rozvoj osobních předpokladů a manažerských dovedností. U tohoto vzdělávání byly využívány případové studie, modelové situace a výsledky výzkumů v oblasti neurovědy a pracovní psychologie.

V roce 2023 bylo rovněž realizováno interní jazykové vzdělávání zaměstnanců, které vycházelo z aktuálních potřeb, strategií a cílů Ústavu. Jazyková výuka byla realizována primárně pro zaměstnance odborných útvarů, kteří využívají anglický jazyk pro nutné pracovní účely, a zaměstnance zastupující Ústav v mezinárodních a nadnárodních institucích, auditech a inspekcích.

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil **2 127 466 Kč**.

Tab. 55 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2023 – průběžné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení a jazykové kurzy	2 165	6 555	1 079
Povinná školení	184	1 339	657
Zahraniční odborné	23	429	25

8. INFORMACE
DLE ZÁKONA
Č. 106/1999 Sb.

2023

Výroční zpráva o poskytování informací podle § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“).

ODST. 1 PÍSM. A)

V roce 2023 přijal Státní ústav pro kontrolu léčiv 237 žádostí o informace podaných v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím. Ve 30 případech bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí žádosti a v 10 případech bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí části žádosti.

ODST. 1 PÍSM. B)

V 5 případech bylo podáno odvolání proti rozhodnutí o odmítnutí žádosti.

ODST. 1 PÍSM. C)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím nebyla vedena žádná soudní řízení.

ODST. 1 PÍSM. D)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím nebyla Státním ústavem pro kontrolu léčiv poskytnuta žádná výhradní licence.

ODST. 1 PÍSM. E)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím byly podány 4 stížnosti na postup při vyřizování žádosti o informace.



9. ZAMĚŘENÍ NA KVALITU



SÚKL má zaveden a certifikován systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001 a metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech.

Odbor laboratorní kontroly má vybudován systém managementu dle požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025.

V květnu 2023 byl SÚKL oceněn cenou Ministerstva vnitra za kvalitu ve veřejné správě za rok 2022 za dlouhodobý rozvoj systému řízení kvality dle ISO 9001.

V listopadu 2023 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic, s. r. o., provedl recertifikační audit procesů SÚKL a potvrdil, že systém managementu kvality splňuje a vhodně realizuje požadavky normy, zajišťuje poskytování služeb ve shodě s požadavky zákazníka nebo příslušných zákonů a nařízení, aby zvyšoval spokojenost zainteresovaných stran.

Zajišťování potřebné úrovně kvalitního řízení je nedílnou součástí všech klíčových i podpůrných procesů SÚKL.

BENCHMARKING

V roce 2023 byl v SÚKL realizován již pátý cyklus vzájemného srovnávání evropských lékových agentur „Benchmarking of European Medicines Agencies“ (BEMA V), zaměřený na procesy v oblastech managementu, registrací léčivých přípravků, klinických hodnocení, farmakovigilance, inspekcí a dostupnosti léčivých přípravků. Hlavním cílem tohoto benchmarkingu je zlepšení fungování celé evropské sítě lékových agentur a vzájemné učení se od ostatních agentur EU.

Vzájemné porovnávání je založeno na zpracování sebehodnocení vyzrálosti procesů v určených oblastech dle nastavených indikátorů výkonnosti (pro pátý cyklus BEMA je nastaven dotazník se 40 specifickými indikátory SPI) a následném oponentském hodnocení odborně proškolenými hodnotiteli z jiných lékových agentur EU.

Do vypracování sebehodnotící zprávy a následných příprav na oponentské hodnocení se zapojilo přes 30 zaměstnanců SÚKL v období od února do listopadu 2023. Následně během třídní prosincové návštěvy externích hodnotitelů ze slovenské, lotyšské a maďarské lékové agentury byla dle hodnotících kritérií nezávisle zhodnocena výkonnost SÚKL oproti nastaveným indikátorům. Ve srovnání s hodnocením z roku 2017 došlo opět k významnému zlepšení a SÚKL dosáhl krásného průměrného výsledku 4,29 (z maximálního hodnocení 5).

Do benchmarkingového programu lékových agentur EU je SÚKL i nadále zapojen.

INTERNÍ AUDITY

Funkčnost systému managementu kvality a efektivita procesů byly průběžně ověřovány také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2023 realizováno 17. Jeden z plánovaných interních auditů systému managementu kvality na agendu správné klinické praxe Inspekčního odboru nebyl realizován, protože se nepovedlo domluvit náhradní termín pro audit, a tento interní audit je tedy zařazen do programu interních auditů roku 2024.

Program interních auditů vychází z auditní strategie na roky 2021–2025 a z analýzy rizik.

Tab. 56 Vývoj interních auditů SMK v letech 2021–2023

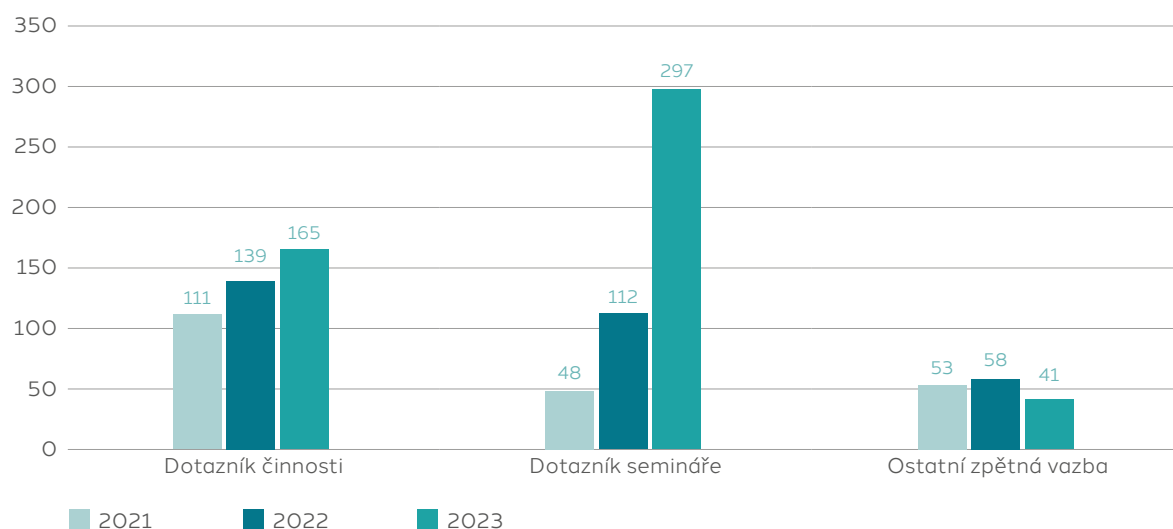
Rok	2019	2020	2021	2022	2023
Počet realizovaných auditů SMK	20	23	21	12	17
Počet identifikovaných neshod	3	0	4	15	6
Počet identifikovaných nedostatků	7	1	14	9	2
Počet doporučení ke zlepšení	42	45	69	46	46
Počet nových rizik	11	7	23	14	21

ZPĚTNÁ VAZBA

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

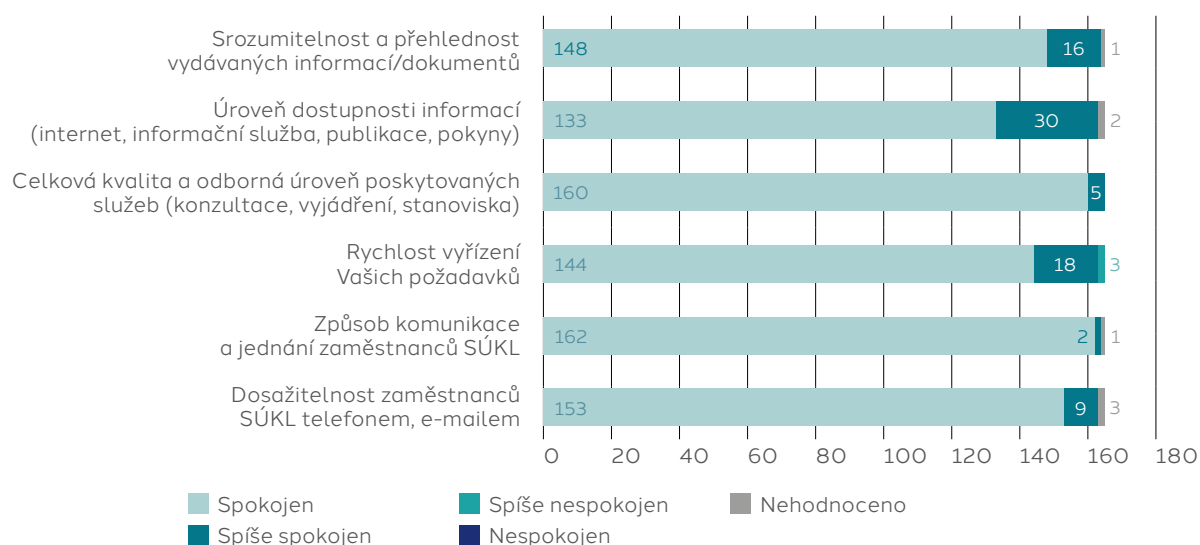
V roce 2023 jsme získali 503 zpětných vazeb od externích subjektů, které nám byly poskytnuty prostřednictvím odpovědí na otázky v dotaznících spokojenosti nebo vyjádřením zaslaným jinou formou.

Obr. 36 Zpětná vazba za roky 2021–2023



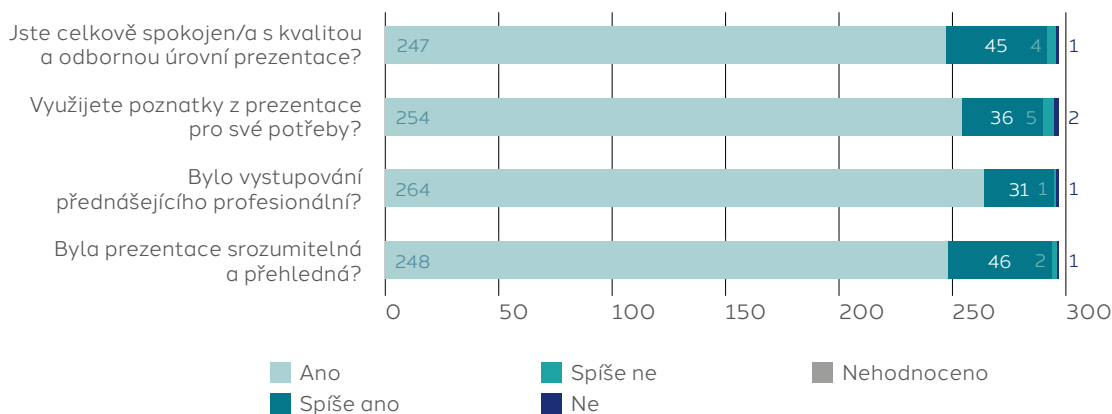
Z odpovědí v dotaznících zaměřených na činnosti SÚKL vyplývá, že nejmenší spokojenost byla u „rychlosti vyřízení požadavků“, kdy 3 respondenti byli spíše nespokojeni a 18 respondentů spíše spokojeno, a u „úrovně dostupnosti informací“, kdy 30 respondentů bylo spíše spokojeno.

Obr. 37 Výsledky dotazníků zaměřených na činnost SÚKL



Z odpovědí v dotaznících zaměřených na semináře či prezentace SÚKL vyplývá, že nejmenší spokojenost byla u „využití poznatků z prezentace pro vlastní potřeby“, kdy 2 respondenti poznatky vůbec nevyužijí a 5 spíše nevyužije. 4 respondenti byli dále spíše nespokojeni s „kvalitou a odbornou úrovní prezentace“ a 1 respondent byl nespokojen se vším, co a jak SÚKL prezentoval.

Obr. 38 Výsledky dotazníků zaměřených na semináře či prezentace SÚKL



SÚKL si velmi cení veškerých podnětů a komentářů ze získané zpětné vazby, které vedou k zajištění větší efektivity a zlepšení našich činností. Obdržené podněty ke zlepšení se v roce 2023 týkaly převážně pořádání seminářů. Naši zaměstnanci budou i v následujícím roce pořádat množství seminářů s cílem edukovat externí subjekty ke správné praxi či informovat o nové regulaci či změnách.



10. STRATEGIE

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 transparency, flexibility, předvídatelnosti rozhodovací praxe a nezávislosti, řídící se vysokými standardy kvality práce.

STRATEGIE

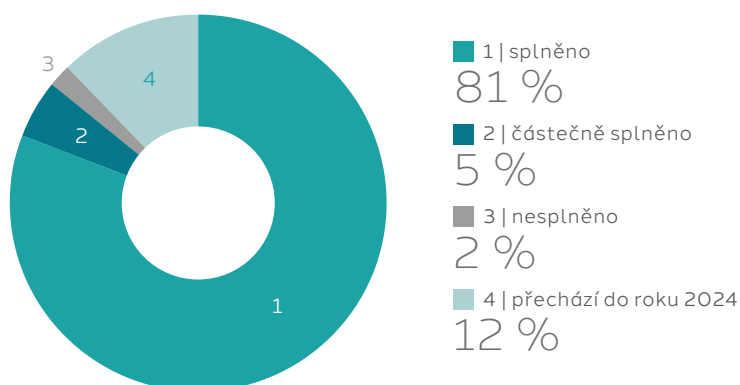
K naplňování mise a dosažení vize má SÚKL stanoven Strategický plán Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2021–2025, včetně strategických záměrů, jehož plnění je každoročně hodnoceno vedením SÚKL.

Celkem 12 % nesplněných nebo částečně splněných specifických cílů přechází do dalšího období.

Částečně splněno nebo nesplněno v nastavené cílové hodnotě je 7 % specifických cílů.

Nejčastěji bylo nesplnění cílů ve stanoveném termínu ovlivněno vnějšími vlivy, chybným plánováním, nedostatkem kapacit (ať už na straně SÚKL, nebo dodavatele) a komplikacemi ve veřejné zakázce.

Obr. 39 Plnění specifických cílů 2021–2023



The background of the slide is a vibrant, futuristic digital interface. On the left, a robotic hand with blue and red mechanical components is positioned as if interacting with the interface. The interface itself is filled with glowing red and blue data, including various graphs, charts, and numerical readouts. A large, glowing red heart is prominently displayed on the right side of the interface, symbolizing the core or lifeblood of the system. In the top left corner, there are several concentric, semi-transparent white and light blue circular arcs, resembling a stylized signal or a protective shield. The overall color palette is dominated by teal, blue, and red, creating a high-tech, cybernetic atmosphere.

11. POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Na zajištění odpovídající úrovně kybernetické bezpečnosti nejen v SÚKL jsou každým dalším rokem kladeny vyšší nároky, a tak tomu bylo i v roce 2023.

Počet zaznamenaných kyberbezpečnostních útoků na informační systémy SÚKL byl i v roce 2023 značný, žádný z nich však nebyl úspěšný.

V květnu 2023 absolvoval Ústav úspěšně dozorový audit systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle normy ČSN ISO/IEC 27001:2014, a je tak držitelem příslušného certifikátu již 16 let.

V polovině roku došlo ke změně v obsazení role manažera kybernetické bezpečnosti, tato pozice je nově zajišťována externě.

V srpnu 2023 probíhalo NÚKIBem řízené pravidelné komunikační cvičení Comm Czech 2023, jehož cílem bylo ověřit dostupnost a aktuálnost nahlášených kontaktů.



12. VÝHLEDY DO ROKU 2024



Rok 2024 je rokem velkých očekávání a pozitivních změn v oblasti zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro naše pacienty. Čeká nás implementace rozsáhlé novely 456/2023 Sb., zákona o léčivech. Tato novela zavádí nová opatření k podpoře dostupnosti léčiv na trhu a nové povinnosti držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům i lékárnám. SÚKL zavede a zprovozní nový systém sběru, vyhodnocení a publikace dat o dostupnosti léčivých přípravků a jejich zásobách. Dojde i k úpravě v systému eRecept, budou vytvořeny procesy stanovení ceny a úhrady nahrazujícím léčivým přípravkům. S využitím nově dostupných dat a pro tuto oblast vyškolených pracovníků se Ústav zaměří na přesnější sledování pohybu léčivých přípravků. Lze očekávat vyšší míru zacílení na prevenci a řešení výpadků léčiv vhodnou, cílenou a včasnou intervencí. V roce 2024 se zaměříme také na edukaci jak odborné veřejnosti, tak i pacientů, a to především s ohledem na zveřejňování informací o pohybu a dostupnosti léčivých přípravků v distribučním řetězci. V aplikacích pro lékaře i pacienty budou zobrazeny skladové zásoby léčivých přípravků s příznakem omezená dostupnost. Pro snadnou orientaci pacienta budou využity mapové podklady, kde bude zobrazeno 20 nejbližších lékáren, které měly předepsaný léčivý přípravek na skladě k večeru předchozího dne.

Je povzbuzující skutečností, že v posledních letech v evropském měřítku významně vzrůstají počty decentralizovaných procedur, kde je ČR referenčním státem (v roce 2023 se SÚKL umístil v počtu spuštěných procedur na 5. místě v EU), stejně tak dochází k navyšování zapojení SÚKL do posuzování centralizovaných procedur. Hlavní specializací jsou biosimilární léčivé přípravky, kde SÚKL patří mezi 5 nejaktivnějších posuzovatelských týmů. S ohledem na omezené posuzovatelské kapacity v EU je SÚKL stále častěji zapojen do mezinárodních posuzovatelských týmů, které přispívají k operativnímu přidělování procedur a dovolují rychlejší posuzování nových léčivých přípravků. SÚKL úspěšně pokračuje a stále zvyšuje aktivní zapojení do výborů a pracovních skupin Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Sítě ředitelů lékových agentur (HMA), zejména Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), Farmakovigilačního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) či renomované pracovní skupiny Scientific Advice Working Party (SAWP). I v dalších letech plánujeme rozvíjet postavení SÚKL v globálním měřítku jako transparentní vstřícné a regulovanými subjekty vyhledávané regulační autority. Předpokládáme, že i v dalších letech se bude Ústavu dařit navyšovat zapojení do centralizovaných procedur jak v roli zpravodaje/spoluzpravodaje CHMP, tak v roli zpravodaje PRAC a v neposlední řadě v zapojení posuzování kvality v rámci SAWP. I nadále budeme podporovat a rozvíjet zprostředkování důležitých bezpečnostních informací k léčivým přípravkům prostřednictvím funkcionality eReceptu a lékového záznamu či přímou komunikací se zdravotnickými pracovníky a patientskými organizacemi. SÚKL bude pokračovat v aktivní činnosti v rámci předkládání žádostí o klinická hodnocení prostřednictvím nového systému (CTIS – Clinical Trials Information System). Rok 2024 je zároveň posledním rokem přechodného období, kdy je třeba překlomit běžící klinická hodnocení národně schválená nebo povolená do režimu nařízení 536/2014 pro klinická hodnocení a předložit je prostřednictvím systému CTIS. Jedná se o velkou výzvu a nebývalý nárůst agendy, jelikož je potřeba takto překlomit téměř 500 studií se současným zachováním vyřizování nově předložených žádostí. V roce 2024 se SÚKL bude rovněž připravovat na implementaci nového nařízení 1234/2008 (změnového nařízení), které by mělo být účinné od 1. 1. 2025. SÚKL je také zapojen ve společné akci IncreaseNET, která má sloužit k podpoře navyšování odborných kapacit posuzovatelů lékových agentur.

I nadále budeme podporovat a rozvíjet zprostředkování důležitých bezpečnostních informací k léčivým přípravkům prostřednictvím funkcionality eReceptu a lékového záznamu či přímou komunikací se zdravotnickými pracovníky a patientskými organizacemi.

V oblasti regulace zdravotnických prostředků plánuje SÚKL v roce 2024 navázat na činnosti související s implementací povinností vyplývajících z nařízení EU 745/2017, o zdravotnických prostředcích (MDR), a nařízení EU 746/2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Výše uvedené obnáší nastavení a provádění dozorových aktivit formou inspekcí hospodářských subjektů, úpravu vigilančních procesů a posuzování žádostí o povolení klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti a v případě nutnosti ochrany veřejného zájmu i formou sankčních řízení. V souvislosti s novou legislativou se pracovníci SÚKL budou aktivně podílet na mezinárodních projektech pod záštitou EU4Health v oblasti vigilance a dozoru nad trhem a budou se aktivně účastnit pracovních skupin na úrovni EU. S ohledem na skutečnost, že nová nařízení s sebou nesou nové povinnosti pro některé hospodářské subjekty, jako jsou výrobci prostředků na zakázku a výrobci tzv. in-house prostředků, zaměří SÚKL svoji činnost na edukaci terénu a přípravu doporučujících pokynů ve spolupráci s dotčenými subjekty. V prvním čtvrtletí roku 2024 bude spuštěn nový Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP), který částečně nahradí procesy prováděné dosud v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) a výhledově bude napojen na připravovanou evropskou databázi zdravotnických prostředků EUDAMED zřizovanou Evropskou komisí.

V agendách, které jsou v gesci SÚKL, zastupují zaměstnanci Ústavu Českou republiku při projednávání nových legislativních návrhů a nelegislativních dokumentů na pracovní úrovni Rady EU a poskytují expertní podporu pro všechny úrovně jednání, včetně zasedání Rady ministrů EPSCO. SÚKL jako gestor zpracovává rámcovou pozici, kterou schvaluje vláda a která stanoví základní postoj ČR a zásadní, nepřekročitelné hranice, tzv. red lines. Během projednávání pak SÚKL připravuje instrukce a účastní se vyjednávání s ostatními členskými státy s cílem dojít ke společnému postoji Rady a najít obecný kompromis i v následující fázi dialogů s Evropským parlamentem a Evropskou komisí. V roce 2024 očekáváme, že v oblasti kompetencí SÚKL bude hlavní pozornost upřena na dosažení co největšího pokroku v jednání o revizi obecné farmaceutické legislativy, tj. nařízení (EU) 726/2004 a směrnice 2001/83/ES, která byla předložena v dubnu 2023. SÚKL se také bude podílet na přípravě prováděcí legislativy k nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti pro látky lidského původu.

V roce 2024 předpokládáme větší zapojení laboratoří Odboru laboratorní kontroly SÚKL do analýz monoklonálních protilátek v rámci mezinárodní spolupráce oficiálních kontrolních laboratoří, a to zavedením nové metody kapilární elektroforézy, která je primárně určena pro zkoušení čistoty. Nedílnou součástí rozvoje útvaru je udržování a zlepšování systému kvality dle normy ISO/IEE 17025 pro kontrolní a kalibrační laboratoře. SÚKL se bude intenzivně připravovat na mezinárodní audit, který by měl proběhnout v roce 2025. V souladu se schválenou strategií SÚKL pro období 2021–2025 je naším cílem zachovat mnoho let budovaný, konzistentní a transparentní systém kontrol a udržet si tým odborně kvalifikovaných pracovníků a inspektorů schopných operativního zásahu kdekoliv v ČR bez dopadu na efektivitu prováděných dozorových činností. Naším trvalým záměrem je zvyšování kvality prováděných činností, plné využívání všech informačních zdrojů SÚKL a zdokonalení nastavených procesů kontrol, jejich profesionální vedení, synchronizace jednotlivých úkonů a optimalizace a přiměřenost délky kontrol. Nadále chceme navázat na úspěšně se rozvíjející konzultační a edukační činnosti zaměřené na odbornou veřejnost a posílení účinnosti kontrol v oblasti cenové regulace včetně aktivní spolupráce na procesech souvisejících se zajištěním dostupnosti a dostatku léčivých přípravků pro potřeby českých pacientů.

I v roce 2024 bude SÚKL pokračovat v dobře nastavených procesech řešení závad v jakosti léčiv, výskytu padělků v legální distribuční síti, dopadů zjištěných nesouladů se zásadami SVP u výrobců léčiv na jakost léčiv v ČR a řešení agendy ochranných prvků. V roce 2024 se zaměří na zvýšení povědomí laické i odborné veřejnosti o závadách v jakosti léčiv, v oblasti ochranných prvků bude prioritou zvýšení informovanosti terénu o používání alert management systému (AMS). Pro rok 2024 v oblasti enforcementu považujeme za prioritu prohloubení spolupráci s Generálním ředitelstvím cel a s jednotlivými celními úřady při odhalování neoprávněného držení léčivých přípravků nebo jiného nedovoleného nakládání s nimi, zjištěného při kontrolních činnostech útvarů dohledu celních úřadů. Rozšíření spolupráce při těchto činnostech, kde využíváme dlouhodobé zkušenosti při určování, zda se jedná o léčivý přípravek, nebo jiný výrobek, a znalosti schválených subjektů v oblasti správné výrobní a správné distribuční praxe léčivých přípravků, bude významným příspěvkem při potírání nelegálního obchodu s léčivými přípravky a jejich padělků.

Velkou výzvou pro rok 2024 je příprava nového informačního systému pro vedení a evidenci správních řízení na sekci CAU. Nový systém umožní rychlejší a snadnější přístup účastníkům správních řízení i široké veřejnosti k informacím o správním řízení a jeho aktuálním průběhu. SÚKL bude nadále pokračovat ve zvyšování informovanosti odborné i laické veřejnosti o svých činnostech v rámci cenové a úhradové regulace LP/PZLÚ a napomáhat kultivaci HTA prostředí v ČR, a to prostřednictvím pořádání pravidelných seminářů nebo účasti na externích přednáškách a školeních. Velká pozornost v roce 2024 bude věnována implementaci nařízení EU o HTA, které s sebou přináší i zvýšené nároky na časové kapacity a rozvoj odborných znalostí zaměstnanců SÚKL. Pozornost tak bude věnována zefektivnění a optimalizaci stávajících i nových procesů a rozvoji odborných znalostí hodnotitelského týmu.

I přeshraniční výměna eReceptů se bude dále rozvíjet. Aktuálně je zapojených 6 států EU, v nejbližších týdnech předpokládáme jejich rozšíření o další 2 až 3 a do konce roku pak přibudou i další země. Velkou novinkou v systému eRecept bude navrhovaná evidence limitů započitatelných doplatků u částečně hrazených léčivých přípravků. Každý pojištěnec má nastavený ochranný limit pro platby za léky částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Aktuálně probíhá vyhodnocení případného překročení tohoto limitu ve zdravotních pojišťovnách, které jednou za čtvrt roku případné přeplatky pacientům vracejí. Očekáváme při standardním legislativním procesu, že při schválení tohoto návrhu bude od 1. 1. 2025 probíhat kontrola limitu online prostřednictvím systému eRecept při každém výdeji předepsaného částečně hrazeného léku v lékárně. To přinese zásadní výhodu pro pacienta, ten po vyčerpání limitu již nebude v lékárně platit částku do výše započitatelného doplatku, ale tyto částky obdrží lékárna od příslušné zdravotní pojišťovny v rámci vyúčtování.

V neposlední řadě je třeba zmínit, že v rámci zvyšování kvality komunikace s odbornou i laickou veřejností plánujeme v roce 2024 spuštění nových webových stránek, které sjednotí veškeré stávající stránky Ústavu. Je naším strategickým cílem, aby se nové webové stránky staly moderní platformou prezentace informací odpovídající současným trendům a nárokům na dostupnost informací, přehlednost, vizuální vzhled a možnosti vyhledávání. Dlouhodobým záměrem SÚKL je, aby byl odbornou i laickou veřejností vnímán jako primární zdroj odborných, srozumitelných a ověřených informací o registrovaných léčivých přípravcích, notifikovaných zdravotnických prostředcích a o úhradách těchto přípravků nebo výrobků.



13. PŘEHLED ZKRATEK

ACT EU	The Accelerating Clinical Trials in the European Union
ACRO	Association of Clinical Research Organizations of Czech Republic
AD	Alzheimerova choroba
AGES	Rakouská agentura pro zdraví a výživu (Austrian Medicines and Medical Devices Agency)
AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
AM	Přidání ČR jako nového členského státu k již povolenému KH
AMR	Antimikrobiální rezistence
ANSM	National Agency for the Safety of Medicines and Health Products
ASTERx	Informační systém pro správní řízení v oblasti cen a úhrad
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (anatomical therapeutic chemical)
ATD	Prostředek k ověření manipulace s obalem (anti-tampering device)
BASG	The Federal Office for Safety in Health Care
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
CAT	Committee for Advanced Therapies
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CEN	Cenová kontrola
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CMDh	Koordináční skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky
CMS	Zúčastněný členský stát (concerned member state)
CP	Cenové pásmo
CRLN	Národní chemické referenční látky
CRO	Smluvní výzkumná organizace (contract research organization)
CRS	Chemická referenční látka (chemical reference substance)
CTAG	Clinical Trials Advisory Group
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CT-CURE	European Union ensuring Regulatory Excellence
CTEG	Clinical Trial Expert Group
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Nařízení pro klinická hodnocení
CÚEO	Centrální úložiště záznamů o očkování
CÚEP	Centrální úložiště elektronických poukazů
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
CZECRIN	Czech Clinical Research Infrastructure Network
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
ČL	Český lékopis

ČR	Česká republika
ČSN	Česká technická norma
ČSN EN ISO	Česká verze mezinárodní normy (převzaté evropskou komisí pro normalizaci)
ČSN EN ISO/IEC	Česká verze normy vydané Mezinárodní organizací pro normalizaci a Mezinárodní organizací pro normalizaci v elektrotechnice (převzaté CEN)
ČSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (decentralised procedure)
DDD	Denní definovaná dávka
DIS	Distributor tkání a buněk
DIS-13	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků
DOV	Dovozci
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLBCL	Diffuse large B-cell lymphoma
DLL	Dovozci léčivých látek
DLP	Databáze léčivých přípravků
DPV	Domácí parenterální výživa
DRZP	Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
EDQM	Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (European Directorate for the Quality of Medicines)
EHP	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
ES	Evropská společenství
EU	Evropská unie
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FF	Farmaceutická fakulta
FIH	První podání člověku (first-in-human)
FKSP	Fond kulturních a sociálních potřeb
FN	Fakultní nemocnice
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (field safety corrective action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (field safety notice)
FV	Farmakovigilance
GMO	Geneticky modifikované organismy
HALMED	Agentura pro léčiva a zdravotnické produkty
HARP	Harmonizace plánů na řízení rizik
HAV	Humánní autogenní vakcíny
HLP	Humánní léčivé přípravky
HMA	Heads of Medicines Agencies
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (health technology assessment)
HVLP	Hromadně vyráběné léčivé přípravky
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
INIC	Iniciální žádosti

INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international nonproprietary name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IPVZ	Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví
ISDB	Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins)
ISMS	Systém řízení informační bezpečnosti (Information Security Management System)
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ISZP	Informační systém zdravotnických prostředků
IVD	In vitro diagnostika
IVDR	Regulace in vitro diagnostiky
JAP	Joint Audit Programme
KB	Krevní banka
KH	Klinické hodnocení
KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
KJ	Kontrola jakosti
KLP	Konopí pro léčebné použití
KOČ	Koordinace odborných činností
KON	Oddělení kontroly
KOP	Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
LER	Low Endotoxin Recovery
LK	Lékopisná komise
LL	Léčivá látka
LMS	Lead Member State
LP	Léčivý přípravek
LPMT	Léčivé přípravky pro moderní terapii
LTB	Lidské tkáně a buňky
MAG	Magistraliter
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci (marketing authorisation folder)
MC	Maximální cena
MDCG	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Coordination Group)
MDR	Medical Device Regulation
MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (mutual recognition procedure)
MSSG	Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NCPHP	Profesionální zdravotní program Severní Karolíny (The North Carolina Professionals Health Program)
NCR	Non-Compliance Report
NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.
NP	Nežádoucí příhody
NPC	Národní protidrogová centrála
NÚ	Nežádoucí účinky
NÚKIB	Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost
OCABR	Osvědčení propuštění šarže konečného léčivého přípravku (Official Control Authority Batch Release)

OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OEČ	Odbor expertních činností
OFN	Odbor farmakovigilance SÚKL
OFV	Odbor farmakovigilance
OLZP	Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
ONM	Oddělení nukleární medicíny
OOP	Opatření obecné povahy
OOVL	Odloučené oddělení výdeje léčiv
OP	Obchodní přírůžka
OS	Ochrana spotřebitele
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIA	PIC/S Inspectorates' Academy
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PMSV	Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group
POS	Poskytovatelé
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
PSMF	Základní dokument farmakovigilančního systému (Pharmacovigilance System Master File)
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Jednotlivé hodnocení bezpečnosti pro určitou látku (Periodic Safety Update Single Assessment)
PTS	Kruhový test (proficiency testing study)
PZLÚ	Potraviny pro zvláštní lékařské účely
RA	Rapid Alert
RAB	Rapid Alert System for Blood and Blood Components
RAN	Rapid Alert Network
RAN	Oddělení registrací a notifikací
RATC	Rapid Alert System for Human Tissues and Cells
RF	Radiofarmaka
RLPO	Registr pro léčivé látky s omezením
RMS	Referenční členský stát (reference member state)
ROB	Registr obyvatel
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SAE	Závažná nežádoucí příhoda (serious adverse event)
SAFE CT	Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné využití
SCAU	PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění
SDP	Správná distribuční praxe
SER	Osoby provádějící servis
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe

SM	Předložené žádosti o povolení podstatného dodatku
SMK	Systém managementu kvality
SPI	Specifický indikátor (specific performance indicator)
SpLP	Specifický léčebný program
SPOC	Single point of contact
SPOC WP	Single Point of Contact Working Party
SŘ	Správní řízení
SSL	Secure Socket Layer
SŠ	Střední škola
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SUP	Suspected unknown product
SUSAR	Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (suspected unexpected serious adverse reaction)
SVP	Správná výrobní praxe
SYS	Oddělení systémů, edukace a evropských záležitostí
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TB	Skupina tkání a buněk
TIO	Tiskové a informační oddělení
TP	Transfuzní přípravky
TTR	Transition trials
TZ	Tkáňové zařízení
UHR	Úhrada
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
UZP	Oddělení úhrad zdravotnických prostředků
VIG	Oddělení vigilance zdravotnických prostředků
VOŠ	Vyšší odborná škola
VŘ	Výběrové řízení
VŠ	Vysoká škola
VŠCHT	Vysoká škola chemicko-technologická v Praze
VUC	Věcně usměrněná cena
VYD	Výdejci
VYR	Výrobci
WHO	Světová zdravotnická organizace
WP	Work packages
ZJ	Oddělení závad v jakosti
ZNP	Závažné nežádoucí příhody
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy
ZP	Zdravotní pojištění
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTS	Zařízení transfuzní služby
ZZ	Zdravotnické zařízení



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz / www.sukl.eu