



VÝROČNÍ ZPRÁVA **2021**
STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz / www.sukl.eu

VÝROČNÍ ZPRÁVA **2021**

**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**



OBSAH

1	ÚVOD	4
2	ORGANIZAČNÍ STRUKTURA	6
3	ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	8
3.1	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy	8
3.2	Spolupráce s dalšími státními institucemi ČR	10
3.3	Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	10
4	ODBOBNÉ ČINNOSTI SÚKL	12
4.1	Oblast spisové služby	12
	SEKCE REGISTRACÍ	12
4.2	Registrace léčivých přípravků	12
4.3	Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	14
4.4	Klinické hodnocení	14
4.5	Farmakovigilance	16
	SEKCE DOZORU	18
4.6	Laboratorní kontrola	19
4.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	21
4.8	Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe	27
4.9	Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci	31
4.10	Prosazování práva	32
4.11	Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	33
4.12	Normotvorná a lékopisná činnost	36
4.13	Uložené sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků	37
	SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULATE	39
4.14	Stanovení cen a úhrad	39
	ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	52
4.15	Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků	52
4.16	Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	53
4.17	Oddělení registrací a notifikací	56
4.18	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků	57
4.19	Oddělení úhrad zdravotnických prostředků	59
	STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ	60
4.20	Oddělení státní agentury pro konopí pro léčebné použití	60
	KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ	60
4.21	Oddělení koordinace odborných činností	60
5	ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	63
5.1	Informační technologie	63
5.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	67
5.3	Informační aktivity	71
6	FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL	73
6.1	Hospodaření v roce 2021	73
7	ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE	76
7.1	Personální otázky	76
7.2	Vzdělávání zaměstnanců	78
8	ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	79
9	POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	80
10	VÝHLEDY DO ROKU 2022	81
11	PŘEHLED ZKRATEK	83

1 ÚVOD

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pokračoval i v roce 2021 ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“). Zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví začal přípravné práce na novém zákonu o léčivech, resp. jeho rozdělení na humánní a veterinární část, jednání budou pokračovat v roce 2022. Dále v roce 2021 pokračovala spolupráce Ústavu s MZ ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR na úpravách koncepce návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví. Jak blíže uvádí tato výroční zpráva, legislativní změny, na kterých se Ústav podílel, se dotkly i registrací léčivých přípravků, klinických hodnocení léčivých přípravků, oblasti zdravotnických prostředků, konopí pro léčebné použití a dalších. Ústav se dále ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR podílel na úpravách koncepce návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

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

Ústav se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci 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). Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Hlavním z těchto uskupení neformálního charakteru 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 do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě.

Sekci registrací bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 616 žádostí. V roce 2021 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil z 85 žádostí v roce 2020 na 107 žádostí v roce 2021. Dále bylo vyřízeno 293 žádostí o zrušení registrace.

Trvajícím pandemií covidu-19 v roce 2021 znovu zasáhla i oblast klinických hodnocení, přetrvával nárůst agendy spojené se zaváděním mimořádných opatření pro nová či běžící klinická hodnocení, posuzování klinických hodnocení na léčbu nebo prevenci covidu-19 dostalo přednost a tyto studie byly posuzovány ve zkráceném, zrychleném procesu, přibýlo konzultací a dotazů v souvislosti s přípravou dokumentace klinických hodnocení akademickými zadavateli. V roce 2021 bylo předloženo celkem 409 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 49 žádostí více než v předchozím roce. Vydáno bylo celkem 408 rozhodnutí. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli.

V r. 2021 bylo přijato 13 759 hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků z území České republiky. Ze všech přijatých hlášení se 10 631 týkalo vakcín proti covid-19. Na všechny ostatní léčivé přípravky bylo přijato 3 153 hlášení. Každé jednotlivé spontánní hlášení, které Ústav přijme, je zpracováno, individuálně hodnoceno, zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNU) a současně odesláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 674 rozborů vzorků. Mírně poklesl počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (na 3,0 %). 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 2021 Ústav evidoval celkem 2 476 lékáren a dále 3 454 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 385 distributorů a 53 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. V roce 2021 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 668 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se v 39 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2021 týkala celkem 130 provozoven, dále bylo provedeno celkem 242 inspekci distributorů a tři inspekce zprostředkovatelů.

Odbor inspekční provedl v roce 2021 v rámci dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu léčiv) celkem 262 inspekci, z toho 59 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 2021 zabývalo celkem 33 takovými případy, přičemž ve dvou případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Ústav se v roce 2021 zabýval celkem 135 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů. V roce 2021 řešil stejný počet podnětů jako v roce 2020. V roce 2021 bylo ukončeno 12 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 13 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 1 330 000 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 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 2021 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 109 kontrol, z toho 47 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 62 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců ZP a servisních organizací. V průběhu roku 2021 pokračovala Sekce cenové a úhradové regulace v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2021 bylo plánováno zahájení 16 hloubkových revizí, skutečně jich bylo zahájeno 19 (233 kódů SÚKL). Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2021 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2021 je odhadována na 1 356 373 520 Kč, z hloubkových revizí pak na 1 771 167 648 Kč.

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) se v roce 2021 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo v roce 2021 Ústavem převzato a umístěno do distribuce 42 570 gramů konopí pro léčebné použití.

Systém eRecept nadále přináší pro pacienty a zdravotnické pracovníky mnoho benefitů. Značně se osvědčil obzvláště v době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice. Elektronický recept v této nelehké době velmi efektivně podpořil požadovaný sociální distancování a výrazně tím snížil nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů, čímž zásadně přispěl k zajištění ochrany zdraví všech občanů ČR.

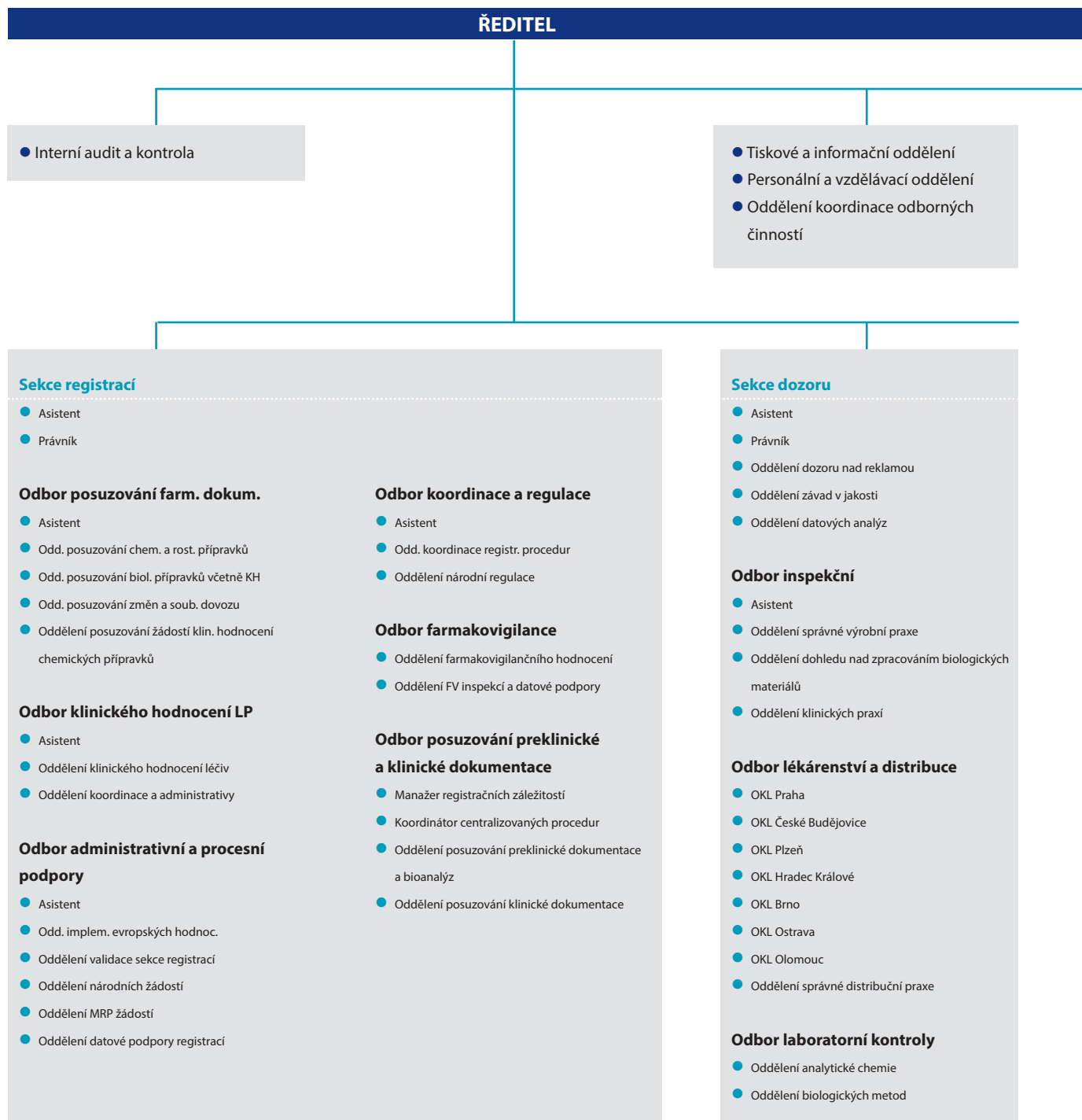
Stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou – SMS nebo e-mailem. Konečná roční bilance v roce 2021 činila rekordních téměř 34 milionů SMS a 688 tisíc e-mailů. V roce 2021 bylo vystaveno více než 76 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 75 milionů eReceptů, což jenom potvrzuje rutinní zaběhlost a využitelnost systému.

Ústav tento systém nadále rozšiřuje. Změnou je například elektronizace tzv. receptů s modrým pruhem, tedy receptů na léčivé přípravky s obsahem vysoce návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Další novou funkcionalitou je elektronická evidence záznamů o očkování. Provést záznam o aplikovaném očkování je pro lékaře povinné od 1. ledna 2022 a týká se všech očkovaní, pravidelných, zvláštních, mimořádných i dobrovolných, hrazených i nehrazených, dočasnou výjimkou bude pouze očkování proti covid-19. Zmínit je také třeba práce na úpravě externích identit, které zajistí autentizaci pracovníků dalších zdravotnických profesí, včetně využití Národní identitní autority, v souvislosti s plánovaným spuštěním ePoukazu.

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

2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv – Organizační struktura platná od 1. 1. 2021



● Odbor kanceláře ředitele

- Manažer řízení kvality
- Oddělení mezinárodních vztahů
- Oddělení Státní agentura pro konopí pro léčebné použití
- Oddělení podpory ředitele
- Oddělení právní a přestupkové

Sekce cenové a úhradové regulace

- Odborný asistent
- Oddělení validace a administrativní podpory

Odbor cenotvorby a právní podpory

- Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
- Oddělení koordinace správních řízení
- Oddělení vybraných typů správních řízení

Odbor hodnocení zdravotnických technologií

- Oddělení hodnocení léčiv
- Oddělení farmakoekonomických analýz

Sekce servisních činností

- Asistent
- Manažer bezpečnosti informací
- Oddělení spisové služby a podatelny
- Odd. veř. zakázek, proj. řízení a investic

Odbor inf. technologií

- Asistent
- Manažer bezpečnosti IT
- Právník
- Oddělení provoz IT
- Oddělení podpory řízení IT
- Oddělení eRecept
- Oddělení business analýzy a vývoje

Odbor provozně ekonomický

- Oddělení účetnictví
- Oddělení rozpočtu a financování
- Oddělení provozu a dopravy

Odbor zdravotnických prostředků

- Asistent
- Oddělení registrací a notifikací
- Oddělení klinického hodnocení ZP a vigilance
- Oddělení právní kontroly OZP
- Oddělení úhrady zdravotnických prostředků
- Oddělení kontroly ZP a odborných posudků

3 ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy

V roce 2021 Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Na prvním místě lze uvést, že Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví začal přípravné práce na novém zákonu o léčivech, resp. na rozdělení stávajícího zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech na humánní a veterinární část. K formulaci nové normy bylo přistoupeno 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 lékový úřad zabezpečující mimo jiné lékovou politiku proto signifikantním způsobem podílí na přípravě nového znění normy. V této souvislosti proběhla v roce 2021 jednání s Ministerstvem zemědělství a rovněž s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. V průběhu roku 2021 započaly společné schůzky s Ministerstvem zdravotnictví právě za účelem přípravy nového právního předpisu. Rovněž v roce 2022 budou tato jednání pokračovat. V tomto smyslu se aktivně zapojují všechny dotčené věcné útvary Ústavu.

I v roce 2021 pokračovala spolupráce Ústavu s Ministerstvem zdravotnictví ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR na úpravách koncepce návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví. Elektronizace zdravotnictví představuje elektronizaci procesů a digitalizaci agend s cílem zefektivnit poskytování zdravotních služeb, jejich úhradu a kontrolu. Elektronizace zdravotnictví je integrovanou součástí zdravotnického systému, avšak nenahrazuje ho ani nevytváří paralelní strukturu řízení a správy. V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elektronizaci ve zdravotnictví. Aktuální roztržitá podoba dílčích právních úprav znemožňuje efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví. Zcela jednoznačně chybí systémové ucelení právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, základní infrastruktura elektronizace zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace. S ohledem na výše uvedené bylo přistoupeno k přípravě nového zákona o elektronizaci zdravotnictví, přičemž Ústavu se uvedený návrh zákona dotkne zejména ve vztahu k systému eRecept, který Ústav spravuje. I proto se Ústav významným způsobem podílel na připomínkování návrhu zákona tak, aby se případné změny co nejméně dotkly uživatelů systému eRecept a zajistil tak i nadále jeho hladké fungování. Zákon o elektronizaci zdravotnictví byl publikován ve Sbírce zákonů jako zákon č. 325/2021 Sb., doprovodný zákon, který

se týká mimo jiné rovněž změny zákona o léčivech, byl pak ve Sbírce zákonů publikován jako zákon č. 326/2021 Sb.

Legislativní změny se dotkly i registrací léčivých přípravků. Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR připravil návrh novely vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, který byl předložen za účelem provedení úplné adaptace národní části právního řádu České republiky ve vztahu k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Ustanovení čl. 117 nařízení mění směrnici 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a to tak, že mění text bodu 12 v oddíle 3.2 v příloze 1 této směrnice. Dále návrh vyhlášky uvedl do souladu text vyhlášky s aktuálním zněním zákona o léčivech po provedených novelách (zejména adaptace nařízení č. 2016/161), kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, a s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a reagoval tak na poznatky z praxe ve smyslu vypuštění některých požadavků, které jsou již v dnešní době překonané. V roce 2021 pokračoval legislativní proces přes připomínkové řízení až na úroveň pracovních komisí Legislativní rady vlády.

V oblasti registrací léčivých přípravků se ovšem nejednalo o jedinou změnu, legislativních úprav doznala i oblast klinických hodnocení léčivých přípravků. Ústav proto připravil zcela novou vyhlášku zohledňující adaptaci 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, provedenou novelou zákona o léčivech. Legislativní proces návrhu nové vyhlášky byl úspěšně zakončen publikací ve Sbírce zákonů jako vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Účinnost pak byla stanovena k 31. lednu 2022. Zároveň tímto prováděcím předpisem dochází s účinností k 31. lednu 2025 ke zrušení původní vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

V oblasti zdravotnických prostředků Ústav a Ministerstvo zdravotnictví ČR navázaly na předchozí spolupráci na přípravě adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“). V průběhu roku 2019 byl připraven návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích, vhodně doplňující uvedené nařízení o zdravotnických prostředcích tam, kde to právní úprava nařízení umožňuje. V důsledku této změ-

ny pak bylo nutné přistoupit i k přípravě návrhu zákona zajišťujícího stávající právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V souvislosti s adaptací právního řádu na nařízení o zdravotnických prostředcích byly připraveny rovněž návrhy na úpravu dalších právních předpisů, a to zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. V roce 2019 byl tento soubor návrhů zákonů předán k posouzení Legislativní radě vlády a následně též vládou schválen. Po projednání obou návrhů v Poslanecké sněmovně a Senátu Parlamentu ČR byl pak nový zákon o zdravotnických prostředcích publikován ve Sbírce zákonů jako zákon č. 89/2021 Sb. Doprovodný změnový zákon byl publikován jako zákon č. 90/2021 Sb. S ohledem na zmíněný doprovodný zákon došlo taktéž ke změně názvu a rovněž matérie původního zákona č. 268/2014 Sb. Tento je nově označován jako zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nová právní úprava nabyla účinnosti dne 26. května 2021 v souladu s účinností MDR.

S ohledem na výše zmíněnou novou právní úpravu Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví připravil rovněž prováděcí vyhlášky. K zákonu č. 89/2021 Sb. byly připraveny nové vyhlášky, které byly ve Sbírce zákonů publikovány jako vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a vyhláška č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.

V oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro byla novelizována původní vyhláška č. 62/2015 Sb. a dále byla připravena nová vyhláška č. 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Účinnost vyhlášek byla stanovena shodně s účinností zákonné právní úpravy, tj. k 26. květnu 2022.

Na základě zmocnění uvedeného v ustanovení § 29 odst. 6 zákona č. 89/2021 Sb. Ústav rovněž připravil novou vyhlášku upravující problematiku ePoukazu. ePoukaz bude do budoucna umožňovat elektronickou preskripci rovněž na úrovni zdravotnických prostředků a svou podstatou se jedná o obdobu již osvědčeného elektronického předepisování léčivých přípravků prostřednictvím systému eRecept. Dokončení legislativního procesu této vyhlášky je předpokládáno na počátku roku 2022.

V roce 2021 se Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR významným způsobem podílel na přípravě nového společného zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Společný zákon představuje implementaci MDR a IVDR do národního právního řádu a za cíl si klade zjednodušení právní úpravy tak, aby byla pro aplikační praxi přívětivější. V zájmu splnění

závazků ČR vyplývajících z členství v EU bylo nutné uvedená nařízení včas a vhodně implementovat do národního právního řádu. Návrh společného zákona upravuje adaptační ustanovení obou nařízení a rovněž postihuje oblasti, které nařízení explicitně neupravuje, například servis zdravotnických prostředků. V souvislosti s adaptací právního řádu na nařízení byly připraveny rovněž návrhy na úpravu dalších právních předpisů, a to zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. Cílem zmíněných nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně tato nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. V roce 2021 prošel návrh společného zákona, včetně doprovodného změnového zákona, připomínkovým řízením a rovněž jednáním pracovních komisí Legislativní rady vlády. S ohledem na účinnost IVDR, která je stanovena k 26. květnu 2022, se předpokládá řádné dokončení legislativního procesu začátkem roku 2022 tak, aby Česká republika řádně splnila závazky vyplývající z členství v EU. Účinnost navrhované právní úpravy je stanovena shodně s datem účinnosti IVDR.

Rovněž k výše uvedenému společnému zákonu započaly již v roce 2021 přípravy prováděcích právních předpisů, které však svou strukturou navazují na již přijaté vyhlášky. Také v tomto případě je předpokládáno dokončení legislativního procesu do data účinnosti IVDR.

Ústav dále přispěl k finalizaci legislativního procesu u významných právních norem, které se týkají léčiv, a to k novele zákona o návykových látkách, která byla publikována ve Sbírce zákonů jako zákon č. 366/2021 Sb., a novele zákona o veřejném zdravotním pojištění, která byla publikována jako zákon č. 371/2021 Sb. Oba předpisy pak nabývají účinnosti k 1. lednu 2022. S ohledem na přijetí výše uvedených, značně rozsáhlých novel bylo rovněž nutné přistoupit k novelizaci prováděcích právních předpisů. Ústav proto ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví připravil novelu tzv. megavyhlášky, tj. vyhlášky, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Novela této vyhlášky prošla řádným legislativním procesem a byla publikována ve Sbírce zákonů jako vyhláška č. 525/2021 Sb. Dále byla v této souvislosti připravena zcela nová vyhláška, tj. vyhláška o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. I návrh této vyhlášky prošel řádným legislativním procesem, a na konec byl publikován jako předpis č. 527/2021 Sb. Posledně zmiňovaná vyhláška přináší novum, a to s ohledem na náhrady výdajů za odborné úkony a konzultace, které je Ústav oprávněn nárokovat právě na základě této vyhlášky. Obě zmiňované vyhlášky pak následují účinnost zákonné normy, tj. 1. ledna 2022.

Ve vztahu k novele zákona o návykových látkách pak bylo rovněž nutné novelizovat velké množství prováděcích právních předpisů, na jejichž změnách se Ústav značnou měrou podílel. S ohledem na to tak byla novelizována 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, vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků; dále pak vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití či vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků. Dále se Ústav podílel na novelizaci vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

Dále bylo přistoupeno k přípravě zcela nových návrhů vyhlášek, a to vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách a vyhlášky o správné pěstitelské praxi. Obdobně jako u náhradové vyhlášky podle zákona o veřejném zdravotním pojištění i v případě zákona o návykových látkách bude Ústav oprávněn vybírat náhrady nákladů za odborné úkony, které bude na žádost subjektů vykonávat. Dokončení legislativního procesu je předpokládáno začátkem roku 2022.

Kromě přímých legislativních prací se Ústav podílel také na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načených k zájmovým sněmovním tiskům, které byly projednávány Poslaneckou sněmovnou Parlamentu České republiky.

Přes aktivity spojené s těmito významnými legislativními úkoly se Ústav podílel na připomínkování návrhů dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činností Ústavu, mimo jiné i v oblasti ochrany spotřebitele. V této souvislosti vedl Ústav jednání s Ministerstvem průmyslu a obchodu jakožto gestorem změny zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, neboť připravovaná novela zavádí stran Ústavu nové pravomoci.

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 spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR na přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám předloženým Evropským soudním dvorem a týkajících 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 a komunikace probíhala rovněž s Českou obchodní inspekcí.

Tak jako v předchozích letech i v roce 2021 Ústav velmi intenzivně spolupracoval s dalšími orgány veřejné moci formou zodpovídání jejich dotazů z působnosti Ústavu. Převažující část dožádání přicházela od orgánů činných v trestním řízení a lze vypočítat navyšující trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept.

Celkem se jednalo o 210 žádostí, z toho 182 od Policie České republiky, čtyři od soudů, jednu od státního zastupitelství, čtyři od Celní správy ČR, sedm od finančních úřadů, jednu od Úřadu průmyslového vlastnictví, pět od Generální inspekce bezpečnostních sborů, dvě od Vězeňské služby, jednu od insolvenčního správce, dvě od odvolacího finančního ředitelství, jednu od Ministerstva obrany.

Ústav se ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem vnitra dále aktivně podílel na naplnění Katalogu služeb veřejné správy dle zákona o právu na digitální služby.

3.3 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci 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). Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Hlavním z těchto uskupení neformálního charakteru 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 do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě. Již od r. 2020 role této exekutivní podpory významně posílila, protože v důsledku pandemie covidu-19 došlo k přechodu jednání na virtuální úroveň a vznikla nová uskupení nezbytná pro krizové řízení.

Ústav je členem pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur a podílí se na 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. V roce 2021 aktivně spolupracoval na implementaci nové společné strategie HMA a EMA na období 2020–2025 a společně s Německem odpovídal za jednu z jejich šesti definovaných prioritních oblastí.

Odpovídající strategické informace jsou z mezinárodních jednání přenášeny členstvím v resortních nebo meziresortních orgánech i na národní úroveň. Jedním z klíčových problémů řešených na globální mezinárodní úrovni je např. dostupnost léčivých přípravků nebo oblast antimikrobiální rezistence (AMR).

Problematika AMR se stala jednou ze šesti nových strategických priorit evropské sítě lékových agentur a Ústav se ujal spoluřízení tvorby této kapitoly v nové strategii. I v průběhu pandemie covidu-19 a s důrazem na rozšíření o další hrozby pro veřejné zdraví se podařilo prosadit posílení povědomí o AMR jako hrozby pomalu postupující extrémně závažné pandemie, zásadním způsobem ohrožující celý koncept moderní medicíny. Je třeba uvažovat o zvláštním postavení antiinfektiv mezi ostatními léčivy a o nutnosti přistupovat k řešení tohoto problému v kontextu principu „Jednoho zdraví“ (tedy principu, který uznává, že dobrý zdravotní stav lidí a zvířat spolu vzájemně souvisí a že choroby jsou přenášeny z člověka na zvířata a naopak, a proto je nutno je řešit zároveň u obou. Přístup „Jedno zdraví“ zahrnuje také životní prostředí, které je další spojnicí mezi člověkem a zvířaty a rovněž potenciálním zdrojem nových rezistentních mikroorganismů, viz Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR), 2017).

Ústav bude i nadále pokračovat v této aktivitě členstvím v pracovní skupině pro implementaci společné strategie a všechny poznatky zde získané bude přenášet i na národní úroveň.

Součástí mezinárodních aktivit Ústavu na úrovni EU je také zapojení se do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2021 Ústav jakožto gestor pokračoval v zastupování ČR při projednávání návrhu nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, tzv. HTA. Nařízením se zřizuje rámec pro podporu spolupráce, postupy pro spolupráci členských států na HTA a společná pravidla pro klinické hodnocení zdravotnických technologií se zaměřením zejména na léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem a vybrané zdravotnické prostředky. Spolupráce bude probíhat ve čtyřech oblastech, a to a) společné klinické hodnocení, b) společné vědecké konzultace, c) identifikace nových zdravotnických technologií vhodných pro společné hodnocení a d) dobrovolná spolupráce ČS. Jednání v Radě se podařilo uzavřít během portugalského předsednictví a v prosinci 2021 Evropský parlament přijal konečný text nařízení, jehož použitelnost byla stanovena na leden 2025.

Ústav se rovněž podílel na projednávání návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky v krizové připravenosti a řízení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a návrhu nařízení Rady o rámci opatření k zajištění krizových protiopatření v oblasti zdravotnictví v případě mimořádné události v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie.

Ústav je i nadále aktivním členem řídicí skupiny 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. Podílí se tak na přípravě strategie vzdělávání pro celou regulační lékovou síť Evropské unie a EEA a rozvoji spolupráce s ostatními zúčastněnými stranami v této oblasti, zejména s akademickou obcí.

V roce 2021 byla s ohledem na pandemii covid-19 naprostá většina jednání mezinárodního charakteru organizována on-line formou. Ústav v daném roce realizoval pouze šest pracovních cest do zahraničí (z toho čtyři zahraniční inspekce, jedno odborné jednání a jedna cesta vzdělávací).

Ve druhém pololetí 2022 se Česká republika podruhé ujme předsednictví Rady EU. Již od roku 2019 probíhají přípravné práce na úspěšné splnění tohoto úkolu. Ústav je do těchto iniciativ také zapojen, a to zejména v činnostech zaměřených na plánování mezinárodních jednání, která bude Ústav v rámci předsednictví pořádat. Dále se Ústav podílí na aktualizaci sektorových agend, které jsou rozpracováním plánovaných priorit ČR jako předsednické země Rady EU ve zmiňovaném období.

4 ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

4.1 Oblast spisové služby

V roce 2021 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 102 484 doručených písemností a 77 488 odeslaných písemností (tab. 1, 2). Ke zvýšení počtu odeslaných písemností došlo vlivem nárůstu agendy Oddělení registrací a notifikací v systému Registru osob a zdravotnických prostředků. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek (tab. 2).

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2019–2021

	2019	2020	2021
Přijaté písemnosti	112 034	97 748	102 484
Odeslané písemnosti	78 902	65 101	77 488

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2021

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Ohlášení úhrad ZP	Celkem
Přijaté písemnosti	35 658	54 090	11 071	1 665	102 484
	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	5 290	1 655	63 092	7 451	77 488

SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu posuzuje Sekce registrací dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Posuzují se indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, 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, doporučení PRAC 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 neintervenční 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 2021 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 616 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet žádostí o registraci se navýšil z 573 žádostí v roce 2020 na 642 v roce 2021. V oblasti DCP/MRP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2021 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil z 85 žádostí v roce 2020 na 107 žádostí v roce 2021.

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2021 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 301 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, celkový počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace v roce 2021 byl mírně nižší oproti roku 2020.

Změny registrací

V roce 2021 došlo k mírnému nárůstu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací, avšak zároveň došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací. Celkový počet přijatých žádostí zůstal obdobný. Zároveň se výrazně zvýšil počet podaných žádostí o převody národních registrací, a to z celkového počtu 68 žádostí v roce 2020 na 146 žádostí v roce 2021. U převodů MRP/DCP registrací zůstaly počty předložených žádostí obdobné.

Souběžný dovoz

V roce 2021 došlo k výraznému zvýšení počtu podaných žádostí o povolení souběžného dovozu, počet těchto žádostí se zvýšil z 30 žádostí v roce 2020 na 57 žádostí v roce 2021. Zároveň došlo ke zvýšení počtu podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu ze 43 žádostí v roce 2021 na 77 žádostí v roce 2021.

Zrušení registrace

V roce 2021 bylo vyřízeno 293 žádostí o zrušení registrace.

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

Proces registrace léčivých přípravků	Podáno v roce 2021	Vyřízeno celkem v roce 2021	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2021
Nová registrace	642	500	917
- z toho národní	45	36	72
- z toho MRP-RMS	20	21	50
- z toho DCP-RMS	107	55	167
- z toho CMS (MRP i DCP)	470	388	628
Prodloužení registrace	321	335	340
- z toho národní	14	25	73
- z toho RMS	87	58	46
- z toho CMS	220	252	221
Národní změny registrace	2 236	2 278	467
- z toho převod registrace	146	148	9
- z toho PI a obal	79	94	8
- z toho hromadné změny NAR	2 011	2 033	450
MRP-RMS změny	857	749	206
- z toho převod registrace	37	38	0
- z toho PI a obal	38	32	8
- z toho hromadné změny MRP-RMS	782	679	198
MRP-CMS změny	4 301	4 245	1 319
- z toho převod registrace	111	109	1
- z toho PI a obal	179	177	11
- z toho hromadné změny MRP-CMS	4 011	3 959	1 307
Zrušení registrace	308	293	0
Souběžný dovoz	57	45	41
Změna souběžného dovozu	77	76	7
Prodloužení souběžného dovozu	24	32	9
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 2021 bylo Ústavem vedeno 110 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2021 bylo u 81 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 roce 2021**

Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	110
- z toho podaných žádostí	110
- z toho správní řízení z moci úřední	0
- kladná rozhodnutí	90
- záporná rozhodnutí	0
- zastaveno pro nepřípustnost	20
- 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 2021 jsme poskytli sedm ústních konzultací (včetně konzultací uskutečněných formou telekonference) a vydali 18 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace.

V roce 2021 jsme vydali 19 písemných stanovisek k žádostem o konzultace názvů léčivých přípravků.

V roce 2021 se z důvodu nepříznivé epidemické situace nekonal každoroční seminář pro firmy týkající se novinek v oblasti registrací léčivých přípravků.

4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP) se Ústav v roce 2021 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 7krát jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 18krát hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 1krát posuzoval přehodnocení léčivé látky (referral),
- 4krát posuzoval dokumentaci k prodloužení platnosti registrace,
- 1krát posuzoval dokumentaci k průběžnému hodnocení (rolling review).

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

Trvající pandemie covidu-19 v roce 2021 opět zasáhla i oblast klinických hodnocení, přetrvával nárůst agendy spojené se zaváděním mimořádných opatření pro nová či běžící klinická hodnocení, posuzování klinických hodnocení na léčbu nebo prevenci covidu-19 dostalo přednost a tyto studie byly posuzovány ve zkráceném, zrychleném procesu, přibylo konzultací a dotazů v souvislosti s přípravou dokumentace klinických hodnocení akademickými zadavateli. Stanovisko SÚKL k možnosti využití mimořádných postupů v klinických hodnoceních, které v běžném režimu nejsou přípustné, např. provedení studijní návštěvy vzdáleně, zajištění hodnocených přípravků subjektům, hodnocení kurýrní službou, videokonferenční monitoring a další, bylo dle epidemické situace a vývoje pandemie aktualizováno a ukončení jeho platnosti bylo stanoveno na 30. června 2021. V souvislosti s novou vlnou onemocnění covid-19 bylo 22. listopadu 2021 vydáno nové Stanovisko SÚKL k možnosti využití mimořádných postupů v klinických hodnoceních.

Na jaře 2021 byl dokončen nezávislý audit EU portálu (CTIS – Clinical Trial Information System), na základě kterého bylo schváleno spuštění EU portálu pro klinická hodnocení. Zpráva o výsledku auditu byla zveřejněna ve Věstníku Evropské komise se stanoveným datem nabytí účinnosti nařízení 536/2014 a spuštěním EU portálu 31. ledna 2022. V souvislosti s tím byly zahájeny činnosti k ustavení nové etické komise SÚKL, dokončena legislativa spojená s nařízením – vydáním vyhlášky č. 463/2021 k provádění klinických hodnocení léčiv a účast na školení EMA k činnosti EU portálu. SÚKL připravil školení interních pracovníků a regulovaných subjektů k nařízení 536/2014, novele zákona 378/2007 ve znění novelizace k nařízení, nové vyhlášky a užívání EU portálu. Tyto činnosti budou pokračovat i v roce 2022.

Tab. 5 **Klinické hodnocení za rok 2021**

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2021	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2021	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	37	409	152	0	19
Ohlášení KH	53		256	0	29
Ohlášení dodatku ke KH	---	4 864	3 951	---	---

V roce 2021 bylo předloženo celkem 409 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 49 žádostí více než v předchozím roce. Vydáno bylo celkem 408 rozhodnutí. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebo nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 408 vyřízených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 26 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 38 žádostí se týkalo orphan drugs (léčivých přípravků pro vzácná onemocnění), 39 bylo klinických hodnocení, kam byly zařazovány i děti nebo byly přímo určeny pro dětskou populaci (pediatrických), šest klinických hodnocení s přípravky pro moderní terapie (3krát somatobuněčná terapie, 3krát genová terapie a žádné tkáňové inženýrství) a 11 žádostí FIH (First-in-human, první podání člověku). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo celkem 48 žádostí (19 žádostí o povolení klinického hodnocení a 29 žádostí s ohlášeným klinickým hodnocením), žádná žádost nebyla zamítnuta.

Tab. 6 **Počty žádostí v roce 2021 podle fáze klinického hodnocení**

	Přijato žádostí v roce 2021	Posouzeno žádostí v roce 2021
Fáze I	30	30
Fáze II	114	117
Fáze III	218	214
Fáze IV	23	23
BE	24	24

Tab. 7 **Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2021**

Indikační skupina	Počet
Onkologie	99
Metabolické vady + endokrinologie	6
Zdraví dobrovolníci	31
Neurologie	44
Kardiovaskulární systém	23
Respirační + alergologie	25
Infekční	27
Dermatologie	17
Revmatologie	24
Hematologie	11
Psychiatrie	4
GIT	20
Urogenitální nemoci	16
ORL	0
Gynekologie	13
Oftalmologie	21
Pediatric	1
Interna	11
Transplantace	0
ARO	0
Vyšetřovací metody	0
Diabetologie	7
Ostatní	4
Bolest	1
Očkování	1
Farmakokinetika	2

I přes ztížené podmínky způsobené pandemií covid-19, a hlavně intenzivní přípravou na nabytí účinnosti nařízení 536/2017, jsme pokračovali v posuzování DSUR (Development Safety Update Report; Vývojová zpráva o bezpečnosti) a kontrole hlášení SUSAR (podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky). V tomto roce bylo předloženo 91 DSUR. Z výše uvedených důvodů byla v roce 2021 výrazně utlumená aktivita projektu Assessment Safety Report Worksharing (ASR-WS), tzn. společné posuzování a tvorba hodnotících zpráv k DSUR. V tomto roce se zapojilo 10 členských států a bylo vypracováno 51 hodnotících zpráv, což je o 16 méně než v roce 2020. Důvodem poklesu bylo stanovení data nabytí účinnosti nařízení 536/2014, kdy se všechny členské státy zaměřily hlavně na přípravu spuštění EU portálu a zapojení svých agentur. V rámci činnosti ASR-WS se naši posuzovatelé účastnili čtyř telekonferencí CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) – Safety Group (skupiny pro posuzování bezpečnosti léčivých přípravků v klinickém hodnocení).

I v roce 2021 jsme pokračovali v zapojení do Voluntary Harmonization Procedure (VHP), dobrovolného harmonizačního procesu společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízeného skupinou CTFG EMA. V souvislosti se zveřejněním data nabytí účinnosti nařízení 536/2014 bylo stanoveno i datum ukončení přijímání žádostí a jejich posuzování ve VHP proceduře na 15. října 2021. V rámci VHP bylo v EU předloženo 119 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, z toho byla ČR požádána o účast u 65 posouzení a účast přijala ve 46 procedurách VHP. U pěti procedur VHP žádala ČR, aby byla určena jako RMS (Reference Member State – členský stát vedoucí proceduru), v osmi procedurách VHP ČR proces posuzování jako RMS vedla, ve třech případech figurovala jako RMS u nově přistupujících států v již schválených procedurách. V roce 2021 bylo v proceduře VHP předloženo celkem 522 významných dodatků, z toho v ČR 227, u 74 vedla ČR proceduru posuzování jako RMS. V roce 2021 pokračovala účast ČR v projektu VHP-plus (zapojení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení do společného posuzování v procedurách VHP). ČR přijala účast v sedmi procedurách VHP-plus, ve dvou případech byla určena jako RMS.

I v tomto roce jsme byli aktivně zapojeni do činnosti working group při EMA k tvorbě EU portálu a nové evropské databáze klinických hodnocení a v dalších mezinárodních skupinách CTFG (Clinical Trials Facilitation Group), CTEG (Clinical Trial Expert Group), CTIS (Clinical Trial Information System-working group), CAT (Committee for Advanced Therapies). Dva koordinátoři klinických hodnocení byli zapojeni jako Master Trainers a účastnili se školení EMA a testování EU portálu. V závěru roku testovali funkčnost EU portálu na žádost i s některými zadavateli.

V důsledku pandemie se uskutečnilo pouze jedno setkání Fóra etických komisí, kterého jsme se s prezentacemi k aktuální situaci v oblasti klinických hodnocení, nařízení a národní legislativy a s prezentací ke kli-

nickým hodnocením v indikaci diabetes mellitus účastnili. V tomto roce jsme nepořádali žádnou pracovní schůzku se zástupci multicentrických etických komisí, členové měli možnost se účastnit našich seminářů.

V roce 2021 jsme uspořádali sedm seminářů, všechny semináře v důsledku pandemie on-line formou. Na podzim jsme se podíleli na akci „Výzvy 21. století“ odborného diskusního fóra, kterou pořádala Asociace farmaceutické medicíny spolu se SÚKL a které se zúčastnili zástupci zadavatelů, CRO, poskytovatelů zdravotních služeb i lékařů zkoušejících.

V roce 2021 jsme poskytli 24 konzultací 14 farmaceutickým společnostem a 10 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb).

4.5 Farmakovigilance

V souladu se zákonem o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.) provozuje Odbor farmakovigilance SÚKL (OFV) systém spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) léčivých přípravků z ČR. V r. 2021 byla hlášení podezření na NÚ převážně ve znamení očkování proti covid-19 – došlo k nárůstu počtu hlášení právě na tyto vakcíny. Zatímco v předchozích letech byl počet hlášení za rok průměrně kolem 3 000, v r. 2021 SÚKL přijal celkem 13 759 hlášení (číslo může být mírně změněno v souvislosti s kontinuálně probíhající kontrolou duplicity a validity hlášení). Ze všech hlášení bylo 1 844 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 11 915 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotníci pracovníci a pacienti (z toho bylo 4 939 hlášení od zdravotníků a 6 984 hlášení od pacientů – několik hlášení zaslal současně zdravotník i pacient).

Ze všech přijatých 13 759 hlášení se 10 631 týkalo vakcín proti covid-19. Na všechny ostatní léčivé přípravky bylo přijato 3 153 hlášení (25 hlášení bylo současně na vakcíny proti covid-19 a na jiný léčivý přípravek), což odpovídá přibližně počtům hlášení v předchozích letech, je to nepatrně víc než v r. 2020. Dosud nikdy nebyl podán žádný léčivý přípravek v tak velkém množství za relativně krátkou dobu jako vakcíny proti covid-19 během r. 2021. Tato skutečnost spolu s velkým zájmem veřejnosti o bezpečnost těchto vakcín vedla k bezprecedentnímu počtu hlášení. Veškerá hlášení jsou však pouhými podezřeními na NÚ, která mají sloužit k vyhledávání možných nových NÚ na základě hodnocení velkého množství nasbíraných podobných hlášení. SÚKL v rámci transparentnosti pravidelně zveřejňuje přehled všech nahlášených podezření na NÚ po vakcínách proti covid-19. Pro možnost podrobného zhodnocení je důležitá dostatečná kvalita hlášení – tj. důležité informace o anamnéze pacienta, souběžně užívaných lécích, klinicky dobře popsaná reakce, její podrobný průběh apod. Po přijetí hlášení je často potřeba oznamovatele znovu kontaktovat a doptávat se na chybějící důležité údaje, a to zejména v případech podezření na velmi

závažné či neočekávané NÚ. Zatímco v r. 2020 jsme 121krát kontaktovali oznamovatele za účelem doplnění důležitých informací k hlášení (tzv. follow-up), v r. 2021 bylo provedeno 1 100 follow-up dotazování. Opět to souvisí se zvýšeným zájmem o bezpečnost vakcín proti covid-19 a potřebou získávání všech důležitých údajů pro přesnější charakteristiku hlášení.

Vzhledem k očkování proti covid-19 se r. 2021 stal pro farmakovigilanci zcela unikátním – dosud nikdy se nepracovalo s tak obrovským počtem dat, současně ve velké rychlosti, protože je nutné z množství hlášení rychle identifikovat skutečně nové NÚ způsobené vakcínami proti covid-19 a vydávat k nim doporučení pro co nejbezpečnější další očkování.

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 78 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2021 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 923 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR raportérem FV signálů pro EU.

Oddělení farmakovigilančního hodnocení stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2021 celkem 20 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA – Lead Member State (LMS). Ústav je PSUSA LMS celkem pro 54 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 2021 provedli hodnocení celkem 18 procedur. Celkem jsme jmenováni PRAC raportérem pro 22 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Díky již zmíněné bezprecedentní nutnosti farmakovigilančních aktivit spojených se sledováním a hodnocením bezpečnosti zejména vakcín proti covid-19, ale také léčivých přípravků k léčbě této infekce, výrazně vzrostla také farmakovigilanční činnost na celoevropské úrovni, na niž se SÚKL také podílí. Aktivně jsme se účastnili 11 pravidelných jednání farmakovigilančního výboru PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), vzhledem k pandemii proběhla většina těchto jednání distanční formou. Dále proběhlo 10 jednodenních telekonferenčních jednání výboru PRAC a šest mimořádných jednání svolaných kvůli urgentnímu hodnocení bezpečnosti vakcín proti covid-19. Během r. 2021

jste působili jako PRAC koraportér v referalu amfepramonu, jehož hodnocení jsme na jednání výboru PRAC prezentovali ve dvou kolech. Zaslali jsme také celkem 150krát písemné připomínky k procedurám vedeným jinými státy.

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.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav na své internetové stránce 9krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil 146 edukačních materiálů k bezpečnějšímu používání léčivých přípravků a 28 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků, z nichž devět upozorňovalo na důležitou bezpečnostní informaci týkající se vakcín proti covid-19.

Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2020 vypracovali celkem 1 992 zpráv k FV dokumentaci.

Odbor farmakovigilance nadále vydává informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, v roce 2021 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. Také zde byly zveřejněny články o důležitých bezpečnostních informacích o vakcínách proti covid-19.

Bylo zpracováno 42 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) po-registračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

Oddělení farmakovigilančních inspekcí a datové podpory provedlo v roce 2021 celkem 11 inspekci farmakovigilančních systémů držitelů rozhodnutí o registraci. Z provedených inspekci byly tři inspekce kompletního farmakovigilančního systému, kdy PSMF držitele rozhodnutí o registraci je uloženo v České republice. Osm inspekci bylo zaměřeno na farmakovigilanční aktivity lokálního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v ČR.

Jedna z inspekci spadající do CAP programu EMA, ve kterém Ústav pro dotyčné centrálně registrované přípravky vystupuje jako dozorující autorita, byla odložena po konzultaci s EMA z důvodu zahájeného referálu.

V souvislosti s protiepidemickými opatřeními bylo nutné čtyři inspekce provést na dálku pomocí videokonference. V průběhu inspekci byly zjištěny kritické nedostatky pouze u jednoho z držitelů rozhodnutí o registraci.

Odbor FV komunikuje s veřejností, odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. V roce 2021 vzhledem k zájmu o bezpečnost vakcín proti covid-19 výrazně vzrostl počet dotazů, písemně či telefonicky jsme zodpověděli 1 049 dotazů, což je více než dvojnásobek proti předchozímu roku.

V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance osm prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů, na kurzech IPVZ nebo v rámci výuky studentů. Počet prezentací byl oproti jiným létům redukován kvůli probíhající pandemii. Ústav se také věnuje edukaci farmaceutických firem ve správném provádění farmakovigilance. V roce 2021 jsme jako už tradičně uspořádali dva celodenní semináře pro firmy týkající se novinek ve farmakovigilanci za předchozí rok. Vzhledem k protiepidemickým opatřením byly tyto semináře opět uspořádány distanční formou.

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). Lékopisné oddělení se podílí na vydávání Českého lékopisu a přípravě Evropského lékopisu.

Odbor lékárenství a distribuce zajišťuje kontrolu dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a vydávání povolení k distribuční činnosti včetně vedení registru zprostředkovatelů léčivých přípravků a dále provádí dozor v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků. 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, opatrováním, 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 léčivem, a také rozhodováním, zda konkrétní výrobek je léčivým přípravkem, či nikoli.

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 oddě-

lení Odboru laboratorní kontroly jsou od roku 1995 aktivním členem 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 roce 2021 proběhlo další ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM, vzhledem k pandemické situaci se jednalo o vzdálenou formu provedení auditu. 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 2021 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 2021**

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících	Počet nevyhovujících	Počet přípomínek k registrační dokumentaci
3/2020 – lékárenské vzorky	98	213	200	13	0
2/2019 – LP obsahující pregabalin	13	23	23	0	0
5/2019 – LP obsahující ivabradin a trimetazidin	11	20	20	0	0
4/2019 – LP obsahující desloratadin	9	21	21	0	0
7/2019 – LP obsahující lo-sartan	8	15	15	0	0
BIO/3/2020					
Ověření mikrobiologické jakosti aqua purificata balená	-	55	55	0	3
BIO/2/2020					
Ověření mikrobiologické jakosti orálních přípravků	17	31	31	0	0
Celkem	156	378	365	13	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 2022 probíhá práce na těchto projektech: kontrola léčivých přípravků obsahujících kvetiapin fumarát, atomoxetin, lisi-

nopril a kaptopril, metamizol, levetiracetam, allopurinol a dále ověření mikrobiologické jakosti orálních přípravků a probíhá příprava k projektu ověření mikrobiologické kvality rostlinných čajů. 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.

Tab. 9 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet LP	Počet hlášení šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Propuštěno po laboratorní kontrole	Celkem propuštěno šarží*	Nepropuštěno	Splněno v termínu
Krevní deriváty	49	728	715	13	728	0	728
Vakcíny	29	429	429	0	429	0	429

* Některé šarže byly propuštěny opakovaně.

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 závadu v jakosti léčiva	38	35	3
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	101	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	5	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	131	127	4
Ověření kvality referenční látky pro Ph. Eur.	2	2	0
Ostatní rozborů**	6	6	0
Celkem	283	170	7

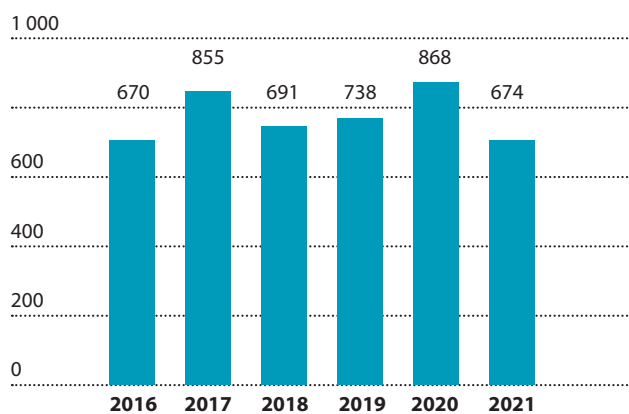
* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

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

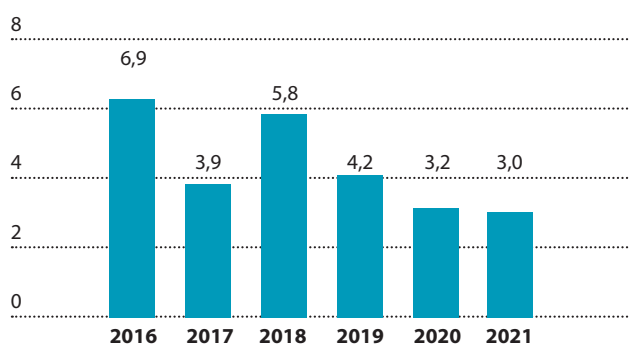
V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 674 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovujících (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) oproti loňskému roku mírně poklesl a činil 3,0 % (3,2 % v roce 2020; 4,2 % v roce 2019; 5,8 % v roce 2018; 3,9 % v roce 2017; 6,3 % v roce 2016). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků (včetně závad v adjustaci). 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 týkalo i vakcín proti onemocnění covid-19, proto se počet propuštěných šarží vakcín oproti minulým letům zvýšil. Obr. 3 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín, na některé krevní deriváty byl po laboratorním zkoušení vystaven mezinárodně uznávaný certifikát (OCABR – Official Control Authority Batch Release).

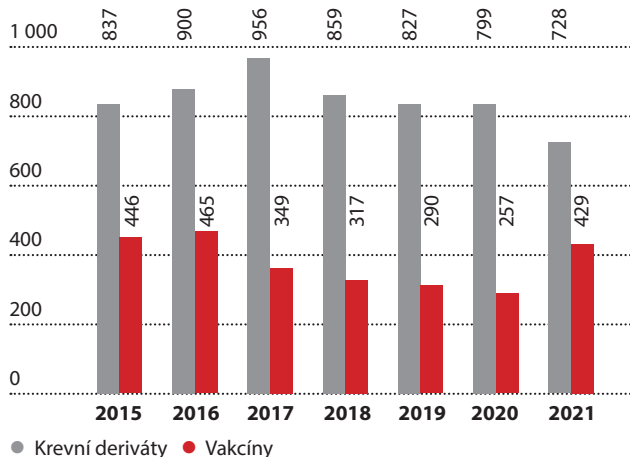
Obr. 1 Počet rozborů vzorků v letech 2016–2021



Obr. 2 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2016–2021 (v %)



Obr. 3 Počet propuštěných šarží v letech 2016–2021



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.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2021 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tab. 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 207	UV-VIS Spectrophotometry	dobré
PTS 208	Liquid Chromatography	dobré
PTS 215	Volumetric Titration	dobré
PTS 217	Relative density	dobré
CRS	Clobetasol propionate	dobré
CRS	Isomalt	dobré
SUP 010	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.

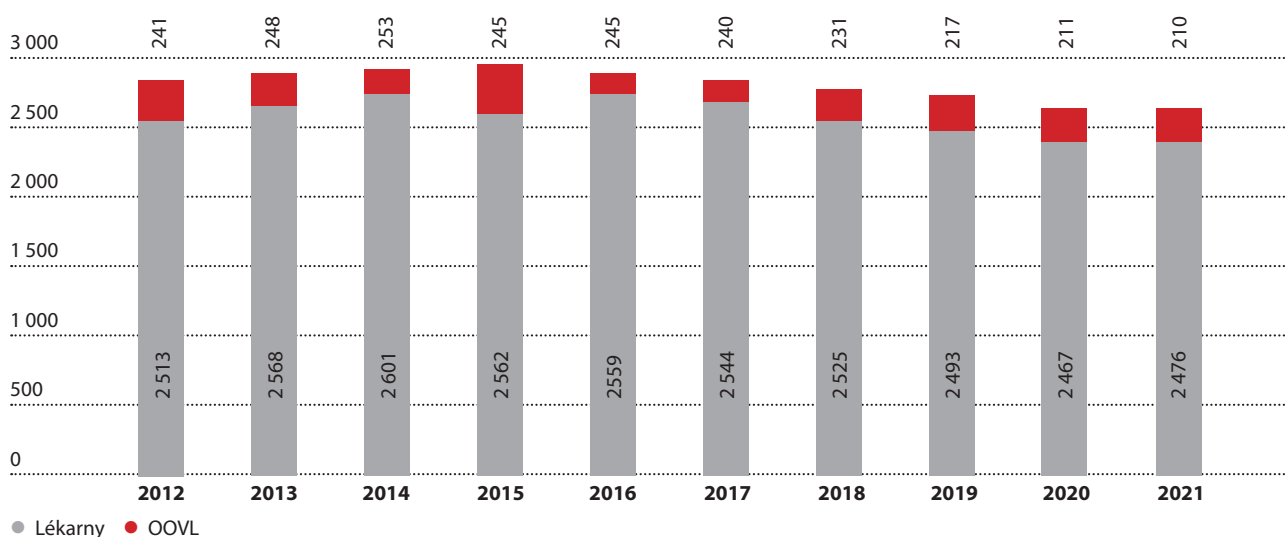
SUP – Porovnávací studie pro ověření schopnosti laboratoře analyzovat tzv. neznámé vzorky/Suspected Unknown Product.

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 2021 Ústav evidoval celkem 2 476 lékáren, z toho bylo pět lékáren patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále bylo evidováno 210 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 3 454 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 385 distributorů a 53 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2020 zvýšil o devět subjektů, počet OOVL poklesl o jedno oddělení (obr. 4).

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2021)



V roce 2021 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 668 inspekcí zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se v 39 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 20 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekuzory byla provedena ve 423 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena ve 100 lékárnách a u 10 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 87 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 54 900 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období a jedno napomenutí. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byly uloženy tři pravomocné pokuty ve výši 350 000 Kč. V pěti případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřeného přístrojového vybavení (váhy používané při 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 a nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků z lékáren do zahraničí, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, a nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léci-

vých 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 2021 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo 18 pravomocných rozhodnutí o pokutě, u nichž celková výše pokut za přestupky podle tohoto zákona činila 160 000 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 2021 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle zákona o prekuzorech. Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků včetně příslušných dokladů, nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků v zákonném termínu nebo nesprávně nebo neúplně údaje v ročním hlášení.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů ve 45 případech. Právní moci nabylo v roce 2021 celkem 26 rozhodnutí o uložení správního trestu, přičemž ve 21 případech se jednalo o pokuty v celkové výši 332 000 Kč a ve zbylých pěti případech se jednalo o uložení 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 rámci pravidelné kontrolní činnosti Ústavu nebylo v roce 2021 zjištěno žádné porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis hrazených z veřejného zdravotního pojištění, právní moci nabylo celkem pět rozhodnutí o uložení pokuty za porušení zákona o veřejném zdravotním pojištění zjištěná v předchozím období v celkové výši 67 000 Kč. V roce 2021 bylo dále provedeno 235 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na dvou lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 233 samostatných ambulantních 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 19 cílených inspekci. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem 12 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 630 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena jedna pravomocná pokuta ve výši 100 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřilo zejména skladování léčivých přípravků nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nedostatky v souvislosti se stahováním léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti, postupy v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, závažná nebo vícečetná porušení povinností

při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy, především nesprávné uchovávání léčivých přípravků nebo nevedení předpisové a záznamové dokumentace.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2021 týkala celkem 130 provozoven. Za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 22 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 300 000 Kč. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena jedna pravomocná pokuta ve výši 10 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky – oddělení nukleární medicíny (ONM) a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny (HAV) – bylo provedeno celkem 18 inspekci, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení správního trestu. Právní moci v roce 2021 nabylo jedno rozhodnutí o pokutě ve výši 15 000 Kč za nedostatky zjištěné při přípravě radiofarmak v předchozím období.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2021 uvádí tabulka 12.

Tab. 12 **Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2021**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	Běžné kontroly	*668	449	67,3	127	19,0	91	13,7	5	-	91
	Cenové kontroly	100	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	26
	Kontroly NL a prekurzorů	423	330	78,0	71	16,8	22	5,2	-	-	18
ONM		17	16	94,1	1	5,9	-	-	-	-	1
HAV		1	-	-	1	100	-	-	-	-	-
Zdravotnická zařízení		*235	163	69,7	59	25,2	12	5,1	-	-	13
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		130	84	64,6	17	13,1	29	22,3	-	-	23

* 1 kontrola lékárnky a 1 kontrola zdravotnického zařízení nebyly hodnoceny

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 2021 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 220 vzorků léčivých přípravků, z nichž 77 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 143 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo pět nevyhovujících; ve dvou případech se jednalo o nevyhovující obsah účinné látky, v jednom případě nevyhovující obsah a pH, v jednom případě nevyhovující celková hmotnost a jeden zkoušený vzorek nevyhověl zkoušce na hmotnostní stejnoměrnost. U třech 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 2021 bylo přijato celkem 222 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 212 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 109 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve čtyřech případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále v této souvislosti proběhlo 111 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 420 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
109	70/6	61/7
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
4	111	420

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2021 meziročně snížil o 16 subjektů na celkem 385 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 96 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2021 bylo vydáno 20 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 111 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 33 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Ve třech případech pozbylo povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a u dvou subjektů bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis, změnu nebo výmaz z registru zprostředkovatelů humaních léčivých přípravků požádalo v roce 2021 celkem šest subjektů, k 31. prosinci 2021 bylo v registru zapsáno celkem 53 subjektů.

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

Tab. 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2021

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí /proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	22	20
Žádost o změnu povolení distribuce	119	111
Žádost o zrušení distribuce	36	33
Žádost o zápis/změnu/výmaz zápisu v registru	6	6

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

V roce 2021 bylo provedeno celkem 242 inspekcí distributorů a tři inspekce zprostředkovatelů, z nichž bylo devět kontrol cílených, provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato 25 podnětů k činnosti distributorů, v jednom případě bylo na jejich základě vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP a v pěti případech bylo na jejich základě zahájeno správní řízení o uložení pokuty.

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

Z celkového počtu 185 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 75 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 19 % stupněm 2 (uspokojivé) a 6 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 20 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 142 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo sedm certifikátů s omezenou dobou platnosti (v pěti případech na 1 rok a ve dvou případech na 2 roky). 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 50 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, EMA).

V roce 2021 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 ve dvou případech, jednalo se o nedostatečnou cenovou evidenci a nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání, uplatňování a vyúčtování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách. Pravomocně bylo za spáchání cenových deliktů v roce 2021 uloženo distributorům šest pokut v celkové výši 540 000 Kč.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2021 distributorům uloženo celkem 19 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 3 219 000 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 300 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily kromě nedodržování pravidel správné distribuční praxe nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, distribuce léčivých přípravků neoprávněným odběratelům, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZ ČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek uvedený na seznamu MZ ČR a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

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

Výsledky kontrol distributorů v roce 2021 uvádí tabulka 15.

Tab. 15 Inspekční dozor nad distributory

Celkem	Počet inspekcí				Hodnocení inspekce			Opatření	
	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
242	22	176	9	35	139	35	11	1	20

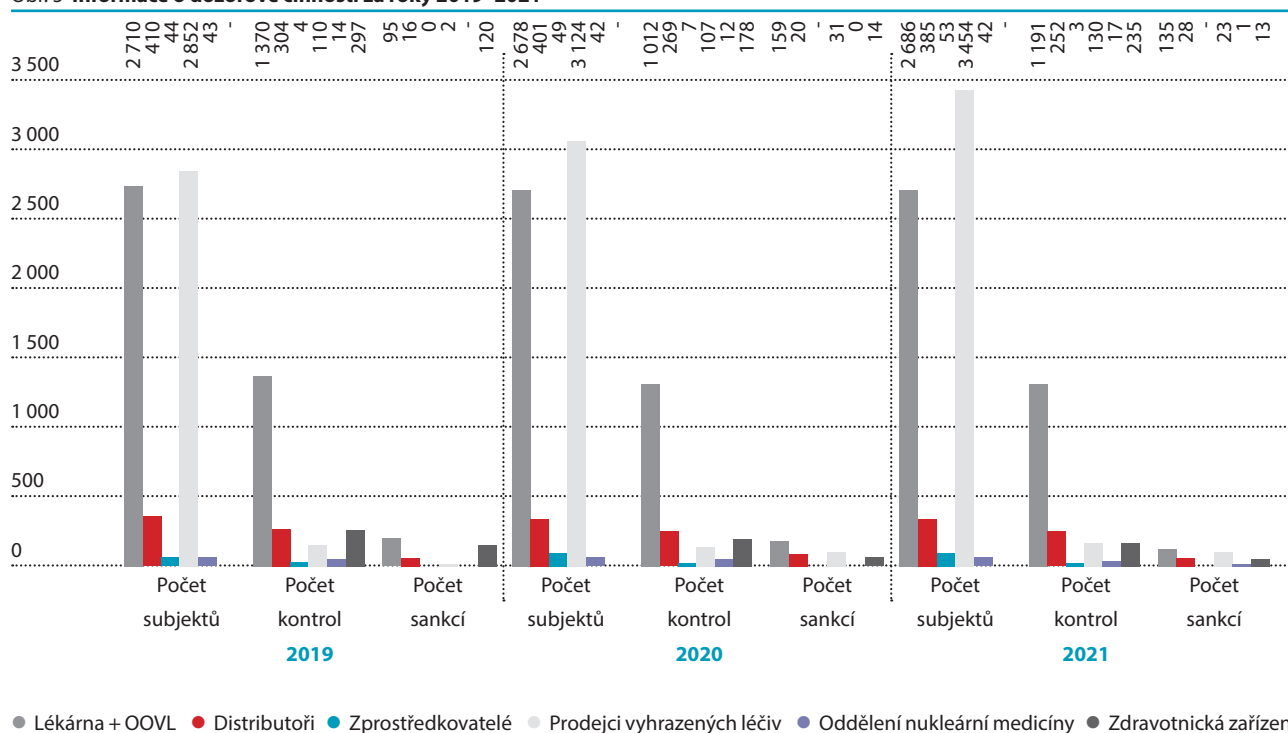
Hodnocení inspekce

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 3 roky je znázorněno na obr. 5

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti za roky 2019–2021



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, opatrováním, 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 99 žádostí o vydání povolení k výrobě nebo o jejich změnu (tab. 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety 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.

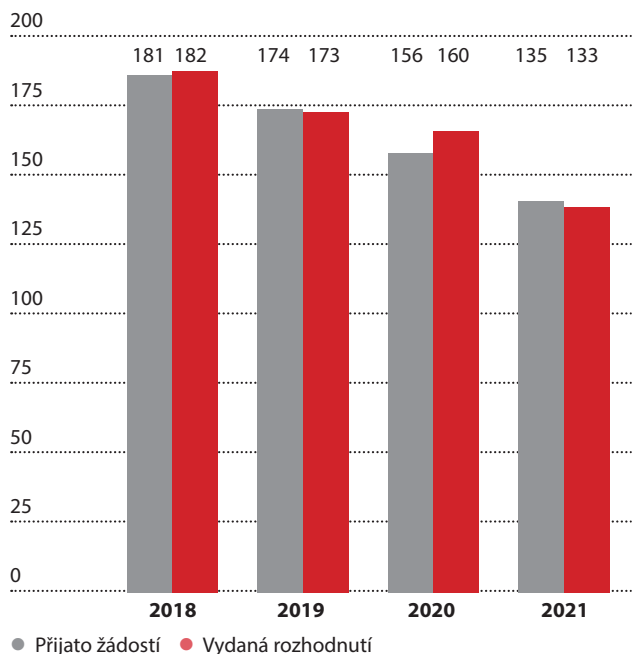
V roce 2021 bylo přijato 33 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

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

Typ žádosti		2018		2019		2020		2021	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení k výrobě	výrobce léčivých přípravků	2	1	2	2	4	4	1	0
	kontrolní laboratoře	2	0	1	3	0	0	1	1
	ZTS	1	1	3	3	1	1	3	3
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	58	57	59	60	53	52	53	53
	kontrolní laboratoře	3	3	1	1	5	5	2	2
	ZTS	39	40	45	44	49	47	39	43
Žádost o zrušení povolení k výrobě	výrobce léčivých přípravků	5	5	4	5	6	6	2	2
	kontrolní laboratoře	3	3	1	1	0	0	1	1
	ZTS	1	1	0	0	0	0	0	0
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	4	5	1	1	1	3	0	1
	distribuce tkání a buněk	3	4	1	1	1	1	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	1	1	1	0	0	1	1	1
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	44	48	43	38	27	32	29	24
	distribuce tkání a buněk	1	0	0	1	0	0	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	4	4	9	9	7	7	2	2
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	7	6	0	1	1	1	0	0
	distribuce tkání a buněk	-	-	0	0	0	0	0	0
	odběrového zařízení	0	0	2	2	1	1	0	0
	diagnostické laboratoře	3	3	1	1	0	0	0	0
Celkem		181	182	174	173	156	160	135	133

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby

Obr. 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí



V roce 2021 bylo provedeno celkem 262 inspekci, z toho 59 inspekci 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 2018–2021 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 laboratoří 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 119 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří bylo zjištěno pět porušení zákona. Byly podány tři návrhy na udělení pokuty a vydány dvě zprávy o neplnění požadavků SVP. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů.

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 2021 a jejich výsledky

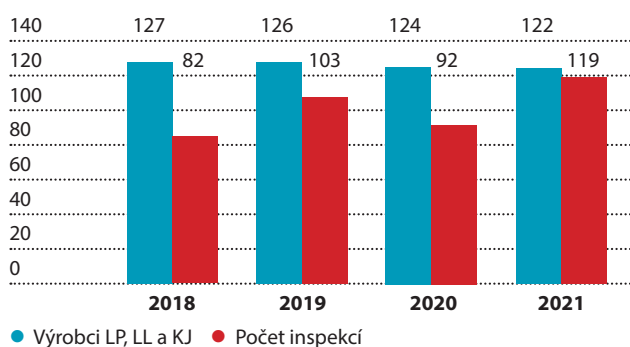
	Počet inspekci					Hodnocení inspekci			
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹⁾	nesplňuje	porušení zákona	návrh na pokutu
Výrobci léčivých přípravků	67	0	48	3	16	48	0	4	3
Výrobci léčivých látek	33	2	21	1	9	23	0	1	0
Kontrolní laboratoře	19	2	17	0	0	19	0	0	0
DLL	4	3	1	0	0	4	0	0	0
ZTS	77	3	58	1	15	61	0	0	0
Krevní sklady	3	0	3	0	0	3	0	0	0
Inspekce SKP – etické komise	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	19	0	0	19	0	0	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	59	4	50	2	3	54	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.

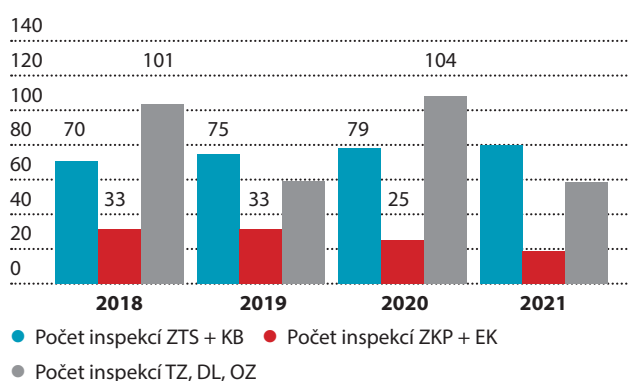
Tab. 18 **Kontroly provedené v letech 2018–2021**

	2018		2019		2020		2021	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	58	9	59	2	56	1	67	4
Výrobci léčivých látek	14	0	23	3	22	0	33	1
Kontrolní laboratoře	8	0	17	0	10	0	19	0
DLL	2	0	4	0	4	0	4	0
ZTS	51	0	64	0	62	0	77	0
Krevní sklady	19	0	11	0	2	0	3	0
Inspekce SKP + etické komise	34	1	33	1	21	0	19	0
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	101	0	59	0	53	0	59	0
Celkem	286	10	270	6	230	0	281	1

Obr. 7 **Počet výrobců léčivých přípravků a látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí****Hemovigilance**

V roce 2021 bylo přijato 37 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfuzních přípravků (TP), z toho jedno oznámení není dosud uzavřeno, u 12 oznámení se podezření nepotvrdilo. Z potvrzených závažných nežádoucích reakcí se šest případů týkalo dárců krve nebo jejích složek a 18 případů se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP (10 případů anafylaxe, tři případy hemolytické reakce kvůli neslučitelnosti v ABO systému a po jednom případě TRALI, TACO, virové infekce přenesené transfuzí – hepatitida E, bakteriální infekce přenesené transfuzí a nemoci z reakce štetu proti hostiteli). U příjemců TP došlo v souvislosti se ZNR po podání TP k úplnému uzdravení (z hlediska potransfuzní reakce) u 16 pacientů, u jednoho byla reakce uzavřena s lehkými následky, jeden pacient zemřel bez souvislosti s transfuzí. U všech šesti případů ZNR u dárců krve nebo krevních složek došlo k úplnému uzdravení dárce.

Dále bylo přijato devět hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výde-

Obr. 8 **Přehled provedených inspekcí v oblastech ZTS + KB, SKP+ EK a LTB (TZ, DL, OZ) v letech 2017–2020**

jem TP. Ve dvou případech se o ZNU nejednalo, jedno podezření není dosud uzavřeno. Ve dvou případech se jednalo o záměnu TP při výdeji, ve dvou případech se jednalo o výdej inkompatibilního TP z důvodu záměny vzorku krve příjemce na oddělení, v jednom případě se jednalo o pochybení při instalaci odběrového setu a v jednom případě o záměnu vydaných TP na oddělení. Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi.

V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2021 obdržel čtyři nová hlášení a jedno doplňující hlášení od čtyř států. Ve třech případech se jednalo o epidemickou situaci (související s výskytem viru západonilské horečky), v jednom případě o varování před závažnými sety pro aferetické odběry plazmy a v jednom případě o problémy s používáním analyzátoru pro vyšetření infekčních markerů.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2021 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 šest následných kontrol.

Správná klinická praxe (SKP)

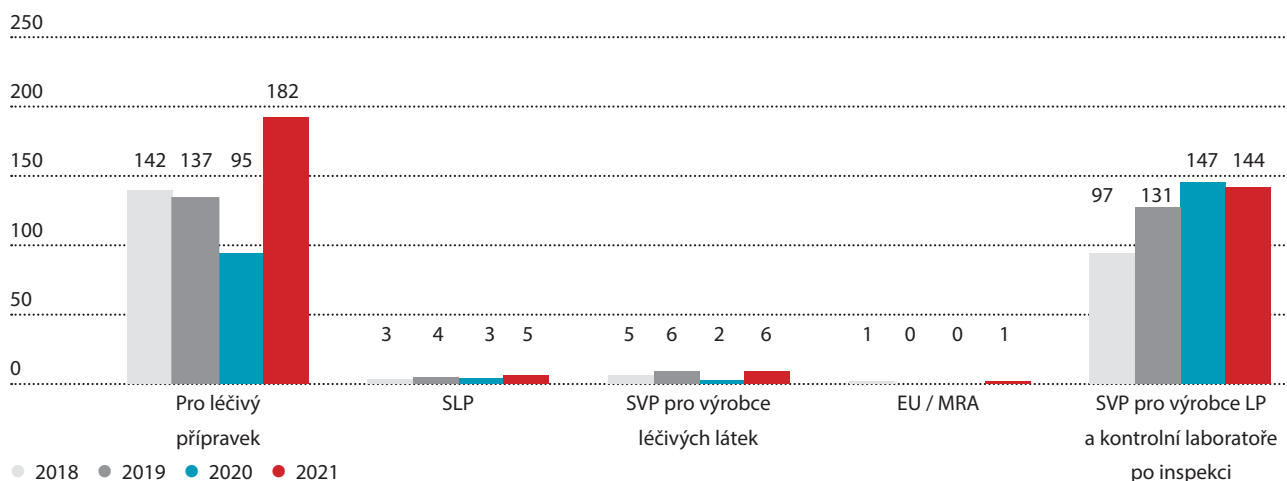
V roce 2021 byl v důsledku mimořádných opatření souvisejících s pandemií covidu-19 počet kontrol správné klinické praxe oproti předcházejícím obdobím snížen.

V průběhu roku 2021 bylo provedeno celkem 17 kontrol správné klinické praxe. Z uvedeného počtu se v 15 případech jednalo o cílenou kontrolu místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), v jednom případě o následnou kontrolu smluvní výzkumné organizace na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe a v jednom případě o cílenou kontrolu zadavatele.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 338 různých certifikátů. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny poinspekční certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Obr. 9 Vydané certifikáty



Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1 329 případů (nárůst oproti roku 2020 o 35 %), všechny byly vyřízeny v termínu.

Zahraniční inspekce

V roce 2021 byly provedeny tři inspekce správné výrobní praxe u zahraničních subjektů, z toho jedna vzdáleným posouzením.

Tab. 19 Zahraniční inspekce

	2018	2019	2020	2021
Počet inspekci	4	7	2	3
Vydání certifikátu	1	4	1	3
Vydáno non-compliance	0	1	0	0

4.9 Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci

Od roku 2016 dochází ke značnému nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti léčiv (viz tabulka 20).

Tab. 20 Počet přijatých podnětů v roce 2021

Závady									
v jakosti	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
Přijaté									
podněty									
celkem	345	333	420	443	496	497	496	559	
Podněty									
z ČR	181	181	243	277	286	284	304	301	
Podněty									
ze zahraničí	164	152	177	166	210	213	192	258	
Vedlo									
ke stažení									
(na kódy SÚKL)	60	79	72	79	89	59	47	54	
Správní řízení									
(od 04/2017)	-	-	-	20	33	81	55	80	
Rapid alert	6	11	17	22	6	15	1	8	

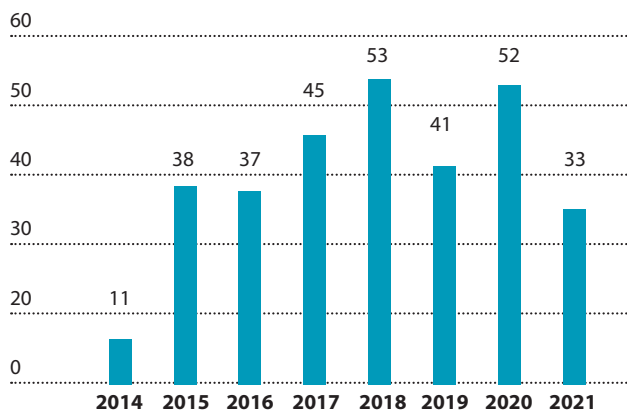
Vysvětlivky: Rapid Alert = oznámení o rychlém varování zaslané Ústavem v rámci mezinárodního systému Rapid Alert

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů. V roce 2021 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků a dále i látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách a výrobu léčivých přípravků. Prostřednictvím mezinárodního systému rychlého varování (tzv. Rapid Alert System) zemí EU, MRA a PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 258 zpráv o závadách v jakosti.

Oddělení závad v jakosti se zabývá i podněty k zahájení správního řízení o tom, že v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může při poskytování zdravotních služeb distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat. V případě, že je závadou v jakosti dotčeno více šarží léčivých přípravků, je třeba provést kontrolu každé šarže. V roce 2021 bylo zahájeno 83 správních řízení a vydáno 80 pravomocných rozhodnutí, přičemž se jednalo o 145 léčivých přípravků (na kódy SÚKL) a 335 šarží léčivých přípravků.

Oddělení závad v jakosti dále řeší případy týkající se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. Oddělení závad v jakosti v roce 2021 řešilo takových případů celkem 33, přičemž ve dvou případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce. Přehled řešených podnětů týkajících se výskytu padělků je zaznamenán na obr. 10.

Obr. 10 Padělky v legálním řetězci a odcizené léčivé přípravky



Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobce léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe. Oddělení závad v jakosti v roce 2021 obdrželo a vyhodnotilo celkem 52 takových podnětů.

Dále bylo Oddělením závad v jakosti monitorováno stahování 16 léčivých přípravků (na kódy SÚKL) z registračních důvodů (změna způsobu výdeje nebo změna doby použitelnosti).

Přehled opatření provedených v tomto roce u jednotlivých léčivých přípravků (na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 21. Ve všech případech se jednalo o opatření, která přijímali a prováděli sami držitelé rozhodnutí o registraci či provozovatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Tab. 21 Provedená opatření v roce 2021 (vztaženo na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	54
Stažení z úrovně pacientů	1
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	1
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	1
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	154
v rámci správního řízení (počet šarží: 335)	

Nadále probíhá vzájemná výměna informací a spolupráce se slovenskou autoritou ŠÚKL v Bratislavě, se kterou Oddělení závad v jakosti v roce 2021 spolupracovalo na několika případech.

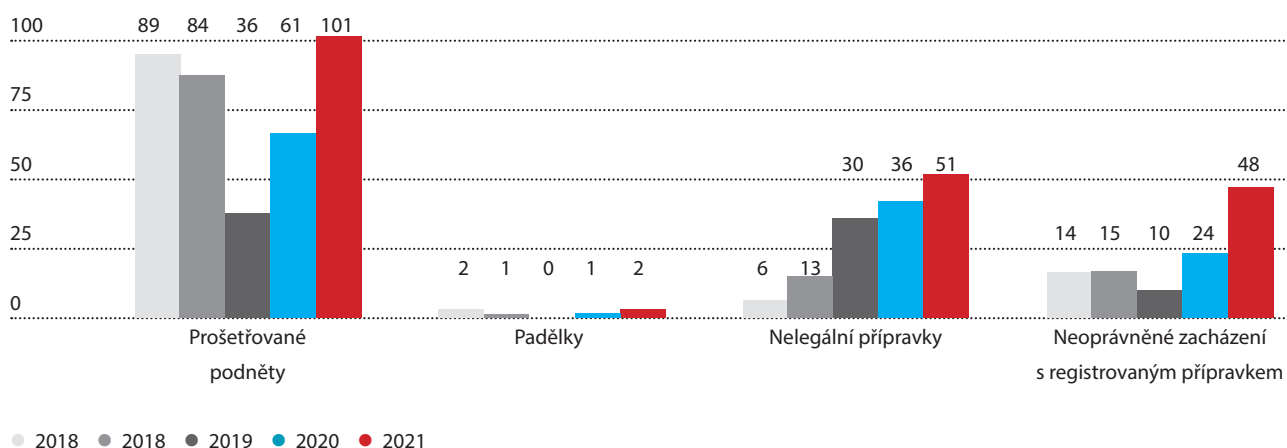
Oddělení závad v jakosti se podílelo na implementaci nařízení č. 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). V průběhu roku 2021 byla ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a IT vytvořena webová aplikace pro podání žádostí v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech za účelem urychlení správního řízení. Zástupci Ústavu se účastnili jednání expertní skupiny pro ochranné prvky, mezinárodních telekonferencí a pravidelných jednání s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv.

Ústav za rok 2021 eviduje celkem 36 486 hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků (za celé období od 9. února 2019 do 31. prosince 2021 se jedná celkem o 1 176 756 hlášení). Během tohoto roku Oddělení závad v jakosti komunikovalo se 23 držiteli rozhodnutí o registraci, u jejichž přípravků byl identifikován vysoký počet těchto hlášení. Oddělení během roku 2021 vydalo kladná doporučení pro celkem 24 léčivých přípravků a 91 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 14 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 2021 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.

Obr. 11 Kontrolní činnost za období 2017–2021



V roce 2021 bylo prošetřeno celkem 101 podnětů, vlastních nebo získaných. Ústav v roce 2021 prováděl monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a 29 kontrolních nákupů. Bylo zjištěno 51 případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem a 48 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

Ústav v roce 2021 vypracoval pro celní úřady celkem 360 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 druhích 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).

4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2021 zabýval celkem 135 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR), bylo ukončeno 12 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 13 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 1 330 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 51 % tištěné reklamní materiály, v 32 % webové stránky a v 17 % reklamní vzorky léčivých přípravků.

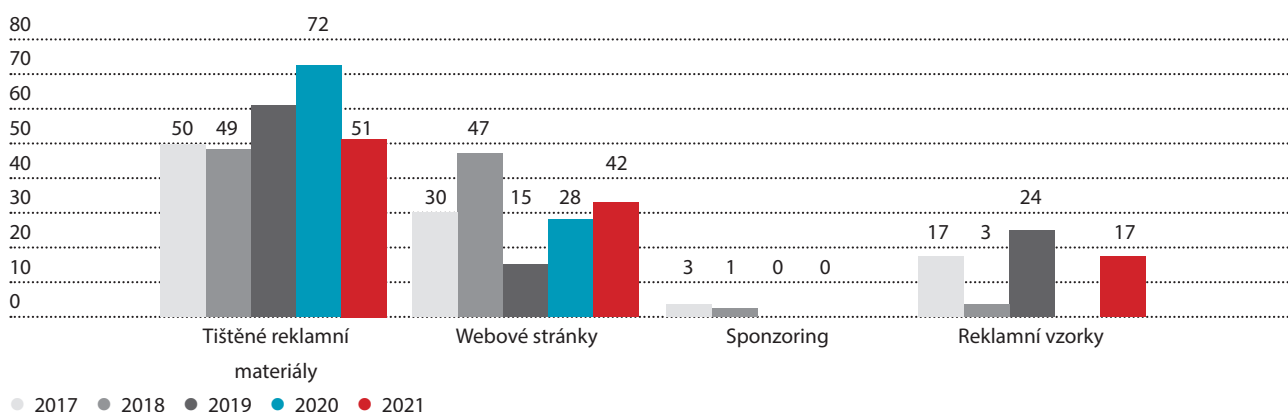
Reklama na léky na předpis tvořila 31 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 69 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 20 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 2 %, soukromé osoby 12 % a pracovníci SÚKL 66 % případů.

Tab. 22 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR v roce 2021

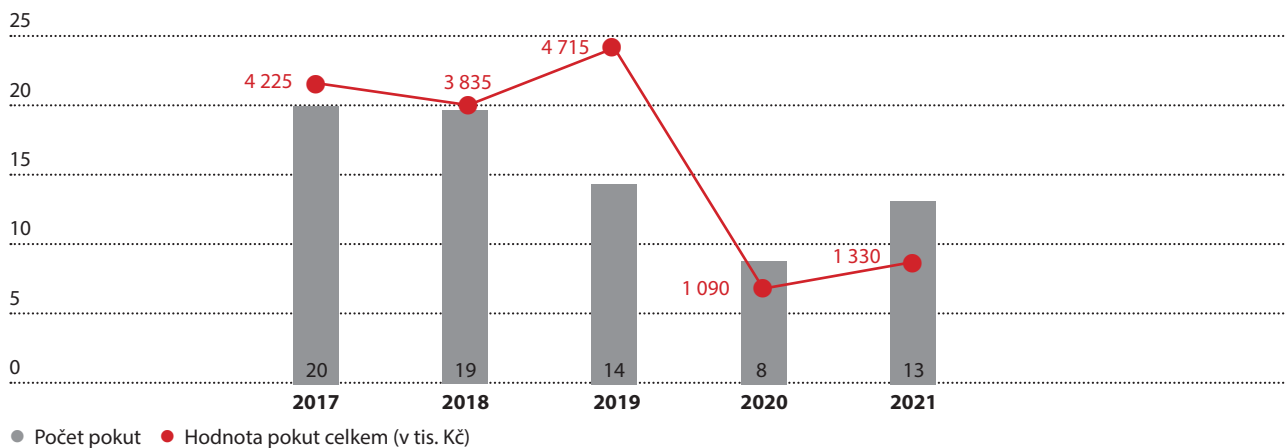
	Podněty převedené z roku 2020	Nově přijaté podněty v roce 2021	Celkový stav
Počet podnětů	4	131	135
Šetření ukončeno	4	125	129
Předáno k zahájení SŘ	0	11	11
Ukončeno SŘ	0	10	10
Počet pravomocných pokut	0	11	11

Obr. 12 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2017-2021)





Obr. 13 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2017–2021)



Na žádost Ústav vydal/poskytl 49 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři Oddělení regulace reklamy vykonali 16 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech.

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2021 zahájil Ústav šetření 103 případů různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. Ve 32 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2021 přeřadil do skupiny léčivých přípravků celkem 23 výrobků. Na žádost Ústav vydal tři odborná stanoviska k problematice, zda se jedná o léčivý přípravek, či jiný výrobek.

4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

V průběhu prvního pololetí roku 2021 byl připraven k tisku čtvrtý doplněk Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2021 (dále jen „Dopl. 2021“). V Evropské části obsahuje překlady tří doplňků desátého vydání Evropského lékopisu Ph. Eur. 10.0 (Suppl. 10.3, 10.4 a 10.5).

Český lékopis 2017 – Dopl. 2021 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako jeden svazek se závazností od 1. prosince 2021 a je též dostupný v elektronické verzi (jako PDF soubor formou placeného odkazu na stránkách Grady). Elektronická verze je kompletní, obsahuje všechny nerevidované texty ČL 2017 společně s novými a revidovanými texty Dopl. 2018, Dopl. 2019, Dopl. 2020 a Dopl. 2021.

V Evropské části je uvedeno celkem 376 textů, z toho v Obecné části je 38 obecných statí (z toho šest nových), čtyři revidované obecné články a osm revidovaných obecných článků lékových forem (z toho dva nové). Speciální část obsahuje 16 revidovaných článků vakcín pro humánní použití a pět revidovaných článků vakcín pro veterinární použití, pět článků radiofarmak (z toho čtyři nové), 30 článků rostlinných drog (z toho pět nových) a čtyři články homeopatických přípravků. Chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 266 (z toho 19 nových).

Národní část Dopl. 2021 obsahuje celkem 16 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, III, IV, V, VI, X, XII a XVI, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, v Dopl. 2018, v Dopl. 2019, Dopl. 2020 i v Dopl. 2021. Tabulka XVI: *Skládání a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně* byla aktualizována na základě výsledků projektu „Doby použitelnosti IPLP“.

Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel a referenčních látek použitých v národních člancích.

Nově je uvedena obecná stať *Alternativní metody kontroly radiofarmak* vypracovaná na základě metody Mezinárodního lékopisu WHO.

Tab. 23 Počty textů Evropské části Českého lékopisu 2017

– Dopl. 2021

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	8	28	36
Revidované	42	298	340
Celkem	50	326	376

Současně s korekturami a přípravami tisku Dopl. 2021 probíhaly překlady a revize článků dalších tří doplňků Evropského lékopisu (Suppl. 10.6, 10.7 a 10.8). Tato tři evropská vydání budou součástí Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2022 (dále jen „Dopl. 2022“). V Evropské části se bude jednat cca o 280 textů.

Ve druhé polovině roku 2021 se začalo pracovat také na Národní části Dopl. 2022, kde opět budou zařazeny aktualizované tabulky.

Byla zajištěna příprava a distribuce lékopisných národních referenčních látek. Jedná se o reatestaci Suxamethonium-dijodidu CRLN a distribuci referenčních látek k národnímu článku Butamirati citras (celkem pět CRLN), o které byl zaznamenán zvýšený zájem.

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 oddělení se pravidelně účastnily zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí (v roce 2021 pouze virtuálních jednání).

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

Byl připraven návrh nové koncepce Českého lékopisu týkající se omezení překladů Evropského lékopisu do českého jazyka, který byl projednán se zástupci MZ a následně schválen. Tato změna bude zavedena od ČL 2023 a na přípravě seznamů a textů se koncem roku 2021 začalo pracovat.

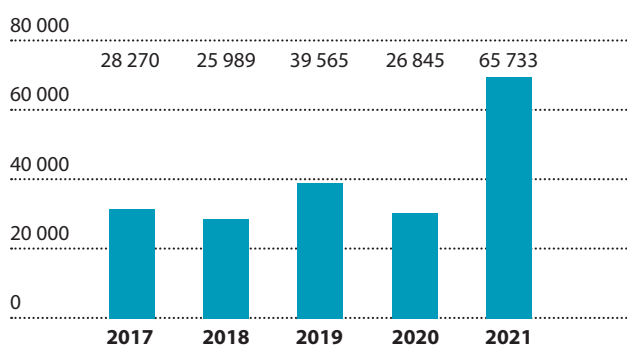
4.13 Uložené sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků

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 osob zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V této praxi pokračoval Ústav i v roce 2021. Od ledna 2015 Ústav ukládá sankce také za spáchání přestupků podle zákona o veřejném zdravotním pojištění týkajících se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. V oblasti trestání v roce 2021 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícero 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 2021 Ústav uložil celkem šest napomenutí. V roce 2021 rovněž Ústav uložil první trest zákazu činnosti distributorovi léčivých přípravků, který v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví, které zakazovalo distribuci v něm uvedených léčivých přípravků do zahraničí, tyto léčivé přípravky do zahraničí distribuoval. Trest zákazu činnosti byl uložen na dobu 1 roku. Možnost uložit za tento přestupek trest zákazu činnosti v délce až 2 roky obsahuje zákon o léčivech od 1. prosince 2017.

Obr. 14 Výše pravomocných sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2017–2021 (v tis. Kč)



Tab. 24 Výše sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2017–2021

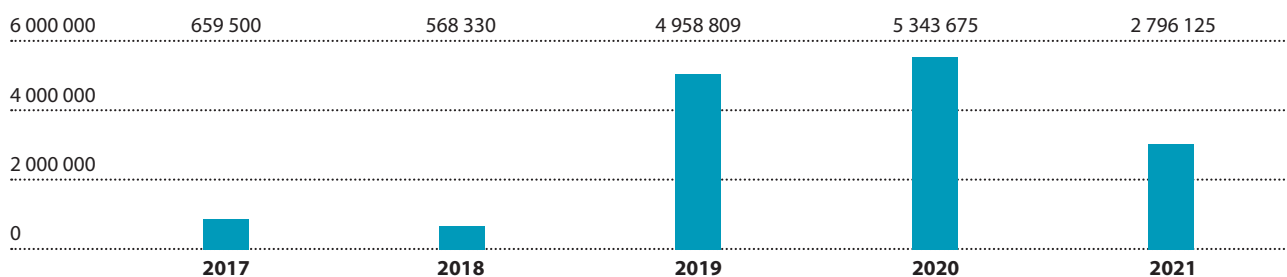
Zákon	2017	2018	2019	2020	2021
	28 270 000 Kč	25 989 000 Kč	39 565 000 Kč	26 845 000 Kč	65 733 000 Kč
o léčivech	21 088 000 Kč	19 514 000 Kč	29 079 000 Kč	24 559 000 Kč	62 237 000 Kč
o prekursorech drog	115 000 Kč	50 000 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
o návykových látkách	647 000 Kč	110 000 Kč	263 000 Kč	250 000 Kč	160 000 Kč
o cenách	645 000 Kč	1 940 000 Kč	4 387 000 Kč	54 000 Kč	872 000 Kč
o regulaci reklamy	4 255 000 Kč	3 835 000 Kč	4 715 000 Kč	1 090 000 Kč	1 330 000 Kč
o lidských tkáních a buňkách	1 100 000 Kč	0 Kč	200 000 Kč	0 Kč	0 Kč
o veřejném zdravotním pojištění	90 000 Kč	50 000 Kč	50 000 Kč	732 000 Kč	374 000 Kč
kontrolní řád	330 000 Kč	435 000 Kč	490 000 Kč	160 000 Kč	760 000 Kč
o zdravotnických prostředcích	0 Kč	55 000 Kč	46 000 Kč	0 Kč	0 Kč
o technických požadavcích na výroby	0 Kč	0 Kč	335 000 Kč	0 Kč	0 Kč

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 2021 pokračoval v praxi ukládání sankcí na základě tzv. příkazu, dle správního řádu. V oblasti trestání v roce 2021 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícero 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 peněžité sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. Ústav této možnosti využívá od roku 2018. V roce 2021 Ústav uložil celkem 10 napomenutí. V souladu s nabytím účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. (dne 1. dubna 2015) eviduje Odd.PPZ od roku 2016 nárůst návrhů zahájení správních řízení o správním deliktu v rámci monitorování šetření nezávadných 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. 15 Celkové srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2021 (v Kč)



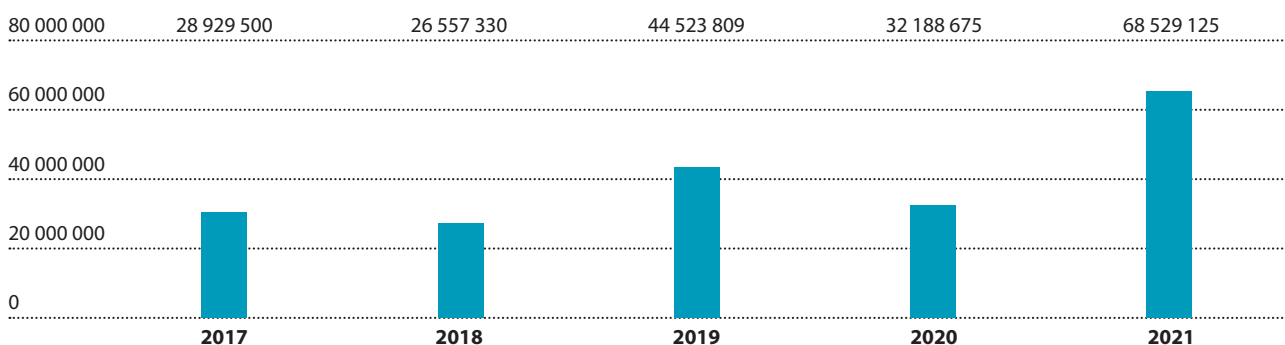
Tab. 25 Srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2021

Zákon	2017	2018	2019	2020	2021
	659 500 Kč	568 330 Kč	4 958 809 Kč	5 343 675 Kč	2 796 125 Kč
kontrolní řád	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	50 000 Kč
o zdravotnických prostředcích	559 500 Kč	568 330 Kč	3 210 058 Kč	3 723 125 Kč	1 320 000 Kč
o technických požadavcích na výrobky	100 000 Kč	0 Kč	1 748 751 Kč	1 620 550 Kč	1 426 125 Kč

Souhrn sankcí uložených Ústavem za rok 2021 (léčiva a zdravotnické prostředky)

V roce 2021 Ústav uložil sankce v celkové výši 68 529 125 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 2021 uložil namísto peněžité sankce celkem 16 napomenutí.

Obr. 16 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 dováženy nebo vyráběny léčivé přípravky používané 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

V průběhu roku 2021 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2021 bylo plánováno zahájení 16 hloubkových revizí, skutečně jich bylo zahájeno 19 (233 kódů SÚKL). Rozdíl v počtu plánovaných a zahájených hloubkových revizí reflektuje procesní a organizačně-technické skutečnosti v době zahajování hloubkových revizí (např. nedokončené předchozí hloubkové revize). Hloubkové revize, které byly zahájeny nad rámec plánu, reflektovaly aktuální požadavky odborného terénu na změnu nevyhovujících podmínek úhrady léčivých přípravků nebo byly zahájeny na základě podnětů od plátců zdravotní péče.

Na rok 2021 byly naplánovány a v tomto roce provedeny také hloubkové revize maximálních cen léčivých přípravků, které podléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny, a které měly maximální cenu stanovenou. Revize maximálních cen byly v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění prováděny pro každou referenční skupinu, resp. skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zvlášť.

Maximální ceny výrobce

Tab. 26 Přehled správních řízení v roce 2021

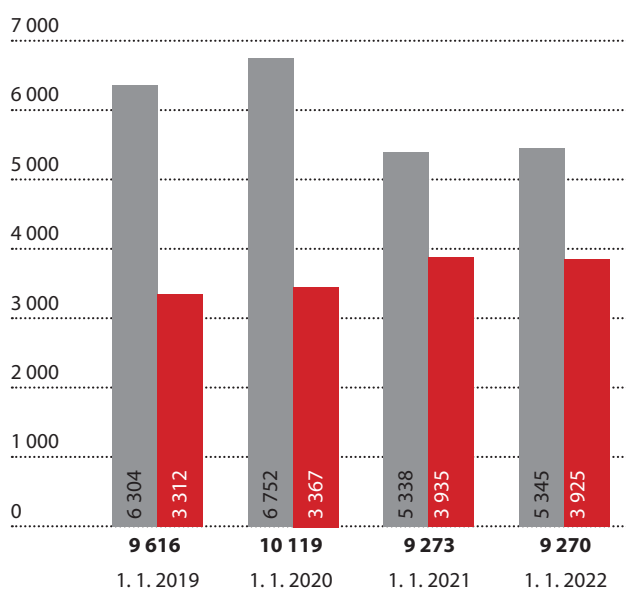
Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	27
Rozhodnuto	18
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	15
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	207
Rozhodnuto	190
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	181
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	66
Rozhodnuto	66
Běží odvolací řízení	3
Nabylo právní moci	63
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	2
Rozhodnuto	2
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	2
Hloubkové revize maximálních cen	
Zahájeno	1147
Rozhodnuto	1147
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	1147

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je pro rok 2021 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“), a Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“); Cenový předpis s účinností od 1. ledna 2020 a Cenové rozhodnutí s účinností od 1. března 2020 upravují způsob cenové regulace a v roce 2020 došlo v důsledku změny Cenového rozhodnutí k nárůstu počtu žádostí o stanovení maximální ceny. V roce 2021 nedošlo k aktualizaci Cenového rozhodnutí a počet žádostí o stanovení maximální ceny se tak zásadně snížil v porovnání s předcházejícím rokem.

V roce 2021 bylo zahájeno 133 správních řízení o změně maximální ceny výrobce (oproti 134 správním řízením v roce 2020), přičemž převážující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (tři žádosti ze strany zdravotních pojišťoven a 130 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou oproti roku 2018 téměř nezměnil. V roce 2021 proti roku 2020 je však již patrné zvýšení podílu přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou (obr. 17).

Obr. 17 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ)



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

Lze konstatovat, že počty léčivých přípravků (tab. 27) se ve většině uvedených pásech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2021 snižovaly, a to kontinuálně v průběhu celého roku. K nejvýraznějšímu snížení došlo v pásmu nad 300 Kč do 500 Kč včetně. Ke zvýšení počtu léčivých přípravků došlo zejména v pásmu nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně.

Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

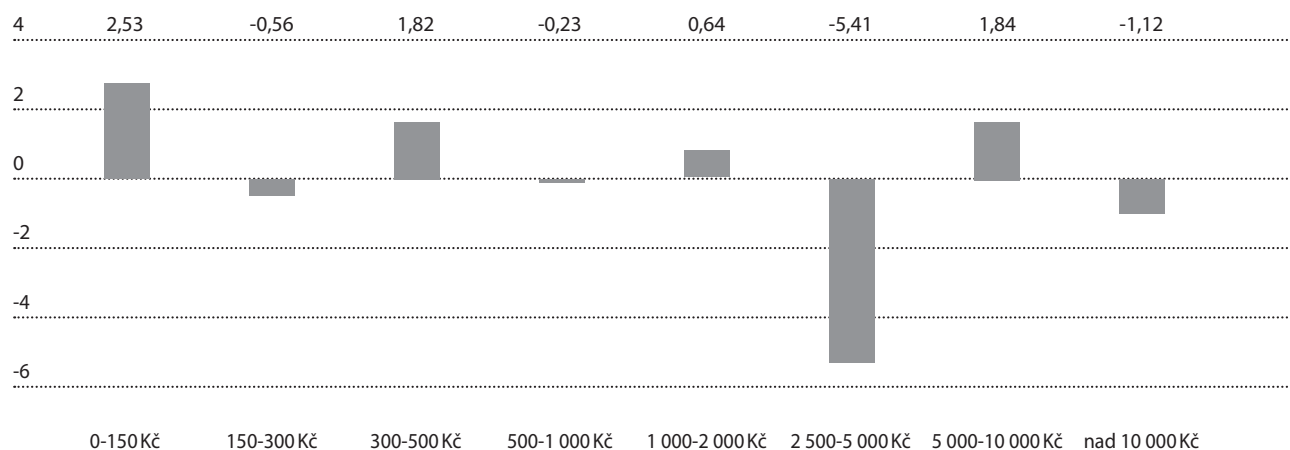
V roce 2021 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2021 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 4,9 %. K největšímu nárůstu průměrných cen došlo v nejnižším cenovém pásmu. K největšímu snížení došlo v pásmu nad 2 500 až 5 000 Kč. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 5 %, přičemž největší nárůst je v pásmu nad 2 500 až 5 000 Kč.

K největšímu snížení došlo v pásmu nad 1 000 až 2 500 Kč včetně. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2020 a 2021 lze najít v obr. 18 a 19.

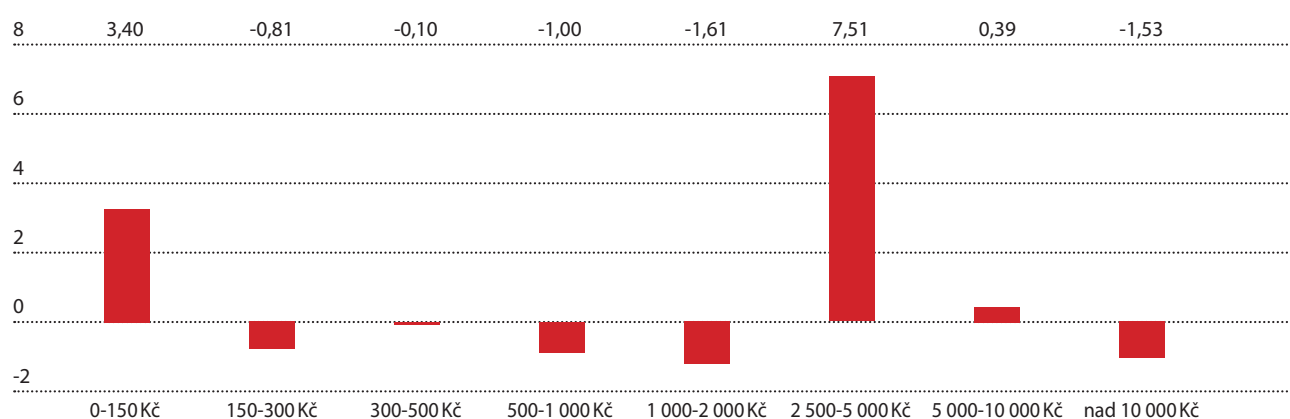
Tab. 27 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

Pásmo CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	21	21	21	21	21	21	21	21	21	20	20	20
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	280	276	276	276	275	280	277	274	278	280	278	276
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	733	724	712	718	708	709	710	710	717	722	720	714
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	915	921	914	883	886	903	902	900	909	910	920	913
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	501	500	507	498	504	514	513	510	538	534	549	554
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	523	528	513	496	492	481	469	468	457	451	457	464
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	645	651	656	647	644	625	615	618	613	615	619	618
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	510	515	504	508	508	510	510	514	512	504	499	506
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	201	201	203	204	208	208	201	210	212	206	206	206
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	271	276	280	276	272	271	266	272	272	268	264	258
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	259	249	248	250	253	252	253	258	261	256	257	257
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	168	174	172	181	183	179	184	183	189	189	191	194
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	82	81	76	65	70	76	78	78	79	82	84	83
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	62	65	65	64	66	58	58	61	63	64	61	63
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	90	91	90	95	99	107	99	101	106	106	109	107
Nad 100 000 Kč	77	80	74	70	69	69	71	69	76	80	77	77
Počet kódů	5 338	5 353	5 311	5 252	5 258	5 263	5 227	5 247	5 303	5 287	5 311	5 310

Obr. 18 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2020 a 4. Q 2021 dle cenových pásem (v %)



Obr. 19 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2020 a 4. Q 2021 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 2021 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 CONDROSULF, (tab. 28).

Tab. 28 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 %
0098219	C03CA01	FURON	40MG TBL NOB 50	1 060 856	53,38	47,74	-10,6
0200935	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	894 750	39,97	37,07	-7,3
0233016	J01CF04	PROSTAPHLIN	1000MG INJ PLV SOL 1	745 295	49,18	94,83	92,8
0231956	R03AC02	VENTOLIN INHALER N	100MCG/DÁV INH SUS PSS 200/DÁV	635 447	44,71	39,80	-11,0
0131426	J07BB02	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	624 565	329,82	219,49	-33,5
0014821	M01AX25	CONDROSULF	800MG TBL FLM 30	573 927	258,42	946,31	266,2
0002679	R03AL01	BERODUAL N	0,02MG/0,05MG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV	544 945	142,41	129,01	-9,4
0140192	A02BC01	OMEPRAZOL STADA	20MG CPS ETD 100	500 747	76,43	119,09	55,8
0243138	H03AA01	EUTHYROX	50MCG TBL NOB 100 II	500 690	54,47	49,35	-9,4
0187425	H03AA01	LETROX	50MCG TBL NOB 100	437 472	44,01	40,17	-8,7

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v širším spektru cenových pásem. U všech uvedených léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny (tab. 29).

Tab. 29 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 %
0223046	L01FF01	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	1 061 497 612	86 496,60	68 391,16	-20,9
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	1 022 737 330	5 331,59	4 891,61	-8,3
0168462	L04AA27	GILENYA	0,5MG CPS DUR 28	902 989 627	40 890,19	34 426,01	-15,8
0222682	L04AA36	OCREVUS	300MG INF CNC SOL 1X10ML	785 843 539	137 084,65	128 731,74	-6,1
0222376	J05AP57	MAVIRET	100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	751 505 075	339 492,53	305 259,08	-10,1
0210187	L01EL01	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 90	690 699 401	132 631,35	130 892,86	-1,3
0219085	L02BX03	ZYTIGA	500MG TBL FLM 60(5X12)	559 073 266	79 518,94	66 464,22	-16,4
0194569	S01LA04	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,165ML	542 130 173	15 277,36	14 324,36	-6,2
0193805	J07AH09	BEXSERO	INJ SUS 1X0,5ML+J	538 339 783	2 252,80	1 884,15	-16,4
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	531 299 381	4 677,66	4 232,24	-9,5

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Tab. 30 Přehled správních řízení v roce 2021

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	653
Rozhodnuto	163
Běží odvolací řízení	39
Nabylo právní moci	101
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	244
Rozhodnuto	89
Běží odvolací řízení	9
Nabylo právní moci	124
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	69
Rozhodnuto	51
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	47
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	82
Rozhodnuto	77
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	75
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	505
Rozhodnuto	386
Běží odvolací řízení	93
Nabylo právní moci	184
Řízení o podobných případech	
Zahájeno	939
Rozhodnuto	866
Běží odvolací řízení	45
Nabylo právní moci	704

V roce 2021 bylo podáno 31 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

Ústav je dle ustanovení § 39 zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a soulad stanovené výše a podmínek úhrad s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínky úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. Ústav zahajuje z moci úřední i další typy 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 2021 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2021 je odhadována na 1 356 373 520 Kč, z hloubkových revizí pak na 1 771 167 648 Kč.

Tab. 31 Přehled vykonatelných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
01/2021	31	6	15 320 449 Kč
02/2021	46	7	132 998 095 Kč
03/2021	7	3	240 180 788 Kč
04/2021	41	4	925 564 707 Kč
05/2021	114	10	393 906 552 Kč
06/2021	12	1	- Kč
07/2021	79	8	15 648 792 Kč
08/2021	17	5	146 798 028 Kč
09/2021	13	5	58 745 101 Kč
10/2021	43	6	319 515 329 Kč
11/2021	50	7	241 109 638 Kč
12/2021	244	9	428 877 057 Kč

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

Tab. 32 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	160	160	157	148	149	153	150	151	151	150	151	148
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	754	756	749	732	730	733	730	731	735	733	740	732
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 283	1 278	1 260	1 236	1 229	1 251	1 239	1 237	1 253	1 255	1 249	1 239
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 592	1 610	1 587	1 559	1 553	1 540	1 563	1 559	1 568	1 558	1 565	1 566
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	794	814	804	791	802	784	761	768	769	773	775	794
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	882	881	879	870	875	866	903	906	912	921	915	917
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	1 066	1 058	1 056	1 052	1 047	1 048	1 017	1 049	1 045	1 039	1 039	1 040
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	907	898	888	885	879	901	891	899	902	900	906	898
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	382	390	388	389	388	383	381	381	381	378	377	376
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	348	346	347	341	334	337	341	346	344	352	369	361
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	429	428	429	434	440	448	440	444	447	442	436	434
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	305	297	298	300	301	300	302	308	314	314	314	311
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	108	105	105	105	107	113	114	112	113	113	113	111
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	76	78	80	81	81	90	90	92	93	95	95	93
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	99	100	96	99	102	105	105	105	112	112	113	113
Nad 100 000 Kč	88	91	86	85	86	87	90	91	96	100	100	100
Počet kódů	9 273	9 290	9 209	9 107	9 103	9 139	9 117	9 179	9 235	9 235	9 257	9 233

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny relativně drahých léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění došlo k výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. K největšímu snížení úhrady došlo u léčivého přípravku TECFIDERA a AVASTIN (tab. 33).

Tab. 33 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)	Změna UHR v %
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	531 299 381	3 833,94	3 823,20	-0,3
0193695	S01LA05	EYLEA	40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML	501 559 554	22 283,04	16 258,18	-27,0
0028397	L01FG01	AVASTIN	25MG/ML INF CNC S				
			OL 1X16ML	479 722 089	25 926,96	16 369,13	-36,9
0194319	L04AA31	AUBAGIO	14MG TBL FLM 28	414 989 583	18 060,85	12 724,71	-29,5
0028937	L04AX04	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	413 537 399	90 159,34	78 195,06	-13,3
0193870	L01FD02	PERJETA	420MG INF CNC SOL 1X14ML	413 160 355	66 935,52	64 529,09	-3,6
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	398 892 867	1 369,26	1 365,43	-0,3
0210773	L01FF01	OPDIVO	10MG/ML INF CNC				
			SOL 1X10ML	356 895 608	29 454,43	27 737,16	-5,8
0167601	L04AC05	STELARA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML	350 271 300	51 003,22	36 272,93	-28,9
0194769	L04AX07	TECFIDERA	240MG CPS ETD 56	300 485 045	36 175,21	22 673,97	-37,3

V celé skupině léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, došlo ke snížení jejich úhrady, (tab. 34).

Tab. 34 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.
0014821	M01AX25	CONDROSULF	800MG TBL FLM 30	273 491	159,71	220,75	289 564	
0030434	C03DA01	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 100	248 359	130,57	169,24	247 522	
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	112 310	1 369,26	1 365,43	135 577	
0216478	M01AX26	PIASCLEDINE	100MG/200MG CPS DUR 30	124 824	159,71	220,75	114 632	
0184377	R03AK08	COMBAIR	100MCG/6MCG/ DÁV INH SOL PSS 180DÁV	52 925	900,59	1 073,75	64 289	*/
0029740	A10BD08	EUCREAS	50MG/1000MG TBL FLM 60 I	108 356	891,23	740,08	108 080	
0200819	C10AA05	ATORVASTATIN						
		RATIOPHARM GMBH	20MG TBL FLM 90	68 228	279,53	165,41	98 538	
0046755	C03DA01	VEROSPIRON	50MG CPS DUR 30	57 717	78,33	101,54	74 389	
0500140	A10BD07	JANUMET	50MG/1000MG TBL FLM 56	66 799	835,71	690,74	66 702	
0218110	R03BA02	MIFLONID BREEZHALER	400MCG INH PLV CPS DUR 60	30 758	188,46	300,12	27 679	*/

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

U většiny léčivých přípravků, u nichž došlo ke změně úhrady a jsou nejčastěji distribuované dle počtu balení (hlášení DIS-13), došlo v roce 2021 k navýšení úhrady.

Tabulka 35 představuje seznam zásadních změn v systému úhrad v roce 2021 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.

Tab. 35 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2021

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
BLINCYTO (blinatumomab)	Akutní lymfoblastická leukémie (ALL) v první kompletní remisi po předchozí chemoterapii	od března 2021
ATECTURA BREEZHALER (indakaterol + mometason)	Perzistující (komplikované) formy bronchiálního astmatu	od května 2021
ENERZAIR BREEZHALER (indakaterol + mometason + glykopyrronium)	Perzistující (komplikované) formy bronchiálního astmatu	od května 2021
REVLIMID (lenalidomid)	Dosud neléčený mnohočetný myelom (kombinace s bortezomibem a dexamethasonem)	od dubna 2021
KADCYLA (trastuzumab emtansin)	Časný HER2 pozitivní karcinom prsu (monoterapie v rámci adjuvance)	od března 2021
LYNPARZA (olaparib)	Pokročilý karcinom vaječníku, vejcovodu nebo pobřišnice s BRCA mutací (za předpokladu dosažení léčebné odpovědi na prvoliniové terapii platinou)	od dubna 2021
ALUNBRIG (brigatinib)	První linie léčby nemalobuněčného karcinomu plic	od května 2021
IMBRUVICA (ibrutinib)	Lymfom z pláštěvých buněk u pacientů, kteří již absolvovali předchozí léčbu rituximabem (a rovněž absolvovali transplantaci nebo jsou pro transplantaci nevhodní)	od května 2021
ALPROLIX (faktor IX s prodlouženým účinkem)	Nepředléčení pacienti s hemofilií B (tzv. PUPs = previously untreated patients)	od května 2021

BAVENCIO (avelumab)	Pokročilý renální karcinom s příznivou prognózou (v kombinaci s axitinibem)	od dubna 2021
TRULICITY (dulaglutid)	Zvýšená úhrada pro pacienty s diabetem a BMI 30–35	od května 2021
PRADAXA (dabigatran)	První linie prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS)	od dubna 2021
KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adjuvantní léčba maligního melanomu (v monoterapii)	od března 2021
KEYTRUDA (pembrolizumab)	Nemalobuněčný neskvamózní karcinom plic (s expresí PD-L1 nad 50 %) v kombinaci s chemoterapií	od března 2021
FLEBOGAMMA, GAMMAGARD, KIOVIG, OCTAGAM, PRIVIGEN		
(intravenózní imunoglobuliny)	Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie	od května 2021
AVONEX, BETAFERON, COPAXONE, EXTAVIA, REBIF	Úhrada pro širší skupinu pacientů s atakovitou formou roztroušené sklerózy (2 relapsy za 2 roky). Dále úprava podmínek úhrady zahrnující možnost převedení pacienta na jinou léčivou látku první linie léčby roztroušené sklerózy (při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti léčby interferony).	od května 2021
(interferony k terapii roztroušené sklerózy)		
NEUPRO (rotigotin)	Syndrom nekolidných nohou	od dubna 2021
OCALIVA		
(kyselina obeticholová)	Primární biliární cholangitida	od května 2021
IBRANCE (palbociklib)	Lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu	od června 2021
NUBEQA (darolutamid)	Nemetastatický, kastročně rezistentní karcinom prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz	od června 2021
AZACITIDIN(E) MYLAN/STADA/ ACCORD/ BETAPHARM/, VIDAZA (azacitidin)	Prodloužení délky léčby azacitidinem (odstranění limitace celkového počtu 14 hrazených cyklů) u pacientů s myelodysplastickými syndromy, akutní myeloidní leukémií a chronickou myelomonocytovou leukémií	od července 2021
TAGRISSO (osimertinib)	První linie léčby lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic s genovou mutací EGFR	od června 2021
KEYTRUDA (pembrolizumab)	První linie léčby metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku	od července 2021
XOSPATA (gilteritinib)	Akutní myeloidní leukémii s mutací FLT3 (typu FLT3-ITD nebo FLT3-TKD), v prvním relapsu onemocnění	od června 2021
FLUCLOXACILINA AZEVEDOS (flukloxacilin)	Léčba infekcí kůže a měkkých tkání vyvolaných Staphylococcus Aureus. Přípravek ve specifickém léčebném programu.	od července 2021
IMNOVID (pomalidomid)	Mnohočetný myelom relabující či refrakterní (kombinace pomalidomid + bortezomib + dexametazon)	od července 2021
NINLARO (ixazomib)	Mnohočetný myelom relabující či refrakterní (kombinace ixazomib + lenalidomid + dexametazon)	od července 2021
BRAFTOVI (enkorafenib)	Kombinační léčba (enkorafenib + cetuximab) metastazujícího kolorektálního karcinomu u pacientů předléčených předchozí terapií zahrnující oxaliplatinu.	od srpna 2021
VENCLYXTO (venetoklax)	Kombinační léčba (venetoklax + obinutuzumab) dříve neléčené chronické lymfocytární leukémie	od srpna 2021
TECFIDERA (dimethylfumarát)	První linie léčby relaps-remitentní roztroušené sklerózy s vysokou aktivitou choroby	od září 2021
ROZLYTREK (entrectinib)	Nemalobuněčný karcinom plic u pacientů se specifickým typem genetické mutace (ROS 1)	od října 2021
DUPIXENT (dupilumab)	Těžká forma atopické dermatitidy u dětí od 6 do 11 let věku	od října 2021
DOPTelet (avatrombopag)	Těžký nedostatek krevních destiček u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají podstoupit invazivní zákrok	od října 2021
POLIVY (polatuzumab)	Kombinační léčba (polatuzumab + bendamustin + rutiximab) relabujícího/refrakterního difuzního velkobuněčného B-lymfomu	od září 2021
NATPAR (parathormon)	Chronická hypoparathyreóza u dospělých pacientů, kteří nejsou dostatečně kontrolováni standardní léčbou	od října 2021
KEYTRUDA (pembrolizumab)	Lokálně pokročilý nebo metastazující uroteliální karcinom u pacientů předléčených chemoterapií obsahující platinu	od října 2021
FOTIVDA (tivozanib)	První linie léčby světlebuněčného Ca ledviny s příznivou prognózou	od listopadu 2021
HUMIRA (adalimumab)	První linie systémové léčby psoriázy	od prosince 2021

BAVENCIO (avelumab)	První linie udržovací léčby uroteliálního karcinomu	od listopadu 2021
ELIQUIS (apixaban)	První linie prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS)	od listopadu 2021
OPDIVO (nivolumab)	První linie léčby metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s expresí PD L1 ve výši 0–49 % (kombinace OPDIVO + ipilimumab)	od prosince 2021
OTEZLA (apremilast)	Středně těžká až těžká psoriáza u předléčených pacientů	od ledna 2022
ILUMETRI (tildrakizumab)	Středně těžká až těžká psoriáza u předléčených pacientů	od ledna 2022
OFEV (nintedanib)	Chronická fibrotizující intersticiální plicní onemocnění s progresivním fenotypem (tj. onemocnění, u kterých dochází ke zhoršování dýchacích symptomů či ke zvětšování organického poškození plic)	od prosince 2021
LYNPARZA (olaparib)	Lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu (HER2 negativní, s tzv. BRCA mutací) u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro pokročilé onemocnění.	od prosince 2021
OCREVUS (okrelizumab)	1. linie RRRS + plus rozšíření v rámci laterálního switchu z důvodu nedostatečné účinnosti	od ledna 2022

K těmto probíhajícím 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 na webových stránkách od roku 2020 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.



Validace žádostí

V roce 2021 bylo podáno celkem 912 žádostí o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely.

Žádosti o stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady a žádosti o změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady byly na celkovém počtu podaných žádostí zastoupeny ve shodném poměru, a to přibližně ve výši 45 %, přičemž správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady/maximální ceny a výše a podmínek úhrady vedená postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. „podobné přípravky“) tvořila 29 % souhrnného počtu řízení zahájených na žádost. Zbývajících cca 10 % z celkového počtu podání tvořily žádosti o zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady.

Nadále pokračuje trend mírného navyšování podílu žádostí podaných zdravotními pojišťovnami, který v roce 2021 představoval cca 18 % z celkového počtu žádostí.

Dvacet osm správních řízení zahájených na žádost bylo usnesením zastaveno již při kontrole žádosti v tzv. validační fázi. Nejčastější příčinou zastavení správního řízení byla překážka zahájení řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu (litispendence), která se vyskytla u více než poloviny z těchto zastavených správních řízení.

V roce 2021 vstoupilo do systému úhrad 23 léčivých přípravků na základě žádosti o přepis ceny původce a výše a podmínek úhrady z hrazeného kódu totožného přípravku.

Tab. 36 **Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2021**

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	108	1	1
Únor	89	0	3
Březen	104	1	5
Duben	72	0	3
Květen	82	1	5
Červen	58	0	1
Červenec	57	0	1
Srpen	86	1	3
Září	71	0	2
Říjen	43	3	2
Listopad	65	2	1
Prosinec	77	2	1
Celkem	912	11	28

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí dle Cenového předpisu (platného pro rok 2021) 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 pro moderní terapie (dále jen „LPMT“).

Podmínky pro vydávání výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen „OOP“) stanovuje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a to konkrétně v ustanovení § 15 odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se dále řídí dle ustanovení § 171 – § 174 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2021 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem pět řízení OOP.

K 1. únoru 2021 nabylo účinnosti OOP 08-20 pro skupinu RF, zahájené na konci roku 2020. V předmětném OOP došlo k zařazení nového radiofarmaka 11C methionin do Seznamu IPLP. Toto diagnostické radiofarmakum je určeno k detekci gliomů a dalších maligních tumorů CNS pro pacienty od 5 do 90 let věku. Ústav zařazením nového radiofarmaka odhadoval navýšení prostředků z veřejného zdravotního pojištění o 4 mil. Kč za rok.

K 1. březnu 2021 byla vydána OOP 01-21 pro DPV, 02-21 pro TP a 03-21 pro RF. Všechna tato OOP byla vydána v souladu s nařízením vlády č. 603/2020 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, kdy došlo k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví o 10 % v základním tarifu. V OOP 02 21 TP a OOP 03-21 RF byla zohledněna změna minutové sazby za výkon v souladu s vyhláškou č. 563/2020 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 2021. Minutová režijní sazba byla navýšena z původní hodnoty 3,19 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu 3,28 bodu. V souladu s vyhláškou č. 428/2020 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021, došlo ke snížení hodnoty bodu z původní výše 1,07 Kč na novou hodnotu 1,05 Kč za bod. V OOP 03-21 RF navíc Ústav zařadil do Seznamu IPLP nový kód radiofarmaka 99mTc-DTPA (kód RF 0002112),

který je vykazován striktně s výkonem 47197 (Stanovení glomerulární filtrace měřením radioaktivity krevních vzorků). Dále došlo k vyřazení radiofarmaka 68Ga-PSMA-11, kód 0002110 v rámci specifického léčebného programu a zároveň k zařazení registrovaného radiofarmaka 68Ga-PSMA-11 pod kódem 0002113.

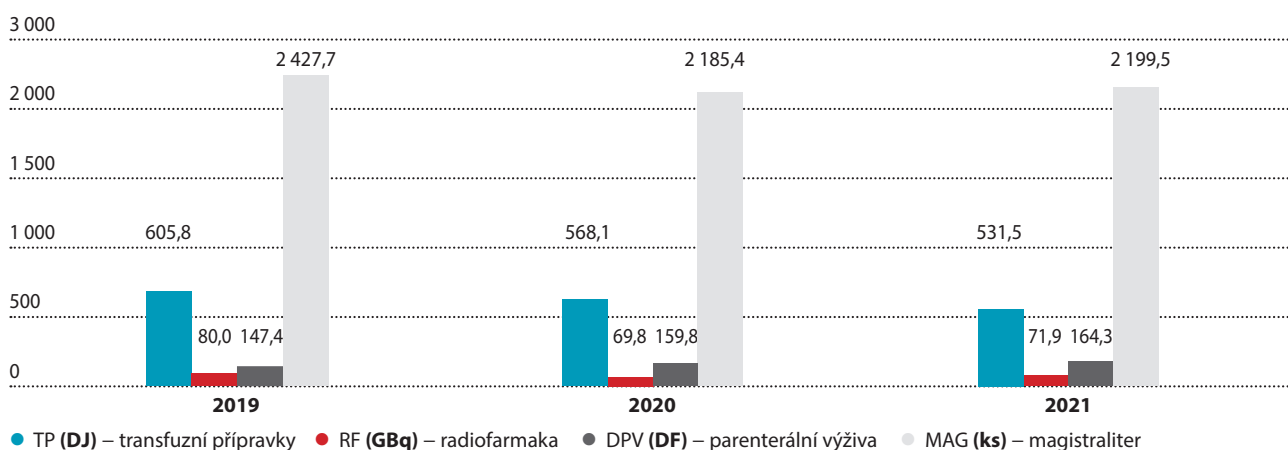
K 1. červnu 2021 nabylo účinnosti OOP 04-21 pro podskupinu RF, ve kterém byly zohledněny nové cenové podklady a kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB. V předmětném OOP došlo k zohlednění zrušení registrace přípravku SODIUM CHROMATE (51CR) SOLUTION 37MBQ/ML INJ SOL 37MBQ (kód 0137485) a jelikož se jednalo o jediný přípravek ve skupině radiofarmak pod kódy 0002062 a 0002066, byly tyto kódy z podskupiny 13 vyřazeny. Dále došlo ke zrušení registrace přípravku METASTRON 37MBQ/ML INJ SOL 1X4ML (kód 0066455) a tím i k vyřazení radiofarmaka pod kódem 0002012 z podskupiny 13.

Spotřeba a výdaje IPLP z veřejného zdravotního pojištění

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

V případě podskupiny TP došlo v roce 2021 ke snížení spotřeby, u ostatních skupin, tedy RF, DPV a MAG, byla naopak spotřeba oproti předchozímu období mírně zvýšena. Hodnoty uvedené za období roku 2020 byly oproti údajům uvedeným ve výroční zprávě za rok 2020 aktualizovány k 4. únoru 2022. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2021 jsou dostupné k 1. říjnu 2021, 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 2021 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí budoucích výdajů metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2019 až 2021 je uveden na obr. 20.

Obr. 20 Přehled spotřeby IPLP za období let 2019 až 2021 v tis. DJ

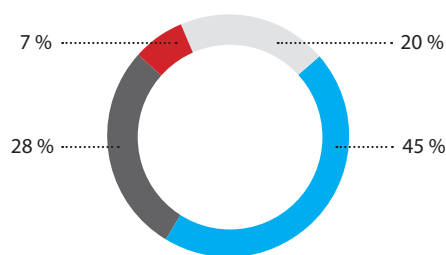


Výdaje na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2021 ovlivněny změnou minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z původní hodnoty 3,19 bodu na hodnotu 3,28 bodu v souladu s vyhláškou č. 563/2020 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, s účinností od 1. ledna 2021. V souladu s vyhláškou č. 428/2020 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021, došlo ke snížení hodnoty bodu z původní výše 1,07 Kč za bod na novou hodnotu 1,05 Kč za bod. V souladu s nařízením vlády č. 603/2020 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, došlo k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví o 10 % v základním tarifu.

U skupiny RF došlo v roce 2021 k zařazení nové položky do Seznamu IPLP. S účinností od 1. února 2021 bylo zařazeno diagnostické radiofarmakum 11C methionin. S účinností od 1. března 2021 došlo ve skupině RF k zařazení nového kódu RF 99mTc-DTPA (kód RF 0002112), který je vykazován striktně s výkonem 47197 (Stanovení glomerulární filtrace měřením radioaktivity krevních vzorků). Dále došlo k vyřazení RF 68Ga-PSMA-11, kód 0002110 v rámci specifického léčebného programu a zároveň k zařazení registrovaného radiofarmaka 68Ga-PSMA-11 pod kódem 0002113.

Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2021 dle jednotlivých podskupin znázorňuje obr. 21.

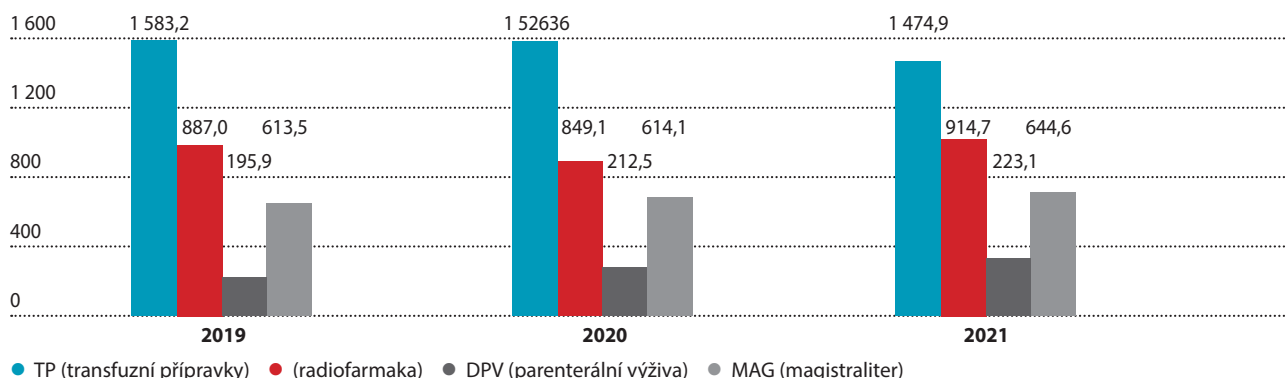
Obr. 21 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2021



● TP (transfuzní přípravky) ● RF (radiofarmaka)
● DPV (parenterální výživa) ● MAG (magistraliter)

Na obr. 22 je dále pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2019 až 2021. Podskupiny DPV, RF a MAG zaznamenaly nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze podskupina TP zaznamenala pokles oproti roku 2020, což koreponduje i s nižší spotřebou této podskupiny.

Obr. 22 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2019 až 2021 v mil. Kč



Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2020 představovaly 3 202,0 mil. Kč, v roce 2021 dosáhly hodnoty 3 257,3 mil. Kč, což představuje zvýšení výdajů oproti roku 2020 o 55,3 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 1,73 %.

■ ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Rok 2021 se v oblasti regulace zdravotnických prostředků odvíjel ve znamení legislativních změn. V květnu vstoupilo v účinnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o ZP“) a spolu s ním i nový zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o ZP“) a novelizovaný zákon č. 268/2014 Sb., který pokrývá oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „zákon o IVD“) do doby účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „nařízení o IVD“) v roce 2022. V této souvislosti bylo potřeba zajistit rozvoj Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“), který je i nadále využíván v rámci zákona o IVD a přechodných ustanovení zákona o ZP a zároveň v některých agendách supluje Evropskou databázi zdravotnických prostředků EUDAMED, která představuje hlavní procesní nástroj obou výše zmíněných nařízení. Spuštění EUDAMED bude dle vyjádření Evropské komise odsunuto minimálně na rok 2023. Zároveň pracovníci OZP připravovali nové procesy v souladu s novou legislativou a výběrové řízení na Informační systém zdravotnických prostředků, který v souladu se zákonem o ZP bude novým agendovým systémem OZP pokrývajícím všechny agendy včetně úhrad zdravotnických prostředků. V průběhu roku byly ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví zahájeny práce na přípravě nového zákona o zdravotnických prostředcích, který vstoupí v účinnost spolu s nařízením o IVD a bude slučovat oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Pracovníci OZP se účastnili zasedání jednotlivých expertních pracovních skupin při Evropské komisi, která se zabývala především nastavením a harmonizací jednotlivých procesů vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky (dále jen „ZP“) a specifikací funkcionalit databáze EUDAMED.

4.15 Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků (KOP)

Kontroly

Dozorová činnost Ústavu u osob zacházejících se ZP je dána nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o ZP“) a spolu s ním i novým zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o ZP“) a novelizovaným zákonem č. 268/2014 Sb., který pokrývá oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „zákon o IVD“) a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Mezi kontrolované osoby patří poskytovatelé zdravotních služeb v oblasti používání ZP a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis ZP, prodejci a výdejci ZP. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění ZP na trh a nově dozor nad reklamou zdravotnických prostředků.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby ZP, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2021 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 109 kontrol, z toho 47 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 62 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců ZP a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 236 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

U poskytovatelů zdravotních služeb bylo uskutečněno 47 kontrol, v rámci kterých se u ZP kontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 62 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno plnění požadavků na dodání ZP na trh. Nedostatky nalezené u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, dosáhly počtu 98.

Oddělení KOP předalo na Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení celkem 71 podnětů.

Tab. 37 Přehled kontrol Oddělení KOP

Počet kontrol	109
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	54
Počet kontrolovaných ZP	*236
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet nedostatků u kontrolovaných ZP	*98
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	*116

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

Tab. 38 **Hodnocení kontrol Oddělení KOP**

Subjekt	Počet kontrol	*1	*2	*3
POS – poskytovatelé	47	27	16	0
CEN – cenová kontrola	0	0	0	0
DIS – distributoři	33	10	5	15
DOV – dovozci	22	11	4	7
PRO – prodejci	10	9	1	0
SER – osoby provádějící servis	8	7	1	0
VYD – výdejci	4	4	0	0
VYR – výrobci	21	1	13	7
Nezařazeno	4	2	0	0

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

Hodnocení kontrol se provádí v souladu s interní klasifikací nedostatků, inspektor vyhodnotí a zařadí nedostatek (DN – drobný nebo žádný nedostatek – 1, VN – významný nedostatek – 2, KN – kritický nedostatek – 3). Kontrola se vyhodnotí tak, že nejzávažnější nedostatek zařadí kontrolu k příslušnému číslu.

Odborné posudky

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 2021 vydalo Oddělení KOP 97 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 31 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 66 stanovisek na základě žádosti jiných oddělení Ústavu.

4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků (KHV)

Klinické hodnocení

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v zákoně o ZP a nařízení o ZP bylo v roce 2021 podáno Ústavu prostřednictvím modulu klinické zkoušky v RZPRO 36 jednotlivých žádostí k povolení provedení KZZP a 43 jednotlivých žádostí k povolení změny podmínek KZZP.

Vzhledem ke změně právních předpisů došlo v souladu s přechodným ustanovením § 72 odst. 1 zákona o ZP k zastavení tří nedokončených řízení o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Ve správním řízení bylo v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních

poplaticích, ve znění pozdějších předpisů k poslednímu dni účinnosti, tj. 25. květnu 2021, vydáno 14 kladných rozhodnutí o povolení provedení KZZP. Od 26. května 2021 bylo vydáno 16 kladných rozhodnutí o povolení KZZP plánovaných podle požadavků nařízení o ZP. Dále bylo v roce 2021 kladně vyřízeno 36 žádostí o povolení změny podmínek KZZP povolených a zahájených podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

V rámci kontrol provádění KZZP u poskytovatelů zdravotních služeb byly s ohledem na epidemii covid-19 a změny právních předpisů provedeny tři kontroly, při kterých byl kontrolován jeden typ zkoušeného ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z vydaných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a již zahájených klinických zkoušek, přičemž byl zohledněn počet zařazených subjektů, délka trvání a fáze, ve které se KZZP nachází. Důležitým aspektem při výběru předmětu kontrol v roce 2021 byly poznatky získané z předchozí úřední činnosti. Při kontrolách na pracovištích byl ve všech třech případech zjištěn nesprávný postup provádění klinické zkoušky a následně byl podán návrh na zahájení správního řízení se zadavatelem.

U běžících klinických zkoušek bylo podáno prostřednictvím modulu klinické zkoušky RZPRO 290 jednotlivých hlášení k závažným nepříznivým událostem (SAE).

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHV v roce 2021 účastnil pravidelných webových setkání expertní pracovní skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání byla zaměřena na vývoj prováděcích předpisů a databázi EUDAMED souvisejících s nařízením o ZP, a dále pak na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie. Všechna jednání se vzhledem k pandemické situaci konala on-line.

Vigilance ZP – šetření nežádoucích příhod a monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření

Taktéž v oblasti vigilance zdravotnických prostředků došlo v souvislosti s nabytím účinnosti nařízení o ZP ke změnám v povinnostech subjektů oznamovat nežádoucí příhody, podezření na ně a stanovená nápravná opatření v terénu. Zejména došlo ke změně v oblasti definic, kdy oznámení příslušnému úřadu nově podléhají pouze závažné nežádoucí příhody. Povinnost distributorů, osob provádějících servis ZP a poskytovatelů zdravotních služeb oznamovat podezření na nežádoucí příhodu byla na národní úrovni zrušena, přičemž tato povinnost zůstává již jen výrobcům a zplnomocněným zástupcům. Hlášení podezření na 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.

Ústavu bylo dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů k poslednímu dni účinnosti, tj. 25. květnu 2021, oznámeno 376 nežádoucích příhod (NP) dáváných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky. Od 26. května 2021 pak bylo v souladu s požadavky nařízení o ZP Ústavu oznámeno 760 ZNP a NP dáváných do souvislosti s používáním ZP a ZP in vitro při poskytování zdravotních služeb na území České republiky. Dále byly za celé období roku 2021 oznámeny dvě nežádoucí případy se ZP českých výrobců s místem vzniku mimo území ČR. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. Vývoj počtu hlášení NP v letech 2013–2021 – viz obr. 23.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 859. Z celkového počtu přijatých hlášení se 476 týkalo ZP distribuovaných na českém trhu. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2013–2021 – viz obr. 24.

V roce 2021 bylo zveřejněno 399 informací pro uživatele – bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN) prostřednictvím RZPRO. FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA).

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky nebyly z důvodu nepříznivé epidemické situace provedeny naplánované kontroly u distributorů a osob provádějících servis ZP. Byla však provedena jedna neplánovaná kontrola u poskytovatele zdravotních služeb v závislosti na vyhodnocení přijatého oznámení podezření na závažnou nežádoucí příhodu, které Ústav obdržel v době nepřetržité služby.

Za spáchání přestupků na úseku oddělení klinického hodnocení a vigilance ZP bylo uloženo 32 sankcí. Oddělení PPZ bylo předáno 26 návrhů na uložení správního trestu za spáchání přestupku poskytovateli zdravotních služeb, výrobcí, osobami provádějícími servis nebo distributory ZP.

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

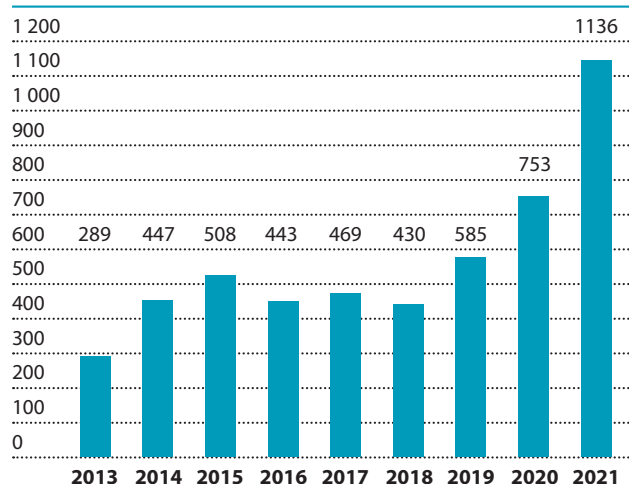
V roce 2021 pokračovali inspektoři Oddělení KHV v pravidelných účastech na zasedáních pracovní skupiny PMSV (Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group) koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG) při Evropské komisi, zúčastnili se třech jednání

a 10 telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech a stanovení dalšího postupu jejich řešení. Aktivně se účastnili konzultací a opakovaného připomínkování dokumentů rozeslaných Evropskou komisí, konkrétně konzultací týkajících se aktualizované verze formuláře MIR (Manufacturer Incident Report) a Design change in combination with a corrective action a připomínkování návrhů nové verze formuláře MIR, PMSV Work Programme 2021 a dokumentu Questions & Answers on Vigilance Terms and Concepts.

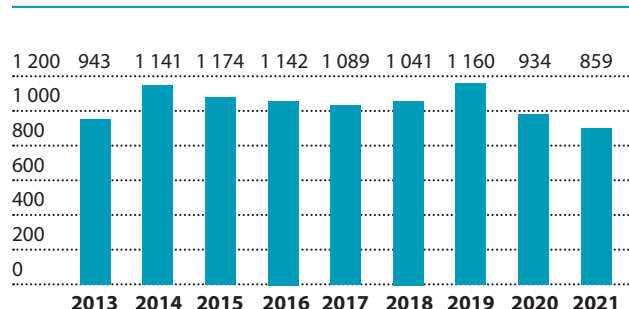
V oblasti vigilance byly aktualizovány internetové stránky SÚKL – konkrétně oddíl „Hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhodu u ZP“, část týkající se nové verze formuláře MIR, včetně otázek a odpovědí týkajících se implementace tohoto formuláře. Došlo k rozdělení informací k vigilanci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

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

Obr. 23 Přehled o oznámených nežádoucích případech v letech 2013–2021



Obr. 24 Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2021





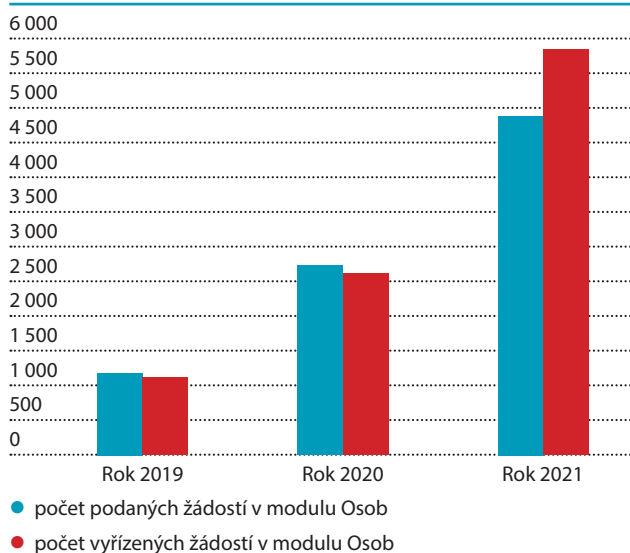
4.17 Oddělení registrací a notifikací (RAN)

Činnost RAN je zaměřena na registraci osob a agendy s tím související, na regulaci týkající se notifikace ZP a agendy s tím související a na vydávání certifikátů volného prodeje v souladu se zákonem o ZP a zákonem o IVD a nařízení o ZP.

Hlava IV ZoZP – díl 1: Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

Celkově oddělení za uplynulý rok potvrdilo nebo vyzvalo k doplnění 5 734 ohlášení v modulu osob. Za rok 2021 bylo podáno 4 849 ohlášení. Porovnání podaných a vyřízených ohlášení (dokončených řízení v souladu se správním řádem zák. č. 500/2004 Sb.) je zobrazeno na obr. 25.

Obr. 25 Poměr podaných a vyřízených ohlášení



● Ohlášení osoby

Oddělení RAN za rok 2021 vyřídilo 1 909 podaných ohlášení osob.

● Ohlášení činnosti

Za rok 2021 bylo vyřízeno 393 ohlášení týkajících se obecně činnosti – výrobců, distributorů, dovozců, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

● Ohlášení změny údajů

Celkově bylo zpracováno a vyřízeno 2 195 ohlášení změny údajů osoby.

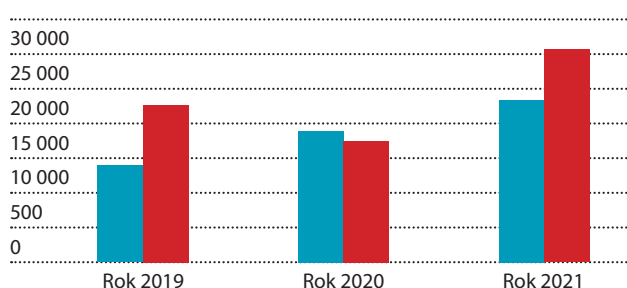
● Ohlášení výmazu osoby

Oddělení RAN za rok 2021 zpracovalo 70 ohlášení výmazu osoby.

Hlava IV ZoZP – díl 2: Notifikace zdravotnického prostředku

Celkově oddělení za uplynulý rok vyřídilo 25 373 žádostí v modulu ZP. Za rok 2021 bylo podáno 23 003 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. 26.

Obr. 26 Poměr podaných a vyřízených žádostí



- počet podaných žádostí v modulu ZP
- počet vyřízených žádostí v modulu ZP

Pozn.: Graf nezobrazuje data týkající se Certifikátů volného prodeje.

- Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku
Oddělení za rok 2021 vyřídilo 10 191 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 4 217.
- Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku
Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 9 747 žádostí o změnu údajů ZP.
- Žádost o výmaz zdravotnického prostředku
Vyřízeno bylo 884 žádostí o výmaz ZP.

Hlava IV ZoZP – díl 3: Certifikát volného prodeje

- Žádost o certifikát volného prodeje

V roce 2021 bylo podáno 341 žádostí, z nichž bylo 340 vyřízeno.

4.18 Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků (PPZ)

Rozhodování ve věci určení povahy výrobku a správného zařazení IVD, rozhodování o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP

V souladu se ZoZP se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal v roce 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a správného zařazení ZP. Ode dne nabytí účinnosti nového 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 správného zařazení.

Do 25. května 2021 platilo, že pokud měl Ústav při posuzování žádosti o notifikaci ZP důvodnou pochybnost, že posuzovaný ZP není správně zařazen 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 případech, kdy při posuzování žádosti o notifikaci ZP má důvodnou pochybnost, zda posuzovaný výrobek spadá do působnosti nařízení, a dále, pokud existuje důvodná pochybnost, že posuzované IVD není správně zařazeno podle míry zdravotního rizika, nebo existuje pochybnost, zda výrobek naplňuje definici IVD.

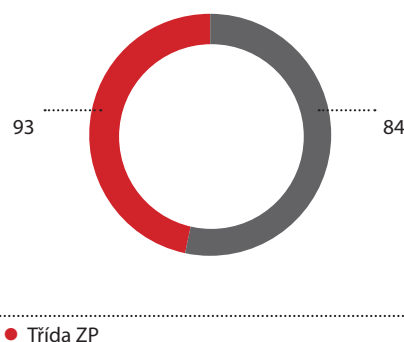
V roce 2021 bylo na Oddělení PPZ předáno 34 návrhů na zahájení správního řízení o povaze výrobku a 39 návrhů na zahájení správního řízení o zařazení ZP.

Ústav v roce 2021 zahájil z moci úřední 34 správních řízení o povaze výrobku a 39 správních řízení o zařazení ZP.

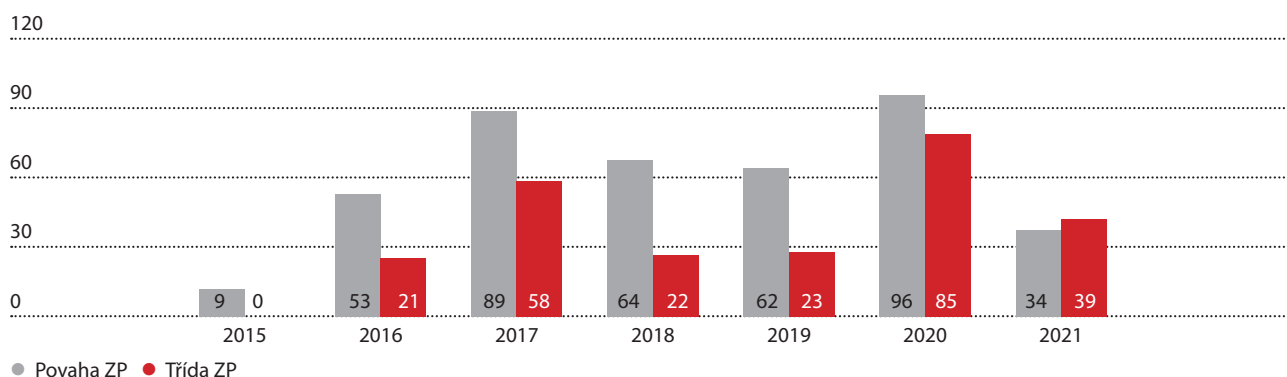
Ústav v roce 2021 nepřijal žádnou žádost o určení povahy výrobku nebo zařazení ZP.

V roce 2021 bylo vydáno 17 rozhodnutí o zařazení ZP a 21 rozhodnutí o povaze výrobku. Dále Ústav vydal 112 usnesení o zastavení správního řízení.

Obr. 27 Přehled správních řízení zahájených v roce 2021



Obr. 28 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2021



Přestupky

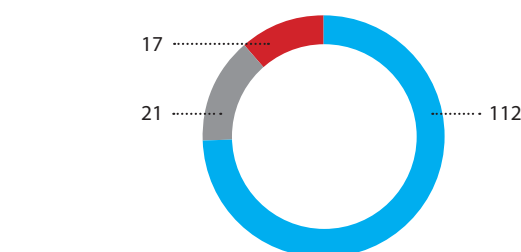
Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o přestupku v případě zjištění porušení zákona o ZP, zákona o IVD a zákona o technických požadavcích na výrobky, a to zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u výrobců, poskytovatelů zdravotních služeb, distributorů, zplnomocněných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

Ústav za porušení zákona o ZP, zákona o IVD nebo zákona o technických požadavcích na výrobky uložil v roce 2021 pokuty v celkové výši 2 796 125 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2021 za porušení zákona o ZP představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb.

V roce 2021 bylo vydáno 65 příkazů a 14 rozhodnutí. Dále Ústav vydal tři usnesení o zastavení správního řízení.

V souladu s nabytím účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. (dne 1. dubna 2015) eviduje Oddělení 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 s nabytím účinnosti nového zákona o ZP a vznikem zákona o IVD ode dne 26. května 2021 tato skutková podstata zůstala zachována pouze v zákoně o IVD.

Obr. 29 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2021



● Povaha ● Třída ZP ● Usnesení o zastavení SR

ZP – zdravotnický prostředek, SR – správní řízení.

Tab. 39 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2021

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

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

Odvolání

V roce 2021 obdrželo Oddělení PPZ ke zpracování celkem 65 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. 40 Přehled odvolání postoupených na MZ ČR za rok 2021

Oddělení	Počet odvolání	Vracených k novému projednání	Potvrzených	Zamítnutých	Staženo účastníkem	Zastavených správních řízení
Oddělení právní podpory	40	1	-	2	-	24
Oddělení úhrad zdravotnických prostředků	2	1	-	-	-	-
Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků	23	1	-	11	1	-
Počet odvolání celkem za rok 2021	65	*3	*6	*4	*1	-

*Počet rozhodnutí MZČR, která byla zaslána zpět Ústavu.

4.19 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, změnu nebo vyřazení ZP z úhradové skupiny, čímž je ovlivněna jeho úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění a doplatek pro pacienta. V případě ohlášení 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.

Významnou agendou Oddělení UZP je meziroční navýšení ceny původce, které je realizováno v souladu s Cenovým předpisem 1/2019/CAU o regulaci cen zdravotnických prostředků.

Hlavním výstupem činnosti Oddělení UZP je především proces vydávání Seznamu cen a úhrad ZP hrazených na poukaz (Seznam ZP), který je hlavním číselníkem pro realizaci úhrad ZP hrazených na poukaz z prostředků veřejného zdravotního pojištění. K 31. prosinci 2021 bylo v Seznamu ZP zařazeno celkem 12 511 položek.

Tab. 41 Ohlášení úhrad zdravotnických prostředků v roce 2021

Ohlášení úhrad	Počet
Celkem	4 217
Nová ohlášení	1 063
Ohlášení změny	889
Ohlášení vyřazení	192
Meziroční navýšení ceny původce	2 073

Tab. 42 Přehled správních řízení

Správní řízení	Počet
Zahájeno	7
Ukončeno	10

Tab. 43 Seznam ZP

Seznam ZP	Počet
Celkem	12 511
Zařazeno	804
Vyřazeno	196

■ STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Ústav dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů plní úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití. Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití bylo za tím účelem zřízeno k 1. lednu 2013. Jeho činnost spočívá v udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití (dále jen „KLP“), v kontrole souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, v zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí a jeho bezpečného skladování, přepravy a distribuce, případně v zajištění jeho vývozu mimo území ČR. Dále oddělení plní veškeré informační povinnosti vůči MZ ČR a Policii ČR.

4.20 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) se v roce 2021 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo v roce 2021 Ústavem převzato a umístěno do distribuce 42 570 gramů konopí pro léčebné použití navázaných na licenci z roku 2020. Ústav u vysoutěženého dodavatele objednal prostřednictvím 2. až 5. objednávky, navázané na licenci z roku 2020, konopí pro léčebné použití o celkovém množství 31 000 gramů, čímž zabezpečil kontinuitu v jeho dodávkách na český trh. Oddělení dohlíželo na zajištění bezpečného skladování, přepravy a distribuci konopí pro léčebné

použití lékárnám prostřednictvím smluvního distributora SÚKL, společnosti Alliance Healthcare s.r.o. Rovněž zprostředkovávalo proces uzavírání rámcových smluv o převodu konopí pro léčebné použití mezi provozovateli lékáren a Ústavem. OSALK připravovalo odborné podklady k problematice konopí pro léčebné použití pro TIO, ostatní odborné útvary a vedení Ústavu. Dále zajišťovalo stanovení ceny konopí pro léčebné použití pro provozovatele zařízení lékárenské péče a správu zveřejněného ceníku konopí pro léčebné použití. Oddělení rovněž zajišťovalo plnění informační a oznamovací povinnosti SÚKL vůči Policii ČR a MZ ČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Stejně jako v předchozím roce, tj. 2020, OSALK spolupracovalo s Inspektorem pro omamné a psychotropní látky MZ ČR. V rámci své činnosti OSALK komunikovalo a spolupracovalo s předními českými i zahraničními odborníky na problematiku konopí pro léčebné použití, patientskými organizacemi, odbornými společnostmi, komorami a lékaři. V roce 2021 bylo evidováno 312 lékařů, kteří splnili požadavky všech souvisejících zákonných předpisů a byli oprávněni předepisovat konopí pro léčebné použití pacientům v zákonem definovaných indikacích, a 96 lékáren splňujících zákonné požadavky pro objednávání, přípravu a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR. Tyto a další aktualizované informace týkající se problematiky konopí pro léčebné použití, včetně aktuálních statistik, OSALK pravidelně uveřejňuje na svých webových stránkách www.sakl.cz a na stránkách www.sukl.cz (Konopí k léčebným účelům).

Tab. 44 Výdeje konopí v roce 2021 po měsících

Měsíc	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Počet vydaných el. receptů	1 402	1 308	1 613	1 614	1 573	1 751	1 301	1 689	1 690	1 833	1 976	1 691
Počet pacientů, kterým bylo KLP předepsáno (unikátní)	1 173	1 106	1 324	1 346	1 335	1 402	1 129	1 449	1 470	1 568	1 665	1 496
Vydané množství KLP v g	7 273,63	6 967,49	8 856,16	8 591,22	8 734,74	9 868,55	7 741,00	9 816,11	10 049,50	13 325,18	11 139,45	9 804,32

■ KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ

4.21 Oddělení koordinace odborných činností

V roce 2019 došlo v rámci systemizace k vytvoření Oddělení koordinace odborných činností (dále jen „KOČ“). KOČ je útvarem 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. Ústav je pak zákonem pověřen maximální součinností při analýze a realizaci jednotlivých postupů. Z tohoto důvodu byl počátkem roku 2019 Oddělením KOČ společně s OLZP MZ ČR vytvořen metodický postup k řešení dostupnosti léčiv v dokumentu „ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – SPOLEČNÁ METODIKA MZ ČR A SÚKL“.

Činnosti Oddělení KOČ ve vztahu k zajištění dostupnosti léčivých přípravků (dále jen „LP“)

1. Správa Market reportu – hlášení 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 LP na český trh ve lhůtách a způsobem stanoveným 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 hodnotitelů KOČ je vyhodnotit ohlášená 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 vyhodnocení nahraditelnosti 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 společenstvem. 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 hlášení Market report za rok 2020

- přerušení dodávek: 1 853 hlášení (u 70 % z nich již došlo k obnovení dodávek),
- ukončení dodávek: 744 hlášení,
- obnovení dodávek: 1 467 hlášení,
- zahájení dodávek: 819 hlášení,
- nenahraditelné léčivé přípravky: 123.

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 Ústav umožnit, s ohledem na ochranu veřejného zdraví, 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 Ústav řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky 228/2008 Sb.
- V roce 2021 bylo Ústavem vydáno celkem 151 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, což je oproti minulému roku nárůst o 15 %.

2.3 Zjištění možnosti individuálního dovozu neregistrovaných LP

- Podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech je možné v případech, kdy není dostupný registrovaný LP, 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 nedostupných LP. Pracovníci KOČ dále v 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 vyhlášky 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci, Ústav posuzuje a vydává souhlas s podanou žádostí o dovoz neregistrovaného LP ze třetí země. Celkem bylo v roce 2021 vydáno 96 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí, což je o 130 % 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“, k uveřejnění informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečnění výzvy k podávání návrhů SplP s využitím neregistrovaných humánních LP.
- V roce 2021 byly publikovány celkem tři výzvy.
- Ústav v souladu s § 49 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 2 vyhlášky 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, zajišťuje vypracování stanoviska k předloženým žádostem o Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních LP (pokyn UST-20), jejichž účelem je léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů.

- V roce 2021 Ústav vypracoval stanoviska k 78 novým žádostem.
- V roce 2021 byla zprovozněna elektronická forma žádosti UST-20, včetně její anglické verze.

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 PLP 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.

3. Komunikace s veřejností

- Pracovníci KOČ se v rámci své činnosti věnují také řešení dotazů lékařů, lékárníků a pacientů 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 2021 se jednalo o 36 posouzení nahraditelnosti pro Oddělení ZJ a 44 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.

KOČ zaslalo v roce 2021 celkem 27 podnětů k ohrožení dostupnosti pro celkem 156 kódů LP a šest podnětů na vyřazení ze seznamu pro celkem 93 kódů.

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 2021 bylo validováno 1 444 žádostí distributorů se záměrem distribuovat přípravky uvedené na seznamu do zahraničí, což představovalo meziroční nárůst o 73 %. 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 zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. V roce 2021 předalo KOČ 36 podnětů k zákazu distribuce do zahraničí pro celkem 46 léčivých přípravků (kódů SÚKL).

6. Příprava, sdílení, komunikace a řešení dostupnosti na celoevropské úrovni v rámci HMA/EMA Task Force on Availability of Medicinal Products

6.1 Česká republika byla v roce 2021 prostřednictvím Oddělení KOČ zastoupena v pracovní skupině Supply chain disruptions, která připravila vzor jednotného formátu sdílení informací o nedostupnostech postihujících více zemí Unie, a podílela se na pilotním projektu SPOC (Single point of contact), kde zástupci národních agentur navzájem sdílejí informace o dostupnosti kritických léčiv.

7. Činnosti v souvislosti s pandemií covidu-19

7.1 Oddělení KOČ provádělo po celou dobu pandemie covidu-19 monitoring dostupnosti léčivých přípravků nezbytných pro péči o hospitalizované pacienty. Jednalo se obzvláště o léčiva určená pro intenzivní péči a medicínální kyslík. Spektrum sledovaných léčivých přípravků bylo odvozeno od seznamů esenciálních léčivých přípravků pracovních skupin EMA a EK.

7.2 Oddělení KOČ vypracovalo pro Ministerstvo zdravotnictví 14 odborných stanovisek k neregistrovaným léčivým přípravkům dle § 8 odst. 6 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a připravilo seznamy léčivých přípravků pro omezení reexportu v rámci nouzového stavu.

5 ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 Informační technologie

Rok 2021 se v oblasti informačních technologií nesl nadále v duchu pokračující pandemie onemocnění covid-19. V tomto roce nadále pokračovalo dovybavení zaměstnanců mobilní technikou pro práci z domova.

V roce 2021 došlo k přípravě realizace provedení upgrade databázové infrastruktury některých systémů, mj. i systému eRecept, cestou Oracle Exadata C&C. V tomto roce byl vysoutěžen dodavatel zmiňované technologie a byly provedeny přípravné práce pro umístění nových technologií do prostředí Ústavu. V roce 2022 bude provedena fyzická montáž nových zařízení do prostředí Ústavu a migrace dat ze stávajících datových úložišť. Nová technologie umožní vyšší provozní i technickou bezpečnost dat provozovaných systémů. Dále v souvislosti se systémem eRecept došlo k přípravě prostředí a infrastruktury pro provoz nových funkcionalit systému jako je např. eOčkování. Také proběhla úprava infrastruktury celého systému za účelem zvýšení výkonu a bezpečnosti provozovaných systémů. V souvislosti s narůstajícím počtem kybernetických bezpečnostních hrozeb bylo v roce 2021 provedeno několik opatření, která vedou ke zvýšení bezpečnosti provozovaných systémů. V oblasti kybernetické bezpečnosti byla v ústavu provedena ke konci roku 2021 kontrola vybraných systémů Národním úřadem pro kybernetickou bezpečnost (NÚKIB).

V roce 2021 došlo k přestěhování dvou poboček OKL v Olomouci a v Českých Budějovicích do nových prostor. Došlo také k přesoutěžení několika servisních smluv, kterým v roce 2021 končila platnost. V rámci infrastruktury Ústavu byly vybudovány nové linky připojení k systémům státní správy cestou systému komunikační infrastruktury veřejné správy (KIVS) a napojení příslušných systémů Ústavu, které tuto komunikaci využívají, na tuto novou linku.

Na rok 2022 je plánována rekonstrukce záložního datového centra, pro kterou byla připravena projektová dokumentace. V rámci přípravy projektové dokumentace došlo i k ověření dostatečné únosnosti podlah jednotlivých místností pro umístění IT technologie.

V srpnu 2021 byla aktualizována Informační koncepce SÚKL a s ohledem na nutnost periodické atestace bylo provedeno atestační řízení, jehož výsledkem bylo získání Protokolu o provedené zkoušce v rámci atestace dlouhodobého řízení ISVS od pověřeného atestačního střediska.

Počátkem roku byl dopracován komplexní materiál k přípravě realizace projektů elektronizace Ústavu. Hlavním cílem elektronizace je podpořit elektronickými nástroji a systémy hlavní, podpůrné, komunikační i řídicí procesy a zajistit efektivnější provádění pracovních úkonů a vyšší spolehlivost dat. Dalšími cíli jsou pak zajištění provádění všech procesů a jejich výstupů v souladu s platnou i připravovanou legislativou České

republiky i legislativou evropskou (EU, EMA) a v neposlední řadě zvýšení reputace Ústavu díky modernějším a efektivněji použitelným výstupům pro laickou i odbornou veřejnost. Na základě požadavků jednotlivých odborných útvarů SÚKL byly vyspecifikovány k možné realizaci téměř dvě desítky jednotlivých záměrů. Na základě realizovaných jednání s jednotlivými odbornými útvary byly pro připravované projekty zpracovány podklady a odhady finančních a personálních požadavků v čase.

Jedním z důležitých projektů elektronizace Ústavu je i plánovaná obměna personálního informačního systému, který by měl zlepšit fungování interních procesů. Plánované nasazení do produkčního provozu se plánuje od ledna 2023, a proto bylo nutné již v roce 2021 pracovat na přípravě zadávací dokumentace.

I pro další důležitý projekt elektronizace Ústavu, Informační systém pro vedení a zpracování správních řízení, který by měl více podporovat procesní řízení průběhu správních řízení, byla připravována zadávací dokumentace.

Průběžně docházelo k rozšiřování množiny publikovaných otevřených dat a ke zvýšení jejich kvality. Vybrané datové sady, například data obsažená v registru zdravotnických prostředků, byly nově publikovány i v Národním katalogu otevřených dat.

I v roce 2021 byly vytvořeny nové automatizované vyhledávací přehledy včetně API rozhraní a též probíhaly práce na rozvoji nového formátového řešení, které umožní obměnu redakčního systému a přebudování webových portálů SÚKL.

V neposlední řadě je nutné zmínit práce na úpravě externích identit, které zajistí autentizaci pracovníků dalších zdravotnických profesí, včetně využití Národní identitní autority, v souvislosti s plánovaným spuštěním ePoukazu.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií pokračoval v roce 2021 v zajišťování řady opatření, která nadále zvýšila výkon, dostupnost a úroveň zabezpečení provozovaných systémů Ústavu v souladu se světovými trendy v této oblasti a rostoucím rizikem potenciálního kybernetického útoku na systémy Ústavu.

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.

Zřízený systém 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 nejprísnejším 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 nová 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 2021 stejně jako v předchozích letech fungoval bez vážnějších problémů. Zdravotní pojišťovny rutinně stahují dávky eReceptů svých pojištěnců, a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Od spuštění povinné elektronické preskripce jsou také k dispozici aplikace pro lékaře, pacienta i lékárníka. Lékař má ve své aplikaci možnost předepsat eRecept nebo zapsat záznam o aplikovaném očkování i mimo svoji ordinaci. Prostřednictvím aplikace pro pacienta má pacient možnost nahlédnout na přehled jemu vystavených eReceptů nebo aplikovaného očkování, u nichž došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v Registru obyvatel (ROB). Rodič může zároveň nahlédnout na eRecepty vystavené jeho nezletilým dětem. Prostřednictvím aplikace pro lékárníka má lékárník možnost zjistit informace o eReceptu v případě, že nemá k dispozici funkční standardní komunikaci se systémem eRecept.

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 tisíc e-mailů, v roce 2020 28,5 milionu SMS a 840 tisíc e-mailů a v roce 2021 rekordních téměř 34 milionů SMS a 688 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 očkování či připravovaného 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 potvrzuje rutinní zaběhllost a využitelnost systému.

Přístupové údaje má od SÚKL vygenerováno téměř 50 tisíc lékařů a stomatologů, tj. drtivá většina. U všech profesních komor probíhalo v roce 2021 průběžné ověřování žádostí. Výdej předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR. K 31. prosinci 2021 bylo aktivně zapojeno 46 651 lékařů, 18 175 zdravotnických zařízení a 2 778 lékáren.

Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení (ČSSZ) spustily 1. ledna 2020 systém elektronické neschopenky. Pro autentizaci do B2B kanálu je použit 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 covid-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.

Novela zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách s dopadem do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která nabývá 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 realizovány v roce 2021 tak, aby harmonogram plně respektoval legislativní lhůty pro spuštění jednotlivých funkcionalit.

První změnou je elektronizace tzv. receptů s modrým pruhem, tedy receptů 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 souvisí 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 umožní načíst a kontrolovat eRecepty s příznakem modrý pruh/vysoce návyková látka vystavené v konkrétním kraji.

Další připravovanou evidencí jsou elektronické záznamy o očkování. Provést záznam o aplikovaném očkování je pro lékaře povinné od 1. ledna 2022 a týká se všech očkovaní, pravidelných, zvláštních, mimořádných i dobrovolných, hrazených i nehrazených, dočasnou výjimkou je pouze očkování proti covid-19. Zaznamenat aplikované očkování půjde pro ztotožněného i nezotožněného pacienta, ale obdobně jako pro lékový záznam, v evidenci konkrétního pacienta se objeví pouze ta očkování, při jejichž záznamu došlo ke ztotožnění. Tato evidence se stane součástí lékového záznamu a bude tedy přístupná pouze pro pacienta, který byl při aplikování vakcíny jednoznačně ztotožněn vůči ROB.

Od 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 na záznamy o očkování využito aktuální nastavení pacienta pro lékový záznam.

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

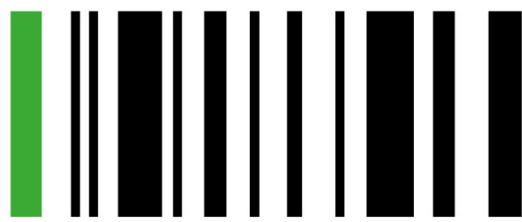
Podmínky pro nahlédnutí do záznamů o očkování jsou pro zdravotnické pracovníky shodné jako pro lékový záznam. Dle platného legislativního ustanovení je první nahlédnutí do sdíleného lékového záznamu nebo záznamu o očkování pacienta lékařem, který danému pacientovi doposud nepředepsal žádný eRecept, možné 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.

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. Rozsah poskytovaných údajů definuje příslušná legislativa.

Od 1. června 2020 má pacient nově 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.

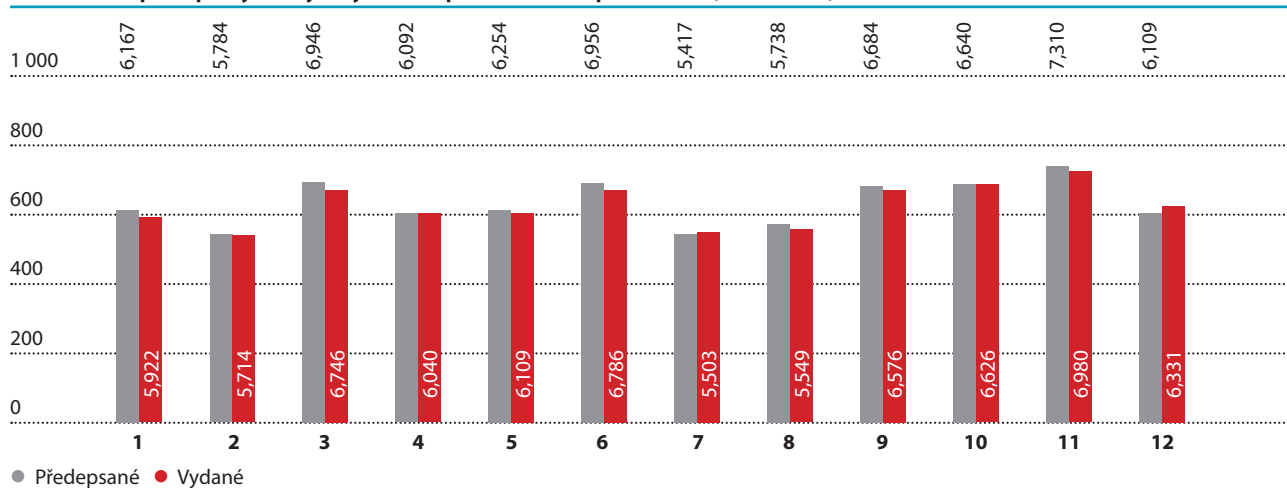
Systém eRecept se značně osvědčil obzvláště v době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice. Elektronický recept v této nelehké době velmi efektivně podpořil požadovanou sociální vzdálenost a výrazně tím snížil nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů, čímž významným způsobem přispěl k zajištění ochrany zdraví všech občanů ČR.



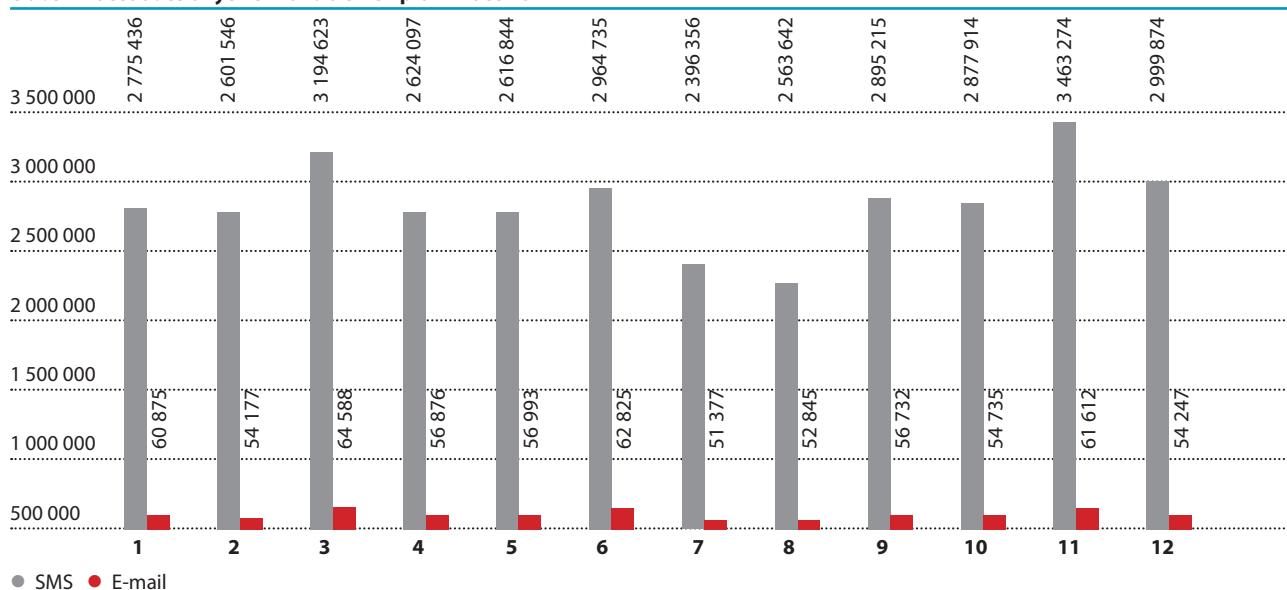
E R E C E P T



Obr. 30 Počet předepsaných a vydaných eReceptů v roce 2021 po měsících (v milionech)



Obr. 31 Počet odeslaných e-mailů a SMS zpráv v roce 2021



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.

Evidence léčivých látek

V současné době obsahuje Knihovna komponent DLP 19 496 komponent (včetně složených komponent). V roce 2021 bylo vloženo 453 nových komponent.

- V roce 2021 byla provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami podle The 2021 Prohibited List – The World Anti-Doping Code, platného od 1. ledna 2021. Označování dále probíhalo čtvrtletně a každé čtvrtletí byl odeslán seznam nově registrovaných léčivých přípravků s dopingem na Antidopingový výbor.
- Byla provedena revize látek označovaných za doping dle databáze Pharmazie.de.
- Byly vloženy nové komponenty a upraveny komponenty z revidovaných a korigovaných monografií Doplnku 2021 Českého lékopisu a z doplňků 10.5, 10.6 a 10.7 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 2021.
- Byly aktualizovány údaje o návykových a psychotropních látkách dle nové verze Nařízení vlády o seznamech návykových látek.
- Byly aktualizovány údaje o látkách s dopingovým účinkem dle nové verze nařízení vlády, kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem.
- U skupin komponent s podobně jazykově strukturovanými českými názvy bylo provedeno jejich sjednocení podle jednotných pravidel.

Evidence léčivých přípravků

V roce 2021 udělil Ústav 408 rozhodnutí o registraci (2 603 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 381 registračních čísel, což odpovídá 3 599 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (293 registračních čísel), z důvodu sunset clause (81 registračních čísel), nebo proto, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (sedm registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 5 645 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

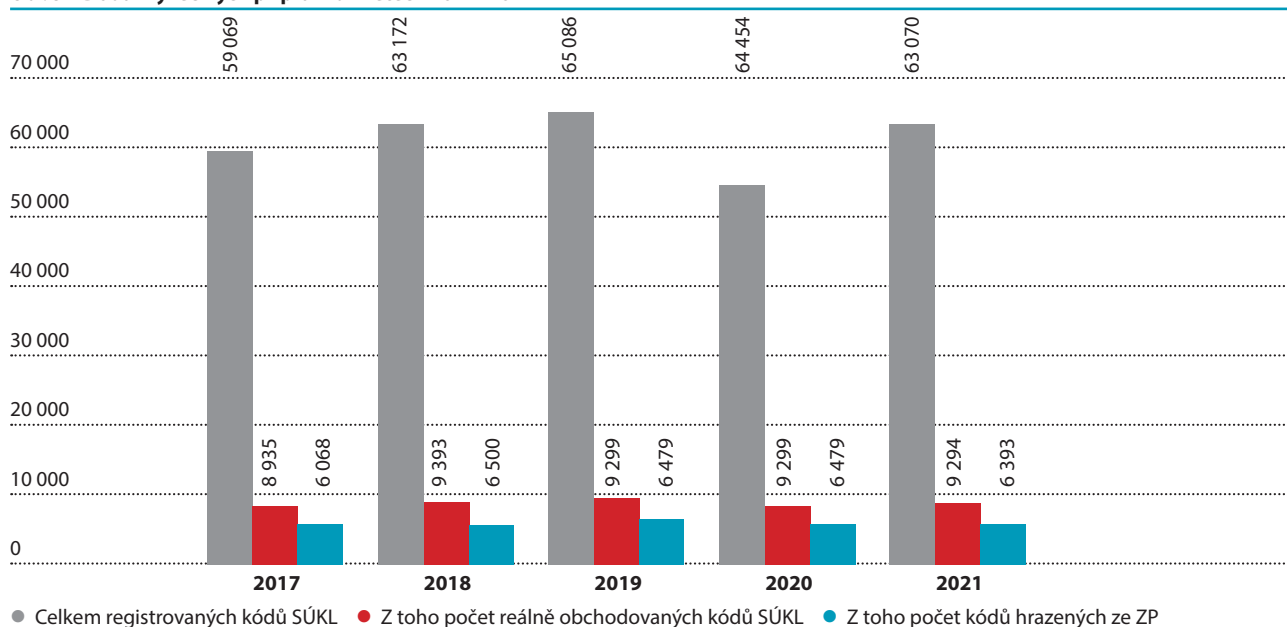
V průběhu roku 2021 nebyla hlášena distribuce u 53 776 kódů (85 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 799 různých léčivých látek.

Tab. 45 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. prosinci. 2021

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	18 595/6 419	63 070/9 294
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 425/4 918	50 867/7 782
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	12 170/1 500	12 203/1 512
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	14 908	50 658
Vícesložkové	3 690	12 398
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	17 779/5 730	59 033/8 111
Výdej bez lékařského předpisu	865/699	3 934/1 167
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	4/4	24/4
Výdej na lékařský předpis s omezením	7/7	79/9
Homeopatika	275/274	892/390

Obr. 32 Dodávky léčivých přípravků v letech 2017–2021



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

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

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

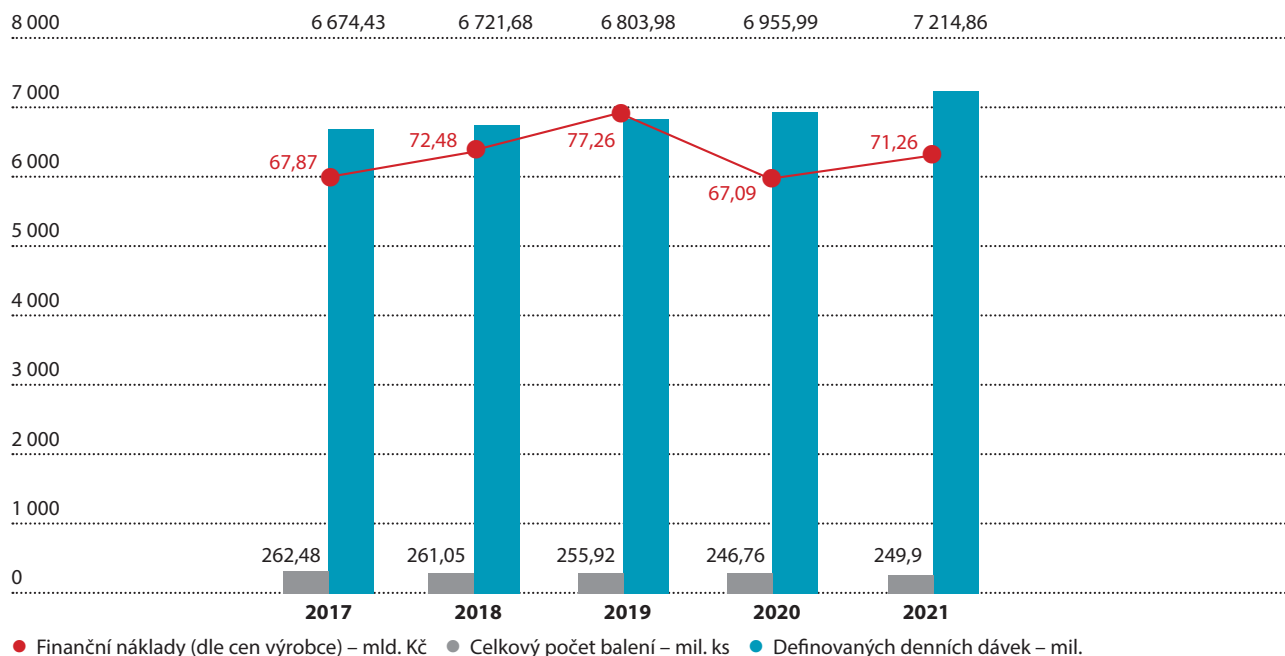
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2021 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 přírážky. 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 2021 bylo distribuováno 249,9 mil. balení léčivých přípravků představujících přibližně 7 214,86 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 71,26 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 33 Dodávky léčivých přípravků v letech 2017–2021



Tab. 46 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2021

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	249,903
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	71 257,832
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 214,865
DDD/1 000 obyvatel/den	1 848,407
Léčivé přípravky na lékařský předpis	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	174,781
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	70 987,806
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 587,120
DDD/1 000 obyvatel/den	1 687,583
OTC a vyhrazená léčiva	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	74,960
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	270,026
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	627,681
DDD/1 000 obyvatel/den	160,808
OTC s omezením	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,163
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,064
DDD/1 000 obyvatel/den	0,016
Homeopatie	
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,698

Za rok 2021 zpracovalo Oddělení datových analýz celkem 5 870 datových výstupů týkajících se dat z databáze léčivých přípravků (DLP), hlášení dodávek léčivých přípravků držiteli povolení k jejich distribuci, hlášení vydaných léčivých přípravků provozovateli oprávněnými k jejich výdeji, hlášení dodávek léčivých přípravků do České republiky držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a dalších datových zdrojů.

5.3 Informační aktivity

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je informování široké laické a odborné veřejnosti o činnosti Ústavu. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patří 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), [Twitter](https://twitter.com/sukl), [Instagram](https://www.instagram.com/sukl)), kde komunikuje aktuální témata, jimiž se SÚKL zabývá.

Na informačním portálu www.olecich.cz nalezne patientská veřejnost informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází přes databázi lékáren až po databázi klinických studií. K dispozici je také 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 odpovídají na dotazy veřejnosti lékaři a farmaceuti. V rámci služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti tito odborníci: všeobecný lékař, dětský lékař a dva farmaceuti. Díky tomu bylo možné odpovědět na 127 patientských dotazů. V roce 2021 se největší část otázek týkala lékových interakcí a vakcín proti covid-19.

TIO také spravuje odbornou knihovnu a zajišťuje 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 2021 zajistilo tiskové oddělení realizaci dvou průzkumů veřejného mínění. Průzkum „Zdroje a využití informací v oblasti léčiv“ navázal na dříve realizované průzkumy a zmapoval posun ve veřejném mínění od roku 2018, kdy se konal naposledy. Průzkum se zaměřoval na laickou veřejnost, lékaře a lékárníky. Jeho výsledky jsou zveřejněny na [webových stránkách](#) a popsány v tiskových zprávách. Další realizovaný průzkum se týkal užívání antibiotik a byl zacílen na odpovědi laické veřejnosti. Výsledky byly zveřejněny při tiskové konferenci, která se konala v rámci Evropského antibiotického dne a jsou dostupné také na [webových stránkách SÚKL](#).

V roce 2021 TIO vyřídilo 4 425 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infoliniky bylo vyřízeno dalších zhruba 2 903 dotazů.

Oddělení zodpovědělo prostřednictvím e-mailu celkem 637 dotazů médií, další pak telefonicky. V této oblasti eviduje TIO znatelný nárůst agendy (v r. 2020 bylo e-mailem zodpovězeno 230 dotazů). Zástupci Ústavu také pravidelně, a častěji než v předchozích letech poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na [webových stránkách Ústavu](#) bylo publikováno 98 tiskových zpráv.



6 FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

6.1 Hospodaření v roce 2021

Příjmy

V roce 2021 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 594 694 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 udržovací platby. 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. 268/2014 Sb., o diagnostických

zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění a č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. V roce 2021 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 528 174 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 511 270 tis. Kč a na financování investičních potřeb 16 904 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 35 679 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 2 524 tis. Kč, příjmy z pronájmu 302 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží (konopí pro léčebné použití) 6 398 tis. Kč, vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům a další náhrady 919 tis. Kč aj. Na položce Převody z rezervního fondu je vykázán objem mimorozpočtových příjmů použitých na financování výdajů v roce 2021. Přehled rozpočtových příjmů k 31. prosinci 2021 je uveden v **tabulce 47**.

Tab. 47 Příjmy státního rozpočtu v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Správní poplatky	24 800	35 679
Přijaté sankční platby	4 000	2 524
Příjmy z pronájmu	0	302
Příjmy z prodeje zboží	0	6 398
Ostatní příjmy	0	11
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	919
Převody z rezervního fondu	0	528 174
CELKEM	28 800	574 007

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2021 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v **tabulce 48**.

Investiční výdaje z mimorozpočtových prostředků činily celkem 16 893 tis. Kč. Z investičních zdrojů byly pořízeny laboratorní přístroje v celkové hodnotě 8 158 tis. Kč (centrifuga s chlazením, elektroforéza, předvážky vč. tiskárny, biohazard box, biologický inkubátor, promývačka, UV-VIS spektrofotometr, HPLC, přístroj pro kapilární elektroforézu). Na nákup licencí bylo vynaloženo 522 tis. Kč, na technické zhodnocení aplikací a SW 4 783 tis. Kč (ERP, eSSL Athena a další), na nákup a obnovu HW 606 tis. Kč a na Evidenci cestovních zpráv a pracovních cest 1 218 tis. Kč. Realizováno bylo protipožární opatření (budova č. 24) v částce 158 tis. Kč a příprava dokumentace pro plánované stavební akce celkem 1 448 tis. Kč (zejména příprava rekonstrukce střechy budovy č. 24 a rekonstrukce datového centra).

Neinvestiční výdaje byly čerpány v celkovém objemu 667 449 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 156 308 tis. Kč a mimorozpočtové prostředky ve výši 511 141 tis. Kč. Součástí mi-

morozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt EURIPID (použito 21 tis. Kč) a na projekt EUnetHTA (použito 20 tis. Kč).

Výdaje na mezinárodní projekty v rámci EU

Projekt EURIPID je realizován od roku 2008. Jedná se o dobrovolné sdružení autorit kompetentních pro ceny a úhrady léčivých přípravků. Sdružení bylo vytvořeno za účelem zřízení společné databáze cen hrazených léčivých přípravků. Aktuálně je do projektu zapojeno 26 států. V roce 2015 získal projekt evropskou podporu na rozšíření databáze a na zpracování technických a expertních doporučení pro provádění tzv. vnější cenové reference. Výsledkem grantu byl veřejný soubor doporučení s cílem minimalizovat potenciální negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků vzniklý v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí. V roce 2018 pak projekt obdržel evropskou podporu s cílem zvýšit spolupráci členských států v oblasti cen léčivých přípravků. V současné době probíhají diskuze ohledně možnosti rozšířit databázi EURIPID o zdravotnické prostředky. V roce 2021 bylo na projekt čerpáno 21 tis. Kč na platy vč. zákonných odvodů z prostředků ze zahraničí.

Tab. 48 **Výdaje v tis. Kč**

Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	24 155	51 180	51 180
Platy státních úředníků	91 783	301 294	301 282
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 603	15 130	15 128
Povinné pojistné	40 405	122 437	122 429
Příděl FKSP	2 319	7 080	7 080
Neinvestiční nákupy a související výdaje	967	170 657	170 350
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	16 904	16 893
CELKEM	163 232	684 682	684 342
v tom: běžné výdaje	163 232	667 778	667 449
kapitálové výdaje	0	16 904	16 893

Ústav je také zapojen do společné aktivity hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie v rámci projektu EUnetHTA, Joint Action 3 (JA3 2016–2020). Trvání projektu bylo prodlouženo do konce května 2021. Cílem JA3 je definovat a realizovat udržitelný model pro nadnárodní spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HTA) v Evropě. V projektu EUnetHTA je SÚKL ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví tzv. přidruženým partnerem (associated partner). Na projektu se celkově podílí více než 78 organizací z 29 zemí. Tato společná akce je spolufinancována Evropskou komisí a členskými státy, EK se na nákladech projektu podílí 60 %. V roce 2021 bylo na projekt čerpáno 20 tis. Kč z prostředků ze zahraničí (platy vč. zákonných odvodů). SÚKL je od roku 2019 společně s dalšími 17 zeměmi EU partnerem tříletého projektu STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science). Jedná se o evropský projekt v rámci grantové podpory Horizon 2020. Cílem projektu je analyzovat a zdokonalit vzdělávání akademických pracovníků v oblasti „regulatory science“ na národní a evropské úrovni a tím dále zlepšit regulační odborné poradenství. Cílem projektu je také nastavit podporu akademickému výzkumu formou poskytování konzultací. V roce 2020 proběhla na základě průzkumu z předešlého roku mezi vybranými pracovišti provádějícími akademický výzkum a na základě sdílení zkušeností mezi členskými státy příprava pilotního projektu vzdělávací akce pro tři vybrané členské státy – Maďarsko, Rakousko a Itálii, která byla realizována v roce 2021. Ústav v rámci tohoto pilotního projektu společně s Nizozemskem poskytl školení pro oblast požadavků na provádění klinických hodnocení pro tyto tři vybrané země. V posledním roce bude vytvořen komplexní přehled stávajících podpůrných činností pro regulační vědecké poradenství v Evropě, proběhne analýza zmíněného pilotního projektu školení a bude nastaven plán konkrétních školení pro akademické pracovníky. V roce 2021 nebyly na projekt čerpány finanční prostředky.

Ústav se již v roce 2018 zapojil do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic (NIX-ZD.CZ II) společně s hlavním projektovým partnerem, kterým je Kraj Vysočina. Cílem tohoto projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční epreskripcí. Celková doba realizace projektu je naplánována od 1. července 2018

do 30. června 2022. Z celkových nákladů projektu bude 75 % kryto z evropské dotace CEF TELECOM. Zásadní pozornost v projektu byla v průběhu roku 2021 věnována testování výměny dat mezi ČR a ostatními členskými státy a úspěšnému absolvování preauditních testů. Stejně tak byla nezbytnou činností i postupná příprava auditní dokumentace a následné podání přihlášky k auditnímu procesu, který bude pro tento nadstavbový modul prováděn ze strany evropské komise externí auditní agenturou. Na základě výsledků veškerých interaktivních testů s ostatními členskými státy docházelo zároveň k nutným úpravám na českém rozhraní přeshraniční výměny. V druhé polovině roku SÚKL zintenzivnil komunikaci s dodavateli lékárenských softwarů s ohledem na samotnou přípravu nové služby u koncových uživatelů (lékárníků). V následujícím roce 2022 bude nejvyšší prioritou SÚKLu především úspěšné absolvování auditního procesu tak, aby bylo možné nasazení tohoto nadstavbového modulu do produkčního provozu. V roce 2021 činily výdaje na projekt celkem 1 792 956 Kč (mimorozpočtové prostředky SÚKL).

Ostatní

Výdaje na zahraniční pracovní cesty činily v roce 2021 celkem 60 783,14 Kč. Účast na zahraničních pracovních cestách byla silně omezena z důvodu pandemie onemocnění covid-19. V roce 2021 se uskutečnily pouze čtyři zahraniční pracovní cesty zaměstnanců. Dvě se týkaly inspekce ve farmaceutických firmách, jedna se týkala vzdělávací akce a jedna byla zajištěna Úřadem vlády.

Majetek

Stav celkových aktiv k 31. prosinci 2021 činil 1 340 799 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 365 078 tis. Kč a aktiva oběžná 975 721 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 340 799 tis. Kč je vlastní kapitál 1 293 610 tis. Kč a cizí zdroje činí 47 189 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 2020	Období běžné 2021
AKTIVA	1 298 284	1 340 799
A. Stálá aktiva celkem	388 522	365 078
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	93 085	80 872
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	295 437	284 206
v tom:		
Pozemky	4 530	4 530
Stavby	231 920	226 986
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	54 416	46 671
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	4 571	6 019
B. Oběžná aktiva celkem	909 762	975 721
v tom:		
I. Zásoby celkem	905	1 727
II. Krátkodobé pohledávky celkem	14 193	11 738
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	894 664	962 706
PASIVA	1 298 284	1 340 799
C. Vlastní kapitál	1 255 740	1 293 610
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	226 626	226 542
II. Fondy účetní jednotky	858 661	925 357
Fond kulturních a sociálních potřeb	1 873	1 990
Fond rezervní	856 788	923 367
III. Výsledek hospodaření	-866 683	-1 005 761
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-137 040	-139 078
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-729 643	-866 683
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	1 037 136	1 147 472
D. Cizí zdroje celkem	42 544	47 189
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	42 544	47 189

Kontrola

V roce 2021 nebyly v Ústavu vykonány žádné kontroly prováděné veřejnosprávními orgány podle zákona o finanční kontrole nebo NKÚ.

7 ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

7.1 Personální otázky

Organizační struktura

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2021 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, měl Ústav k 1. lednu 2021 celkem 572 systemizovaných míst, z toho 463 služebních míst a 109 pracovních míst.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. lednu 2021 došlo ve srovnání s rokem 2020 ke změně v počtu služebních a pracovních míst, celkově však došlo k navýšení pouze o jedno systemizované místo. Zásadnější organizační změny se dotkly Sekce registrací, kde byla zrušena dvě oddělení, současně byl vytvořen jeden odbor, do kterého se přesunula systemizovaná místa ze zrušených oddělení. Důvod k této změně vyplývá ze situace, kdy kvůli Brexitu došlo k zásadnímu navýšení počtu posuzovaných centralizovaných procedur, a to až o 100 %. Navrhovaná změna měla přinést efektivnější koordinaci práce, neboť doposud řídil jeden vedoucí celkem 22 zaměstnanců, jejichž činnosti byly v mnoha případech různorodé.

Tab. 50 Počty zaměstnanců na lokálních pracovištích

Brno	33
České Budějovice	5
Hradec Králové	7
Olomouc	5
Ostrava	4
Plzeň	2
Praha	480

V průběhu roku 2021 proběhlo několik dalších systemizačních úprav, a to s účinností od 1. března 2021, 15. dubna 2021, 1. července 2021 a 1. října 2021, které se týkaly změn služebních míst a úprav ve stanovení stálých zástupců představených.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. prosinci 2021 byl 542, z toho 423 žen (tj. 78 %) a 119 mužů (tj. 22 %).

K 31. prosinci 2021 pracovalo v Ústavu v rámci podpory politiky sladování osobního a pracovního života celkem 71 zaměstnanců (z toho 69 žen), tj. 13,1 % z celkového počtu zaměstnanců, na zkrácený úvazek.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2020 byl 530, z toho 423 žen (tj. 79,8 %) a 107 mužů (tj. 20,2 %).

K 31. 12. 2020 pracovalo v Ústavu v rámci podpory politiky sladování osobního a pracovního života celkem 72 zaměstnanců (z toho 70 žen), tj. 13,6 % z celkového počtu zaměstnanců, na zkrácený úvazek.

Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr: ženy 43,7 roku, muži 42,3 roku. Celkový věkový průměr zaměstnanců je 43 let.

Tab. 51 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. 12. 2021

ROK	% podíl zaměstnanců do 35 let	% podíl zaměstnanců ve věku od 36 do 55 let	% podíl zaměstnanců starších 55 let
2019	31,5	50,7	17,8
2020	28,9	53	18,1
2021	27,1	53,3	19,6

Kvalifikační struktura zaměstnanců

Tab. 52 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. 12. 2021

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ odborné	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	VŠ
Počet zaměstnanců	2	98	4	11	386	35
% z celkového počtu zaměstnanců	0,4	18,3	0,7	2,1	72,0	6,5

Fluktuace

Celková fluktuace zaměstnanců je po zohlednění všech nástupů a výstupů 9,6 %, což znamená mírný pokles oproti roku 2020.

V průběhu roku 2021 byla vypsána výběrová řízení na obsazení celkem 223 volných pozic, z nichž bylo obsazeno 83 (viz tab. 53).

Tab. 53 **Přehled provedených 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		Počet obsazovaných	
	míst ve VŘ	Obsazeno	míst ve VŘ	Obsazeno
Celkem	131	54	92	29

Celkem v roce 2021 ukončilo pracovní nebo služební poměr 52 zaměstnanců.

Tab. 54 **Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2021 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru**

	Pracovní poměr	Služební poměr
Zrušení PP/SP ve zkušební době	8	4
Uplynutí sjednané doby	6	1
Dohoda (§ 49 ZP)	3	0
Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	4	19
Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	0	4
Ukončení výkonu služby v SÚKL z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	-	0
Odchod do důchodu	2	1
Celkem	23	29

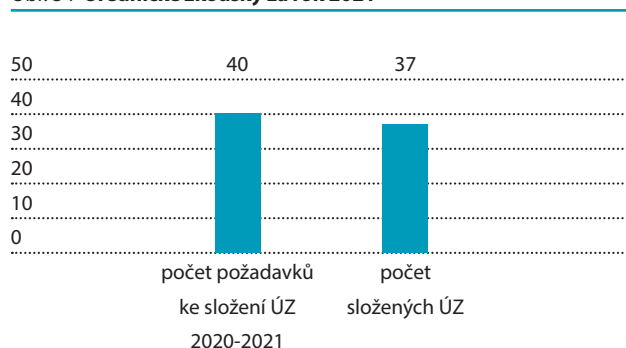
Úřednická zkouška

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 2020 bylo do dalšího kalendářního roku převedeno 22 požadavků a v průběhu roku 2021 bylo nově evidováno 18 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu, tj. celkem 40 požadavků. Z celkového počtu vykonalo v roce 2021 obě části úřednické zkoušky úspěšně 37 zaměstnanců. Zbylí tři zaměstnanci složí zkoušku v roce 2022 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí do služebního poměru).

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byl na první pokus neúspěšný jen jeden zaměstnanec (jednalo se o zvláštní část úřednické zkoušky). V rámci druhého pokusu byl tento zaměstnanec úspěšný při opravě.

Obr. 34 **Úřednické zkoušky za rok 2021**



7.2 Vzdělávání zaměstnanců

Vzdělávání zaměstnanců Ústavu bylo v roce 2021 (obdobně jako v předchozím roce 2020) citelně ovlivněno epidemickou situací způsobenou onemocněním covid-19. Řadě odborných školení či konferencí organizátoři posouvali (popř. rušili) termíny v závislosti na aktuálně platných vládních nařízeních a s tím spojených opatřeních (např. omezení počtu účastníků, zrušení akcí aj.). Zaměstnanci proto využívali převážně semináře či konference pořádané online formou.

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 zájmu, ochrana lidských práv, rovnost žen a mužů a zákaz diskriminace a environmentální odpovědnost*.

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. Zahraniční vzdělávací akce téměř neprobíhaly, protože to nedovolovala epidemická situace ve světě.

Z důvodu onemocnění covid-19 bylo obdobně jak v roce 2020, tak i v roce 2021 manažerské vzdělávání představených a vedoucích zaměstnanců realizováno v nezbytně nutném režimu prostřednictvím online výuky. V období uvolnění opatření probíhalo manažerské vzdělávání v nejnutnější míře a zaměřilo se na rozvoj osobnostních předpokladů a manažerských dovedností.

Epidemická situace nepřála ani jazykovému vzdělávání, které bylo v průběhu roku 2021 zajišťováno především online formou výuky. 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.

Pro vybrané zaměstnance, kteří se budou aktivně účastnit českého předsednictví v Radě Evropské unie (CZ PRES) ve 2. polovině roku 2022, byl zajištěn vzdělávací blok s názvem Trénink komunikačních dovedností v angličtině, který je zaměřený především na rozvoj komunikačních, negociačních a prezentačních dovedností ve zdravotně-právní oblasti formou skupinové výuky. Zaměstnanci zařazení do CZ PRES se budou přímo účastnit vyjednávání o legislativě v Radě EU nebo spolupředsedat, prezentovat a připravovat podklady v rámci pořádaných akcí.

V roce 2021 bylo manažerem bezpečnosti informací (kybernetické bezpečnosti) a pověřencem pro ochranu osobních údajů realizováno povinné školení pro všechny zaměstnance Ústavu v oblasti kybernetické bezpečnosti, ochraně osobních údajů a vnitřních řídicích předpisů SÚKL. Školení bylo zaměřeno na zásadní dopady plynoucí z vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, a ze zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů.

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil **1 511 000 Kč**.

Tab. 55 **Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2021 – průběžné vzdělávání**

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení			
a jazykové kurzy	1 606	4 151	531
Povinná školení	94	196	690
Zahraniční odborné	4	80	4

8 ZAMĚŘENÍ NA KVALITU

SÚKL má zaveden a certifikován systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. V říjnu 2021 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. provedl při dozorovém auditu přezkoumání části procesů Ústavu a konstatoval, že systém managementu kvality Ústavu nadále splňuje požadavky této normy.

Odbor laboratorní kontroly má vybudován systém managementu dle požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V listopadu 2021 proběhlo úspěšné ověření souladu zavedeného systému s normou formou mezinárodního auditu (MJA – Mutual Join Audit).

Funkčnost systému managementu kvality byla průběžně ověřována také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2021 v souladu s ročním programem realizováno 20.

K naplňování mise a dosažení vize byl vydán nový „Strategický plán Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2021–2025“, kde jsou stanoveny strategické záměry Ústavu na dalších pět let.

V roce 2021 se Ústav v rámci systému managementu kvality zaměřil na zlepšení v získávání zpětné vazby od zákazníků a zainteresovaných stran a byly učiněny kroky vedoucí k úspěšnějšímu monitorování zpětné vazby.

Z cenných podnětů ze získané zpětné vazby či z provedeného průzkumu veřejného mínění vzešla relevantní opatření k zajištění větší efektivity činností Ústavu.

9 POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

I v roce 2021 musel SÚKL reagovat na trendy v oblasti kybernetické bezpečnosti zahájené již v předchozích letech.

Jde zejména o další rozšiřování povinností při ochraně informací a informačních systémů, které přichází z dalších právních předpisů vydávaných příslušnými státními orgány. Například v důsledku vyhlášky č. 360/2020 Sb., kterou byla změněna vyhláška č. 317/2014 Sb., o významných informačních systémech a jejich určujících kritériích, proběhlo v SÚKLu hodnocení všech používaných informačních systémů. Výsledkem byl nárůst počtu významných systémů z pěti na patnáct.

Tato skutečnost kladla a nadále bude klást nároky na zajištění plnění požadavků daných vyhláškou č. 82/2018 Sb. a nutně zasáhne ve změnách systémů i do dalších období.

V roce 2021 jsme rovněž jako v předchozím roce zaznamenávali zvýšený počet kyber-bezpečnostních událostí, pokusů o útok na informační systémy. Žádný z těchto útoků nebyl úspěšný, což ovšem neznamená, že můžeme polevit v úsilí o zvyšování bezpečnostních opatření a ochraně zpracovávaných dat.

V květnu 2021 absolvoval Ústav úspěšně dozorový audit certifikovaného systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle normy ČSN ISO/IEC 27001:2014, a je tak držitelem příslušného certifikátu již 14 let.

10 VÝHLEDY DO ROKU 2022

V letošním roce bude Česká republika podruhé v historii stát v čele Evropské unie jako předsednický stát Rady EU. Předsednictví je jedním z nejdůležitějších práv a nejnáročnějších úkolů vyplývajících z členství v EU. Funguje na rotačním principu a členské státy se střídají po šesti měsících v předem dohodnutém pořadí. Naše předsednictví tak bude od 1. července 2022 navazovat na předsednictví Francie a od 1. ledna 2023 je od nás převezme Švédsko. Do svého druhého předsednictví vstupuje ČR s více než 18 lety zkušeností z práce na všech úrovních a v různých orgánech a institucích EU.

SÚKL se bude podílet na výkonu předsednictví ve dvou rovinách: jako součást předsednického týmu při projednávání nové evropské legislativy v Radě EU a jako hostitel neformálních jednání výborů a pracovních skupin, která tradičně pořádá předsednická země.

V agendách, které jsou v gesci SÚKLu, zastupují zaměstnanci Ústavu ČR 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.

Během našeho předsednictví očekáváme, že v oblasti kompetencí SÚKLu bude hlavní pozornost upřena na jednání o revizi legislativy o krvi, lidských tkáních a buňkách, a dále na revizi nařízení o poplatcích, které se platí Evropské lékové agentuře. Ke konci roku 2022 by měla Komise předložit návrh revize pediatrického nařízení a nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a pravděpodobně i návrh revize obecné farmaceutické legislativy, tj. nařízení (EU) 726/2004 a směrnice 2001/83/ES. Druhou částí našich úkolů během předsednictví bude prezentace ČR a SÚKL jako hostitele předsednických akcí v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků.

SÚKL se bude podílet na akcích předsednictví jako hostitel osmi prezentačních jednání v Praze a tří virtuálních jednání. Jde především o zasedání ředitelů lékových agentur (Heads of Agencies, HMA), neformální zasedání vědeckých výborů EMA a pravidelná jednání pracovních skupin Evropské regulační sítě léčiv (EMRN). Z kapacitních důvodů nemůžeme pořádát všechna obvyklá jednání, ale i tak je předsednický kalendář SÚKL plný: v září proběhne první jednání HMA a skupiny právníků EMACOLEX, v říjnu neformální zasedání výborů CHMP a PRAC, koordinační skupiny CMDh a kompetentních autorit pro zdravotnické prostředky CAMD, na listopad je plánováno zasedání pediatrického výboru a tři virtuální jednání: HMA 2, IT Directors a WGQM. Předsednické akce zakončí v prosinci jednání skupiny WGCP (pracovní skupiny komunikačních profesionálů). Kromě těchto akcí, kde je SÚKL hostitelem, se

budeme podílet také na pořádání jednání kompetentních autorit pro ceny a úhrady NCAPR i na řadě dalších jednání, kde naši zástupci budou spolupředsedat nebo prezentovat priority českého předsednictví.

Státní ústav pro kontrolu léčiv se v roce 2022 bude ve velké míře dále věnovat agendě spojené s onemocněním covid-19. Prostřednictvím svých zástupců ve výborech Evropské agentury pro léčivé přípravky se aktivně podílí na procesu schvalování vakcín proti této nemoci, zjišťování, zpracování a hodnocení nahlášených podezření na nežádoucí účinky těchto vakcín a zajišťuje také agendu administrativního propouštění šarží do ČR.

V oblasti registrace léčiv lze ještě stále očekávat nárůst požadavků na zkrácené harmonogramy a regulační flexibilitu u léčivých přípravků potřebných pro podpůrnou léčbu covidu-19, ale také větší zapojení do centralizovaných registrací léčiv určených přímo pro léčbu nebo prevenci covidu-19 (monoklonálních protilátek, vakcín).

Ve farmakovigilanci nadále trvá zvýšený zájem laické i odborné veřejnosti ohledně hlášení podezření na nežádoucí účinky u vakcín proti covidu-19. Požadavky na zkrácování lhůt se nevyhnou ani Odboru klinického hodnocení, kde jsou klinická hodnocení léčiv pro léčbu nebo prevenci covidu-19 posuzována ve zkráceném harmonogramu. Předpokládáme také nárůst zájmu o konzultace v oblasti nových léčiv proti covidu-19.

Pro oblast dostupnosti léčivých přípravků je aktuální prioritou zabezpečení léčiv pro intenzivní péči, které Ústav v souvislosti s probíhající pandemií kontinuálně monitoruje, zajištění dostatečných kapacit výroby a distribuce medicínálního kyslíku a vytváření odborných stanovisek k novým možnostem léčby covidu-19. Monitoring dostupnosti léčivých přípravků v rámci EU se stává jedním ze základních pilířů farmaceutické strategie EU na nadcházející období.

Odbor zdravotnických prostředků bude v roce 2022 pokračovat v intenzivní kontrole prodejců antigenních testů a ústenek, kdy je kontrolováno především značení a skladování těchto prostředků. V roce 2021 vstoupilo v účinnost nařízení (EU) 745/2017 o zdravotnických prostředcích (MDR) a v roce 2022 nařízení (EU) 746/2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR), která přinesou zásadní změny ve způsobu provádění kontrol a zároveň zvyšují nároky na sdílení informací o prováděné dozorové činnosti kompetentní autoritou na úrovni EU. Nový zákon o zdravotnických prostředcích, který pod působnost dozorové činnosti ve svém návrhu nově řadí agendu dozoru nad reklamou, je výzvou k rozšíření a posílení kontrolních mechanismů Ústavu. Přípravovaný nový systém pro management a vedení správních řízení Sekce cenové a úhradové regulace bude splňovat požadavky na moderní agendový systém. Tento systém by měl ulehčit od administrativy, kterou lze zautomatizovat, a usnadnit manažerské řízení sekce. V souladu s novými ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném

zdravotním pojištění platnými od 1. ledna 2022, bude SÚKL zajišťovat regulatorní mechanismy ke stanovení maximální ceny a výše a podmínky úhrady LP v novém režimu. Na náběh nových procesů jsme dobře připraveni a očekáváme jeho hladký průběh.

V rámci Sekce dozoru jsme připravili v souladu s novelou zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, pro nadcházející rok nový režim licenčního řízení pro udělování licence pro pěstování konopí pro léčebné použití.

V roce 2022 začala platit nová legislativa, která zavedla další instrumenty elektronického zdravotnictví, a to elektronický poukaz na zdravotnické prostředky a elektronický očkovací průkaz. Další novinkou je zavedení předepisování LP s obsahem návykových látek ze skupiny č. 1 a č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, na elektronický recept. Ústav se v roce 2022 také soustředí na posilování elektronizace svých vnitřních procesů a plánování a realizaci projektu nových webových stránek, které se stanou moderní platformou prezentace informací odpovídající současným trendům a nárokům na dostupnost informací, přehlednost, vizuální vzhled a možnosti vyhledávání.

Ústav bude v tomto roce nadále propagovat svou činnost (např. na sociálních sítích) a bude přinášet aktuální informace o dění v Evropské agentuře pro léčivé přípravky (vztahující se především k nemoci covid-19).

11 PŘEHLED ZKRATEK

ALL	Aktivní lymfoblastická leukémie
AMR	Antimikrobiální rezistence
API	Application Programming Interface
ASR-WS	Assessment Safety Report Worksharing
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (Anatomical Therapeutic Chemical)
ATD	Prostředek k ověření manipulace s obalem (anti-tampering device)
CAP	Přípravek registrovaný centralizovanou procedurou (Centrally Authorised Product)
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
CAT	Committee for Advanced Therapies
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CMS	Zúčastněný členský stát (Concerned Member State)
CNS	Centrální nervová soustava
CRO	Smluvní výzkumná organizace (Contract Research Organization)
CRS	Chemická referenční látka (Chemical Reference Substance)
CRLN	Národní chemické referenční látky
CTEG	Clinical Trial Expert Group
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
CTIS	Clinical Trial Information System
CÚEO	Centrální úložiště záznamů o očkování
CÚEP	Centrální úložiště elektronických poukazů
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
ČL	Český lékopis
ČSN	Česká technická norma
ČSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (Decentralised Procedure)
DDD	Denní definovaná dávka
DIS	Distributor tkání a buněk
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DLP	Databáze léčivých přípravků
DPV	Domácí parenterální výživa
DSUR	Vývojová zpráva o bezpečnosti (Development Safety Update Report)
EDQM	Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (European Directorate for the Quality of Medicines)
EEA	Evropský hospodářský prostor (European Economic Area)
EK	Etická komise
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
ES	Evropská společnost
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EUnetHTA	European Commission and Council of Ministers targeted Health Technology Assessment
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FIH	První podání člověku (First-in-human)
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (Field Safety Corrective Action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (Field Safety Notice)
FV	Farmakovigilance
HARP	Harmonizace plánů na řízení rizik
HAV	Humánní autogenní vakcíny
HLP	Humánní léčivé přípravky

HMA	Heads of Medicines Agencies
HR	Hloubková revize
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment)
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international Nonproprietary Name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
ISDB	Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins)
ISMS	Systém řízení informační bezpečnosti (Information Security Management System)
ISVS	Informační systémy veřejné správy
IVD	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (In-vitro Diagnostic)
KB	Krevní banka
KH	Klinické hodnocení
KHV	Oddělení klinického hodnocení a vigilance
KLP	Konopí pro léčebné použití
KIVS	Komunikační infrastruktury veřejné správy
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
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 Holder)
MC	Maximální cena
MDCG	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Coordination Group)
MDR	Medical Device Regulation
MIR	Manufacturer Incident Report
MJA	Mutual Joint Audit
MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NP	Nežádoucí příhody
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
OKL	Oddělení kontroly léčiv
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 přírážka
OSALK	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné využití
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV BT	Pharmacovigilance Business Team
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PMSV	Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group

PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	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
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)
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné využití
SDP	Správná distribuční praxe
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe
SpLP	Specifický léčebný program
SPOC	Single point of contact
SR	Správní řízení
STARS	Strengthening Training of Academia in Regulatory Science
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
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TIO	Tiskové a informační oddělení
TP	Transfuzní přípravky
TZ	Tkáňové zařízení
UHR	Úhrada
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VHP	Voluntary Harmonization Procedure
VUC	Věcně usměrněná cena
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy
ZoZP	Zákon o zdravotnických prostředcích
ZP	Zdravotní pojištění
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTS	Zařízení transfuzní služby

