



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2019  
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](mailto:posta@sukl.cz)

[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) / [www.sukl.eu](http://www.sukl.eu)

VÝROČNÍ ZPRÁVA **2019**

**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**



# OBSAH

1	<b>ÚVOD</b>	4
2	<b>ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL</b>	5
3	<b>ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ</b>	6
3.1	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	6
3.2	Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	7
4	<b>ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL</b>	9
4.1	Oblast spisové služby	9
	<b>SEKCE REGISTRACÍ</b>	9
4.2	Registrace léčivých přípravků	9
4.3	Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	11
4.4	Klinické hodnocení	11
4.5	Farmakovigilance	13
	<b>SEKCE DOZORU</b>	16
4.6	Laboratorní kontrola	17
4.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	19
4.8	Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	25
4.9	Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci	29
4.10	Prosazování práva	30
4.11	Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	31
4.12	Normotvorná a lékopisná činnost	32
4.13	Uložené sankce	33
4.14	Oddělení kontroly zdravotnických prostředků	34
	<b>SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE</b>	36
4.15	Stanovení cen a úhrad	36
	<b>ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</b>	46
4.16	Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	46
4.17	Oddělení registrace osob a odborných posudků	47
4.18	Oddělení notifikace zdravotnických prostředků	48
4.19	Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích	48
4.20	Oddělení úhrad zdravotnických prostředků	50
	<b>STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ</b>	51
4.21	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití	51
	<b>KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ</b>	52
4.22	Oddělení koordinace odborných činností	52
5	<b>ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ</b>	54
5.1	Informační technologie	54
5.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	56
5.3	Informační aktivity	59
6	<b>FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL</b>	60
6.1	Hospodaření v roce 2019	60
7	<b>ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE</b>	65
7.1	Personální otázky	65
7.2	Vzdělávání zaměstnanců	67
8	<b>ZAMĚŘENÍ NA KVALITU</b>	69
9	<b>POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ</b>	70
10	<b>VÝHLEDY DO ROKU 2020</b>	71
11	<b>PŘEHLED ZKRATEK</b>	72

# 1 ÚVOD

V roce 2019 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pokračoval ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZČR“). Tato spolupráce se týkala především realizace úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“), a dále rovněž přípravy a následného legislativního procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činnosti. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“).

Mezinárodní spolupráce je pro Ústav i nadále jednou z hlavních priorit. Spolupráce probíhala v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů v uskupení Rady EU, Evropské komise a EMA, Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (dále jen „EDQM“) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (dále jen „OECD“). Mezi stálé priority Ústavu patří také zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv.

K odbornému posouzení bylo předáno celkem 522 žádostí o novou registraci a celkem 315 žádostí o prodloužení platnosti registrace. Dále bylo vyřízeno 333 žádostí o zrušení registrace.

Ústav v roce 2019 obdržel 369 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 3 žádosti více než v předchozím roce. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná, zaslepená placebem nebo léčivou látkou, kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. V roce 2019 jsme pokračovali v posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. Bylo předloženo 509 DSUR.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 738 rozborů vzorků. Mírně poklesl počet vzorků hodnocených jako nevyhovující. Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované ze strany lékařů a pacientů.

Oddělení závad v jakosti zaznamenává již od roku 2015 značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. V roce 2019 řešil tento útvar takových případů celkem 41, přičemž v 7 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

V průběhu roku 2019 pokračovala Sekce cenové a úhradové regulace v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad, v rámci kterých bylo posuzováno, zda stanovené výše a podmínky úhrady odpovídají podmínkám zákona o veřejném zdravotním pojištění. Celkem bylo v roce 2019 zahájeno 28 hloubkových revizí (276 kódů SÚKL).

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2019 je odhadována na 1 738 546 822 Kč, z hloubkových revizí pak na 3 175 635 750 Kč.

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

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití se v roce 2019 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 Ústavem v roce 2019 převzato a umístěno do distribuce 24,7 kg konopí pro léčebné použití. Ústav u vysoutěženého dodavatele objednal prostřednictvím 3. a 4. objednavky konopí pro léčebné použití o celkovém množství 16 kg, čímž zabezpečil kontinuitu v jeho dodávkách na český trh.

V souvislosti s požadavky na povinnou elektronickou preskripci a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů, zakotvenými legislativně v zákoně o léčivech, 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 IS eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Systém běží od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok 2019 fungoval bez vážnějších problémů s výraznou výkonovou rezervou. Celkem bylo vydáno 71,5 milionu eReceptů. Téměř 11 miliónů identifikátorů eReceptu bylo posláno prostřednictvím SMS, přes 700 tisíc pak prostřednictvím e-mailových zpráv. Na webové stránce [www.epreskripce.cz](http://www.epreskripce.cz), které byly zprovozněny v roce 2018, byly v roce 2019 přidány informace týkající se tzv. sdíleného lékového záznamu, jehož spuštění se očekává 1. 6. 2020.

Ústav v rámci povinnosti informovat odbornou i laickou veřejnost spravoval webové stránky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz), [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz). Dále spravoval web OSALK [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz).

## 2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

Organizační schéma SÚKL platné k 31. 12. 2019 je zobrazeno níže.



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

### 3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR

V roce 2019 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.

V roce 2019 dále pokračovala spolupráce v průběhu legislativního procesu schvalování návrhů několika novel zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a prováděcích předpisů.

Jednalo se o pokračování spolupráce započaté již v roce 2017 na implementaci nařízení Komise 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

V souvislosti s nařízením (EU) č. 536/2014, které bylo do českého právního řádu implementováno novelou provedenou zákonem č. 66/2017 Sb., byly vydány další právní předpisy EU:

- prováděcí nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/556 ze dne 24. března 2017, o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (dále jen „nařízení 2017/556“),
- nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekce (dále jen „nařízení 2017/1569“),
- směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (dále jen „směrnice 2017/1572“).

Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví právní rámec pro provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v Unii s cílem zajistit, aby práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a údaje získané z klinických hodnocení byly robustní a spolehlivé. Zejména mají zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistit, aby bylo klinické hodnocení prováděno v souladu s příslušným protokolem a zásadami správné klinické praxe. Soulad s platnými právními požadavky, protokolem a zásadami správné klinické praxe, včetně standardů týkajících se integrity údajů a etického provádění klinického hodnocení, má být ověřován inspekci, za jejichž provádění odpovídá členský stát, ve kterém inspekce probíhá. S ohledem na tato ustanovení stanovila EU jednotná podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady

(EU) č. 536/2014 prováděcím nařízením. Rovněž tak EU upravila nařízením doplňujícím nařízení č. 535/2014 zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidla provádění inspekce výroby. Vzhledem k tomu, že dosavadní právní úprava byla společná, bylo třeba doprovodit novou úpravu zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky též samostatnou úpravou zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky, což bylo provedeno směrnicí 2017/1572, doplňující tzv. lékový kodex (směrnici 2001/83/ES).

Tyto změny vyvolaly potřebu implementace všech 3 právních předpisů EU do zákona o léčivech.

Při přípravě novely zákona o léčivech zohledňující tyto změny došlo ke spojení této připravované novely zákona o léčivech s novelou zohledňující nařízení 2016/161 (ochranné prvky).

Legislativní proces byl dovršen na začátku roku 2019 publikací zákona č. 44/2019 Sb. ve Sbírce zákonů (platnost dne 15. 2. 2019, účinnost ode dne 2. 3. 2019).

Ústav dále velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě dalších legislativních návrhů týkajících se elektronizace zdravotnictví a léčivých přípravků. Jednalo se o návrh novely zákona o léčivech zpřesňující právní úpravu systému elektronické preskripce a doplňující do právního řádu právní úpravu institutu tzv. „lékového záznamu“. Tento institut umožní zprostředkování informace o farmakoterapii pacienta ošetřujícímu lékaři, případně vydávajícímu farmaceutovi. Součástí této novely byl také návrh novely zákona o všeobecném zdravotním pojištění umožňujícím úhradu individuálně připravovaných léčivých prostředků s obsahem konopí pro léčebné použití z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tyto novely pak byly doplněny novelou zákona o zdravotních službách upravující Národní kontaktní místo v návaznosti na plánovanou přeshraniční výměnu elektronických receptů. Zákon zahrnující uvedené novely prošel v roce 2019 legislativním procesem a byl dne 18. 10. 2019 publikován ve Sbírce zákonů pod č. 262/2019 Sb. s účinností od 1. 12. 2019 (s výjimkou některých ustanovení, která mají účinnost odloženou).

Ústav se rovněž výraznou měrou podílel na přípravě návrhu novely zákona o léčivech usnadňujícího dostupnost léčivých přípravků pro pacienty, tzv. emergentního systému. Tento návrh novely zákona je nyní projednáván v Poslanecké sněmovně Parlamentu jako sněmovní tisk 581.

Na proběhlé i připravované změny zákona o léčivech pak v průběhu roku 2019 navazovala spolupráce při přípravě zohlednění změn zákona o léčivech v prováděcích právních předpisech. Jednalo se zejména o přípravu nové vyhlášky o předepisování humánních léčivých příprav-



ků v souvislosti s novou zákonnou úpravou elektronické preskripce a zavedením lékového záznamu. Tato vyhláška byla vyhlášena ve Sbírce zákonů dne 5. 12. 2019 s účinností od 1. 1. 2020. Nová vyhláška současně nahrazuje a ruší dosavadní vyhlášky č. 54/2008 Sb. a 415/2018 Sb. Dále se také jednalo o přípravu novelizace vyhlášky č. 84/2008 Sb., rovněž v souvislosti se změnami v oblasti elektronické preskripce. U této vyhlášky legislativní proces stále probíhá a bude dokončen až na začátku roku 2020.

V oblasti zdravotnických prostředků Ústav a Ministerstvo zdravotnictví intenzivně spolupracovaly 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 směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, 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. 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 změny 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. Na konci roku 2019 byl tento soubor návrhů zákonů předán k posouzení Legislativní radě vlády a následně též vládou schválen. Návrhy budou nyní projednávány v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR pod čísly tisků 696 a 697.

Přes aktivity spojené s těmito významnými legislativními úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při připomínkování návrhů dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činnosti Ústavu, mimo jiné i v oblasti elektronizace zdravotnictví.

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 při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajících se oblasti kompetencí Ústavu.

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. Ústav v uplynulém roce spolupracoval rovněž s Policií ČR, soudy, státními zastupitelstvími a finančními úřady, kdy poskytoval odborná stanoviska k dotazům těchto institucí dotýkajícím se oblastí, které jsou v kompetenci Ústavu.

Celkem se jednalo o 145 žádostí, z toho 124 od PČR, 4 ze soudů, 1 od státního zastupitelství, 5 z Celní správy, 6 od FÚ, 3 od insolvenčních správců, 1 od Úřadu průmyslového vlastnictví a 1 z HZS.

### 3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci více než 70 pracovních skupin 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 a tvorbu regulační strategie včetně její implementace. Je členem pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur a podílí se na koordinaci priorit víceletého plánu práce společné strategie HMA/EMA. V roce 2019 aktivně spolupracoval na zahájení příprav nové společné strategie HMA a EMA na období 2020–2025 a společně s Německem bude odpovídat za vytvoření návrhu strategie v jedné z jejích šesti definovaných prioritních oblastí. Na jednání výše uvedených pracovních orgánů ústav pravidelně vysílá své zástupce včetně členů nejvyššího vedení, seniorních zaměstnanců i externích expertů.

Odpovídající strategické informace jsou z mezinárodních jednání přenášeny členstvím v rezortních nebo mezirezortních orgánech i na národní úrovni. Jedním z klíčových problémů řešených na globální mezinárodní úrovni je i oblast antimikrobiální rezistence (AMR). Problematika AMR, kde Ústav dlouhodobě plánuje aktivnější zapojení členstvím v odpovídající pracovní skupině HMA při jejím rozšíření o humánní oblast, zůstala jednou z 11 klíčových priorit stávajícího víceletého plánu práce HMA i po jeho revizi v roce 2018. Ústav pokračoval

čoval v informační kampani po evropském přehodnocení bezpečnosti jedné z významných skupin antibiotik, fluorochinolonů, kterou vedl jako zpravodaj v této evropské proceduře, a intenzivně spolupracoval na přehodnocení poměru přínosu a rizika používání antibiotik s obsahem fosfomycinu, v roce 2019 zahájil přípravy rozsáhlé informační kampaně týkající se AMR a uvážlivého užívání antiinfektiv. Ambicí Ústavu je být v této oblasti respektovaným partnerem na národní i mezinárodní úrovni v zájmu ochrany veřejného zdraví i v dalším období.

Součástí mezinárodních aktivit Ústavu na úrovni EU je také zapojení do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2019 se Ústav podílel na pokračujícím projednávání návrhu nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, tzv. HTA. Nařízením se zřizuje rámec na 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 by měla 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.

Ústav je i nadále aktivním členem řídicí skupiny evropského tréninkového 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 2019 Ústav organizoval ve svých prostorách tři mezinárodní akce. První z nich proběhla v březnu a jednalo se o vzdělávací akci v rámci programu EU NTC s názvem QWP Seminar – Learn to develop and draft regulatory documents on quality. Celkem bylo na akci 57 účastníků a přednášky byly přístupné i zájemcům z řad zaměstnanců SÚKL. V červnu proběhlo setkání pracovní skupiny manažerů kvality lékových agentur (HMA WGQM). Ústav se organizace této pravidelné akce ujal namísto rumunských kolegů v rámci jejich předsednictví Rady EU. V listopadu pak Ústav pořádal zasedání výboru Evropské lékové agentury Committee on Herbal Medicinal Products – Strategic review and learning meeting v rámci finského předsednictví Rady EU.

Ve druhém pololetí 2022 se Česká republika podruhé ujme předsednictví Rady EU a již v roce 2019 byly zahájeny přípravné práce na úspěšné splnění tohoto náročného úkolu. Ústav se do těchto iniciativ také zapojil, a to zejména v činnostech zaměřených na plánování mezinárodních akcí, které bude Ústav v rámci předsednictví pořádat.

## 4 ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

### 4.1 Oblast spisové služby

V roce 2019 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 112 034 doručených písemností a 78 902 odeslaných písemností (tab. 1, 2). Nárůst přijatých písemností souvisí se vznikem nové agendy ohlášení úhrad ZP v Odboru zdravotnických prostředků. Snížení počtu odeslaných písemností nastalo z důvodu vyřízení podstatné části agendy elektronických receptů v předchozích letech. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek.

Tab. 1 **Evidence písemností v letech 2017–2019**

	2017	2018	2019
Přijaté písemnosti	145 986	103 833	112 034
Odeslané písemnosti	84 288	101 229	78 902

Tab. 2 **Přehled způsobů komunikace v roce 2019**

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Ohlášení úhrad ZP	Celkem
Přijaté písemnosti	32 536	49 088	9 992	20 418	112 034
	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	9 830	1 213	53 296	14 563	78 902

### ■ 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, 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 posuzuje projekty studií, 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 registračních 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 2019 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 522 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. V oblasti DCP/MRP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2019 došlo ke značnému nárůstu počtu přijatých žádostí o MRP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil ze 16 žádostí v roce 2018 na 33 žádostí v roce 2019.

#### Prodloužení platnosti registrace

V roce 2019 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 315 žádostí. Počet podaných žádostí o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací s ČR jako referenčním členským státem se navýšil z 38 žádostí v roce 2018 na 44 žádostí v roce 2019.

**Změny registrací**

V roce 2019 došlo ke značnému nárůstu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací i žádostí o změny MRP/DCP registrací. Počet podaných žádostí o změny MRP/DCP registrací s ČR jako referenčním členským státem se navýšil z 506 žádostí v roce 2018 na 725 žádostí v roce 2019. Počet podaných žádostí o změny národních registrací se navýšil z 1 960 žádostí v roce 2018 na 2 274 žádostí v roce 2019. Počet podaných žádostí o změny MRP/DCP registrací s ČR jako dotčeným členským státem se navýšil z 3 698 žádostí v roce 2018 na 4 087 žádostí v roce 2019.

**Souběžný dovoz**

V roce 2019 došlo k nárůstu počtu podaných žádostí o povolení souběžného dovozu, počet těchto žádostí se navýšil z 8 žádostí v roce 2018 na 58 žádostí v roce 2019. Zároveň došlo k nárůstu počtu podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu z 89 žádostí v roce 2018 na 121 žádostí v roce 2019.

**Zrušení registrace**

V roce 2019 bylo vyřízeno 333 žádostí o zrušení registrace.

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

<b>Proces registrace léčivých přípravků</b>	<b>Podáno v roce 2019</b>	<b>Vyřízeno celkem v roce 2019</b>	<b>Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2019</b>
<b>Nová registrace</b>	<b>539</b>	<b>626</b>	<b>701</b>
- z toho národní	48	42	74
- z toho MRP-RMS	33	15	42
- z toho DCP-RMS	69	113	106
- z toho CMS (MRP i DCP)	389	456	479
<b>Prodloužení registrace</b>	<b>329</b>	<b>346</b>	<b>376</b>
- z toho národní	23	32	95
- z toho RMS	44	49	21
- z toho CMS	262	265	260
<b>Národní změny registrace</b>	<b>2 511</b>	<b>2 492</b>	<b>463</b>
- z toho převod registrace	103	140	0
- z toho Pl a obal	134	188	8
- z toho hromadné změny NAR	2 274	2 164	455
<b>MRP-RMS změny</b>	<b>794</b>	<b>804</b>	<b>150</b>
- z toho převod registrace	25	39	1
- z toho Pl a obal	44	52	2
- z toho hromadné změny MRP-RMS	725	713	147
<b>MRP-CMS změny</b>	<b>4 657</b>	<b>4 656</b>	<b>1 325</b>
- z toho převod registrace	304	348	13
- z toho Pl a obal	266	380	27
- z toho hromadné změny MRP-CMS	4 087	3 928	1 285
<b>Zrušení registrace</b>	<b>306</b>	<b>333</b>	<b>4</b>
<b>Souběžný dovoz</b>	<b>58</b>	<b>29</b>	<b>40</b>
<b>Změna souběžného dovozu</b>	<b>121</b>	<b>77</b>	<b>86</b>
<b>Prodloužení souběžného dovozu</b>	<b>33</b>	<b>45</b>	<b>8</b>
<b>Zrušení souběžného dovozu</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>0</b>

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 2019 bylo Ústavem vedeno 109 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2019 bylo u 101 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**

Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	109
- z toho podaných žádostí	109
- z toho správní řízení z moci úřední	0
kladná rozhodnutí	91
záporná rozhodnutí	6
zastaveno pro nepřipustnost	12
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 2019 jsme poskytli 7 ústních konzultací a vydali 20 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace.

V červnu 2019 jsme uspořádali 2 celodenní semináře 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 2019 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 7x jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 2x jako „peer reviewer“ (hodnocení zpráv zpravodajů),
- 17x hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 2x posuzoval přehodnocení léčivé látky (referral),
- 2x posuzoval dokumentaci k prodloužení platnosti registrace.

Kromě toho Ústav připomínkoval další centralizované procedury. Pravidelně a aktivně se podílel na diskusích při jednání výboru CHMP.

**4.4 Klinické hodnocení**

V roce 2019 bylo předloženo celkem 369 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 3 žádosti více než v předchozím roce. Vydáno bylo celkem 351 rozhodnutí. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo léčivou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 351 vyřízených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 18 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 28 žádostí se týkalo orphan drugs (LP pro vzácná onemocnění), 45 bylo klinických hodnocení, kde byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrických), 10 klinických hodnocení s přípravky pro moderní terapie (6x somatobuněčná terapie, 2x genová terapie a 2x tkáňové inženýrství), 3 žádosti FIH (first-in-human). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo celkem 31 žádostí (7 žádostí o povolení klinického hodnocení a 24 žádostí s ohlášeným klinickým hodnocením), 1 žádost byla zamítnuta.

Tab. 5 **Klinická hodnocení (KH)**

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2019	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2019	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	18	107	93	1	7
Ohlášení KH	51	262	258	---	24
Ohlášení dodatku ke KH	---	3 729	3 378	---	---

Tab. 6 Počty žádostí v roce 2019 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato žádostí v roce 2019	Posouzeno žádostí v roce 2019
Fáze I	29	31
Fáze II	107	92
Fáze III	202	198
Fáze IV	12	13
Studie bioekvivalence (BE)	19	17

Tab. 7 Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2019

Indikační skupina	Počet
Onkologie	79
Metabolické vady + endokrinologie	2
Zdraví dobrovolníci	24
Neurologie	37
Kardiovaskulární systém	16
Respirační + alergologie	19
Infekční	4
Dermatologie	26
Revmatologie	27
Hematologie	5
Psychiatrie	11
GIT	22
Urogenitální nemoci	11
ORL	4
Gynekologie	8
Oftalmologie	13
Pediatrické	2
Interna	11
Transplantace	2
ARO	2
Vyšetřovací metody	0
Diabetologie	13
Ostatní	1
Bolest	3
Očkování	1
Farmakokinetika	8

V roce 2019 jsme pokračovali v posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. V tomto roce bylo předloženo 509 DSUR. V roce 2019 pokračoval projekt Assessment Safety Report Worksharing (ASR-WS), tzn. posuzování a psaní Assessment Report (AR, hodnotících zpráv) k DSUR, do kterého se zapojily i ostatní členské státy. Činnost ASR-WS i nadále koordinuje ČR. V roce 2019 se zapojilo 12 členských států a bylo vypracováno 67 hodnotících zpráv, což je o 83 méně než v roce 2018. Důvodem poklesu je značný pokles posuzovatelů v EU, největší pokles byl v Irsku. ČR vypracovala 20 AR, z toho bylo nově posouzeno 16 DSUR a 4 DSUR byly aktualizovány. Posuzování DSUR a psaní hodnotících zpráv bude pokračovat i v následujícím

roce. V rámci činnosti ASR-WS se naši posuzovatelé účastnili 10 telekonferencí CTFG – Safety Group a 4 telekonferencí k UAT9 Champions (tvorba části EU portálu vztahující se k farmakovigilančním hlášením z KH).

Pokračujeme v zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolného harmonizačního procesu společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízeného skupinou Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) EMA. V rámci VHP bylo předloženo v EU 204 žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, z toho byla ČR požádána o účast u 79 posouzení, účast přijala ve všech 79 VHP procedurách. U 28 VHP procedur ČR žádala být určena jako RMS (Reference Member State), členský stát vedoucí proceduru, v 26 VHP procedurách ČR proces posuzování jako RMS vedla, v 6 případech figurovala jako RMS u nově přistupujících států v již schválených procedurách (second wave). V roce 2019 bylo ve VHP proceduře předloženo celkem 695 významných dodatků, z toho v ČR 363, ve 104 vedla ČR proceduru posuzování jako RMS. V roce 2019 pokračovala účast ČR v projektu VHP-plus (zapojení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení do společného posuzování ve VHP procedurách). ČR přijala účast v 18 procedurách VHP-plus a ve 4 případech byla určena jako RMS.

I v tomto roce zahrnují velký podíl činnosti přípravné práce na adaptaci nařízení č. 536/2014, o klinických hodnoceních. Největší část těchto prací spočívalo v zapojení 2 koordinátorů do činnosti CTIS (Clinical Trials Information System) jako rapporteurs, kdy se podíleli na připomínkování a testování funkčnosti EU portálu. Účastnili se 36 telekonferencí, 3 jednání v EMA (2x týdenní testování in-site, 1x pracovní jednání) a 1x testování off-site. Příprava projektu SÚKL pro tvorbu nové databáze KH je vzhledem ke zpoždění tvorby EU portálu a stálým nejasnostem v budoucím napojení databáze SÚKL na tento portál odložena, zadávací dokumentace je připravena. Pokračujeme v aktivním zapojení do činnosti working group při EMA k tvorbě EU portálu a nové EU databáze KH, zapojeni jsme v experts group, member states group a stakeholders group. Účastnili jsme se 4 jednání v EMA a 91 telekonferencí. Příprava na adaptaci nařízení budeme pokračovat i v roce 2020.

Pokračujeme v aktivním zapojení v odborných mezinárodních pracovních skupinách. V rámci pracovní skupiny CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) jsme se zúčastnili 6 jednání a 2 telekonferencí ke komplexním desingům. V pracovní skupině se řeší aktuální otázky k adaptaci nařízení č. 536/2014 (jak vyřešit sporné body, zrychlení posouzení při opětovném podání žádosti o klinické hodnocení dle nařízení, jak řešit podmínky členských států v rozhodnutí aj.). Dále skupina projednávala možnost poskytování Scientific Advice CTFG, spolupráci CTFG s ostatními skupinami při EMA (CAT, PDCO, CHMP aj.). Naš zástupce je zapojen do užší skupiny připravující doporučení pro všechny státy v řešení problematiky komplexních designů protokolů. Od podzimu se řeší dopad brexitu, VHP procedur a přebírání RMS u procedur, které vedlo Spojené království. Naši posuzovatelé se účastnili 1 mezinárodního workshopu pro zadavatele, který organizovala CTFG skupina. Čtyřikrát jsme se

účastnili jednání CTEG (Clinical Trials Expert Group – dříve ad hoc skupiny k adaptaci nařízení č. 536/2014) v Bruselu.

Nově jsme zapojeni do činnosti PDCO (Paediatric Committee), náš zástupce v této komisi se účastnil 5 jednání z 11, jako peer reviewer se aktivně podílel na 5 procedurách.

Znovu jsme zapojeni do činnosti skupiny CAT (Committee for Advanced Therapies), účastnili jsme se 5 jednání v EMA a 1 jednání společně s CTFG skupinou v Budapešti. Náš posuzovatel zpracoval klinickou část žádosti o klasifikaci přípravku, zda se jedná o léčivý přípravek pro moderní terapie (LPMT).

Naši posuzovatelé se aktivně účastnili mezinárodních workshopů pořádaných EU NTC pro posuzovatele KH v Bonnu a Bratislavě.

V oblasti etických komisí jsme se v roce 2019 aktivně účastnili 2 setkání Fóra etických komisí. Pořádali jsme 2 pracovní schůzky se zástupci multientrických etických komisí. Svolali jsme jednu schůzku se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, ACRO, AFM, etické komise pro multientrická klinická hodnocení). A jak již bylo výše uvedeno, zajišťovali jsme koordinaci zapojení etických komisí pro multientrická klinická hodnocení do projektu VHP-plus.

Realizovali jsme celkem 1 seminář pro zadavatele, smluvní organizace a monitory, zkoušející a členy etických komisí a 4 semináře pro předkladatele akademických studií. Ve spolupráci s dalšími útvary SÚKL jsme pořádali 2 semináře pro výzkumníky („Od molekuly ke klinickému hodnocení léčiv“ a „Léčivé přípravky pro moderní terapii – od výzkumu k prvnímu podání člověku“) a 1 seminář k radiofarmakům určený pro zadavatele, výrobce, distributory a lékaře z oboru radiologie.

V roce 2019 jsme poskytli 16 konzultací 7 farmaceutickým společnostem a 9 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům a zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb).

V návaznosti na organizační změny jsme v roce 2019 postupně předali agendy hlášení o použití neregistrovaných léčivých přípravků, povolování dovozu neregistrovaných léčivých přípravků ze třetích zemí a vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy Oddělení koordinace odborných činností (KOČ), které má tyto agendy nově v kompetenci.

V oblasti etických komisí se v roce 2017 Ústav aktivně účastnil dvou seminářů Fóra etických komisí, pořádal pět pracovních schůzek se zástupci multientrických etických komisí, všechny společně s pracovní skupinou pro adaptaci nařízení č. 536/2014, a svolal jednu schůzku se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí, zástupci Svazu pacientů).

Ústav realizoval celkem tři semináře pro zadavatele, smluvní organizace a monitory, z toho jeden dvoudenní seminář správné klinické praxe, na kterých jeho zástupci přednesli devět externích tuzemských prezentací, tři pro lékaře, dvě pro patientské organizace, tři pro členy etických komisí a jednu pro kvalifikované osoby; jednu zahraniční prezentaci na DIA konferenci o stavu adaptace nařízení pro klinická hodnocení v ČR.

Specifické léčebné programy: Bylo předloženo 48 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu. Stanovisko bylo vydáno ke 45 žádostem, 34 rozpracovaných přešlo do roku 2018.

Neregistrované LP: V roce 2017 bylo přijato 6 600 hlášení o použití neregistrovaných LP, což je o 1 412 více než v roce 2016. Ústav pokračuje v kontrole předepisování neregistrovaných léčivých přípravků a hlášení lékaři.

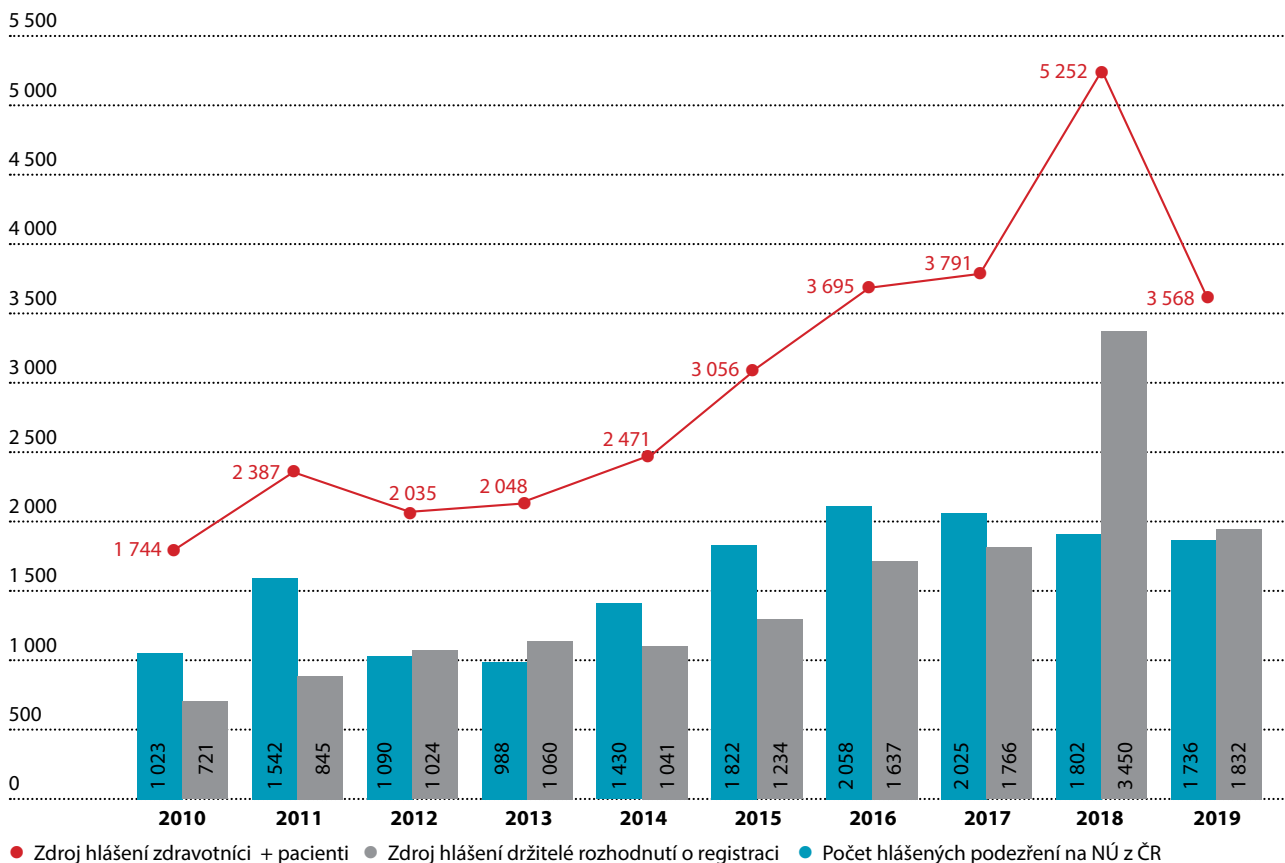
V roce 2017 poskytl Ústav 18 konzultací a vydal čtyři písemná stanoviska k problematice týkající se činnosti Oddělení klinického hodnocení a 36 stanovisek k rozlišení grantových projektů, jedná-li se, či nejedná o klinické hodnocení podléhající povolení/souhlasu s ohlášením klinických hodnocení.

## 4.5 Farmakovigilance

Dne 1. 1. 2019 došlo ke změně původního Oddělení farmakovigilance na Odbor farmakovigilance, který je rozdělen na 2 oddělení – Oddělení farmakovigilančního hodnocení a Oddělení farmakovigilančních inspekci a datové podpory. Tato změna struktury umožňuje lepší a cílenější řízení jednotlivých činností, kterým se Odbor farmakovigilance věnuje.

V roce 2019 SÚKL přijal 3 568 primárních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) z území České republiky. Z toho bylo 1 832 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 1 736 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti (z toho hlášení od pacientů bylo 764).

Obr. 1 Počty hlášení podezření na NÚ léčiv z ČR v letech 2010–2019

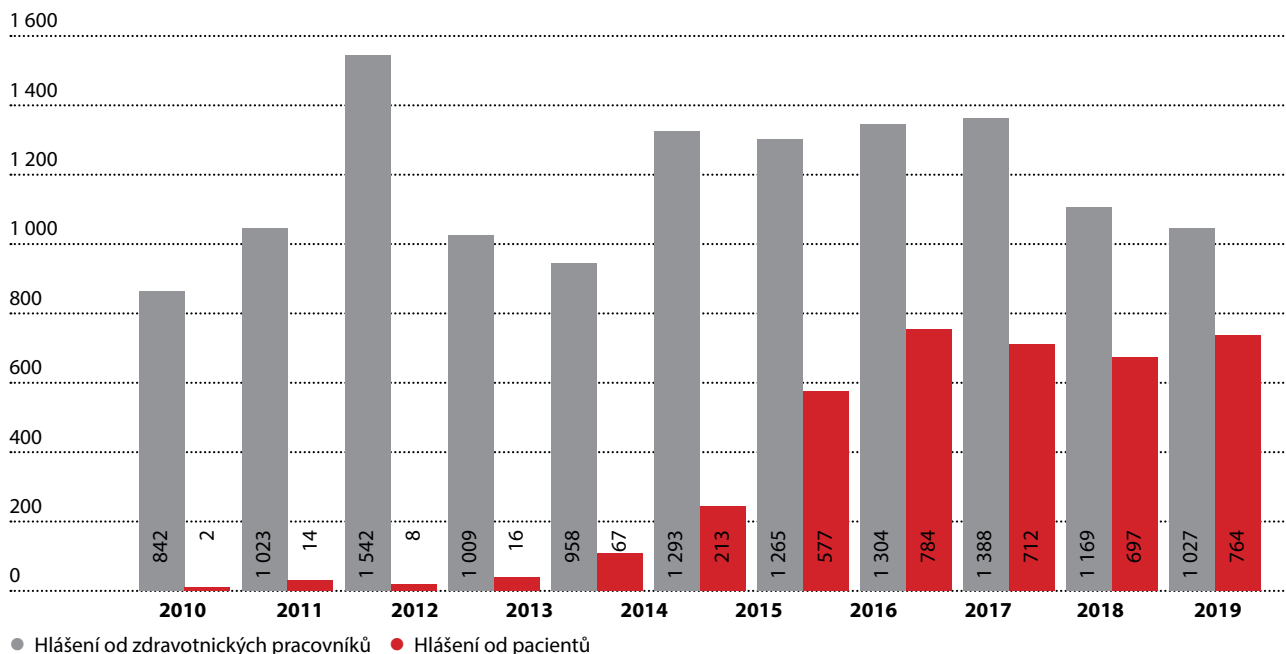


Z grafu je patrné, že od roku 2016 je v ČR ročně hlášeno celkem přes 3 500 podezření na nežádoucí účinky léčiv. Pouze počet hlášení za rok 2018 se vymyká, je výrazně vyšší než v předchozích letech a než v roce následujícím. Vysoký počet hlášení za rok 2018 je neporovnatelný s ostatními lety, protože pouze v tomto roce byla v souvislosti se zahájením provozu nové evropské databáze EudraVigilance přechodně nastavena jiná pravidla přijímání hlášení na SÚKL. Ústav přechodně přijímal i hlášení nezávažných NÚ od farmaceutických firem, která dříve nikdy nedostával a nadále už také nedostává. SÚKL standardně přijímá všechna hlášení podezření na NÚ (závažné i nezávažné) od zdravotníků a pacientů a všechna podezření na závažné NÚ od farmaceutických firem. Hlášení nezávažných NÚ, o kterých se dozívají firmy, zůstávají v jejich databázích a v evropské databázi EudraVigilance, a jsou tak dostupná i pro SÚKL a dle potřeby zůstávají součástí všech následných hodnocení.

U spontánních hlášení podezření na NÚ, která byla zaslána přímo na SÚKL, došlo v roce 2019 k mírnému poklesu, a to z důvodu mírného snížení počtu hlášení od zdravotnických pracovníků. Počet hlášení na SÚKL od pacientů naopak mírně stoupl.



Obr. 2 Hlášení NÚ na SÚKL od zdravotníků a pacientů



Každé jednotlivé spontánní hlášení, které dojde na Ústav, 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 77 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2019 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 871 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR rapporteurem 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 2019 celkem 16 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA - Lead Member State. SÚKL je PSUSA celkem pro 46 látek, které předkládají své zprávy PSUR v pravidelných, ale různě dlouhých intervalech. Jako PRAC rapporteur pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) centralizovaně registrovaných léčivých přípravků Blincyto, Namuscla, Venclyxto, Doxorubicin Tilomed, Xenleta a Posdox jsme během roku 2019 provedli hodnocení celkem 12 procedur.

Aktivně jsme se účastnili 11 jednání farmakovigilančního výboru PRAC v Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) a 10 telekonferenčních jednání výboru PRAC. Rovněž jsme aktivně zapojeni do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG), skupiny PhV Business Team a skupiny zaměřené na big data při EMA. Aktivní účast s prezentací jsme měli i na mimořádném jednání výboru PRAC v Bukurešti a Helsinkách při předsednictví Rumunska a Finska v EU.

Během roku 2019 jsme jako PRAC rapporteur vedli celoevropské přehodnocení přínosů a rizik krémů s vysokým obsahem estradiolu (100 mikrogramů/gram – 0,01 %), EU referral podle článku 31. Závěr našeho hodnocení byl v říjnu 2019 jednohlasně přijat výborem PRAC a schválen i koordinační skupinou CMDh v EMA. Byli jsme aktivně zapojeni do tvorby několika dokumentů EMA – GVP Product- or population-specific considerations III – Pregnant and breastfeeding women, revize GVP modulu VI a dokumentu Detailed guide regarding EV data management activities by EMA.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav 24krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil 152 edukačních materiálů k 61 léčivým přípravkům a 35 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků.

Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2019 vypracovali celkem 820 zpráv k FV dokumentaci.

Odbor farmakovigilance nadále vydává informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv. V roce 2019 jsme vydali 3 čísla (z toho jedno bylo dvojčíslo) s celkem 35 články. 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 také kvartální přehledy různých farmakovigilančních výstupů.

Bylo zpracováno 31 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) po-registračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

FV inspektoři se svými kolegy provedli během roku 2019 celkem 5 inspekci farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci, z toho jednu mezinárodní inspekci vyžádanou v rámci inspekčního programu EMA.

Odbor FV komunikuje s veřejností, odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. V roce 2019 jsme písemně či telefonicky zodpověděli přes 600 dotazů.

V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance 12 prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů nebo na kurzech IPVZ. Několik z těchto prezentací bylo věnováno šíření informací o závěrech evropského přehodnocení fluorochinolonových antibiotik z roku 2018, které přineslo doporučení významného omezení jejich používání v klinické praxi a v němž SÚKL figuroval jako hlavní rapporteur.

Ústav se také věnuje edukaci farmaceutických firem ve správném provádění farmakovigilance. V roce 2019 jsme jako už tradičně uspořádali 2 celodenní semináře pro firmy týkající se novinek ve farmakovigilanci za předchozí rok a také 1 celodenní seminář Základy farmakovigilance. Organizačně jsme se spolupodíleli na přípravě dvoudenního mezinárodního školení kódování v terminologii MedDRA a MedDRA SMQ analýzy.

Koncem roku 2019 začal Odbor farmakovigilance připravovat podmínky pro uskutečnění nového projektu – zapojení důležitých informací o bezpečnosti léčiv do systému elektronické preskripce. Nadále probíhá technické řešení tohoto projektu, který by měl začít fungovat během roku 2020. Výsledkem bude upozornění na aktuální důležité informace o bezpečnosti určitých léčivých přípravků, a to pro lékaře při jejich elektronické preskripci, pro lékárníky při výdeji a pro pacienty v patientské webové nebo mobilní aplikaci eRecept.

## SEKCE DOZORU

V Odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozbory 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 rozbory 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, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatrováním, vyšetřováním, zpracováním, 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.

Oddělení právní podpory a enforcementu se zabývá vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a dále prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivem. V rámci prosazování práva spolupracuje Ústav s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména s Policií ČR, Celní správou ČR, SZPI a kontrolními úřady členských států EU).

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

#### 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 (ostatní útvary Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělků a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní oddělení 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 2016 proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů propouštění šarží vybraných léčivých přípravků (OCABR) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které v roce 2019 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 2019**

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
1/2017 – Kontrola Braillova písma na obalech pro léčivé přípravky	53	59	57	2	0
3/2018 – Lékárenské vzorky	109	242	222	20	1
4/2018 – LP obsahující diklofenak	16	31	31	0	0
2/2018 – LP obsahující azithromycin	8	15	15	0	0
BIO/1/2018 – Vakcíny proti chřipce	3	7	7	0	0
BIO/2/2018 – Rostlinné přípravky	18	27	27	0	0
<b>Celkem</b>	<b>207</b>	<b>381</b>	<b>359</b>	<b>22</b>	<b>1</b>

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 reklamacce pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány Tým pro jakost SÚKL. V roce 2020 probíhá práce na těchto projektech: Kontrola sirupů pro děti s dávkovačem, kontrola léčivých přípravků obsahujících omeprazol, enalapril-maleinát a ibuprofen. Průběžně jsou odebrány i vzorky pro tyto projekty: kontrola léčivých přípravků obsahujících pregabalín, desloratadín a losartan a dále kontrola vybraných kardiaků a diuretik. Před dokončením jsou projekty Oddělení biologických metod – Mikrobiologická kontrola čištěné vody a kontrola vybraných nosních léčivých přípravků. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky, 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 nahlášených LP	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží*	Nepropuštěno
Krevní deriváty	54	827	819	8	827	0
Vakcíny	29	290	290	0	290	0

\* 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	35	34	1
Podezření na padělky, nelegální vzorky *	148	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL *	7	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	140	134	6
Ověření kvality referenční látky pro Ph. Eur.	1	1	0
Ostatní rozborů **	18	16	2
<b>Celkem</b>	<b>349</b>	<b>185</b>	<b>9</b>

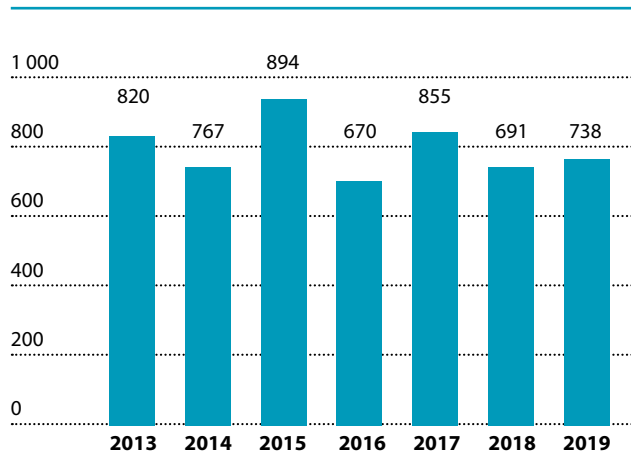
\* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

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

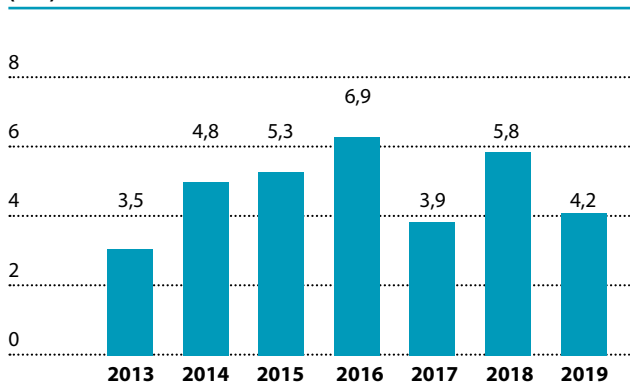
V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 738 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) oproti loňskému roku mírně poklesl a činil 4,2% (5,8% v roce 2018 3,9% v roce 2017; 6,3% v roce 2016; 5,3% v roce 2015). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků (včetně závad v adjustaci). Kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu je velmi dobrá. Pouze u jednoho vzorku hodnoceného v rámci podezření na závadu v jakosti byla tato závada potvrzena.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech. Obr. 5 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). Počet propouštěných šarží vakcín sice mírně klesá, ale tyto šarže mají větší objemy čili počet dávek propuštěných vakcín je vyšší než v několika posledních letech.

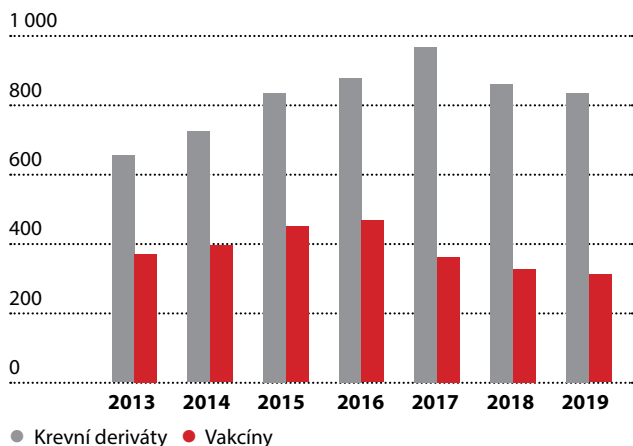
Obr. 3 Počet rozborů vzorků v letech 2013–2019



Obr. 4 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2013–2019 (v %)



Obr. 5 Počet propuštěných šarží v letech 2013–2019



### 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 MRP či DCP procedurou prováděné na žádost ostatních členů sítě OMCL), porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověřování jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program).

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2019 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tab. 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 190	Melting Point	dobré
PTS 194	Optical Rotation	dobré
PTS 195	Infrared Absorption Spectrophotometry	dobré
PTS 196	Dissolution Test	dobré
PTS 201	Immunoglobulin Protein Composition	dobré
CAP 2019/15	Foscan	dobré
CRS	Calcium Folate	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.

CAP – Analýza centrálně registrovaného přípravku (Central Authorised Product) v rámci společného programu EMA a EDQM.

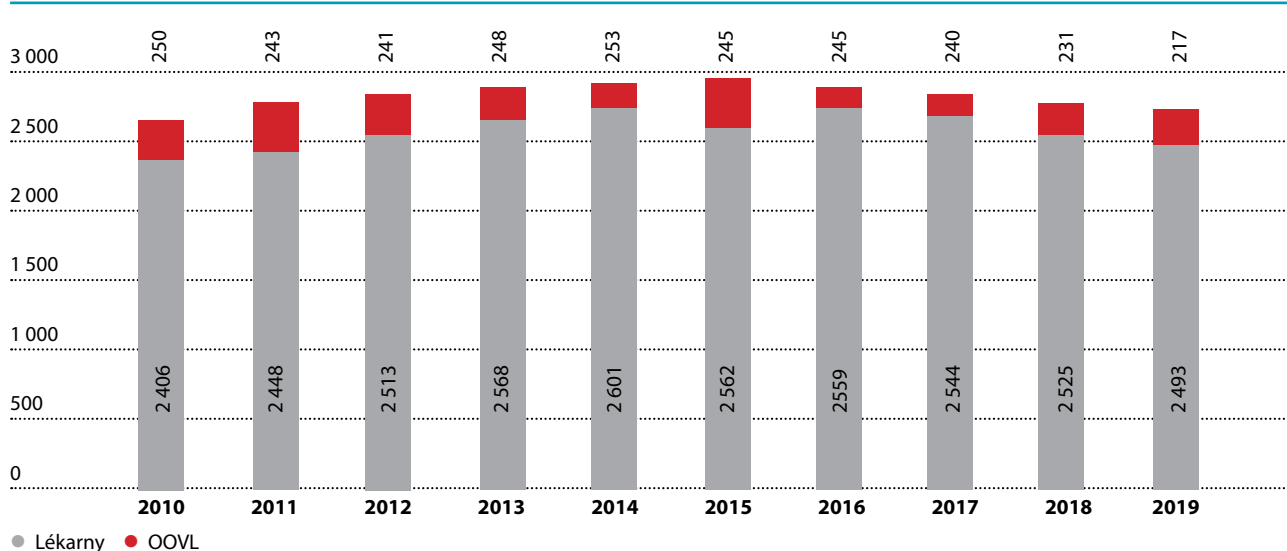
CRS – Ověření kvality referenční látky pro EDQM/Chemical Reference Substance.

## 4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv

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

Ke konci roku 2019 Ústav evidoval celkem 2 493 lékáren, z toho bylo 5 lékáren patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále evidoval 217 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 380 výdejen zdravotnických prostředků, 2 825 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 43 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 410 distributorů léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2018 snížil o 32 subjektů, počet OOVL o 14 oddělení (obr. 6).

Obr. 6 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2019)



V roce 2019 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 830 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 30 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 28 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekurzory byla provedena ve 430 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 110 lékáren a u 14 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 13 napomenutí a 59 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 13 228 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byly uloženy celkem 3 pokuty v celkové výši 310 000 Kč. Ve 4 případech byla lékárna pozastavena příprava léčivých přípravků a ve 3 případech byl pozastaven provoz lékárny.

Mezi hlavní důvody vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu, zásob a výdeje a jejím uchování, výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, a nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků z lékáren do zahraničí a dále pak nedodržování zásad správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách bylo v roce 2019 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách uloženo provozovatelům lékáren celkem 13 pravomocných rozhodnutí o pokutě, z nichž se v 5 případech jednalo o pokutu pouze za přestupky podle tohoto zákona v celkové výši 263 000 Kč. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě porušení zákona o prekurzorech byla vydána celkem 4 pravomocná rozhodnutí o pokutě, ve všech případech byla uložena úhrnná pokuta. Úhrnné pokuty jsou zahrnuty mezi pokuty uložené podle zákona o léčivech uvedené výše.

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 nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení. V případě zacházení s prekurzory pak neplnění oznamovací povinnosti při změnách údajů ve zvláštní licenci nebo zacházení bez licence a neuchování dokladů a záznamů o činnostech s prekurzory.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů ve 46 případech. Poskytovatelům lékárenské péče bylo vydáno 15 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty podle zákona o cenách v celkové výši 637 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období) za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravova-

ných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje hrazených léčivých přípravků bylo v roce 2019 zjištěno v 5 případech. Na základě kontrolních zjištění byla vydána 2 napomenutí a 1 pravomocné rozhodnutí o uložení pokuty podle zákona o veřejném zdravotním pojištění ve výši 50 000 Kč.

V roce 2019 bylo dále provedeno 297 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly ve 35 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a v 262 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 14 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem 1 napomenutí a 12 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 1 015 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména postupy v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nedodržení podmínek uchovávání léčivých přípravků, použití nebo uchovávání léčivých přípravků po době použitelnosti nebo těch, které byly předmětem stahování z oběhu, a další závažná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2019 týkala celkem 110 provozoven, z toho se ve 2 případech jednalo o kontrolu cílenou. V 1 případě byla prodejci pozastavena činnost, za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech byla uložena celkem 2 pravomocná rozhodnutí o pokutě v celkové výši 55 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny [ONM] a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny [HAV]) bylo provedeno celkem 17 inspekci, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení žádné sankce.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2019 uvádí tabulka 12.

Tab. 12 **Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2019**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce			
			1	%	2	%	3	%	A	B	C	
Lékařny	Běžné kontroly	830	517	62,3	195	23,5	118	14,2	4	3	62	
	Cenové kontroly	110	-	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	15
	Kontroly NL a prekursorů	430	319	74,2	89	20,7	22	5,1	-	-	17	
ONM		14	12	85,8	1	7,1	1	7,1	-	-	-	
HAV		3	1	33,3	2	66,7	-	-	-	-	-	
Zdravotnická zařízení		297	196	66,0	74	24,9	27	9,1	-	-	12	
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		110	74	67,3	14	12,7	22	20,0	-	-	2	

*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 – uložena pravomocná pokuta

V roce 2019 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 232 vzorků léčivých přípravků, z nichž 97 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 135 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byl pouze 1 nevyhovující, zjištěnou závadou byl nevyho-

vující obsah účinných látek. U 4 vzorků určených k výdeji byly zjištěny závady v jejich označení na obalu.

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí tabulka 13.

Tab. 13 Výskyt sledovaných typů závad v % (z celkového počtu nevyhovujících vzorků)

Typ závady	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Nevyhovující obsah účinné látky	40,0	63,6	50,0	42,9	25,0	57,1	100,0	100,0
Nevyhovující celková hmotnost	40,0	9,1	37,5	42,9	50,0	14,3	40,0	-
Nevyhovující čištěné vody	-	-	-	-	-	-	-	-
MN nezávadnost	-	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	-	18,2	12,5	-	25,0	28,6	-	-
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	20,0	9,1	-	14,2	-	-	-	-
Záměny v totožnosti LL a PL	-	-	-	-	-	-	-	-

K dalším činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2019 bylo přijato celkem 271 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 260 souhlasných závazných stanovisek. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 35 provozovatelů a bylo vydáno 31 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 122 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve 3 případech s kontrolou OOVL (tabulka 14). Dále v této souvislosti proběhlo 21 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 133 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 293 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 14 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 14 Další činnost Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
122	57/9	89/23
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace celkem
3	21	426

### Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2019 meziročně snížil o 36 subjektů na celkem 410 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 125 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2019 bylo vydáno 18 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 147 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 49 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Ve 3 případech pozbylo povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a u 2 subjektů bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis, změnu nebo výmaz z registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků požádalo v roce 2019 celkem 11 subjektů, k 31. 12. 2019 bylo v registru zapsáno celkem 44 subjektů.

Tabulka 15 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci a registrací zprostředkovatelů léčivých přípravků.



Tab. 15 **Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2019**

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí /proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	21	18
Žádost o změnu povolení distribuce	160	147
Žádost o zrušení distribuce	53	49
Žádost o zápis/změnu/výmaz zápisu v registru	11	11

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

V roce 2019 bylo provedeno celkem 290 inspekcí distributorů a 4 inspekce zprostředkovatelů, z nichž bylo 18 kontrol cílených, provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato 32 podnětů k činnosti distributorů, ve 2 případech bylo na jejich základě vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP a ve 3 případech byl podán návrh na 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, podmínek 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 a kontrola dodržování povinností distributora související s kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

Z celkového počtu 235 hodnocených inspekcí u distributorů (následných a cílených inspekcí) bylo 77% hodnoceno stupněm 1 (dobré), 15,3% stupněm 2 (uspokojivé) a 7,7% stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 15 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 182 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 10 certifikátů s omezenou dobou platnosti (v 1 případě na 1 rok, v 6 případech na 2 roky a u 3 certifikátů byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora). Všechny vydané certifikáty jsou obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

Oddělení správné distribuční praxe se dále podílelo na 1 šetření v souvislosti s podezřením na závadu v jakosti léčivého přípravku a možný výskyt padělků v distribučním řetězci a 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 37 konzultací týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe a průběžně poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožadání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (MZČR, finanční úřady, soudy, Policie ČR, MHRA nebo EMA).

V roce 2019 bylo provedeno 14 cenových kontrol distributorů zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve 2 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 byly za spáchání cenových deliktů v roce 2019 uloženy 3 pokuty v celkové výši 3 750 000 Kč.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo jedno napomenutí a celkem 12 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 5 860 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena 1 pokuta ve výši 100 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily nedodržování pravidel správné distribuční praxe, nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora, nezajištění služeb kvalifikované osoby, distribuce léčivých přípravků nakoupených jako provozovatel lékárny, distribuce mimo území ČR přes opatření vydané MZČR a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace distributora.

Ve 2 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 2019 uvádí tabulka 16.

Tab. 16 Inspekční dozor nad distributory

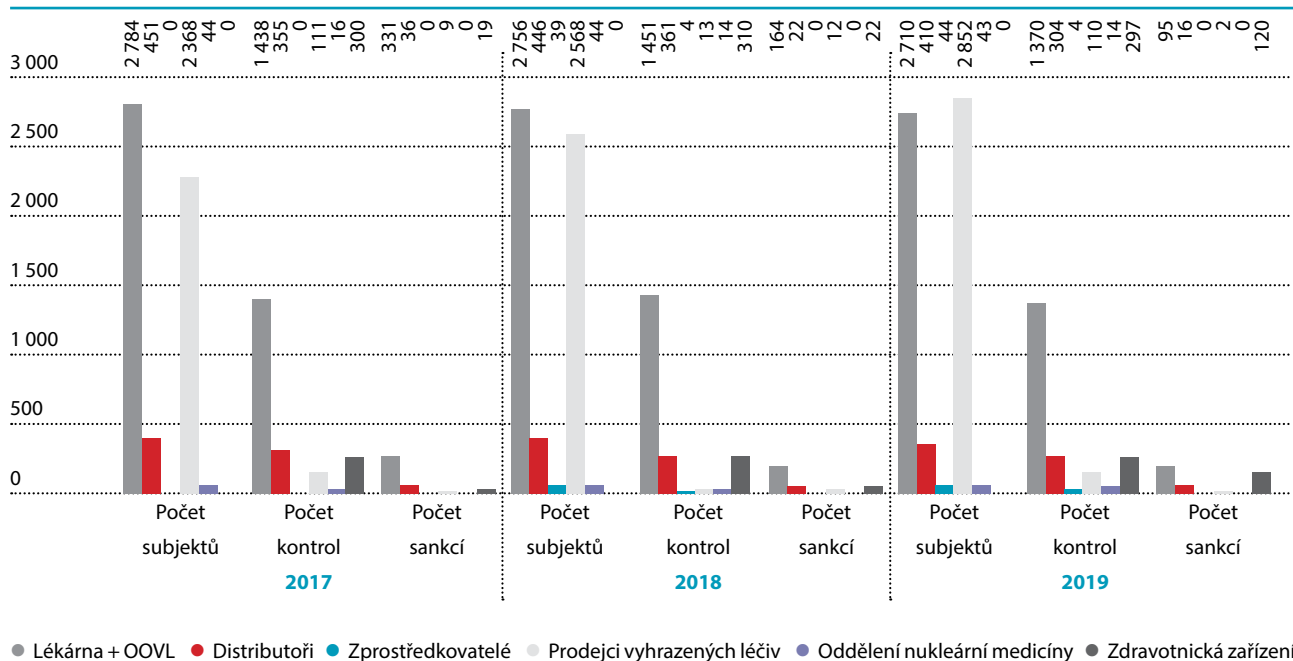
Celkem	Počet inspekci				Hodnocení inspekci			Opatření	
	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
290	19	217	18	36	181	36	18	2	15

**Hodnocení inspekci**

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 4 roky je znázorněno v obr. 7.

Obr. 7 Informace o dozorové činnosti 2017-2019



#### 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 a vývozu léčivých přípravků, 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 a výzkumu léčiv jsou uvedeny na internetové stránce Ústavu.

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 111 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 17). 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.

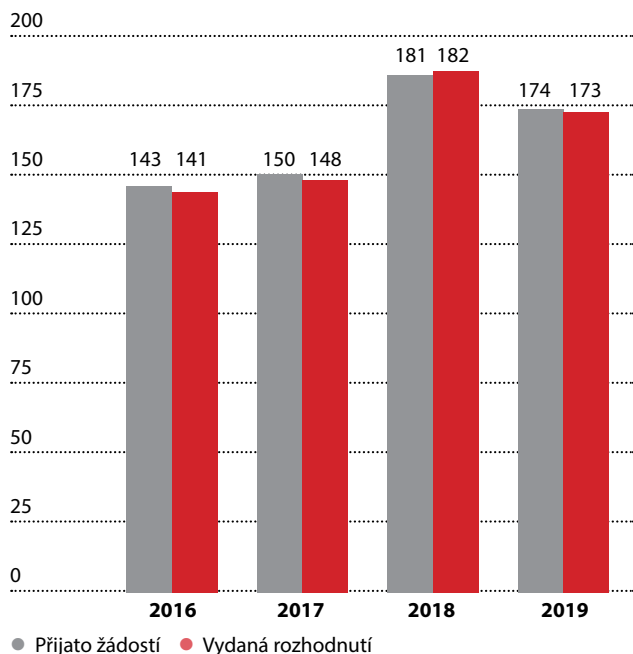
V roce 2019 bylo přijato 55 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

Tab. 17 **Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk**

Typ žádosti		2016		2017		2018		2019	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	3	2	4	4	2	1	2	2
	kontrolní laboratoře	2	1	1	1	2	0	1	3
	ZTS	1	0	2	3	1	1	3	3
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	55	55	56	53	58	57	59	60
	kontrolní laboratoře	5	4	2	3	3	3	1	1
	ZTS	23	26	27	26	39	40	45	44
Žádost o zrušení povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	2	3	0	1	5	5	4	5
	kontrolní laboratoře	0	2	2	2	3	3	1	1
	ZTS	0	0	1	1	1	1	0	0
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	1	1	3	2	4	5	1	1
	distribuce tkání a buněk	-	-	1	0	3	4	1	1
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diag. laboratoře	0	0	3	2	1	1	1	0
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	41	37	40	39	44	48	43	38
	distribuce tkání a buněk	-	-	-	-	1	0	0	1
	odběrového zařízení	0	0	1	1	0	0	0	0
	diag. laboratoře	8	8	4	6	4	4	9	9
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	2	2	1	1	7	6	0	1
	distribuce tkání a buněk	-	-	-	-	-	-	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	2	2
	diag. laboratoře	0	0	2	2	3	3	1	1
<b>Celkem</b>	<b>143</b>	<b>141</b>	<b>150</b>	<b>148</b>	<b>181</b>	<b>182</b>	<b>174</b>	<b>173</b>	

\* ZTS – zařízení transfuzní služby.

Obr. 8 Počty přijatých a vyřízených žádostí



V roce 2019 bylo provedeno celkem 271 inspekci, z toho 59 inspekci se týkalo regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 18. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buněkách, v letech 2016–19 uvádí tabulka 19 a obr. 9 a 10.

Tab. 18 Provedené kontroly v roce 2019 a jejich výsledky

	Počet inspekci						Hodnocení inspekci		
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje <sup>1)</sup>	nesplňuje	porušení zákona	pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	59	2	42	3	12	42	2	2	2
Výrobci léčivých látek	23	2	18	1	2	20	0	3	3
Kontrolní laboratoře	17	1	15	0	1	16	0	0	0
DLL	4	3	1	0	0	4	0	0	0
ZTS	64	3	48	1	12	51	0	0	0
Krevní sklady	11	1	9	1	0	10	0	0	0
Inspekce SKP – etické komise	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	32	0	0	32	0	0	0	1	0
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	59	6	45	3	5	51	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

<sup>1)</sup> Hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

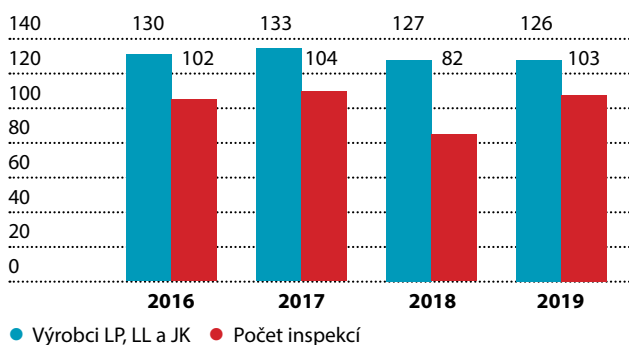
Úvodní kontroly se prováděly v souvislosti se žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následné kontroly se prováděly u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratořích v intervalech stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky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

Z celkového počtu 103 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratořích došlo v 9 případech k porušení zákona o léčivech. 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 a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou.

Inspekce v tkáňových zařízeních, odběrových zařízeních nebo 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. 19 **Kontroly provedené v letech 2016–2019**

	2016		2017		2018		2019	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	71	3	57	8	58	9	59	2
Výrobci léčivých látek	18	2	20	1	14	0	23	3
Kontrolní laboratoře	9	0	22	0	8	0	17	0
DLL	4	0	5	0	2	0	4	0
ZTS	47	0	57	0	51	0	64	0
Krevní sklady	22	0	22	0	19	0	11	0
Inspekce SKP + etické komise	16	7	25	0	34	1	33	1
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	104	1	84	0	101	0	59	0
<b>Celkem</b>	<b>295</b>	<b>13</b>	<b>292</b>	<b>9</b>	<b>286</b>	<b>10</b>	<b>270</b>	<b>6</b>

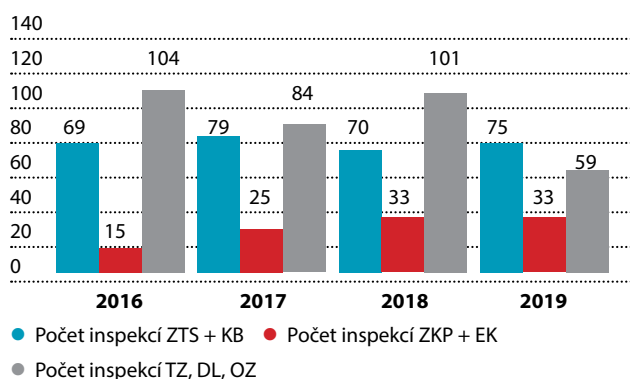
Obr. 9 **Počet výrobců léčivých přípravků a látek a kontrolních laboratořích a přehled provedených inspekcí**

● Výrobci LP, LL a JK ● Počet inspekcí

### Hemovigilance

V roce 2019 bylo přijato 32 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfúzních přípravků (TP), z toho 2 oznámení nejsou dosud uzavřena a u 8 se podezření nepotvrdilo. Z potvrzených závažných nežádoucích reakcí se ZNR v 10 případech týkala dárců krve nebo jejich složek a 12 případů ZNR se týkalo potransfúzní reakce příjemců TP (5 případů hemolytické reakce kvůli neslučitelnosti v ABO systému, 6 případů anafylaxe a 1 případ TRALI). Ve všech případech ZNR došlo u příjemců TP v souvislosti s reakcí po podání TP k úplnému uzdravení (z hlediska potransfúzní reakce). U všech 10 případů ZNR u dárců krve nebo krevních složek došlo k úplnému uzdravení.

Dále bylo přijato 24 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem

Obr. 10 **Přehled provedených inspekcí v oblastech ZTS + KB, SKP + EK a LTB (TZ, DL, OZ) v letech 2016–2019**

● Počet inspekcí ZTS + KB ● Počet inspekcí ZKP + EK  
● Počet inspekcí TZ, DL, OZ

TP. V 7 případech se o ZNU nejednalo, 4 podezření nejsou dosud uzavřena. Z tohoto počtu se v 9 případech jednalo o podezření na záměnu přípravku, ve 2 případech se jednalo o selhání výrobního zařízení, ve 2 případech se jednalo o nevyhovující výsledky testů na sterilitu. Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováváno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi. Nadále probíhá osvěta ke zvýšení informovanosti regulovaných subjektů o významu hlášení podezření na ZNR a ZNU. V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2019 obdržel 18 hlášení od 9 států. V 16 případech se jednalo o epidemiologickou situaci (14 souvisejících s výskytem západonilské horečky, 2 souvisejících s výskytem horečky dengue), ve 2 případech se jednalo o varování související s kvalitou a bezpečností zdravotnických prostředků používaných výrobci TP.

### Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2019 bylo evidováno celkem 9 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činnosti toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce bylo provedeno 8 následných kontrol.

### Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku 2019 bylo provedeno celkem 32 kontrol správné klinické praxe. Z uvedeného počtu se ve 30 případech jednalo o cílenou kontrolu místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), z toho v jednom případě o kontrolu provedenou jménem Evropské agentury pro léčivé přípravky v rámci zrychleného posouzení centralizované žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácné onemocnění,

provedenou ve spolupráci s inspektory dalšího členského státu EU, v jednom případě o cílenou kontrolu zadavatele klinického hodnocení a v jednom případě o cílenou kontrolu etické komise.

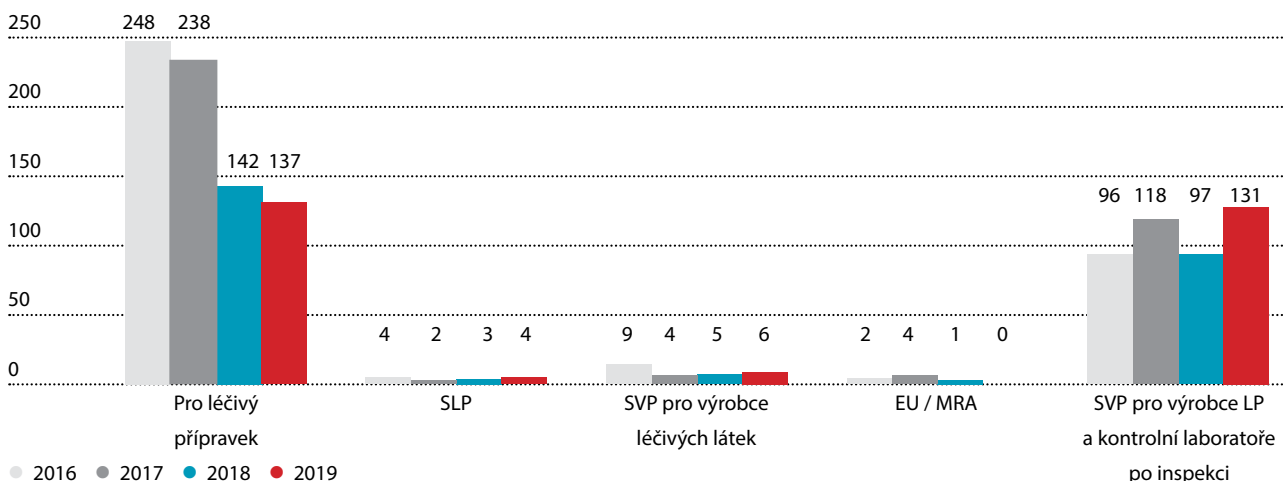
### Opatření a sankce

V roce 2019 bylo zjištěno 6 případů porušení zákona o léčivech.

### Certifikace

Bylo vydáno celkem 278 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. 11 Vydané certifikáty



### Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1 341 případů (nárůst oproti roku 2018 o 6,6 %), všechny byly vyřízeny v termínu.

### Zahraniční inspekce

V roce 2019 bylo provedeno 5 inspekcí správné výrobní praxe u zahraničních subjektů.

Inspektoři OKP se v roce 2019 v rámci programu PIC/S – JVP účastnili dvou mezinárodních inspekcí v Německu, inspekce zadavatele klinických hodnocení a inspekce smluvní výzkumné organizace.

Tab. 20 Zahraniční inspekce

	2016	2017	2018	2019
Počet inspekcí	3	8	4	7
Vydání certifikátu	3	3	1	4
Vydáno noncompliance	1	0	0	1

#### 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. Počet přijatých podnětů byl v roce 2019 doposud nejvyšší od počátku vzniku Oddělení závad v jakosti (viz tabulka 21).

Tab. 21 Počet přijatých podnětů v letech 2014-2019

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

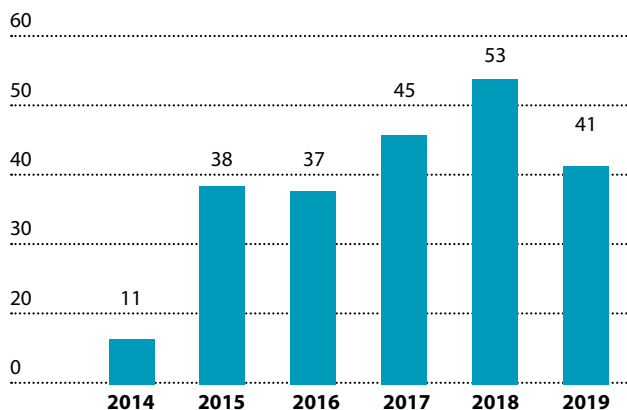
*Vysvětlivky: Rapid alert = oznámení o rychlém varování zaslané Ústavem v rámci mezinárodního systému Rapid Alert*

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů. V roce 2019 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, PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 138 zpráv o závadách v jakosti léčiv.

V porovnání s předchozími roky se v roce 2019 značně navýšil počet podnětů 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 distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb. V případě, že je závadou v jakosti dotčeno více šarží léčivých přípravků, je třeba provést kontrolu každé šarže. V roce 2019 bylo zahájeno 76 správních řízení a vydáno 81 pravomocných rozhodnutí, přičemž se jednalo o 165 léčivých přípravků (na kódy SÚKL) a 289 šarží léčivých přípravků.

Od roku 2015 byl ve srovnání s roky předchozími (viz obr. 12) zaznamenán značný nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. Oddělení závad v jakosti v roce 2019 řešilo takových případů celkem 41, přičemž v 7 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Obr. 12 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 v roce 2019 obdrželo a vyhodnotilo celkem 35 takových podnětů. Dále bylo Oddělením závad v jakosti mimo jiné monitorováno stahování 5 léčivých přípravků (na kódy SÚKL) z registračních důvodů (např. zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje atd.).

Přehled opatření provedených v tomto roce u jednotlivých léčivých přípravků (na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 22. 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. 22 Provedená opatření v roce 2019 (vztaženo na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	52
Stažení z úrovně pacientů	7
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	12
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	0
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	165
v rámci správního řízení (počet šarží: 289)	

Nadále probíhá vzájemná výměna informací a spolupráce se slovenskou autoritou ŠÚKL v Bratislavě, se kterou Oddělení závad v jakosti v roce 2019 spolupracovalo na několika případech.

Oddělení závad v jakosti se podílelo na přípravě adaptace na 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 „naří-

zení o ochranných prvcích“). V průběhu roku 2019 probíhala pracovní jednání za účelem přípravy webového rozhraní a elektronického formuláře pro hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků dotčenými subjekty. Zástupci Ústavu se pravidelně účastnili jednání expertní skupiny pro ochranné prvky a mezinárodních telekonferencí.

Ústav za období od 9. 2. 2019 do 31. 12. 2019 eviduje celkem 923 390 hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků. Během tohoto roku Oddělení závad v jakosti komunikovalo s 21 držiteli rozhodnutí o registraci, u jejichž přípravků byl identifikován vysoký počet těchto hlášení. Zároveň byla v rámci Ústavu uskutečněna jednání s 11 držiteli rozhodnutí o registraci. Oddělení během roku 2019 vydalo kladná doporučení pro celkem 61 léčivých přípravků a 86 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 48 hlášení týkajících se podezření na porušení ATD.

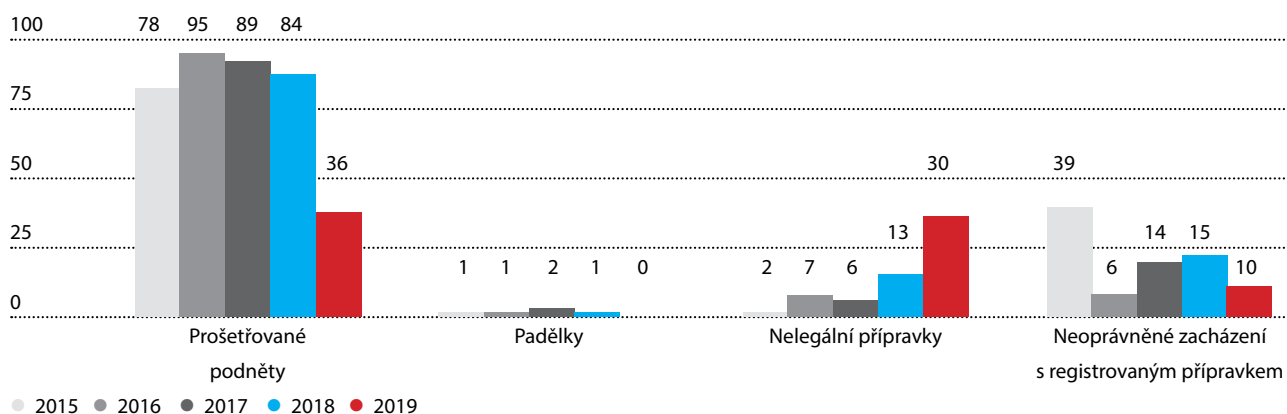
Ústav se stejně jako v minulých letech zabýval kontrolou dodržování povinností držitele rozhodnutí o registraci uvedené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění. V prvním čtvrtletí roku 2019 bylo řešeno celkem 33 podnětů, z nichž 4 byly předány k vydání příkazu za porušení výše uvedené povinnosti.

#### 4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2019 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování a postihu případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcementu) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2019 bylo prošetřeno celkem 36 podnětů, vlastních nebo ziskových. Ústav v roce 2019 prováděl monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a 14 kontrolních nákupů. Bylo zjištěno třicet případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem a 10 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

Obr. 13 Kontrolní činnost za období 2015–2019



Ústav v roce 2019 vypracoval pro celní úřady celkem 152 stanovisek k zásilkám ze třetích zemí pro účely propuštění nebo nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Posuzoval, zda výrobky, které jsou předmětem neobchodního dovozu v poštovních zásilkách, expresních zásilkách a v ostatních druzích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).



#### 4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2019 zabýval celkem 139 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2018 přijal v roce 2019 o 10 nových podnětů méně (134 nově přijatých podnětů v roce 2018). V roce 2019 bylo ukončeno 15 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 14 pokut v celkové výši 4 715 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 61 % tištěné reklamní materiály, v 15 % webové stránky a reklamní vzorky ve 24 % případů.

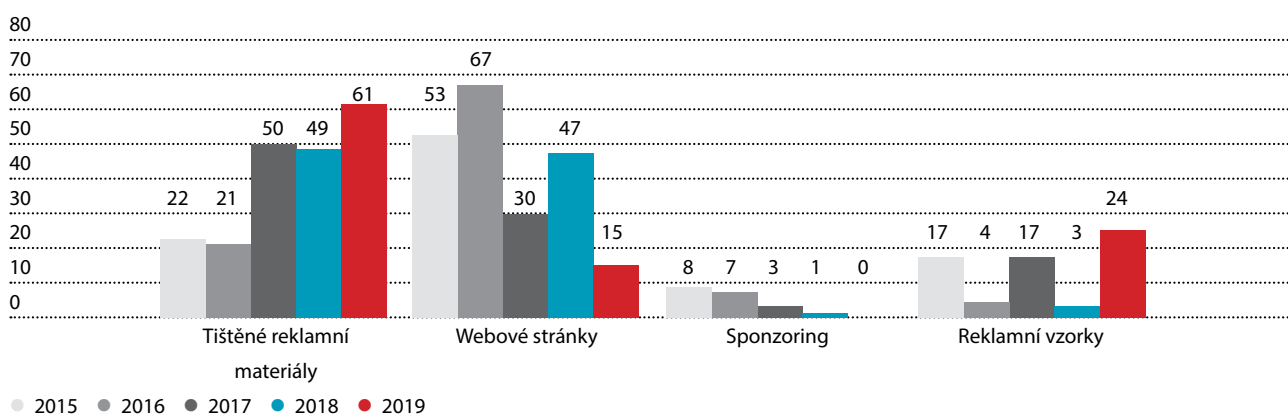
Reklama na léky na předpis tvořila 28 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 72 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 6 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 1 %, soukromé osoby 10 %, orgány státní správy 1 % a pracovníci SÚKL 82 % případů.

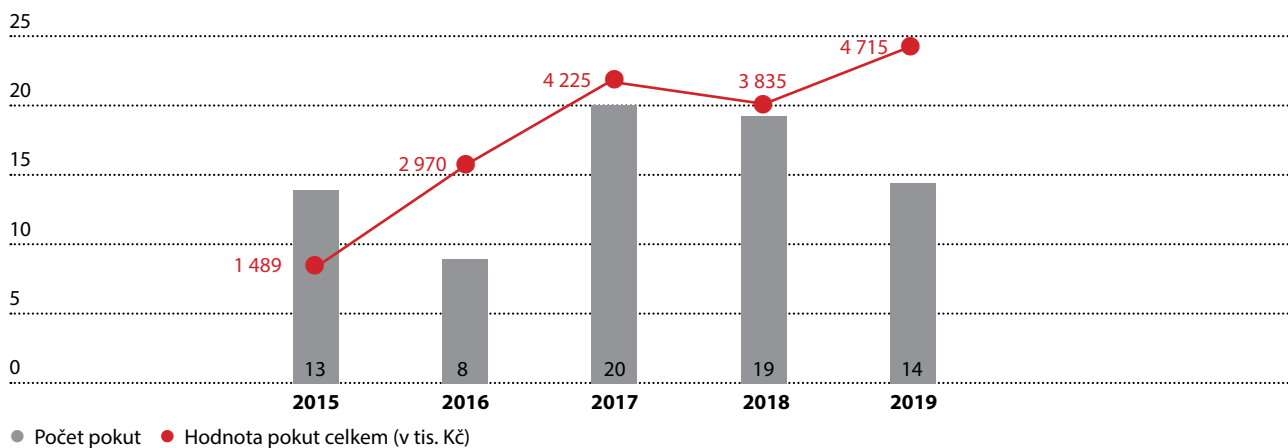
Tab. 23 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

	Podněty převedené z roku 2018	Nově přijaté podněty v roce 2019	Celkový stav
Počet podnětů	15	124	139
Šetření ukončeno	15	121	136
Předáno k zahájení SŘ	0	2	2
Ukončeno SŘ	0	0	0
Počet pravomocných pokut	0	0	0

Obr. 14 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2015-2019)



Obr. 15 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2015-2019)



Na žádost Ústav vydal/poskytl 54 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři Oddělení dozoru nad reklamou vykonali 25 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech.

#### Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2019 zahájil Ústav šetření v 94 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. V 16 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2019 celkem přeřadil do skupiny léčivých přípravků 18 výrobků. Na žádost Ústav vydal/poskytl 6 odborných stanovisek/konzultací k problematice, zda se jedná o léčivý přípravek, či jiný výrobek.

#### 4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

V první polovině roku 2019 připravily pracovnice lékopisu k tisku druhý doplněk Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2019 (dále jen „ČL 2017 – Dopl. 2019“). V Evropské části obsahuje překlady šestého až osmého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (Suppl. 9.6–9.8).

V Evropské části je uvedeno celkem 364 textů, z toho v Obecné části je 50 obecných statí (z toho 4 nové), 6 obecných článků (z toho 1 nový) a 3 revidované obecné články lékových forem. Ve Speciální části jsou obsaženy texty 43 vakcín pro humánní použití (z toho 1 nový) a 2 revidované články vakcín pro veterinární použití, 6 článků radiofarmak (z toho 2 nové), 37 článků rostlinných drog (z toho 7 nových), 2 články homeopatických přípravků (z toho 1 nový) a 3 články chirurgických šicích vláken pro použití u zvířat (z toho 1 nový). Chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 212 (z toho 27 nových).

Národní část ČL 2017 – Dopl. 2019 obsahuje celkem 12 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, ČL 2017 – Dopl. 2018 i v Dopl. 2019. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních člancích.

Ve Speciální části Národní části jsou uvedeny dva revidované články – Ethacridini lactatis solutio a Ichthammoli unguentum. Článek Ichthammoli unguentum byl předložen k veřejnému šetření (notifikován) pod číslem 2019/109/CZ. Národní článek Cacao oleum se vypouští, neboť je nahrazen evropským článkem Theobromatis oleum (2607), který je publikován v Ph. Eur. 10.0 se závazností od 1. ledna 2020.

Český lékopis 2017 – Dopl. 2019 je dostupný též v elektronické verzi, která je prodávána také samostatně, nezávisle na knižním vydání, a obsahuje všechny nerevidované texty ČL 2017 společně s novými a revidovanými texty ČL 2017 – Dopl. 2018 a ČL 2017 – Dopl. 2019.

ČL 2017 – Dopl. 2019 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako jeden svazek se závazností od 1. 12. 2019.

Tab. 24 Počty textů Evropské části ČL 2017 – Dopl. 2019

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	5	39	44
Revidované	54	266	320
<b>Celkem</b>	<b>59</b>	<b>305</b>	<b>364</b>

Současně s korekturami a přípravami tisku ČL 2017 – Dopl. 2019 probíhaly překlady a revize článků desátého vydání Evropského lékopisu (10.0) a následně dalších dvou doplňků (10.1 a 10.2) Evropského lékopisu. Tato tři evropská vydání (10.0 až 10.2) budou součástí Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2020 (dále jen „ČL 2017 – Dopl. 2020“). V Evropské části se kvůli velkému množství korigovaných článků (přes 500) jedná o cca 780 textů.

Ve druhé polovině roku 2019 se začalo pracovat také na Národní části ČL 2017 – Dopl. 2020, kde opět budou zařazeny aktualizované tabulky a revize národních článků. Připravuje se další revize národního článku Butamiratis citras a zařazení nového článku Adeps suillus stabilisatus.

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

O závaznosti jednotlivých vydání Ph. Eur. informovaly pracovnice v informačních prostředcích SÚKL.

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

V květnu byl ve spolupráci s laboratořemi a lékárenskou sekci LK spuštěn projekt „Doby použitelnosti IPLP“, týkající se těchto přípravků: Solutio Jarisch (sine parabenis), Solutio Jarisch (cum parabenis), Aqua conservans, Ethacridini lactatis solutio 0,1%, Methylosanilini chloridi solutio 0,5%, Methylosanilini chloridi solutio 1%. Zkoušení se provádí podle jednotlivých národních článků a národního článku Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně. Ověřené doby použitelnosti budou uvedeny v Tabulce XVI (a publikovány pravděpodobně v Dopl. 2020). Tento projekt stále ještě probíhá.

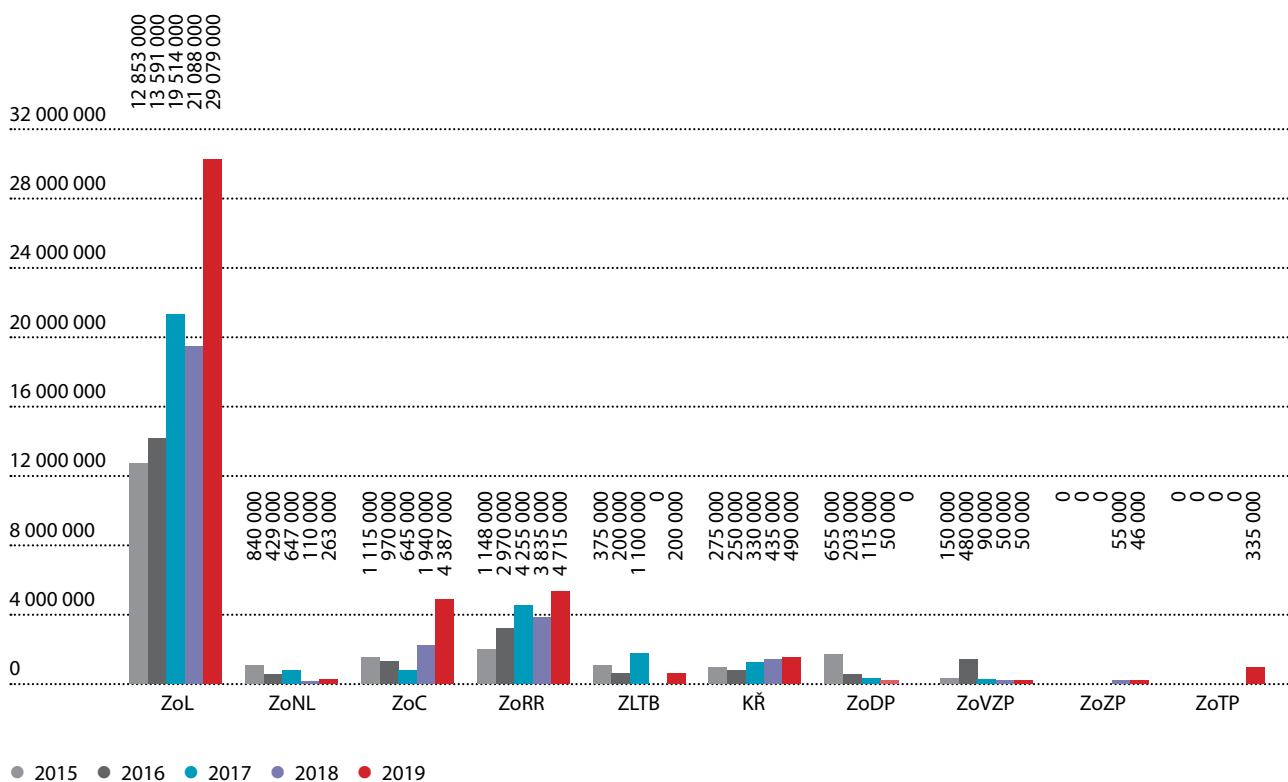
Pracovnice lékopisu se podílely na revizi pokynu LEK-5, týkající se zařazení požadavků na zkoušku jakosti čištěné vody připravované v lékárnách.

### 4.13 Uložené sankce

Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti, dále na základě porušení legislativních požadavků zjištěných v průběhu inspekci v oblasti léčivých přípravků a lidských tkání a buněk nebo v případě dozoru nad reklamou i na podnět 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 2019. Od ledna 2015 Ústav ukládá sankce

také za spáchání správního deliktu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění týkajícího se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. V oblasti trestání v roce 2019 Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání správních deliktů/přestupků podle vícero různých zákonů spadajících do kompetence Ústavu v oblasti léčivých přípravků. Od 1. 7. 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. Nově Ústav využívá i možnosti ukládat jako formu trestu napomenutí podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.

Obr. 16 Uložené sankce, které nabyly právní moci v letech 2015–2019 (v Kč)



- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (ZoL).
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (ZoNL).
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách (ZoC).
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/2004 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR).
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (ZoZP).
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (ZLTB).
- Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (KR).
- Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů (ZoDP).
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (ZoVZP).
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (ZoTP).

#### 4. 14 Oddělení kontroly zdravotnických prostředků

Dozorová činnost Ústavu u osob zacházejících se zdravotnickými prostředky je dána zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, který stanovuje kompetence v kontrolní činnosti podle tohoto zákona, a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Mezi tyto osoby patří poskytovatelé zdravotních služeb v oblasti používání zdravotnických prostředků a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků a prodejci a výdejci zdravotnických prostředků. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby zdravotnické prostředky (ZP), které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2019 bylo inspektory Oddělení kontroly ZP provedeno celkem 102 kontrol, z toho 20 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 82 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců zdravotnických prostředků a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 495 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí tabulky 25 a 26.

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 20 kontrol, v rámci kterých se u 148 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 82 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno 347 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 266.

Oddělení kontroly předalo celkem 118 podnětů oddělením PPZ a PPD k dalšímu řízení.

Tab. 25 Přehled kontrol zdravotnických prostředků

Počet kontrol (v rámci jedné kontroly mohlo být kontrolováno více rolí)	102
Počet kontrolovaných rolí (CEN, DIS, DOV, POS, PRO, SER, VYD, VYR)	180
Počet kontrolovaných ZP	495
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	6
Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	150
Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	364*
Počet kontrolovaných ZP s nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	131*
Počet nedostatků	266*
Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatků)	70*
Počet podnětů předaných na PPZ a PPD (návrh na zahájení správního řízení)	118

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

Tab. 26 Hodnocení kontrol zdravotnických prostředků

Subjekt	Počet kontrol	1	2	3
POS – poskytovatelé	20	10	9	1
CEN – cenová kontrola	2	2	0	0
DIS – distributoři	52	28	17	7
DOV – dovozci	32	25	3	4
PRO – prodejci	18	13	5	0
SER – osoby provádějící servis	26	20	3	3
VYD – výdejci	16	14	2	0
VYR – výrobci	14	7	0	7

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.



## 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 dovážen nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoli osoba.

### 4.15 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2019 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2019 bylo plánováno zahájení 38 hloubkových revizí, skutečně zahájeno bylo 28 hloubkových revizí (276 kódů SÚKL). Rozdíl v počtu plánovaných a zahájených hloubkových revizí reflektuje procesní a organizačně-technické skutečnosti v době zahajování hloubkových revizí (nedokončení předchozí hloubkové revize, ukončení registrace nebo zrušení úhrady léčivých přípravků s obsahem dané léčivé látky atd.). Hloubkové revize, které byly zahájeny nad rámec plánu, reflektovaly aktuální požadavky odborného terénu ke změně nevyhovujících podmínek úhrady léčivých přípravků nebo byly zahájeny na základě podnětů držitelů registrace, například z důvodu existence nových klinických důkazů pro přehodnocení terapeutické zaměnitelnosti a postavení terapie v podmínkách klinické praxe v ČR.

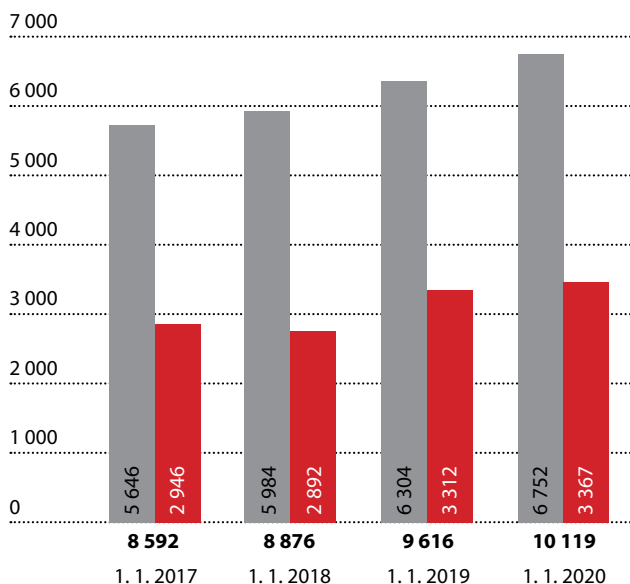
Tab. 27 Přehled správních řízení v roce 2019

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	746
Rozhodnuto	742
Běží odvolací řízení	4
Nabylo právní moci	738
<b>Žádosti o změnu maximální ceny výrobce</b>	
Zahájeno	75
Rozhodnuto	66
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	64
<b>Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení</b>	
Zahájeno	1
Rozhodnuto	1
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	1
<b>Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce</b>	
Zahájeno	0
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je pro rok 2019 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2019/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“), a Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 1/19-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“); oba předpisy s účinností od 1. 1. 2019 upravují způsob cenové regulace a v roce 2019 došlo v důsledku změny Cenového rozhodnutí k nárůstu počtu žádostí o stanovení maximální ceny z 29 kódů (rok 2018) na 746 kódů (rok 2019).

V roce 2019 bylo zahájeno 47 správních řízení o změně maximální ceny výrobce (oproti 29 správním řízením v roce 2018), přičemž převažující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (20 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 27 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírůžkou oproti roku 2018 téměř nezměnil (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

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 28) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků se v níže uvedených pásmech dle maximální ceny v roce 2019 převážně navýšovaly, a to kontinuálně v průběhu celého roku. K nejvýraznějšímu navýšení došlo v pásmu nad 50 Kč do 100 Kč a v pásmu nad 100 Kč do 200 Kč včetně. K mírnějšímu navýšení došlo v pásmu nad 20 Kč do 50 Kč včetně. K mírnému poklesu počtu léčivých přípravků došlo v pásmech nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně a pásmu nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně.

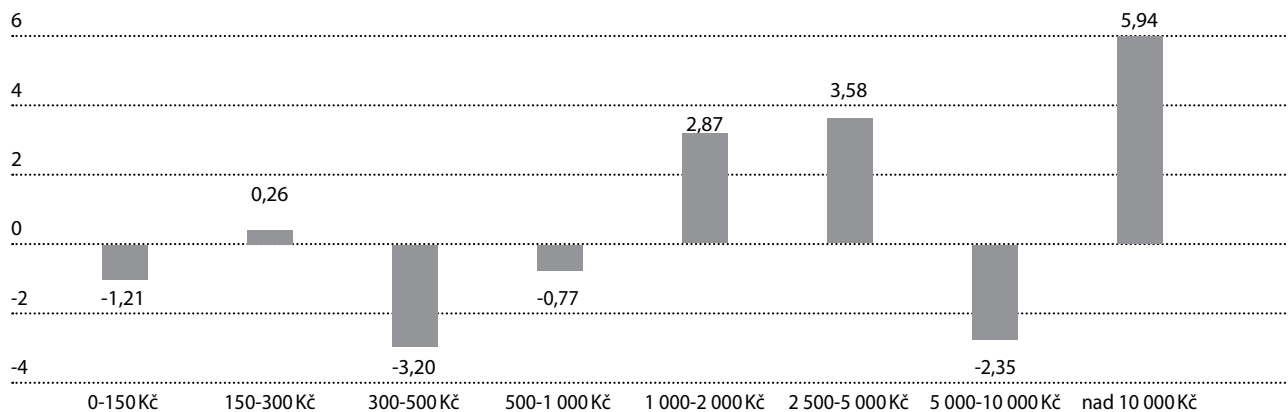
#### Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

V roce 2019 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2019 v případě léčivých přípravků činila 10%. U léčivých přípravků, které jsou regulovány stanovenou maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k poklesu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 0,7%. Nárůst průměrné ceny nebyl způsoben nárůstem jednotkových cen léčivých přípravků oproti minulému období, ale zejména zvýšením dodávek relativně drahých léčivých přípravků (navýšení drahé péče). V nejvyšším cenovém pásmu zůstaly průměrné ceny beze změny. 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 35%. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2018 a 2019 lze najít v obr. 18 a 19.

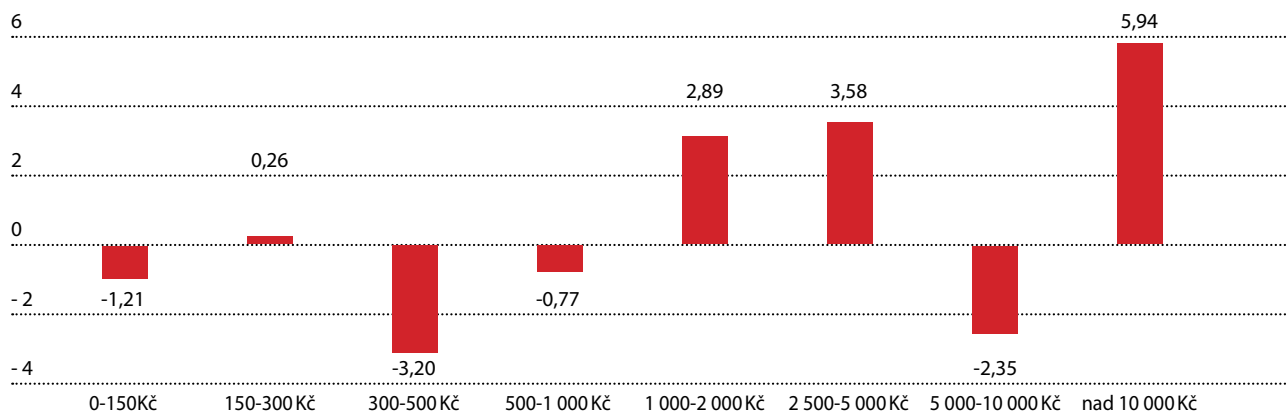
Tab. 28 **Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců**

Pásmo CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	26	26	25	26	18	18	20	20	21	21	21	21
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	372	364	360	371	368	370	377	383	397	394	406	413
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	792	799	794	807	808	822	839	859	869	865	880	888
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	999	999	968	988	992	1 034	1 045	1 064	1 074	1 082	1 085	1 086
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	517	519	512	520	522	529	518	519	527	530	532	540
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	643	646	621	627	627	602	602	611	615	620	628	632
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	779	780	766	797	801	802	780	765	762	765	787	795
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	654	656	643	663	663	666	687	698	698	705	714	717
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	270	273	271	287	290	295	283	284	283	285	287	289
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	355	353	348	360	364	363	362	365	364	364	365	366
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	333	336	320	335	335	326	326	326	329	331	334	336
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	235	236	229	234	233	236	234	238	234	235	237	240
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	100	101	101	101	102	100	102	103	98	98	101	100
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	76	78	79	79	80	82	81	85	77	77	77	78
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	86	95	96	97	100	100	100	105	101	104	104	105
Nad 100 000 Kč	67	70	74	78	80	80	80	81	79	81	82	77
<b>Počet kódů</b>	<b>6 304</b>	<b>6 331</b>	<b>6 207</b>	<b>6 370</b>	<b>6 383</b>	<b>6 425</b>	<b>6 436</b>	<b>6 506</b>	<b>6 528</b>	<b>6 557</b>	<b>6 640</b>	<b>6 683</b>

Obr. 18 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2018 a 4. Q 2019 dle cenových pásem



Obr. 19 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2018 a 4. Q 2019 dle cenových pásem



#### 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 2019 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i ke snížením maximální ceny. Platí však, že pokud došlo k nárůstu, stalo se tak u léčivých přípravků, které lze označit za relativně levné léčivé přípravky. K největší změně ve smyslu navýšení maximální ceny došlo u přípravku SUMATRIPTAN, kdy z původní ceny došlo k nárůstu v důsledku změn na trzích států referenčního koše a změny referenčního přípravku pro stanovení maximální ceny (tab. 29).



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

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Počet balení	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0119672	M01AB05	DICLOFENAC DUO					
		PHARMASWISS	75MG CPS RDR 30 I	483 238	110,00	81,84	-25,6
0191922	A10BA02	SIOFOR	1000MG TBL FLM 60	449 493	96,39	62,82	-34,8
0003801	C07AB07	CONCOR COR	2,5MG TBL FLM 28	445 158	59,75	38,62	-35,4
0119115	N02CC01	SUMATRIPTAN ACTAVIS	50MG TBL OBD 6 I	320 620	64,06	93,93	+46,6
0148070	C10AA07	ROSUCARD	10MG TBL FLM 90	307 481	1 608,20	186,55	-88,4
0019577	A10BA02	STADAMET	1000MG TBL FLM 60 I	292 863	127,77	54,38	-57,4
0100101	A10BA02	STADAMET	500MG TBL FLM 60	284 130	104,56	28,67	-72,6
0148074	C10AA07	ROSUCARD	20MG TBL FLM 90	281 000	2 643,17	289,44	-89,1
0096087	A10BA02	METFORMIN TEVA	500MG TBL FLM 60	273 814	54,85	61,22	+11,6
0000502	N01BB	MESOCAIN 1%	10MG/ML INJ SOL 10X10ML	260 861	212,73	240,00	+12,8

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v širokém spektru cenových pásem. U všech uvedených léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny (tab. 30).

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

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0210935	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I	599 090 725	22 646,93	14 513,61	-35,9
0214739	L03AX13	COPAXONE	40MG/ML INJ SOL ISP 12X1ML	536 702 814	25 622,04	14 822,34	-42,2
0193696	S01LA05	EYLEA	40MG/ML INJ SOL 1X0,1ML	447 688 821	15 599,69	15 274,18	-2,1
0209097	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML	431 514 900	22 646,93	14 513,61	-35,9
0194569	S01LA04	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,165ML	390 010 656	16 470,33	15 277,36	-7,2
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	336 430 108	1 565,40	1 312,80	-16,1
0222682	L04AA36	OCREVUS	300MG INF CNC SOL 1X10ML	312 451 536	129 786,95	137 084,65	+5,6
0029328	B01AE07	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I	276 371 743	1 565,40	1 315,50	-16,0
0209429	J05AP54	ZEPATIER	50MG/100MG TBL FLM 28	244 347 985	373 138,20	167 851,60	-55,0
0210026	A10BK03	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1	144 596 558	3 379,49	2 813,41	-16,8

## Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Tab. 31 Přehled správních řízení v roce 2019

<b>Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady</b>	<b>Počet kódů SÚKL</b>
Zahájeno	338
Rozhodnuto	149
Běží odvolací řízení	34
Nabylo právní moci	86
<b>Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady</b>	
Zahájeno	433
Rozhodnuto	211
Běží odvolací řízení	26
Nabylo právní moci	170
<b>Žádosti o zrušení úhrady</b>	
Zahájeno	86
Rozhodnuto	83
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	75
<b>Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady</b>	
Zahájeno	90
Rozhodnuto	86
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	82
<b>Řízení zahájená z moci úřední</b>	
Zahájeno	1 566
Rozhodnuto	261
Běží odvolací řízení	105
Nabylo právní moci	173
<b>Řízení o podobných přípravcích</b>	
Zahájeno	1 287
Rozhodnuto	1 204
Běží odvolací řízení	30
Nabylo právní moci	1 154

V roce 2019 bylo podáno 21 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

Ústav je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměřitelných 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, podmínek 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 2019 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2019 je odhadována na 1 738 546 822 Kč, z hloubkových revizí pak na 3 175 635 750 Kč.

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

<b>Nabytí účinnosti</b>	<b>Počet kódů SÚKL</b>	<b>Počet SR</b>	<b>Dopad na prostředky ZP</b>
01/2019	75	3	377 527 068,00 Kč
02/2019	79	10	167 993 400,00 Kč
03/2019	107	18	149 350 659,00 Kč
04/2019	66	4	209 304 064,00 Kč
05/2019	8	1	175 276 088,00 Kč
06/2019	307	7	551 305 581,00 Kč
07/2019	79	11	1 606 873 268,00 Kč
08/2019	70	12	404 338 239,00 Kč
09/2019	83	6	181 524 799,00 Kč
10/2019	117	2	* 0,00 Kč
11/2019	206	11	355 648 982,00 Kč
12/2019	117	11	735 040 424,00 Kč

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

\* Hloubkové revize úhrad PZLÚ, u kterých nejsou známy údaje o dostupnosti, a tedy ani odhadovaná výše úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	221	220	215	220	202	203	203	208	184	183	185	186
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	861	859	847	855	847	844	852	859	870	862	840	848
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 255	1 261	1 247	1 275	1 275	1 271	1 277	1 287	1 302	1 307	1 324	1 334
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 564	1 571	1 538	1 575	1 572	1 566	1 561	1 563	1 596	1 608	1 619	1 651
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	797	798	794	821	824	822	817	817	827	827	877	878
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	872	876	851	862	860	853	850	860	893	890	897	919
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	1 214	1 210	1 171	1 206	1 208	1 221	1 206	1 209	1 190	1 200	1 222	1 219
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	975	974	975	1 014	1 021	1 036	1 044	1 045	1 041	1 056	1 058	1 063
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	364	366	362	388	395	425	442	442	441	441	442	442
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	397	391	378	395	392	397	389	392	388	388	394	401
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	438	440	432	460	467	472	479	481	480	482	491	501
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	275	271	270	274	274	277	286	299	294	295	297	302
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	129	129	130	133	133	134	120	120	114	114	124	118
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	73	75	76	76	79	82	79	74	71	73	75	73
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	88	97	98	99	101	102	106	111	105	107	108	104
Nad 100 000 Kč	93	96	99	103	105	102	99	99	93	94	94	93
<b>Počet kódů</b>	<b>9 616</b>	<b>9 634</b>	<b>9 483</b>	<b>9 756</b>	<b>9 755</b>	<b>9 807</b>	<b>9 810</b>	<b>9 866</b>	<b>9 889</b>	<b>9 927</b>	<b>10 047</b>	<b>10 132</b>

**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 léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 HUMIRA a REMICADE (tab. 34).

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

Kód	ATC	Název	Doplňek názevu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0210935	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I	599 090 725	21 198,78	12 090,84	-43,0
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	530 223 026	6 167,15	5 788,01	-6,1
0210190	A10AE56	XULTOPHY	100U / ML + 3,6MG / ML INJ SOL 3X3ML	492 646 898	3 244,85	2 724,10	-16,0
0209097	L04AB04	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML	431 514 900	21 198,78	12 090,84	-43,0
0219085	L02BX03	ZYTIGA	500MG TBL FLM 60 (5X12)	431 316 672	87 170,44	77 328,00	-11,3
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	363 790 895	5 286,12	4 961,14	-6,1
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	336 430 108	1 887,90	1 771,84	-6,1
0180087	R03AK07	SYMBICORT TURBUHALER 200 MIKROGRAMŮ / 6 MIKROGRAMŮ / INHALACE	160MCG / 4,5MCG INH PLV 1X120 DÁV	303 142 748	802,48	687,02	-14,4
0194319	L04AA31	AUBAGIO	14MG TBL FLM 28	280 893 651	18 060,85	15 500,76	-14,2
0027283	L04AB02	REMICADE	100MG INF PLV CSL 1	273 042 969	10 278,01	5 862,11	-43,0

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly v roce 2019 snižovány i zvyšovány. V případě léčivého přípravku NEUROL došlo k významnému

navýšení úhrady, což se následně projevilo také zvýšením objemu jeho dodávek (tab. 35).

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

Kód	ATC	Název	Doplňková název	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0091788	N05BA12	NEUROL	0,25MG TBL NOB 30	176 225	4,70	11,71	194 290	*/
0176954	A03DA02	ALGIFEN NEO	500MG / ML + 5MG / ML POR GTT SOL 1X50ML	363 881	108,44	127,91	349 367	
0140192	A02BC01	OMEPRAZOL STADA	20MG CPS ETD 100		115,18	205,84		x/
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	5MG TBL FLM 90 (3X30)		143,09	103,40		x/
0002679	R03AL01	BERODUAL N	21MCG / 50MCG / DÁV INH SOL PSS 200DÁV	255 039	203,90	193,98	254 203	
0206563	J01DD01	TAXIMED	1G INJ / INF PLV SOL 1		65,75	29,47		x/
0056976	C09AA05	TRITACE	2,5MG TBL NOB 20		15,90	11,48		x/
0076064	B03BB01	ACIDUM FOLICUM LÉČIVA	10MG TBL OBD 30	247 662	88,76	73,15	244 786	
0025366	A02BC01	HELICID 20 ZENTIVA	20MG CPS ETD 90 I		103,67	185,26		x/
0002479	R06AX	DITHIADEN	2MG TBL NOB 20		27,28	25,53		x/

\* – období čtvrt 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.

#### Validace žádostí

Klesající trend počtu žádostí cca od roku 2014 byl v roce 2019 přerušen podáním více než dvojnásobného počtu žádostí oproti roku 2018. Na zvýšení počtu podání v uplynulém roce mělo podíl především vydání Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí účinných k 1. 1. 2019, kterými byly nově regulovány maximální cenou léčivé přípravky, jejichž ATC skupina nebyla nově uvedena v Cenovém rozhodnutí, a původci těchto přípravků tak měli do 31. 1. 2019 povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny. Dále na celkovém počtu žádostí významně participovaly žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny a výše a podmínek úhrady postupem podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. „podobné přípravky“), kterých bylo podáno o 65 % více než v roce 2018.

Nejčastějším důvodem pro zastavení správního řízení již ve validační fázi bylo zpětvzetí žádosti, následováno překážkou řízení (tzv. litispence) a zjevnou právní nepřipustností žádosti se shodnou mírou zastoupení. Podíl žádostí podaných zdravotními pojišťovnami na celkovém počtu žádostí zůstal na úrovni roku 2018 ve výši cca 9 %.

V roce 2019 vstoupilo do systému úhrad 55 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 a o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2019

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	29	2	0
Únor	44	0	1
Březen	45	1	0
Duben	43	1	0
Květen	26	0	0
Červen	36	0	2
Červenec	39	0	2
Srpen	32	1	1
Září	27	3	2
Říjen	30	1	0
Listopad	38	2	2
Prosinec	48	1	1
<b>Celkem</b>	<b>437</b>	<b>12</b>	<b>11</b>

### Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí dle Cenového předpisu (platného pro rok 2019) podmínky cenové regulace věcným usměrněním ceny (dále jen „VUC“). Do této regulace spadají následující skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky (dále jen „TP“), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen „MAG“) a přípravky moderní terapie (dále jen „LPMT“).

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

### Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2019 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem šest řízení OOP.

K 1. 3. 2019 nabylo účinnosti OOP 01-19 pro podskupiny 12 a 15 TP, ve kterém byla v souladu s vyhláškou č. 301/2018 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., již se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů zohledněna změna minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z hodnoty 3,04 bodu na novou hodnotu 3,12 bodu. V návaznosti na vyhlášku č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019 došlo ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,03 na hodnotu 1,06 (dle přílohy č. 3 této vyhlášky – „Hodnota bodu, výše úhrady a regulačních omezení podle § 7“). V důsledku těchto změn bylo navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění odhadováno na plus 3,6 mil. Kč.

K 1. 6. 2019 nabylo účinnosti OOP 02-19 pro podskupinu 13 RF, ve kterém byly zohledněny nové cenové podklady a platný kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB. V návaznosti na vyhlášku č. 301/2018 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., již se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů došlo ke změně hodnoty bodu z původní výše 3,04 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 3,12 bodu. V návaznosti na vyhlášku č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019, došlo ke změně hodnoty bodu z původní výše 1,03 na novou hodnotu 1,06 (příloha č. 3 této vyhlášky – „Hodnota bodu, výše úhrad a regulačních omezení podle § 7“). V důsledku zrušení registrace přípravku NEUROLITE RAD KIT 1XA + 1XB (SOLV), kód SÚKL 0146918, vyřadil Ústav radiofarmakum

vedené pod kódem 2089, ze seznamu IPLP, jelikož se jednalo o jediný přípravek v této skupině. Ústav na žádost rozšířil indikující pracoviště pro problematiku zobrazení amyloidních plaků v mozku u pacientů s Alzheimerovou chorobou o neurologické oddělení Ústřední vojenské nemocnice v Praze a dále Centrum neurologické péče v Rychnově nad Kněžnou pro RF 18F flutemetamol inj. (přípravek VIZAMYL). V předmětném OOP došlo rovněž k úpravě hodnoty korekčního faktoru na fyzikální rozpad u RF fluoromethylcholinu (kód SÚKL 2101) z hodnoty 0,8 na hodnotu 0,55, která je společná pro všechna PET RF. Do seznamu IPLP byl ve specifickém léčebném programu nově zařazen přípravek TECEOS, kit pro RF 99mTc butedronát, který je určen pro neinvazivní diagnostiku transthyretinové srdeční amyloidózy metodami nukleární medicíny. Souhlas se specifickým léčebným programem byl vydán do 30. 11. 2020. Všechny výše uvedené změny predikovaly zvýšení dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, a to o 0,61 %, což odpovídá částce 5,17 mil. Kč.

K 1. 11. 2019 nabylo účinnosti OOP 03-19 pro podskupinu RF, ve kterém byl do seznamu IPLP nově zařazen přípravek ve specifickém léčebném programu (18F) FMISO 1-8 GBq (18F fluoromisonidazolium). Přípravek je určen pro zobrazení míry hypoxie solidních nádorů pomocí pozitronové tomografie (PET) a nemá žádnou jinou dostupnou diagnostickou alternativu. Souhlas se specifickým léčebným programem byl vydán do 30. 6. 2021. Dále Ústav v předmětném OOP upravil úhradu pro RF LEUCO-SCINT (krevní elementy pro značení 99mTc), a to tak, že pro výpočet úhrady RF použil pouze maximální možné meziroční navýšení ceny oproti roku 2018, tedy o 3 %, oproti původně zohledněnému meziročnímu navýšení ceny o 10 %. Ústav predikoval zvýšení dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění o 1,30 %, což odpovídá částce cca 11,4 mil. Kč.

V závěru roku 2019 byla s účinností k 1. 1. 2020 vydána OOP 04-19 pro RF, OOP 05-19 pro TP a OOP 06-19 pro DPV. Všechna tato OOP byla vydána v souladu s nařízením vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, na jehož základě došlo k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví v základním tarifu o částku 1 500 Kč. V OOP 04-19 RF a OOP 05-19 TP byla dále zohledněna změna minutové sazby za výkon v souladu s vyhláškou č. 269/2019 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., již se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů s účinností od 1. 1. 2020. Minutová režijní sazba byla navýšena z původní hodnoty 3,12 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu 3,19 bodu. V souladu s vyhláškou č. 268/2019 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2020, došlo rovněž k navýšení hodnoty bodu z původní výše 1,06 Kč na novou hodnotu 1,07 Kč za bod. V OOP 04-19 dále Ústav zařadil do seznamu IPLP radiofarmakum 68Ga edotreotid inj. (přípravek SomaKit TOC), určené pro diagnostiku pomocí PET k zobrazení nadměrné exprese somatostatinových receptorů u dospě-

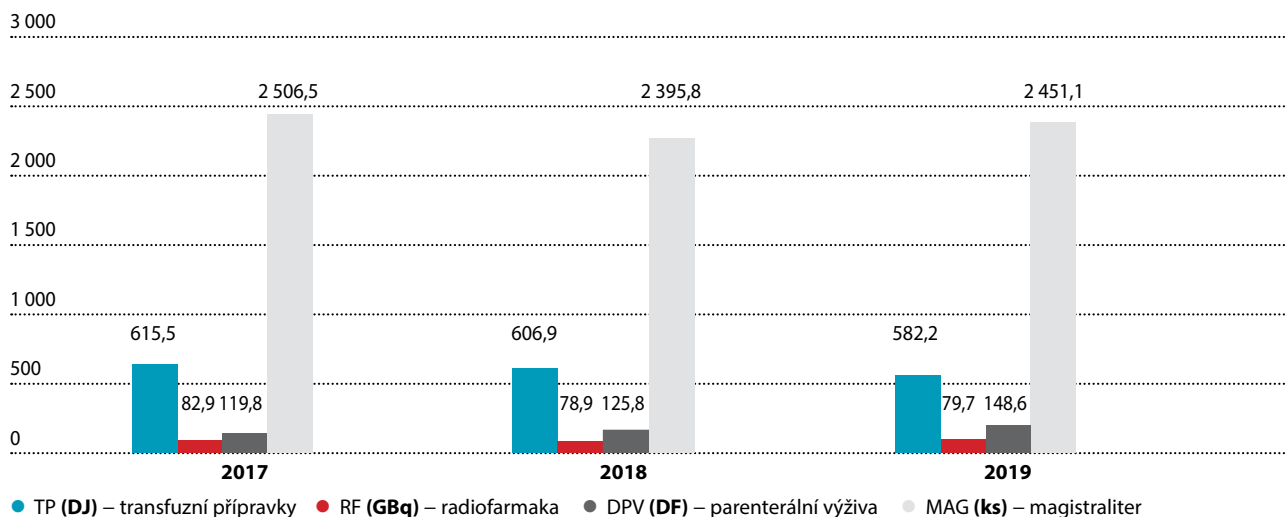
lých pacientů. V OOP 05-19 navíc Ústav zařadil do seznamu IPLP novou položku – plnou krev de leukotizovanou pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B) indikovanou a hrazenou při léčbě akutního a masivního krvácení.

#### Spotřeba a výdaje IPLP z veřejného zdravotního pojištění

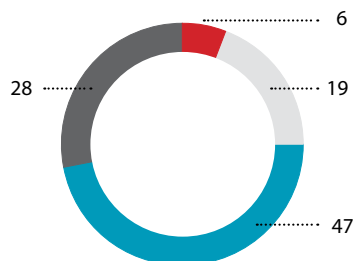
Spotřeba IPLP je hodnocena v definovaných jednotkách (dále jen „DJ“) dle jednotlivých podskupin IPLP. V případě podskupiny TP došlo v roce 2019 k poklesu spotřeby, u ostatních skupin, tedy RF, DPV a MAG, byla naopak spotřeba oproti předchozímu období navýšena. Hodnoty uvedené za období roku 2018 byly oproti údajům uvedeným ve výroční zprávě za rok 2018 aktualizovány k 31. 1. 2020. Údaje o spotřebě IPLP z rok 2019 jsou dostupné pouze k 1. 10. 2019, 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 2019 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí budoucích výdajů metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2017 až 2019 je uveden na obr. 20.

Výdaje na jednotlivé podskupiny IPLP byly v roce 2019 ovlivněny změnou minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z původní hodnoty 3,04 bodu na hodnotu 3,12 bodu v souladu s vyhláškou č. 301/2018 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., již se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. V souladu s vyhláškou č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019, došlo dále ke zvýšení hodnoty bodu z původní hodnoty 1,03 na novou hodnotu 1,06. U skupiny RF došlo v roce 2019 k zařazení dvou nových radiofarmak do seznamu IPLP v rámci specifického léčebného programu, jedná se o radiofarmakum 99mTc butedronát (přípravek TECEOS) a radiofarmakum 18F fluoromisonidazolium (přípravek [18F] FMISO 1-8 GBq).

Obr. 20 Přehled spotřeby IPLP za období let 2017 až 2019 v tis. DJ



Obr. 21 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2019



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

Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2019 dle jednotlivých podskupin znázorňuje obr. 21.

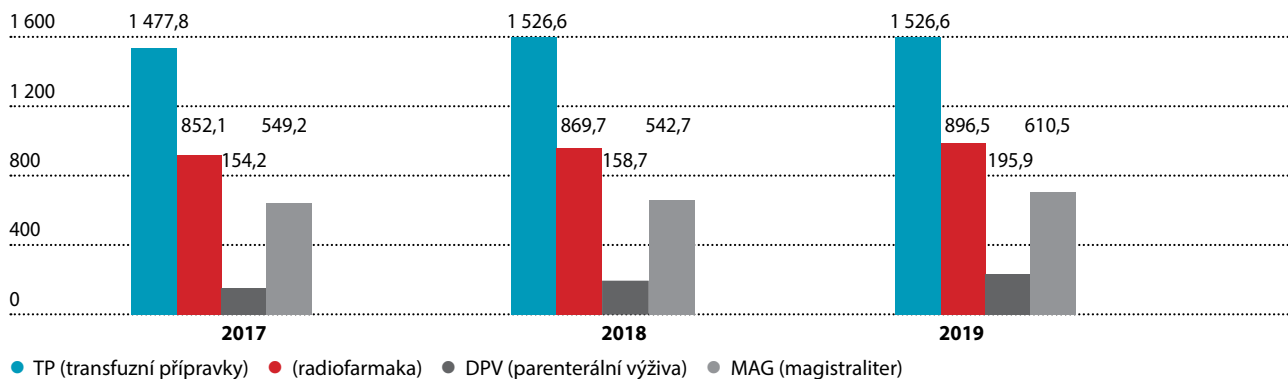
Na obr. 22 je dále pro jednotlivé skupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2017 až 2019.

U podskupiny TP zůstávají výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění od roku 2018 téměř konstantní.

U podskupiny RF došlo i přes zavedení dvou nových přípravků v rámci specifického léčebného programu jen k mírnému nárůstu výdajů.

U podskupin DPV a MAG došlo v roce 2019 k nárůstu výdajů, a to zejména v důsledku jejich zvýšené spotřeby oproti předchozímu období.

Obr. 22 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2017–2019 v mil. Kč



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

## ■ ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

V rámci systemizace došlo roku 2019 ke změně Sekce zdravotnických prostředků na Odbor zdravotnických prostředků. V souvislosti s novými nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a 2017/746 se pracovníci Odboru zdravotnických prostředků věnovali přípravě nového zákona o ZP, implementujícího nařízení 2017/745, a přípravě změnového zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání. Účastnili se expertních zasedání jednotlivých pracovních skupin při Evropské komisi, která se zabývala především nastavením a harmonizací jednotlivých procesů vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky a specifikací funkcionalit vytvářené Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed). Zároveň začala příprava specifikací nového agendového systému pro zdravotnické prostředky a definice rozsahu změnových požadavků Registru zdravotnických prostředků, tak aby mohl dočasně suplovat absenci databáze Eudamed, jejíž spuštění bylo posunuto o dva roky, na květen 2022.

### 4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

#### Klinické hodnocení

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, bylo v roce 2019 Ústavu podáno prostřednictvím modulu klinické zkoušky RZPRO 26 žádostí o povolení provedení KZZP a 36 žádostí o povolení změny podmínek KZZP. Ve správním řízení bylo v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vydáno 24 kladných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a ve 2 případech bylo řízení usnesením zastaveno.

Dále bylo kladně vyřízeno 35 žádostí o povolení změny podmínek KZZP. V rámci kontrol provádění KZZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 7 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 7 druhů zkoušených 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. Při kontrolách na pracovištích bylo zjištěno celkem 13 nedostatků, z toho 3 kritické a 11 významných. Na pracovištích v ČR, kde probíhaly klinické zkoušky, bylo zaznamenáno celkem 81 závažných nepříznivých událostí (SAE).

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce oddělení KHZP v roce 2019 účastnil pravidelných zasedání expertní pracovní skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání byla zaměřena na vývoj prováděcích předpisů a databáze EUDAMED souvisejících s nařízením Evropského parlamentu a Rady 2017/745 a dále pak na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie.

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

Ústavu bylo oznámeno 585 nežádoucích příhod (NP) dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky a dále byly oznámeny 3 nežádoucí případy se ZP českých výrobců s místem vzniku mimo území ČR. Ve všech případech bylo zahájeno šetření, vývoj počtu hlášení NP v letech 2013–2019 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 1 160. Z celkového počtu přijatých hlášení se 543 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2013–2019 viz obr. 24.

V roce 2019 bylo zveřejněno 466 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 byly provedeny 3 kontroly u distributorů a osob provádějících servis ZP.

Za spáchání přestupků na úseku nežádoucích příhod byla uložena 1 sankce. Za přestupek bylo uděleno pouze napomenutí. Oddělení právní podpory Odboru zdravotnických prostředků (PPZ) bylo předáno 185 návrhů na uložení správního trestu za spáchání přestupku výrobcům, osobám provádějícím servis nebo distributorům ZP.

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření stanoveného českým výrobcem byla vydána prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) rozeslána čtyři hlášení příslušným národním úřadům (NCAR).

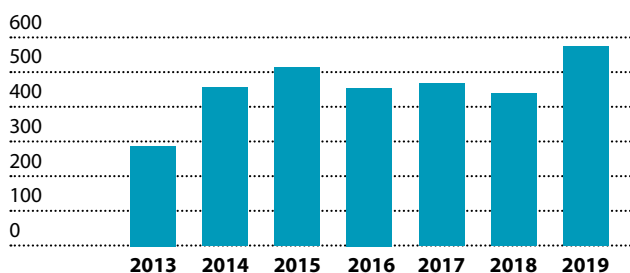
V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance ZP se v roce 2019 inspektoři Oddělení vigilance zúčastnili 12 telekonferencí a 2 zasedání expertní pracovní skupiny pro vigilanci ZP (Post Market Surveillance and Vigilance) se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech.



Během roku 2019 bylo zodpovězeno celkem 20 dotazů týkajících se vigilanční problematiky.

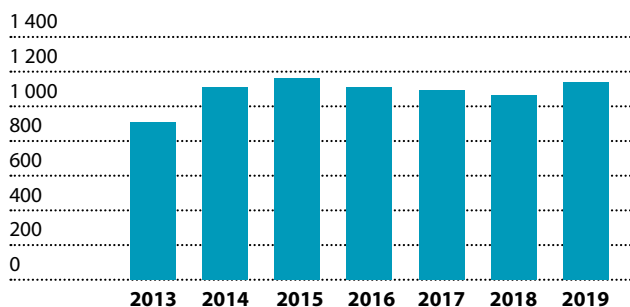
V rámci šetření nežádoucích příhod spolupracovali inspektoři Oddělení vigilance ve 2 případech s orgánem činným v trestním řízení.

Obr. 23 **Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2013–2019**



● počet nežádoucích příhod

Obr. 24 **Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2019**



● počet FSCA

#### 4.17 Oddělení registrace osob a odborných posudků

V roce 2019 došlo v rámci systemizace ke sloučení Oddělení registrace osob (ORO) a Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje (OPC) do Oddělení registrace osob a odborných posudků (ROP). ROP se věnuje regulacím týkajícím se registrací osob a agendy s tím související v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a vypracovávání stanovisek a posudků na základě externí žádosti a na bezodkladné vydávání certifikátů volného prodeje.

Odborní pracovníci ROP se za uplynulý rok podíleli primárně na vyřizování ohlášení podaných prostřednictvím RZPRO. V průběhu roku 2019 došlo k předání agendy vyřizování certifikátů volného prodeje (FSC) na Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP), a to s ohledem na skutečnost, že vydání FSC je úzce spjato s notifikací ZP.

##### Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – díl 1: Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

Celkově oddělení vyřídilo za uplynulý rok 1 124 ohlášení v modulu osob. Za rok 2019 bylo podáno 1 262 ohlášení.

##### ● Ohlášení osoby

Oddělení za rok 2017 vyřídilo 361 podaných ohlášení osob.

##### ● Ohlášení činnosti

Za rok 2019 bylo vyřizováno 69 ohlášení týkajících se obecně činností – výrobců ZP, distributorů ZP, dovozců ZP, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

##### ● Ohlášení změny údajů

Celkově bylo zpracováno a vyřizováno 795 ohlášení změny údajů osoby.

##### ● Ohlášení výmazu osoby

Oddělení za rok 2019 zpracovávalo 30 ohlášení výmazu osoby.

##### ● Odborné stanovisko

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě podnětů z jiných oddělení Odboru zdravotnických prostředků a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Za rok 2019 vydalo Oddělení ROP 210 odborných stanovisek vztahených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě oddělení při zpracování stanoviska o povaze výrobku spolupracuje i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z uvedeného počtu bylo 35 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 175 stanovisek bylo vydáno na základě žádosti Oddělení právní podpory Odboru zdravotnických prostředků (PPZ).

#### 4.18 Oddělení notifikace zdravotnických prostředků

Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP) se věnuje regulacím týkajícím se notifikace zdravotnických prostředků a agendy s tím související v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

##### Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – díl 2: Notifikace zdravotnického prostředku

Celkově oddělení vyřídilo za uplynulý rok 22 670 žádostí v modulu ZP. Za rok 2019 bylo podáno 14 008 žádostí v modulu ZP.

- **Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku**

Oddělení za rok 2019 vyřídilo 12 229 SŘ týkajících se žádostí o notifikaci zdravotnických prostředků.

- **Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku**

Správních řízení týkajících se žádostí o prodloužení notifikace ZP bylo vyřízeno 59.

- **Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku**

Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 9 027 žádostí o změnu údajů ZP.

- **Žádost o výmaz zdravotnického prostředku**

Vyřízeno bylo 1 236 žádostí o výmaz ZP.

##### Hlava IV zákona o zdravotnických prostředcích – díl 3: Certifikát volného prodeje

- **Žádost o certifikát volného prodeje**

V roce 2019 bylo podáno 119 žádostí, z nichž bylo 117 vyřízeno.

#### 4.19 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

V souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal v roce 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a správného zařídění ZP.

Pokud Ústav zjistí při posuzování žádosti o notifikaci ZP pochybnost, že není ZP správně zaříděn podle míry zdravotního rizika, nebo má pochybnost, zda výrobek naplňuje definici ZP, zahájí s účastníkem správní řízení.

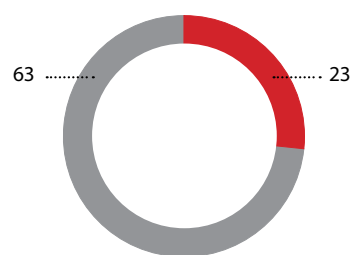
V roce 2019 bylo na Oddělení PPZ předáno 62 návrhů na zahájení správního řízení o povaze výrobku a 23 návrhů na zahájení správního řízení o zařídění ZP.

Ústav zahájil v roce 2019 z moci úřední 62 správních řízení o povaze výrobku a 23 správních řízení o zařídění ZP.

Ústav v roce 2019 přijal 1 žádost o určení povahy výrobku a nepřijal žádnou žádost o rozhodnutí ve věci zařídění ZP.

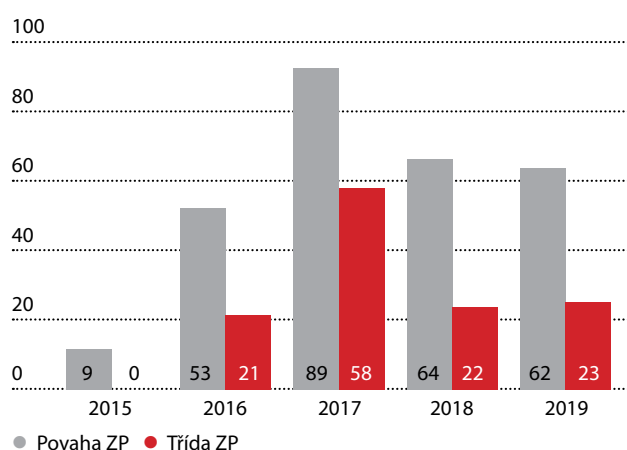
V roce 2019 byla vydána 2 rozhodnutí o zařídění ZP a 40 rozhodnutí o povaze výrobku. Dále Ústav vydal 54 usnesení o zastavení správního řízení.

Obr. 25 Přehled správních řízení zahájených v roce 2019



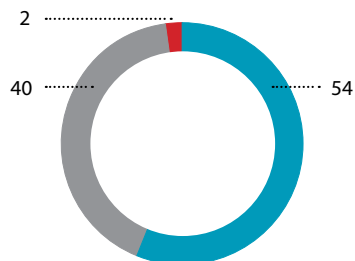
● Povaha ZP ● Třída ZP

Obr. 26 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2019



● Povaha ZP ● Třída ZP

Obr. 27 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2019



● Povaha ZP ● Třída ZP ● Usnesení o zastavení správního řízení  
 ZP – zdravotnický prostředek, LP – léčivý přípravek.

### Přestupky

Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o přestupku v případě zjištění porušení zákona o zdravotnických prostředcích, a to zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u výrobců, poskytovatelů zdravotních služeb a distributorů ZP.

Ústav za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2019 pokuty v celkové výši 4 960 451 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2019 za porušení zákona o zdravotnických prostředcích představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb za porušení povinností při poskytování zdravotních služeb.

V souladu s nabytím účinnosti zákona o zdravotnických prostředcích (dne 1. 4. 2015) eviduje Oddělení PPZ nárůst návrhů na zahájení správních řízení o správním deliktu od roku 2016 v rámci monitorování šetření nežádoucích příhod, zejména porušení povinnosti zakotvené v § 75 zákona o zdravotnických prostředcích, a to informovat Ústav o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a o jeho ukončení v souvislosti se zavedením nové skutkové podstaty v zákoně.

Tab. 36 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2019

Přehled za rok	2015	2016	2017	2018	2019
Oddělení klinického hodnocení	-	3	1	-	-
Oddělení vigilance	2	47	79	88	185
Oddělení kontroly	22	69	64	20	-
Oddělení notifikace ZP	-	-	-	-	6
<b>Celkem</b>	<b>24</b>	<b>119</b>	<b>144</b>	<b>108</b>	<b>191</b>

### Odvolání

V roce 2019 obdrželo Oddělení PPZ ke zpracování celkem 54 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 (MZČR).

Tab. 37 Přehled odvolání postoupených na MZČR za rok 2019

Oddělení	Počet odvolání	Vrácených k novému projednání	Potvrzených	Zamítnutých	Staženo účastníkem
Oddělení právní podpory	35	4	6	1	2
Oddělení registrace osob	2	-	-	-	-
Oddělení notifikace zdravotnických prostředků	17	1	1	1	1
<b>Počet odvolání celkem za rok 2019</b>	<b>54</b>	<b>*5</b>	<b>*7</b>	<b>*2</b>	<b>3</b>

\*Počet rozhodnutí MZČR, která byla zaslána zpět Ústavu.

#### 4.20 Oddělení úhrad zdravotnických prostředků

Ústavní soud svým nálezem ze dne 30. května 2017 zrušil klíčová ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (zákon č. 48/1997 Sb., dále jen „ZoVZP“) upravující mechanismus stanovování výše úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb. Ústavní soud zrušil úhradovou regulaci tzv. poukazových zdravotnických prostředků (např. inkontinenčních vložek, protéz, invalidních vozíků, sluchadel nebo glukometrů a jiných pomůcek pro diabetiky). Konkrétně byla zrušena ta ustanovení, která určovala, že nárok pojištěnce na úhradu zdravotnických prostředků je realizován v ekonomicky nejméně náročné variantě, kterou zdravotní pojišťovny zjišťují průzkumem trhu.

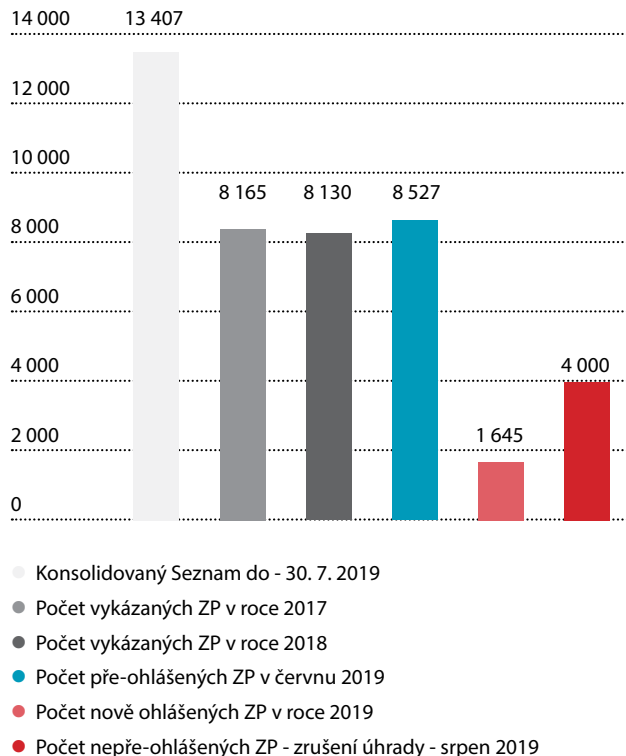
Dne 1. ledna 2019 vstoupila v účinnost novela ZoVZP, která přinesla nová pravidla pro úhradovou regulaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a hrazených z veřejného zdravotního pojištění a agenda úhrad zdravotnických prostředků byla svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Nová úhradová regulace je založena na ohlašovacím principu. O zařazení konkrétního zdravotnického prostředku do určité úhradové skupiny se primárně nerozhoduje ve správním řízení. Výrobci sami ohlásí Ústavu zařazení svého zdravotnického prostředku do úhradové skupiny. Před samotným ohlášením se ohlašovatel registruje a získá přihlašovací údaje. Systém pro získání přihlašovacích údajů do agendového informačního systému byl spuštěn od 15. 4. 2019. Ohlásit lze nové zařazení, změnu nebo vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, čímž je ovlivněna jeho úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě ohlášení do nesprávné úhradové skupiny zahajuje Ústav správní řízení o nezařazení do úhradové skupiny nebo o vyřazení z úhradové skupiny.

V případě zdravotnických prostředků, které měly úhradu stanovenou již před účinností novely ZoVZP, bylo v průběhu měsíce června provedeno tzv. pře-ohlášení. Pokud výrobce toto pře-ohlášení nepodal, přestal být konkrétní zdravotnický prostředek k 1. srpnu 2019 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pře-ohlášené zdravotnické prostředky začaly být hrazeny podle nové právní úpravy od 1. prosince 2019.

Pro zdravotnické prostředky nově vstupující do úhrad lze podávat ohlášení kdykoliv. Platnost úhrady je stanovena zákonem. Do začátku platnosti nových úhrad vydával Ústav tzv. Konsolidovaný seznam, na základě kterého byly zdravotnické prostředky hrazeny.

Obr. 28 Ohlášení úhrad zdravotnických prostředků v červnu 2019



Tab. 38 Ohlášení úhrad v roce 2019

Ohlášení úhrad	Počet kódů SUKL
Celkem podáno	11 603
Pře-ohlášení	9 387
Nová ohlášení	2 216
Zařazeno v Seznamu ZP	10 759
Zastaveno	844

Tab. 39 Přehled správních řízení zahájených v roce 2019

Správní řízení o nezařazení ZP do úhradové skupiny	Počet kódů SUKL
Zahájeno	30
Rozhodnuto	0
Probíhá odvolací řízení	0
Ukončeno	4
Správní řízení o vyřazení z úhradové skupiny	Počet kódů SUKL
Zahájeno	9
Rozhodnuto	0
Probíhá odvolací řízení	0
Ukončeno	5

## ■ 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. 1. 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 distribuci, případně v zajištění jeho vývozu mimo území ČR. Dále oddělení plní veškeré informační povinnosti vůči MZČR a Policii ČR.

### 4.21 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) se v roce 2019 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 2019 Ústavem převzato a umístěno do distribuce 24,7 kg konopí pro léčebné použití. Ústav u vysoutěženého dodavatele objednal prostřednictvím 3. a 4. objednávky konopí pro léčebné použití o celkovém množství 16 kg, čímž zabezpečil kontinuitu v jeho dodávkách na český trh. Oddělení dohlíželo na zajištění bezpečného skladování, přepravu 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 MZČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Stejně jako v předchozím roce, 2018, OSALK spolupracovalo s Inspektorátem pro omamné a psychotropní látky MZČR. 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. Pracovníci oddělení rovněž prováděli přednáškovou činnost zaměřenou na odbornou veřejnost. V roce 2019 bylo evidováno 138 lékařů, kteří splnili požadavky všech souvisejících zákonných předpisů a byli oprávněni předepisovat konopí pro léčebné použití pacientům v zákonem definovaných indikacích, a 82 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](http://www.sakl.cz) a na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) (Konopí k léčebným účelům).

Tab. 40 Výdeje konopí v roce 2019 po měsících

Měsíc	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Počet vydaných el. receptů	159	189	237	287	311	239	279	318	354	440	477	434
Počet pacientů, kterým bylo KLP												
předepsáno (unikátní)	159	189	237	287	311	239	279	318	354	440	477	434
Vydané množství KLP v g	699,66	1 048,08	1 073,73	1 133,78	1 338,21	1 064,1	1 273,51	1 552,01	1 717,45	2 089,43	2 112,89	1 896,88

## ■ KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ

### 4.22 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. KOČ 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 vytvářet podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb svěřena Ministerstvu zdravotnictví, Ústav je pak zákonem pověřen k maximální součinnosti při analýze a realizaci jednotlivých postupů. Z tohoto důvodu byl počátkem roku 2019 vytvořen oddělením KOČ společně s OLZP MZČR metodický postup k řešení dostupnosti léčiv v dokumentu „ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – SPOLEČNÁ METODIKA MZČR 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 uvezení, přerušení, obnovení nebo ukončení dodávek LP na český trh ve lhůtách a způsobem stanovených zákonem a vyhláškou. Hlášení se provádí prostřednictvím elektronického formuláře na stránkách Ústavu. Údaje z těchto hlášení jsou propisovány do databáze léčivých přípravků a prezentovány na internetových stránkách Ústavu v sekci Výpadky léků.
- Úlohou 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 MZČR. 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 změny 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 2019:

- přerušení dodávek: 2 260 hlášení (u 2/3 z nich již došlo k obnovení dodávek),
- ukončení dodávek: 802 hlášení,
- obnovení dodávek: 1 733 hlášení,
- zahájení dodávek: 1 326 hlášení,
- nenahraditelné léčivé přípravky: 148.

##### 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 pracovník KOČ řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky 228/2008 Sb.
- V roce 2019 bylo Ústavem vydáno celkem 93 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu.

###### 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 vyhl. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci, posuzuje a vydává oddělení KOČ souhlas s podanou žádostí o dovoz neregistrovaného LP ze třetí země. Celkem bylo v roce 2019 vydáno 21 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí.

## 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, MZČR s ohledem na avizovanou délku přerušení dodávek pověřil Ústav ve smyslu ustanovení bodu 2a odst. b) příkazu ministra č. 20/2011, „Koordinace činnosti MZČR 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 2019 bylo publikováno celkem 14 výzev.
- Oddělení dále zajišťuje, v souladu s § 49 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 2 vyhlášky 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, 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 2019 bylo 152 běžících programů a Ústav vypracoval stanoviska k 66 novým žádostem.

## 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.

## 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“). Celkem se jednalo o 48 posouzení nahraditelnosti pro oddělení ZJ a 16 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 shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren 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 Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel. KOČ zaslalo v roce 2019 celkem 20 podnětů k ohrožení dostupnosti pro celkem 52 kódů LP.

**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 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 2019 předal KOČ 4 podněty k zákazu distribuce do zahraničí.

## 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 2019, 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.

## 5 ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

### 5.1 Informační technologie

V roce 2019 byla dokončena realizace modernizace hardwaru bezpečnostního perimetru, jejíž první etapa byla zahájena v roce 2018. Cílem této modernizace bylo zajištění vyšší úrovně zabezpečení provozovaných systémů Ústavu proti zvyšující se intenzitě kybernetických útoků na provozované systémy napříč celou státní správou. V rámci modernizace interních systémů došlo v roce 2019 ke kompletní výměně systému zálohování za modernější a efektivnější systém. Tato výměna zahrnovala nejen obměnu hardwaru a softwaru, ale také znamenala změnu nastavení a kompletního přepracování systému zálohování do výkonnější a robustnější podoby. V tomto roce proběhl upgrade SW skenovacích linek podatelny, který reflektuje skenování papírových dokumentů do požadovaných nových verzí formátu PDF.

Bylo vybudováno třetí datové centrum, které slouží primárně jako další záložní centrum systému elektronického receptu.

V roce 2019 se pokračovalo ve výměně vybavení koncových uživatelů počítačovou technikou pořízením nových NTB a PC. V souvislosti s výměnou PC byly poprvé pořízeny počítače typu all-in-one. Tyto počítače byly v rámci pilotního provozu přiděleny vybrané skupině uživatelů. Po přibližně ročním zkušebním provozu se tento typ počítačů osvědčil a bude nadále využíván. Přínosem tohoto typu počítače je zejména snadnější manipulace při výměně a přidělování počítače novým uživatelům. Výměna počítačů souvisela i s blížícím se datem ukončení podpory operačního systému Microsoft Windows 7 výrobce a přechodem na novou verzi operačního systému Microsoft Windows 10.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií v roce 2019 pokračoval v zajišťování řady opatření, která nadále zvýšila úroveň zabezpečení provozovaných systémů a současně zvýšení dostupnosti informačních systémů Ústavu v souladu se světovými trendy v této oblasti.

#### eRecept

Elektronická preskripce a zřízení informačního systému eRecept jsou zakotveny legislativně 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 („CÚER“) 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 provozovaný povinně. Na základě § 81f zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jsou umožněny některé výjimečné situace, ve kterých je možné 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 zdravot-

nictví 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 nejprísnějším 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 ke kontinuálnímu vylepšování systému, což odpovídá plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory tohoto systému (systém eRecept zahrnuje § 81 zákona o léčivech CÚER, Registr pro léčivé přípravky s omezením „RLPO“) a další komponenty).

Systém běží od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok 2019 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 mimo svoji ordinaci. Prostřednictvím aplikace pro pacienta má pacient možnost nahlédnout do přehledu jemu vystavených eReceptů, při kterých došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v registru obyvatel („ROB“). Prostřednictvím aplikace pro lékárníka má lékárník možnost zjistit informace o eReceptu v případě, že nemá funkční standardní komunikaci se systémem eRecept.

Systém eRecept přináší již nyní mnoho benefitů obzvláště pro pacienty. I když dosud existuje a je nejvíce využívána možnost předání identifikátoru pacientovi formou papírové průvodky, **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 již bylo více než 10,5 milionu SMS a 702,5 tisíce e-mailů.**

Od spuštění elektronické preskripce dochází průběžně k aktualizaci webových stránek [www.epreskripce.cz](http://www.epreskripce.cz). Na podzim roku 2019 byla doplněna sekce týkající se sdíleného lékového záznamu pacienta a všech souvisejících informací.

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 stanoveného 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 prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště zjišťovat 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 milionu 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 je tedy více než 25%.

**Rekord roku drží pondělí 16. prosince 2019, kdy bylo předepsáno přes 445,5 tisíce eReceptů.**

Přístupové údaje má od SÚKL vygenerováno téměř 50 tisíc lékařů a stomatologů, tj. drtivá většina. U všech profesních komor probíhalo v roce 2019 ověřování žádostí průběžně. Výdej předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR. K 31. prosinci 2019 bylo aktivně zapojených 45 230 lékařů, 18 251 zdravotnických zařízení a 2 873 lékáren.

Během roku 2019 průběžně probíhala podpora systému a na základě podnětů ze strany odborné i laické veřejnosti docházelo ke kontinuálnímu vylepšování systému. Výraznější změnou za toto období je změna primárního nosiče identifikátoru z jednodimenzionálního čárového kódu na QR kód. Tato změna byla dlouhodobě plánovaná s cílem zlepšit kvalitu snímání identifikátoru v lékárnách (QR kód je odolnější proti porušení).

Dále Ústav v pololetí roku 2019 zprovoznil záložní systém (třetí datové centrum). Účelem záložního systému je podpora hladkého fungování výdeje elektronických receptů na území ČR v případě nenadálého výpadku primárního systému eRecept, který tuto službu zajišťuje. Záložní část informačního systému eRecept je zcela nezávislá na primárním systému eRecept a je ve zcela oddělené lokalitě.

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. V říjnu 2019 bylo zahájeno testování elektronických neschopenek a SÚKL poskytl při realizaci projektu ČSSZ maximální součinnost. Pro odbornou veřejnost jde o významný pozitivní krok, neboť zdravotničtí pracovníci mohou využít stávající autentizační prostředky pro další systém, který je celoplošně implementován ze strany státní správy.

Schválení novely zákona 378/2007 Sb., o léčivech, která nabyla účinnosti 1. prosince 2019, a následně vydání nové vyhlášky 329/2019 Sb.,

o předepisování léčivých přípravků, která nabyla účinnosti 1. ledna 2020, přinesly mnohé změny, které se elektronické preskripce dotýkají.

Nejočekávanější změnou je sdílení lékového záznamu pacienta, což je v podstatě evidence všech vystavených, případně vydaných eReceptů konkrétnímu ztotožněnému pacientovi. Do lékového záznamu je umožněno nahlédnout pouze pacientovi, který byl při předepisování léčivého přípravku jednoznačně ztotožněn vůči ROB. Po pečlivém zvažování situace v ČR byl se zřetelem na skutečný přínos a praktickou využitelnost lékového záznamu pacienta zvolen tzv. opt-out systém, takže pokud pacient nevysloví nesouhlas s nahlížením, může lékař, farmaceut či klinický farmaceut do lékového záznamu pacienta nahlížet. 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. 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 záznamu jejich dětí.

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

Vlastní nahlížení do lékového záznamu pacienta bude možné od 1. června 2020. Současně se zprovozněním sdíleného lékového záznamu bude možné využít i kontrolu duplicitního předepsání léčivých přípravků.

Další úprava systému eRecept nastala z důvodu zavedení úhrady léčebného konopí ze zdravotního pojištění. Systém eRecept poskytuje od 1. ledna 2020 podporu při evidenci vydaného množství 30 g konopí s 90% úhradou ceny z veřejného zdravotního pojištění. S touto změnou souvisela kompletní změna předepisovacích kódů konopí, evidence obou maximálních limitů pro výdej (stávající maximální celkový výdej 180 g za měsíc a nově maximální množství konopí s 90% úhradou ceny z veřejného zdravotního pojištění) i úprava služeb pro lékárníky, kteří při výdeji musí rozlišovat, zda vydávají konopí s úhradou, či bez ní.

Podstatnou změnou, která vyplývá z platné a účinné legislativy, je povinnost digitalizovat listinné recepty v lékárně. Tato funkcionalita je zcela nová a pro evidenci zdigitalizovaných receptů (elektronických záznamů o výdeji) bylo nutné připravit nové služby pro lékárníky a zdravotní pojišťovny, které dostávají informaci o zdigitalizovaných receptech pro stanovení úhrady za tyto činnosti lékárnám.

Z legislativy vplynuly ještě drobnější změny, které bylo nutné v systému eRecept k 1. lednu 2020 zohlednit. Jde o zrušení dvupoložkových receptů, kdy pro elektronické recepty platí maximálně jedna položka na eReceptu již od 1. ledna 2020, pro listinné recepty pak od 1. června

2020, sjednocení doby platnosti receptu na 14 dní a doplnění kontaktu na pacienta na eReceptu v době nemoci (telefonu či adresy pobytu). Mimo to byly upraveny webové a mobilní aplikace, aby vyhovovaly aktuálním legislativním požadavkům.

Kromě legislativních změn byla 1. ledna 2020 nasazena nová funkcionality předávání důležitých informací k léčivým přípravkům. To povede k lepší informovanosti jak lékařů a lékárníků, tak i pacientů. Prostřednictvím systému eRecept je možné k předepisovanému či vydávanému léčivému přípravku zobrazit informaci, která je k němu navázána. Jde primárně o edukační materiál, DHPC či jiné důležité informace.

V červenci 2018 se SÚKL s partnerem Krajem Vysočina zapojil do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic (NIX-ZD. CZ II). Cílem projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční ePreskripce, tedy zpřístupnění eReceptu vystaveného v jednom členském státě EU lékárníkovi v jiném zapojeném státě EU. Doba realizace projektu je naplánována od 1. července 2018 do 30. června 2022. Náklady na projekt kryje ze 75 % evropská dotace CEF TELECOM.

Během roku 2019 došlo k přípravě technického řešení pro proces výdeje českého eReceptu v zahraničí. V listopadu 2019 řešitelský tým úspěšně absolvoval testování na evropské úrovni. Byla zahájena i příprava na realizaci druhého scénáře, tedy výdeje zahraničního elektronického receptu v české lékárně. Pro rok 2020 je cílem úspěšně absolvovat nekolikakolové testování obou scénářů.

## 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 18 619 komponent (včetně složených komponent). V roce 2019 bylo vloženo 370 nových komponent.

- V roce 2019 byla provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami podle The 2018 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platného od 1. 1. 2019. Označování dále probíhalo čtvrtletně.
- Dále byla provedena revize látek označovaných za doping dle databáze CD-Info. Dle této databáze bylo nově označeno/změněno značení u 105 komponent.

- Byly vloženy nové a přejmenované komponenty a upravena více než polovina komponent z revidovaných a korigovaných monografií Doplnku 2019 Českého lékopisu společně s odpovídajícími údaji 9. vydání Evropského lékopisu.
- Byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v roce 2019 a upraveny komponenty ze seznamů Recommended INN WHO.
- Byly aktualizovány údaje o psychotropních látkách a vloženy nové komponenty dle nařízení vlády o seznamech návykových látek – příloha č. 4.
- Byla prováděna a stále se provádí revize celé Knihovny komponent DLP, na základě které již bylo zrušeno 5 855 komponent a byly doplněny nové informace k revidovaným komponentám.
- Byly revidovány některé skupiny složitějších látek tak, aby jejich názvy a záznamy o nich odpovídaly novým přístupům a byly sjednocené (např. makrogoly, polymery, kopolymery a silikony).

### Evidence léčivých přípravků

V roce 2019 udělil Ústav 484 rozhodnutí o registraci (3 037 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 484 registračních čísel, což odpovídá 4 234 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (339 registračních čísel), z důvodu sunset clause (101 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (44 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 5 403 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

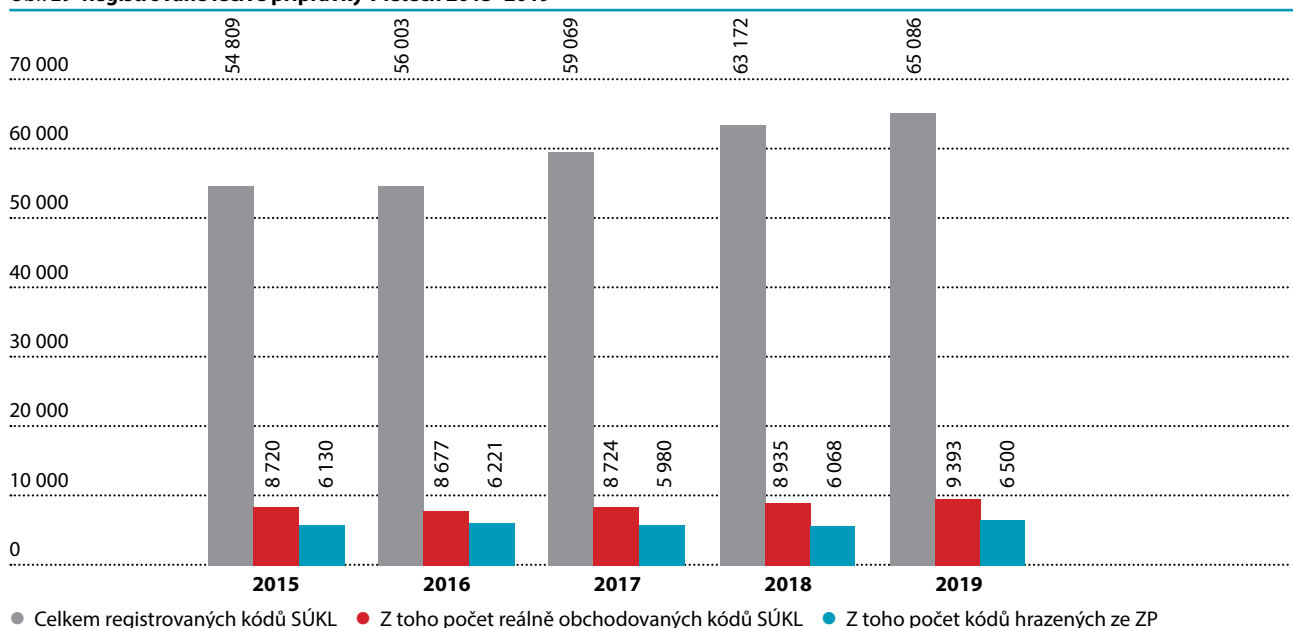
V průběhu roku 2019 nebyla hlášena distribuce u 55 693 kódů (86%) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 707 různých léčivých látek.

Tab. 41 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2019

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
<b>Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)</b>	<b>17 887/6 202</b>	<b>65 086/9 393</b>
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 448/4 876	53 622/8 061
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	11 439/1 325	11 464/1 331
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	14 377	51 722
Vícesložkové	3 516	13 350
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	17 037/5 492	60 621/8 148
Výdej bez lékařského předpisu	891/717	4 346/1 225
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	8/5	49/7
Výdej na lékařský předpis s omezením	7/6	70/8
Homeopatika	274/270	865/350

Obr. 29 Registrované léčivé přípravky v letech 2015–2019



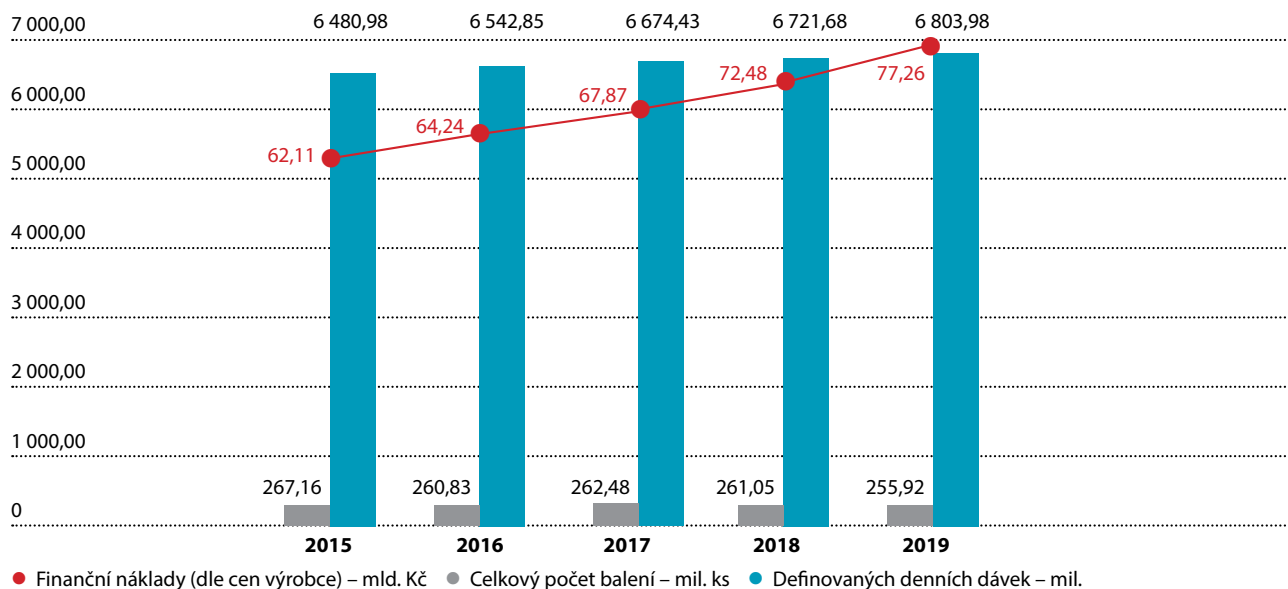
#### Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

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.

Obr. 30 Dodávky léčivých přípravků v letech 2015–2019



Tab. 42 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2019

Léčivé přípravky celkem		Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)		255,923
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)		77 257,910
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)		6 803,975
DDD/1 000 obyvatel/den		1 752,340
Léčivé přípravky na lékařský předpis		Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)		177,640
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)		69 900,209
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)		6 205,745
DDD/1 000 obyvatel/den		1 598,268
OTC a vyhrazená léčiva		Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)		78,019
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)		7 321,076
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)		598,132
DDD/1 000 obyvatel/den		154,047
OTC s omezením		Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)		0,264
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)		36,625
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)		0,098
DDD/1 000 obyvatel/den		0,025
Homeopatika		Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)		1,885
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)		192,888

### Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2019 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. Pravidelné čtvrtletní vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků je od roku 2008 na webových stránkách Ústavu doplňováno tabulkou, 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 2019 bylo distribuováno 255,92 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 803,98 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 77,26 mld. Kč (dle cen výrobce).

Za rok 2019 zpracovalo Oddělení datových analýz celkem 5 200 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](http://www.sukl.cz), informační portál pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a stránka Nebezpečné léky ([www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz)), které TIO spravuje a které slouží oběma uvedeným skupinám. TIO má na starosti také sociální sítě (Facebook, Twitter), kde rovněž v rámci interaktivity s uživateli zodpovídá dotazy převážně laické veřejnosti. Na informačním portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) nalezne pacientská 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 132 patientských dotazů. V roce 2019 se největší část otázek týkala lékových interakcí. TIO také spravuje odbornou knihovnu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikace Věstník, lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů – ISDB) a Zpravodaje nežádoucích účinků léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). V roce 2019 se TIO zabývalo 48 žádostmi o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Dále vyřídilo 3 277 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno dalších zhruba 2 054 dotazů.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 242 novinářských dotazů a zástupci Ústavu také pravidelně poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 14 tiskových zpráv a 2 reakce.

## 6 FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

### 6.1 Hospodaření v roce 2019

#### Příjmy

V roce 2019 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 550 017 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které Ústav 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. 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 plat-

ném znění a č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona o správních poplatcích, v platném znění. V roce 2019 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 467 610 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 429 714 tis. Kč a na financování investičních potřeb 37 896 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 28 800 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 8 261 tis. Kč, příjmy z pronájmu 289 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží 2 169 tis. Kč (konopí pro léčebné použití), vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům, a další náhrady 432 tis. Kč aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2019 je uveden v tabulce 43.

Tab. 43 Příjmy státního rozpočtu v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Poplatky správní	19 800	28 800
Přijaté sankční platby	1 000	8 261
Příjmy z pronájmu	0	289
Příjmy z prodeje zboží	0	2 169
Příjmy z poskytování služeb	0	20
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	432
Převody z rezervního fondu	0	467 610
Převody z ostatních vlastních fondů	0	270
<b>CELKEM</b>	<b>20 800</b>	<b>507 851</b>

#### Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2019 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 44.

Investiční výdaje celkem činily 37 882 tis. Kč z mimorozpočtových prostředků. Z investičních zdrojů byla realizována obnova technologií zajišťujících bezpečnost dat v rámci vybudování datového centra (3 720 tis. Kč), byl zajištěn zálohovací systém (1 573 tis. Kč) a bylo vybudováno 3. DC pro zálohu ERP (1 287 tis. Kč). Na nákup licencí bylo vynaloženo 923 tis. Kč, na technické zhodnocení aplikací a SW 4 013 tis. Kč (ERP, eSSL Athena a další), na nákup a obnovu HW 4 296 tis. Kč a na webové stránky (portál) 469 tis. Kč. Pořízeny byly HSM moduly (1 628 tis. Kč), PROXY SMS brána (212 tis. Kč) a elektronická úřední deska (317 tis. Kč). Byla provedena celková rekonstrukce rozvodny v budově č. 24 (2 184 tis. Kč) a u objektu v Brně přístavba výtahu a rekonstrukce suterénu (5 514 tis. Kč). Pro laboratoře byly zakoupeny přístroje v celkové hodnotě 10 972 tis. Kč (polarimetr, biologický inkubátor, multifunkční mikrodestičkový reader, zařízení na úpravu vody a kapalinový chromatograf s hmotnostním spektrometrem). Dále došlo k úpravě kamerového systému (50 tis. Kč), docházkového systému

(178 tis. Kč) a klimatizace v budově č. 24 (53 tis. Kč). Na rozšíření datových rozvodů a optické sítě bylo vynaloženo celkem 122 tis. Kč a na projektové studie pro připravované stavební akce 371 tis. Kč (akce rekonstrukce datového centra a akce rekonstrukce objektu 23 A – demolice a projektové práce).

Neinvestiční výdaje, včetně mandatorních výdajů, byly čerpány v celkovém objemu 590 046 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 159 913 tis. Kč, nároky z nespotebovaných výdajů dosáhly výše 797 tis. Kč a z mimorozpočtových zdrojů bylo čerpáno 429 336 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt EURIPID (použito 18 tis. Kč), na projekt STARS (použito 13 tis. Kč) a na projekt NIX-ZD.CZ (použito 2 373 tis. Kč).

Tab. 44 Výdaje v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	23 537	42 943	42 943
Platy státních úředníků	89 706	275 971	275 942
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 603	15 120	15 118
Povinné pojistné	39 728	111 596	111 579
Příděl do FKSP	2 265	6 403	6 402
Neinvestiční nákupy a související výdaje	1 074	138 391	138 062
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	37 896	37 882
<b>CELKEM</b>	<b>159 913</b>	<b>628 320</b>	<b>627 928</b>
v tom: běžné výdaje	1 074	590 424	590 046
kapitálové výdaje	0	37 896	37 882

### 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 zapojeno více než 24 evropských států. V roce 2015 získal projekt evropskou podporu na rozšíření databáze a na zpracování technických a expertních doporučení pro provádění tzv. vnější cenové reference. Důležitým výsledkem grantu bude veřejná publikace souboru doporučení, která pomohou zamezit potenciálnímu negativnímu vlivu na dostupnost léčivých přípravků vzniklému v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí nebo ho minimalizovat. V roce 2019 bylo na projekt čerpáno 17 522,50 Kč z prostředků ze zahraničí (cestovní náhrady).

Ústav je také zapojen do společné aktivity hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie v rámci projektu EUnetHTA, Joint Action 3 (JA3 2016-2020). Cílem JA 3 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 spolufinancovaná Evropskou komisí a členskými státy, EK se podílí na nákladech projektu 60%. V roce 2019 nebyly na projekt vynaloženy finanční prostředky.

Ústav 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 vědecké poradenství. Cílem projektu bude také podpora akademického výzkumu formou poskytování konzultací. V roce 2019 proběhl průzkum mezi vybranými pracovišti provádějícími akademický výzkum a rovněž průzkum mezi regulačními agenturami ohledně poskytovaných konzultací. V ná-

sledujících dvou letech bude vytvořen komplexní seznam stávajících podpůrných činností pro regulační vědecké poradenství v Evropě, proběhne analýza zmíněných průzkumů a v rámci pilotního projektu bude poskytnuto konkrétní školení na podporu pro akademické pracovníky a sdíleny zkušenosti mezi zúčastněnými státy. V roce 2019 bylo na projekt čerpáno 13 466 Kč z prostředků ze zahraničí (cestovní náhrady – zahraniční služební cesta v souvislosti s ročním setkáním zástupců v projektu v německém Bonnu).

SÚKL se již v roce 2018 zapojil společně s hlavním partnerem Krajem Vysočina do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic (NIX-ZD.CZ II). Cílem tohoto projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční ePreskripce. 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. V průběhu roku 2019 došlo ke značnému posunu v rámci realizace projektu, počínaje nezbytnou úpravou národní legislativy v návaznosti na přeshraniční výměnu a konče prvotním otestováním výměny dat mezi ČR a ostatními členskými státy, které můžeme označit jako velmi úspěšné. I v následujícím roce bude projektový tým intenzivně pracovat a rozvíjet samotná technická řešení tak, aby výstup z tohoto projektu přinesl primárně pacientům co největší užitek. V roce 2019 činily výdaje na projekt 2 611 400,93 Kč, z toho prostředky ze zahraničí byly použity ve výši 2 373 000 Kč.

### Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo vynaloženo 3 423 tis. Kč. V roce 2019 bylo realizováno 380 zahraničních pracovních cest, z toho 170 pracovních cest plně hradil SÚKL, 210 pracovních cest bylo plně nebo částečně refundováno z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.), 33 zahraničních cest bylo vzdělávacích a 9 zahraničních cest bylo hrazeno z finančních prostředků alokovaných na EU projekty (EURIPID, STARS, NIX- ZD.CZ II.). Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty, má SÚKL

ve více než 70 uskupeních napříč EU institucemi a mezinárodními organizacemi. Pracovníci Ústavu aktivně spolupracují s Evropskou lékovou agenturou EMA, Evropským direktorátem pro jakost léčiv (EDQM), Evropskou komisí, Radou Evropy apod. a podílejí se na jejich aktivitách. Důležitá a přínosná je rovněž spolupráce v orgánech Evropské komise, projektech EU a dalších obdobných programech. Ostatní pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority, aktuálnost a přínos projednávaných témat pro SÚKL.

### Majetek

Stav celkových aktiv k 31. 12. 2019 činil 1 244 051 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 413 782 tis. Kč a aktiva oběžná 830 269 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 244 051 tis. Kč je vlastní kapitál 1 196 685 tis. Kč a cizí zdroje činí 47 366 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 45.

Tab. 45 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé	Období běžné
	2018	2019
<b>AKTIVA</b>	<b>1 163 656</b>	<b>1 244 051</b>
<b>A. Stálá aktiva celkem</b>	<b>428 201</b>	<b>413 782</b>
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	115 833	95 350
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	312 368	318 432
v tom:		
Pozemky	4 619	4 530
Stavby	241 954	243 363
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	41 584	70 022
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	24 211	517
<b>B. Oběžná aktiva celkem</b>	<b>735 455</b>	<b>830 269</b>
v tom:		
I. Zásoby celkem	384	1 951
II. Krátkodobé pohledávky celkem	4 781	12 317
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	730 290	816 001
<b>PASIVA</b>	<b>1 163 656</b>	<b>1 244 051</b>
<b>C. Vlastní kapitál</b>	<b>1 126 964</b>	<b>1 196 685</b>
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	228 869	227 425
II. Fondy účetní jednotky	698 839	781 888
Fond kulturních a sociálních potřeb	2 080	2 224
Fond rezervní	696 759	779 664
III. Výsledek hospodaření	-597 682	-729 643
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-107 543	-131 961
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-490 139	-597 682
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	796 938	917 015
<b>D. Cizí zdroje celkem</b>	<b>36 692</b>	<b>47 366</b>
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	36 692	47 366



## Kontrola

V období od 5. 6. 2019 do 31. 7. 2019 (marným uplynutím lhůty pro podání námitek) byla v SÚKL vykonána Finančním úřadem pro hlavní město Prahu, sekci Územní pracoviště pro Prahu 1, odborem majetkových daní, kontrola výkonu správy správních poplatků za období let 2017–2018. Kontrolou nebyly zjištěny nedostatky.

Dne 21. 5. 2019 byla Finančním úřadem pro hlavní město Praha zahájena daňová kontrola za účelem zjištění skutečností rozhodných pro správné zjištění a případné stanovení odvodu za porušení rozpočtové kázně dle ustanovení § 44 a § 44a zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtových pravidel), ve znění pozdějších předpisů při použití finančních prostředků státního rozpočtu v rámci uzavřené smlouvy o poskytování právní pomoci ze dne 8. 2. 2011 a jejího dodatku č. 1 ze dne 20. 12. 2013 se společností Advokátní kancelář Němec, Bláha & Navrátilová, s.r.o., na základě a v rozsahu oznámení, č. j. 16/18-NKU140/213/17, zasláního Nejvyšším kontrolním úřadem. Kontrolou bylo zjištěno porušení ustanovení § 45 odst. 2 zákona o rozpočtových pravidlech. Za porušení byla udělena pokuta ve výši 31 460 Kč a penále ve výši 31 460 Kč. Na základě žádosti o prominutí odvodu za porušení rozpočtové kázně bylo dne 12. 12. 2019 Generálním finančním ředitelstvím vydáno rozhodnutí, kdy byla prominuta pokuta v plné výši a penále ve výši 27 804 Kč. Finanční rozdíl po rozhodnutí GFŘ ve výši 59 264 Kč byl na účet Ústavu vrácen v lednu roku 2020.

Jiné kontroly prováděné veřejnosprávními orgány podle zákona o finanční kontrole nebo NKÚ vykonány nebyly.



## 7 ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

### 7.1 Personální otázky

#### Organizační struktura

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2019 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, byly k 1. 1. 2019 implementovány organizační změny za účelem optimalizace počtu systemizovaných míst a zefektivnění práce v celkovém počtu míst 560, z toho 463 služebních a 97 pracovních.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. 1. 2019 došlo ve srovnání s rokem 2018 kromě navýšení počtu služebních a pracovních míst, které bylo vynuceno novou agendou, vyplývající ze zákonných norem, popř. povinností Ústavu převzít agendu v souvislosti s brexitem, i k několika zásadním změnám především v rámci organizační struktury vybraných odborných sekcí a odborů.

V průběhu roku 2019 proběhlo několik dalších úprav především v rámci organizační struktury, a to s účinností od 1. 3. 2019, 1. 5. 2019 a 1. 7. 2019, které se týkaly především změn podřízenosti útvarů vybraných odborných sekcí (např. vytvoření nového odboru hodnocení zdravotnických technologií v rámci sekce CAU z důvodu zefektivnění organizace odborného posuzování předkládané dokumentace při souběhu různých druhů správních řízení, zefektivnění plánování lidských zdrojů a zajištění dodržování zákonných lhůt v individuálních správních řízeních a hloubkových revizích).

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2019 byl 511, z toho 398 žen (tj. 77,9%) a 113 mužů (tj. 22,1%).

K 31. 12. 2019 pracovalo v Ústavu celkem 72 zaměstnanců (z toho 70 žen), tj. 14,1% z celkového počtu zaměstnanců, v rámci podpory politiky sladování osobního a pracovního života na zkrácený úvazek.

V přepočtu na plné pracovní úvazky odpracované v rámci dohod konaných mimo pracovní poměr (dohoda o pracovní činnosti, dohoda o provedení práce) bylo k 31. 12. 2019 celkem zaměstnáno 33,5 zaměstnanců. Ve srovnání s rokem 2018 došlo ke zvýšení o 11,3%.

#### Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2016 zvýšil o 1,6%, tj. na 41,89 roku.

Tab. 46 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. 12. 2019

ROK	% podíl zaměstnanců		
	do 35 let	ve věku od 36 do 55 let	starších 55 let
2018	32,6	49,7	17,7
2019	31,5	50,7	17,8

#### Kvalifikační struktura zaměstnanců

Tab. 47 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. 12. 2019 (počet / % z celkového počtu zaměstnanců)

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ odborné	SŠ všeobecné	SŠ s maturitou	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	VŠ Postgraduální
Počet zaměstnanců	1	5	13	76	6	12	385	12
% z celkového počtu zaměstnanců	0,2	0,98	2,55	14,9	1,18	2,35	75,49	2,35

**Fluktuace**

Celkem bylo provedeno 275 výběrových řízení, na základě kterých bylo přijato celkem 101 zaměstnanců.

Celková fluktuace zaměstnanců, po zohlednění všech nástupů a výstupů, je 10 % (ve srovnání s rokem 2018 došlo ke snížení o 16,6 %).

Tab. 48 **Přehled provedených výběrových řízení podle zákona o státní službě (služební poměr) a do pracovního poměru podle zákoníku práce a nástupů s tím spojených**

Sekce/úsek	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet obsazovaných		Počet obsazovaných	
	míst ve VŘ	Obsazeno	míst ve VŘ	Obsazeno
<b>Celkem</b>	<b>1173</b>	<b>57</b>	<b>102</b>	<b>44</b>

Tab. 49 **Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2019 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru**

	Pracovní poměr	Služební poměr
Zrušení PP/SP ve zkušební době	9	6
Uplynutí sjednané doby	4	2
Dohoda (§ 49 ZP)	3	-
Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	5	13
Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	3	-
Ukončení výkonu služby v Ústavu z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	-	2
Odchod do důchodu	2	1
<b>Celkem</b>	<b>26</b>	<b>24</b>

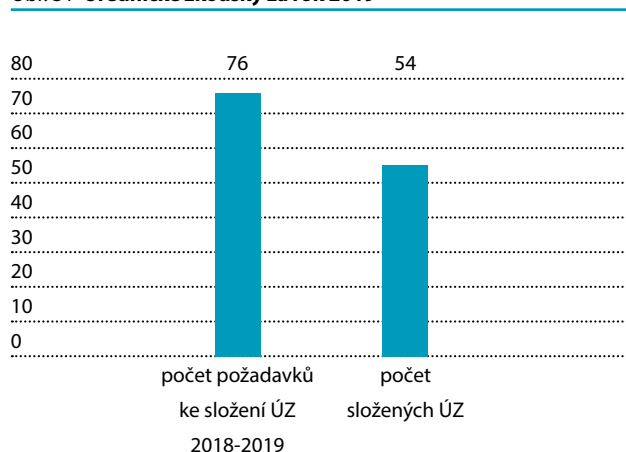
**Úřednická zkouška**

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

Z roku 2018 bylo převedeno do dalšího kalendářního roku 40 požadavků a v průběhu roku 2019 bylo nově evidováno 36 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu, tj. celkem 76 požadavků. Z celkového počtu vykonalo v roce 2019 obě části úřednické zkoušky úspěšně 54 zaměstnanců. Zbýlých 22 zaměstnanců složí zkoušku v roce 2020 (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 jen 1 neúspěšný zaměstnanec (jednalo se o zvláštní část úřednické zkoušky). V rámci druhého pokusu byl tento zaměstnanec úspěšný při opravě.

Obr. 31 **Úřednické zkoušky za rok 2019**



## 7.2 Vzdělávání zaměstnanců

Vzdělávání zaměstnanců Ústavu bylo v roce 2019 zaměřeno na rozvoj odborných, měkkých a jazykových znalostí. V rámci úvodního vstupního 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, rovné postavení, zákaz diskriminace a environmentální odpovědnost.

Ostatní průběžné vzdělávání zaměstnanců bylo orientováno především na odborné a zahraniční vzdělávací akce, a to z důvodu vysokých nároků kladených na odbornost, implementaci legislativních změn a následnou potřebu kontinuálního prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí našich zaměstnanců v jednotlivých oborech. Současně bylo v roce 2019 realizováno manažerské vzdělávání představených a vedoucích zaměstnanců, které probíhalo formou individuálních a skupinových tréninků zaměřených na rozvoj osobnostních předpokladů a manažerských dovedností. V rámci tohoto vzdělávání byly využívány modelové situace, případové studie a výsledky výzkumů v oblasti neurovědy a pracovní psychologie.

V roce 2019 bylo rovněž realizováno jazykové vzdělávání zaměstnanců, které vycházelo z aktuálních potřeb, strategie a cílů Ústavu. Jazyková výuka byla realizována primárně pro zaměstnance odborných útvarů, kteří využívají anglický jazyk pro nutné pracovní účely, a zaměstnance zastupující Ústav v mezinárodních a nadnárodních institucích, auditech a inspekcích.

V roce 2019 bylo manažerem bezpečnosti informací (kybernetické bezpečnosti) a pověřencem pro ochranu osobních údajů realizováno povinné školení pro všechny zaměstnance v oblasti bezpečnosti informací a ochrany osobních údajů. Školení bylo zaměřeno na naplňování zásadních požadavků plynoucích z nové vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, a z obecného nařízení (EU) 2016/679 (GDPR).

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil **2 811 000 Kč**.

Tab. 50 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2019 – průběžné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení			
a jazykové kurzy	1 503	5 830	1 071
Povinná školení	116	230	745
Zahraníční odborné	27	728	35



## 8 ZAMĚŘENÍ NA KVALITU

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

V roce 2019 byl systém managementu kvality veden a dále rozvíjen v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. V prosinci 2019 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. provedl přezkoumání části certifikovaných procesů Ústavu a konstatoval, že systém managementu kvality Ústavu nadále splňuje požadavky této normy.

Funkčnost systému managementu kvality byla průběžně ověřována také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2019 v souladu s ročním programem realizováno 20.

V červnu Ústav hostil setkání pracovní skupiny manažerů kvality evropských lékových agentur (WGQM) spadající pod HMA. Dlouhodobým cílem této pracovní skupiny je sdílení zkušeností a příkladů dobré praxe v oblasti řízení systému kvality. Předmětem tohoto jednání byl například nový školicí systém pro interní auditory kvality či vzájemné hodnocení lékových agentur BEMA.

## 9 POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

Bezpečnosti informací věnoval Ústav v roce 2019 nadále velmi vysokou pozornost. Nejen z pohledu skutečnosti, že mezi agendami, jejichž je správcem a provozovatelem, je jedna z nejrozsáhlejších databází citlivých osobních údajů v ČR – eRecept, ale i kvůli závažnosti další informační bezpečnosti všech systémů zajišťujících elektronizaci agend, které podporují zpracování právních činností, jež má jako orgán státní moci a dozoru uloženy.

V roce 2019 proto došlo k zapracování a dalšímu vyhodnocení doporučení z bezpečnostních testů provedených v roce 2018 ve spolupráci s Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost a dále bylo s pracovníky tohoto Úřadu provedeno manažersko-komunikační table top cvičení, kdy v rámci něj byla ověřována připravenost a reakce SÚKL na různé typy útoků, včetně informování odborné veřejnosti o jejich dopadech.

V roce 2019 rovněž v Ústavu probíhala (s přesahem do roku 2020) kontrola Úřadu pro ochranu osobních údajů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (nařízení GDPR), kdy předmětem kontroly bylo dodržování povinností stanovených v nařízení GDPR v souvislosti se zpracováním osobních údajů v Centrálním úložišti elektronických receptů (eRecept).

V roce 2019 prošel Ústav úspěšně druhým dozorovým auditem systému řízení bezpečnosti informací dle normy ČSN ISO/IEC 27001:2014, a je tak již 12 let držitelem příslušného certifikátu.

I pro další období bude SÚKL usilovat o rozvoj a nasazování nových technicko-organizačních opatření, aby dostatečně efektivně reagoval na situaci, kdy významně rostou případy kybernetických útoků, a byl tak připraven čelit novým kybernetickým hrozbám.



## 10 VÝHLEDY DO ROKU 2020

Ústav se v roce 2020 soustředí na další nové funkcionality a rozvoj systému eRecept. Novou klíčovou funkcionalitou systému eRecept je tzv. sdílený lékový záznam, který zavedla novela zákona o léčivech. Od 1. června 2020 tak bude umožněno nahlížení do sdíleného lékového záznamu pacienta lékařům, lékárníkům a klinickým farmaceutům, kteří pacientovi poskytují zdravotní služby. Ačkoli je v zájmu každého pacienta, aby jeho ošetřující lékaři a lékárníci přispěli k bezpečné a úspěšné léčbě, každý občan má právo svobodně vyjádřit nesouhlas s nahlížením do záznamu. Nesouhlas s nahlížením mohou pacienti vyjadřovat od 1. prosince 2019. Před spuštěním sdíleného lékového záznamu bude Ústav spolu s MZČR informovat o nové funkcionalitě jak pacienty, tak zdravotnické profesionály.

V průběhu roku 2020 se Ústav také soustředí na edukaci široké laické veřejnosti v souvislosti se skladováním a likvidací léčiv. V rámci kampaně „Léky do koše nepatří“ zrealizovala společnost STEM/MARK výzkumný projekt pod názvem „Reálné využití léčiv a jeho finanční dopad na zdravotní systém v ČR“, jehož výzkumná zjištění budou veřejnosti v rámci kampaně prezentována. Zároveň v roce 2020 proběhne pod záštitou Ústavu sociologický výzkum, který se zaměří na užívání antibiotik a povědomí laické veřejnosti o antimikrobiální rezistenci.

## 11 PŘEHLED ZKRATEK

AMR	Antimikrobiální rezistence
ARTHIQS	Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe
ASRW	Assessment Report Worksharing
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (Anatomical Therapeutic Chemical)
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BI	Business intelligence
BPM	Business process management
CAP	Přípravek registrovaný centralizovanou procedurou (centrally authorised product)
CDFA	China Food and Drug Administration
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CD-P-PH	The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CKS NAP	Centrální koordinační skupina pro národní antibiotický program
CMS	Dotčený (zúčastněný) členský stát (concerned member state)
CRS	Chemická referenční látka (chemical reference substance)
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
ČAV	Česká akademie věd
ČL	Český lékopis
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (decentralised procedure)
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DMS	Data management software
DPV	Domácí parenterální výživa
DSUR	Vývojová zpráva o bezpečnosti (Development Safety Update Report)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
eCDT	Formát pro podávání žádostí o registraci
EDQM	Evropský direktorát pro jakost léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines)
EEA	Evropský hospodářský prostor (European Economic Area)
EFPIA	Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
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
EU-NTC	EU Network Training Centre
EURIPID	European Integrated Price Information Database
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FAQ	Nejčastěji kladené otázky
FIH	First-in-human
FSC	Certifikát volného prodeje (free sale certificate)
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (field safety corrective action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (field safety notice)
FV	Farmakovigilance
GDPR	Nařízení na ochranu osobních údajů (General Data Protection Regulation)
GMP	Správná výrobní praxe (good manufacturing practice)
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)
IMPD	Dokumentace o hodnoceném léčivém přípravku (Investigational Medicinal Product Dossier)
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international nonproprietary name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
JVP	Joint Visit Programme
KH	Klinické hodnocení
KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
LP	Léčivý přípravek
LTB	Lidské tkáně a buňky
MAG	Magistraliter
MC	Maximální cena
MDEG	Pracovní skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Expert Group)
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (Velká Británie)
MMR	Spalničky, příušnice a zarděnky (measles, mumps, rubella)
MOFCOM	Ministry of Commerce of the People's Republic of China
MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (mutual recognition procedure)
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv
OCABR	Osvědčení propuštění šarže konečného léčivého přípravku (Official Control Authority Batch Release)
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
ONM	Oddělení nukleární medicíny
OOP	Opatření obecné povahy
OOVL	Odloučené oddělení výdeje léčiv
OP	Obchodní přírážka
OPC	Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje
ORN	Odbor registrace a notifikace
OSALK	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné využití
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
Ph.Eu	Evropský lékopis
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV BT	Pharmacovigilance Business Team
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Jednotlivé hodnocení bezpečnosti pro určitou látku (Periodic Safety Update Single Assessment)
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)
RSI	Referenční bezpečnostní informace (reference safety information)

RV	Rychlá výstraha
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SAE	Závažná nežádoucí příhoda (serious adverse event)
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné využití
SCOPE	Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe
SDP	Správná distribuční praxe
SEAI	Seznam esenciálních antiinfektiv
SKAP	Subkomise pro antibiotickou politiku
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe
SR	Správní řízení
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SUSAR	Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (suspected unexpected serious adverse reaction)
SVP	Správná výrobní praxe
SWP	Safety Working Party
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TIO	Tiskové a informační oddělení
TNK	Technická normalizační komise
TP	Transfuzní přípravky
TZ	Tkáňové zařízení
UHR	Úhrada
ÚJČ AV	Ústav pro jazyk český Akademie věd ČR
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
VaPú	Výše a podmínky úhrady
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
VILP	Vysoce inovativní léčivé přípravky
VUC	Věcně usměrněná cena
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZoL	Zákon o léčivech
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy
ZP	Zdravotní pojištění
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTS	Zařízení transfuzní služby



