

VÝROČNÍ ZPRÁVA 2013

1. Úvod	3	SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE	42
2. Organizační struktura Ústavu	7	4.15 Stanovení cen a úhrad	43
3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí	11	SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	54
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR a dalšími státními institucemi v ČR	13	4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	55
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	13	4.17 Projekt Agenda zdravotnických prostředků 2014	56
3.3 Projekty	14	STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ	56
4. Odborné činnosti Ústavu	15	4.18 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití	56
4.1 Oblast spisové služby	17	5. Zpracování a poskytování informací	57
SEKCE REGISTRACÍ	17	5.1 Informační technologie	59
4.2 Registrace léčivých přípravků	19	5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	60
4.3 Posuzování hraničních přípravků	20	5.3 Informační aktivity	64
4.4 Klinické hodnocení léčiv	20	6. Finanční a materiální zdroje Ústavu	67
4.5 Farmakovigilance	22	6.1 Hospodaření v roce 2013	69
SEKCE DOZORU	23	7. Zaměření na zaměstnance	73
4.6 Laboratorní kontrola	23	7.1 Personální otázky	75
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	26	7.2 Vzdělávání zaměstnanců	76
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	31	8. Zaměření na jakost	77
4.9 Závady v jakosti léčiv	36	9. Výhledy do roku 2014	81
4.10 Prosazování práva	38	10. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu	85
4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	39		
4.12 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče	40		
4.13 Normotvorná a lékopisná činnost	41		
4.14 Sankce uložené Ústavem	42		



Agilent Technologies 1200 Infinity

Infinitely better.
1200 Infinity Series Most trusted -
40 years of innovation, 700,000 modules sold.

Agilent Technologies 1200 Infinity

Infinitely better.
1200 Infinity Series Most trusted -
40 years of innovation, 700,000 modules sold.

Agilent Technologies 1200 Series

Agilent Technologies 1200 Infinity

0.1% HPLC-MS
6.154-1270-032
16.14.2014
2.4.14.2014

ACN 10-MS, 100R
6.1323222
2.4.14.2014
2.4.14.2014

Stejně jako v předchozích letech i v roce 2013 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly činnosti Ústavu. Kromě toho probíhala také intenzivní spolupráce s dalšími státními institucemi, jako je např. Ministerstvo zahraničí, Ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně, Státní úřad pro jadernou bezpečnost či Česká zemědělská a potravinářská inspekce.

Ústav se aktivně zapojil do mezinárodní spolupráce v pracovních skupinách a výborech, především v rámci uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské lékové agentury, Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče.

V roce 2013 byl úspěšně ukončen projekt „Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv“, který má přispět ke zvýšení efektivnosti výkonu Ústavu, k zajištění větší transparentnosti jednotlivých správních úkonů a k omezení byrokratické zátěže regulovaných subjektů.

V oblasti registrační agendy bylo k odbornému posouzení předáno více než 500 žádostí o novou registraci léčivého přípravku, o prodloužení stávající registrace bylo požádáno v 655 případech. Celkem 516 žádostí se týkalo zrušení

registrace. Došlo k nárůstu přijatých žádostí o souběžný dovoz léčivých přípravků, přičemž bylo povoleno 99 souběžných dovozů.

Ústav nadále pokračoval v posuzování hraničních přípravků, přijímal žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, vydával stanoviska k návrhům na specifický léčebný program a evidoval oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku. Pokračovala také intenzivní farmakovigilanční činnost Ústavu a bylo přijato více než 2000 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčiv z území ČR.

Dozorová činnost Ústavu se dotkla oblasti laboratorní kontroly, lékárenství a distribuce, výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, závad v jakosti, reklamy na léčivé přípravky a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Ústav se intenzivně věnoval oblasti nelegálních a padělaných léků, vypracovával stanoviska pro účely propouštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí a stanoviska pro Policii ČR a Celní správu.

V oblasti regulace reklamy Ústav ukončil 21 správních řízení, jejichž výsledkem bylo 33 pokut ve výši 4,8 milionu korun.

Dle zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodoval Ústav o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a to prostřednictvím správních řízení.

V návaznosti na novely příslušných zákonných předpisů bylo k 1. 1. 2013 zřízeno Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití, jehož činnost se vztahuje k udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití, kontrolu souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití a jeho bezpečné skladování, přepravu a distribuci, případně zajištění jeho vývozu mimo území ČR.

Pro potřeby odborné i široké veřejnosti byly pravidelně zveřejňovány 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.

Ústav plnil také své informační povinnosti, a to jak k odborné, tak k laické veřejnosti. Spravoval webové stránky www.sukl.cz, www.olecich.cz a www.nebezpecneleky.cz, včetně dvou facebookových profilů. Sedmkrát vydal publikaci pro veřejnost infoLISTY a prostřednictvím webové služby „Zeptejte se“ odpovídal na více než 530 dotazů. V roce 2013 také probíhala intenzivní spolupráce s univerzitami třetího věku, veřejnými knihovnami a kluby seniorů v rámci celé ČR, pro jejichž členy Ústav ve spolupráci s autorem knihy Příběhy léků pořádal informativně-vzdělávací besedy. Společně s Ministerstvem zdravotnictví ČR se uskutečnila tisková konference o výsledcích průzkumu Ústavu „Reálné využití léčiv“.

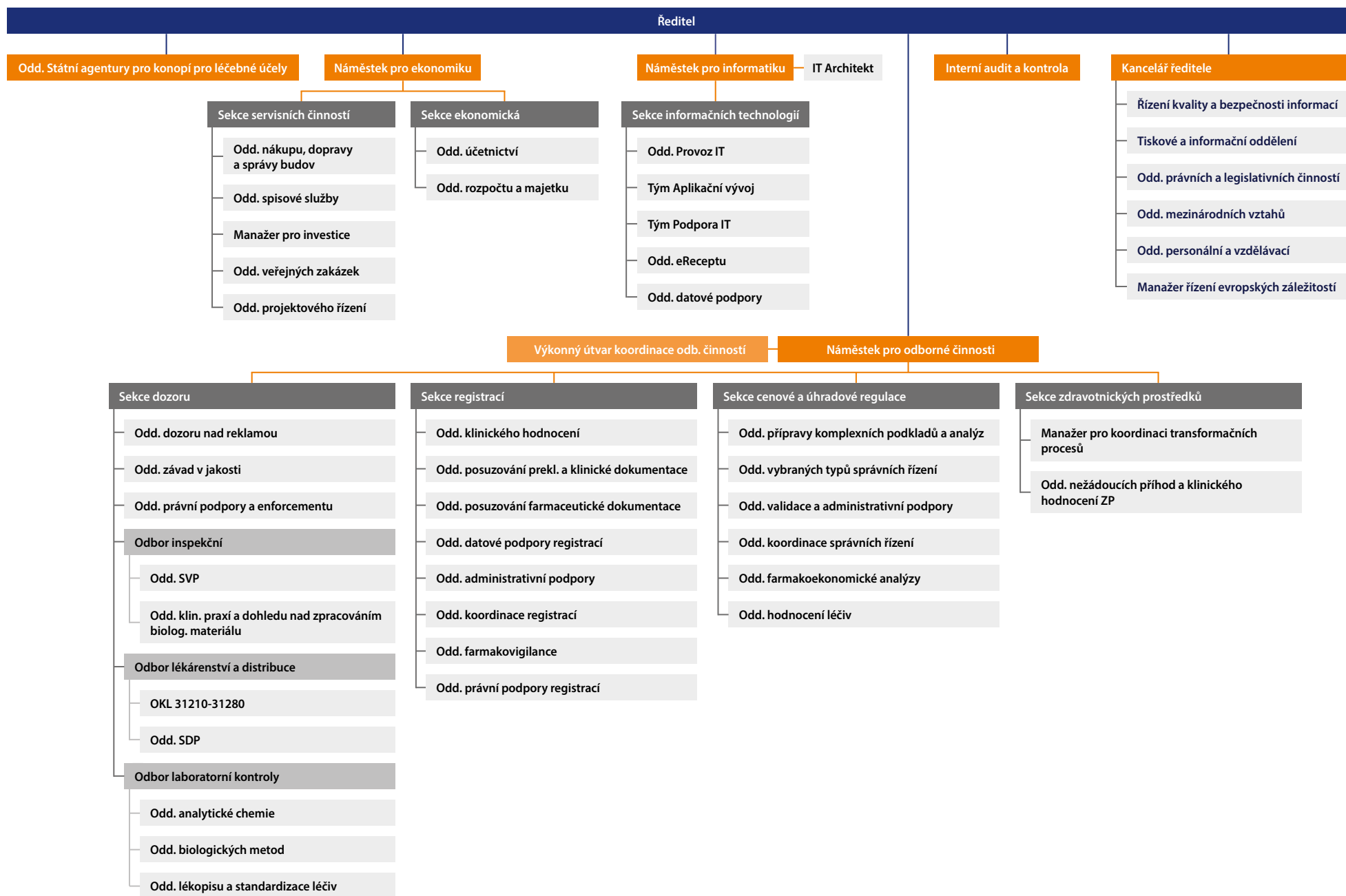


2. Organizační struktura Ústavu

Za účelem zvýšení efektivity organizace práce bylo na základě provedené evaluace organizační struktury Ústavu z přímé řídicí působnosti vyjmuto od 1. května 2013 oddělení tiskové, oddělení právních a legislativních činností, oddělení personální

a vzdělávací, oddělení mezinárodních vztahů, manažeri z útvaru řízení kvality a bezpečnosti informací a manažer pro evropské záležitosti. Uvedené útvary byly začleněny do nového úseku kanceláře ředitele, který řídil vedoucí kanceláře ředitele.

Organizační schéma Ústavu platné k 31. 12. 2013 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce Ústavu.





A

ACN LC-MS, UMR
S. 13Z3832
21.3.2014
Kt 06/2014

B

ACN LC-MS, UMR
S. 13Z3832
21.3.2014
Kt 06/2014

3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí

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

V roce 2013 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.

Pokračovala úzká spolupráce při legislativním procesu týkajícím se nových právních předpisů zajišťujících transpozici směrnic 2010/84/EU a směrnice 2012/26/EU, obě tyto směrnice měnily směrnici 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci. Dále Ústav spolupracoval na transpozici směrnice 2011/62/EU, kterou se měnil kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Tato spolupráce v legislativní oblasti byla završena vydáním zákona č. 70/2013 Sb. a dále vydáním novel prováděcích předpisů – novel vyhlášky č. 228/2008 Sb., vyhlášky č. 54/2008 Sb., a vyhlášky č. 84/2008 Sb. Tímto byl završen proces transpozice uvedených směrnic.

Ústav dále spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR také při legislativních pracích na návrhu poslanců na novelu zákona o léčivech a zákona o návykových látkách, umožňující použití konopí pro léčebné účely. Tyto práce byly dokončeny a dne 4. 3. 2013 nabyl platnosti zákon č. 50/2013 Sb.

V průběhu roku se pak plně rozvinula spolupráce Ústavu a Ministerstva zdravotnictví ČR na přípravě nového zákona upravujícího problematiku zdravotnických prostředků. Úspěšná příprava a postup v legislativním procesu byly poněkud zdrženy v důsledku rozpuštění Poslanecké sněmovny Parlamentu, avšak v prvních týdnech roku 2014 již byly návrh nového zákona i doprovodný zákon předložen znovu Poslanecké

sněmovně Parlamentu a již nic nebrání úspěšnému dokončení legislativního procesu.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činnosti Ústavu.

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 lékovou agenturou.

V uplynulém roce pokračovala zejména spolupráce s Ministerstvem zahraničí ČR a Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajícím se oblasti kompetencí Ústavu.

Ústav i v uplynulém roce pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně a se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu Česká potravinářská a zemědělská inspekce, Česká obchodní inspekce a Celní správa.

S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce při přípravě norem v oblasti zdravotnických prostředků.

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 její agentury – Evropské lékové agentury (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). V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků nebo tkání a buněk. Jedním z těchto uskupení je síť ředitelů lékových agentur (HMA) založená na dobrovolnosti členství, jejichž aktivit se Ústav také pravidelně účastní. Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA. Na úrovni EU se Ústav v roce 2013 účastnil dokončení projednávání návrhu nařízení ke klinickým hodnocením, dále se aktivně podílel na projednávání legislativy týkající se zdravotnických prostředků a poplatků, které se platí EMA za farmakovigilanční činnosti. V roce 2013 se uskutečnilo celkem 381 zahraničních pracovních cest do více než 35 různých států. Ústav také každoročně hostí nejméně jednu mezinárodní akci. V listopadu 2013 proběhlo v Praze jednání tří pracovních skupin pořádané Ústavem ve spolupráci s EDQM. Jednalo se o každoroční zasedání evropské sítě kontrolních laboratoří k centrálně registrovaným léčivým přípravkům (CAP), pracovní skupinu k padělaným léčivým přípravkům (COUN WG) a pracovní skupinu zabývající se dozorem nad trhem s léčivými přípravky registrovanými procedurou vzájemného uznávání a decentralizovanou procedurou.

Propojení strategických mezinárodních agend v rámci exekutivní podpory sítě ředitelů lékových agentur HMA, správní rady Evropské lékové agentury, Farmaceutického výboru Evropské komise a dalších, ke kterému došlo vytvořením pozice Manažera řízení evropských záležitostí, zajišťuje patřičnou kontinuitu, konzistenci a včasnost správy mezinárodních agend na strategické úrovni a závazků ČR z nich vyplývajících, a to jak v oblasti odborné, tak z hlediska lékové politiky. Tento krok významnou měrou přispívá ke zvýšení prestiže Ústavu a ČR a ke zvýšení efektivity zapojení v rámci Sítě regulačních autorit EU tvořené HMA, EMA a Komisí i na jiných

3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí

mezinárodních fórech. Strategické informace jsou odpovídající měrou přenášeny i na národní úroveň členstvím v poradních sborech vlády/Ministerstva zdravotnictví ČR pro Národní antibiotický program, MZeČR pro antimikrobika a dalších poradních sborech dle potřeby vedení Ústavu. Odborná spolupráce s terénem v oblasti antiinfektiv je realizována vedením Poradního sboru pro antiinfektiva, úspěšným dokončením a zveřejněním Seznamu esenciálních antiinfektiv a jeho aktualizací v roce 2013.

3.3 Projekty

V roce 2013 byl úspěšně ukončen projekt „Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv“, spolufinancovaný z prostředků Evropských sociálních fondů v rámci Operačního programu lidské zdroje a zaměstnanost (OPLZZ). Implementace výsledků projektu vede ke zvýšení efektivnosti výkonu Ústavu, k zajištění větší transparentnosti jednotlivých správních úkonů a k omezení byrokratické zátěže regulovaných

subjektů. Pozitivní dopad se projevil také na rozvoji znalostí zaměstnanců, především v oblasti architektury informačních systémů a projektového řízení. V rámci části projektu zabývající se implementací projektového řízení do Ústavu byla nastavena metodika projektového řízení, která je postavena na principech mezinárodně používaných metodik. Výstupem projektu Elektronizace správních agend jsou analýzy Ústavem nadefinovaných agend, které jsou nově zaváděny, či již existují, ale s ohledem na rozšíření uživatelského komfortu vyžadují další rozvoj.



4. Odborné činnosti Ústavu

4.1 Oblast spisové služby

V roce 2013 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 54 194 doručených písemností a 46 819 odeslaných písemností (tab. 1). Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek, a Ústav tak pokračuje v elektronizaci svých jednotlivých agend (tab. 2).

SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v ČR registraci. V rámci registračního procesu sekce registrací posuzuje dokumentaci, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Posuzují se indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh textů na obal léčivého přípravku. Při vydání rozhodnutí o registraci je držitel rozhodnutí o registraci informován o schváleném souhrnu údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

Ústav vydává stanoviska/rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o léčivou látku nebo o jiný výrobek, případně homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu. Rozhodnutí Ústavu je klíčové pro regulační režim hodnoceného výrobku a pro následný postup žadatele před uvedením výrobku na trh v České republice.

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

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

Oddělení farmakovigilance se zabývá dohledem nad riziky spojenými s podáváním léčivých přípravků. Tento dohled zahrnuje zejména shromažďování a vyhodnocování informací z hlášení podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků a pacientů a neintervenečních poregistračních studií bezpečnosti.

V roce 2013 nabyla účinnosti novela zákona o léčivech, která měla velký dopad na činnosti sekce registrací především v oblasti farmakovigilance, byl zaveden institut nemocniční výjimky a došlo k procesním úpravám v oblasti registrace léčivých přípravků.

V roce 2013 rovněž vstoupilo v platnost nařízení Komise (EU) č. 712/2012, které zcela změnilo systém předkládání a vyřizování změn registrací léčivých přípravků registrovaných národní procedurou (dále jen „národní registrace“) a sjednotilo je se změnami registrací léčivých přípravků registrovaných procedurou vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovanou procedurou (DCP) (dále jen „MRP/DCP“).

Tab. 1 – Evidence písemností procházejících Ústavem v letech 2011–2013

Podatelna	2011	2012	2013
Přijaté písemnosti	59 355	61 868	54 194
Výpravna	2011	2012	2013
Odeslané písemnosti	46 840	57 607	46 819

Tab. 2 – Přehled způsobu komunikace v roce 2013

	Podatelna, výpravna	Datové zprávy	E-mail	Elektronická úřední deska	Celkem
Přijaté písemnosti	43 513	4 774	5 907	–	54 194
Odeslané písemnosti	10 868	29 541	1 803	4 607	46 819

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 3 – Agenda žádostí v oblasti registrací

pokračování tab. 3 na str. 19 »

	Podáno v roce 2013	Vyřízeno celkem v roce 2013	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2013
Žádost o registraci	499	602	833
▪ z toho národní	40	46	90
▪ z toho MRP–RMS	6	7	32
▪ z toho DCP–RMS	32	43	41
▪ z toho CMS (MRP i DCP)	421	506	670
Přesmyk z národní na MRP/DCP	0	0	3
Prodloužení registrace	582	739	2289
▪ z toho národní	132	353	1542
▪ z toho RMS	41	40	30
▪ z toho CMS	409	346	717
Národní změny registrace	4 452	4 447	932
▪ z toho IA	1 530	1 270	1
▪ z toho IB	696	787	4
▪ z toho II	867	1 503	558
▪ z toho hromadné změny NAR (od 4. 8. 2013)	1 195	723	349
▪ z toho PI a obal	164	164	20
MRP změny	4 312	4 802	1 613
▪ z toho IA	18	44	2
▪ z toho IB	130	144	16
▪ z toho II	13	71	6
▪ z toho PI a obal	90	100	22
▪ z toho hromadné změny MRP	4 061	4 443	1 567
Zrušení registrace	547	516	15
Souběžný dovoz	144	99	64
Prodloužení souběžného dovozu	5	4	1

4. Odborné činnosti Ústavu

» pokračování tab. 3 ze str. 18

	Podáno v roce 2013	Vyřízeno celkem v roce 2013	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2013
Změna souběžného dovozu	46	35	10
Zrušení souběžného dovozu	8	8	0

Pozn. Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Vysvětlivky k tabulce: RMS (Reference Member State) – referenční členský stát, CMS (Concerned Member State) – zúčastněný členský stát, MRP (Mutual Recognition Procedure) – registrace procedurou vzájemného uznávání, DCP (Decentralised Procedure) – registrace decentralizovanou procedurou

4.2 Registrace léčivých přípravků

Žádosti o novou registraci

V roce 2013 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 535 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace, což potvrzuje trend z minulých let, kdy postupně klesá počet žádostí o národní registrace.

V oblasti DCP procedur je klíčový počet žádostí, ve kterých figuruje ČR jako referenční stát. V roce 2013 bylo předloženo 38 žádostí o vedení MRP/DCP procedur s ČR jako referenčním státem.

Prodloužení registrace

V roce 2013 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 655 žádostí. Převážnou část představovaly

žádosti o prodloužení MRP/DCP registrací, počet přijatých a zvalidovaných žádostí o prodloužení národních registrací znamenal pokles.

Změny registrací

V tomto roce vstoupilo v platnost nařízení Komise (EU) č. 712/2012 pro změny národních registrací, které sjednotilo postupy v předkládání a vyřizování žádostí o změny registrací napříč EU. V roce 2013 došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací a v důsledku přechodu na nový systém i v počtu přijatých žádostí o změny národních registrací.

Souběžný dovoz

V roce 2013 došlo k nárůstu přijatých žádostí, bylo povoleno 99 souběžných dovozů.

Zrušení registrace

V roce 2013 bylo vyřízeno 516 žádostí o zrušení registrace.

Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2013 bylo Ústavem vedeno 30 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause. Proti vydaným rozhodnutím obdržel Ústav 1 odvolání, které bylo řešeno autoremedurou.

Tab. 4 – Žádosti o výjimku z pravidla „sunset clause“

	Vedeno v roce 2013
Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	30
▪ z toho podaná žádost	25
▪ z toho správní řízení z moci úřední	5
▪ kladné rozhodnutí	9
▪ záporné rozhodnutí	0
▪ zastaveno pro nepřípustnost	8
▪ zastaveno pro bezpředmětnost	2
▪ zastaveno pro nedoplnění	6
▪ zpětvzetí žádosti	4

Pozn. Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 5 – Žádosti o rozlišení hraničních přípravků podané právníky a fyzickými osobami mimo orgánů státní správy

Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2013	Počet vydaných rozhodnutí	Počet vydaných stanovisek	Z toho počet zamítnutí	Z toho zastavení/ stažení	Přechází do dalšího roku
5	18	10	6	0	1	6

V průběhu roku 2013 bylo u 211 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

4.3 Posuzování hraničních přípravků

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí a stanovisek k zařazení výrobků probíhala za podobných podmínek jako v roce 2012. Pro orgány státní správy vydal Ústav stanoviska celkem k 11 výrobkům.

V roce 2013 Ústav vydal 10 rozhodnutí a 6 stanovisek k rozlišení hraničních přípravků podaných právníky a fyzickými osobami mimo orgánů státní správy. V 5 případech Ústav zařadil výrobek mezi léčivé přípravky, v 11 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčivých přípravků. Proti jednomu rozhodnutí vydanému na žádost bylo podáno odvolání. V oblasti hraniční problematiky byly uskutečněny konzultace k 17 výrobkům.

Mezinárodní spolupráce (práce pro CHMP)

V rámci spolupráce s Evropskou lékovou agenturou (EMA) se Ústav zapojil jako zpravodaj i spoluzpravodaj do hodnocení 4 centralizovaných registrací, peer review pro 3 registrace, změny pro dvě registrace a prodloužení pro dvě registrace. V roce 2013 Ústav zhodnotil jako EU PSUR – referenční stát 7 PSUR v rámci procedury EU-PSUR Work Sharing (procedura evropské dělby práce při hodnocení PSUR). Kromě toho také

aktivně připomínkoval řadu dalších centralizovaných procedur a problémů s lékovou bezpečností.

4.4 Klinické hodnocení léčiv

V roce 2013 pokračovala jednání v Radě Evropy k nařízení pro klinická hodnocení (KH), kterých se Ústav velmi intenzivně účastnil, a to konkrétně na 18 pracovních jednáních v Bruselu. Dále byl Ústav účasten na 9 jednáních pracovní skupiny CAT (Committee for Advanced Therapies), na 6 pracovních jednáních skupiny CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) a na 1 jednání Ad hoc group for implementation Directive 2001/20/EC.

Pokračovalo zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), což je dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical

Trial Facilitation Group, skupinou EMA. V rámci VHP bylo v ČR do poloviny roku 2013 předloženo a posuzováno 36 klinických hodnocení, což opět představovalo nárůst o více než 20 % oproti roku 2012. Z důvodu vytížení posuzovatelů a povinnosti zajištění posuzování žádostí národní procedurou byla účast Ústavu ve VHP dočasně přerušena.

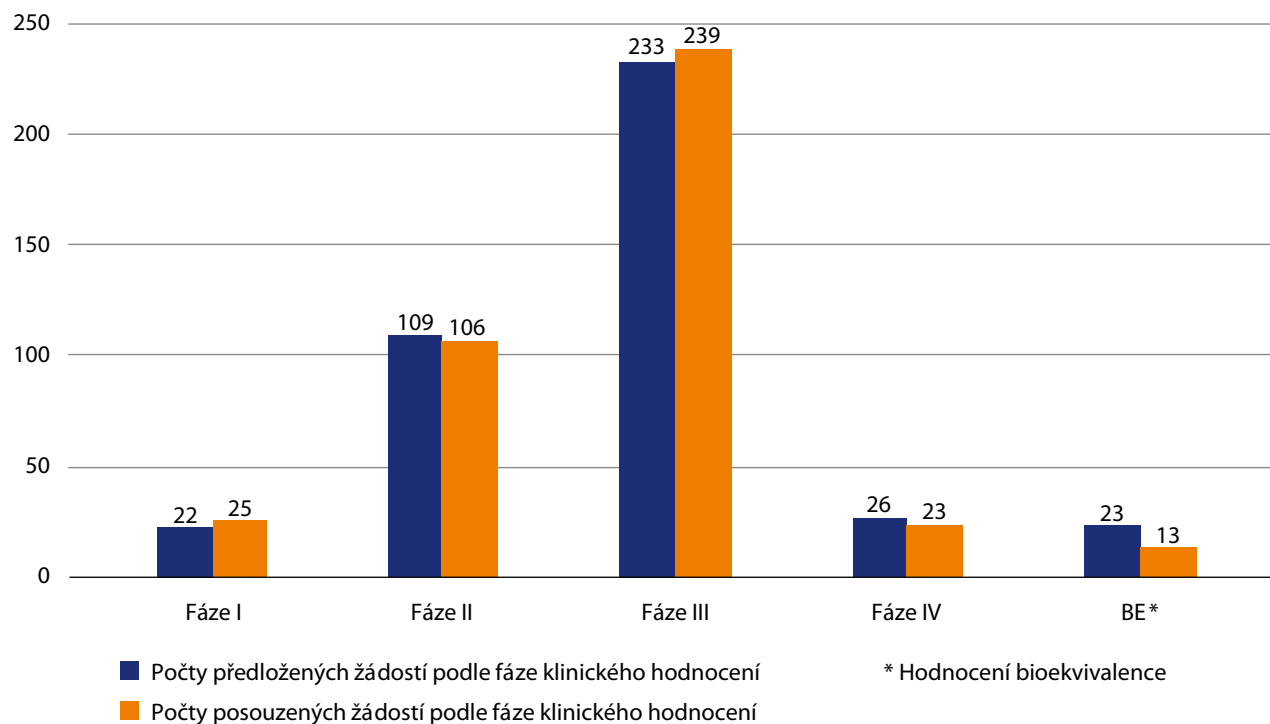
Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2013 zůstal v porovnání s předchozím rokem 2012 stejný, na rozdíl od ostatních ČS EU byl zaznamenán pokles žádostí. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze: mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 413 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 12 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 8 žádostí se týkalo orphan drugs

Tab. 6 – Klinické hodnocení

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2013	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2013	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	23	121	124	–	7
Ohlášení KH	58	292	282	–	22
Ohlášení dodatku ke KH	–	2 402	2 776	–	–

4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 1 – Počty předložených a posouzených žádostí v roce 2013 podle fáze klinického hodnocení



(léčivé přípravky pro vzácná onemocnění) a ve 34 případech se jednalo o klinická hodnocení, do kterých byly zařazovány i děti nebo byla přímo určena pro dětskou populaci (pediatrická). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 29 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 7 žádostí méně než v roce 2012. Žádná z žádostí nebyla Ústavem zamítnuta. Počet předložených dodatků ke klinickým hodnocením byl o 17 % vyšší než v předchozím roce.

V roce 2013 bylo činných 11 etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení. Uskutečnila se 1 společná pracovní schůzka Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení Ústavu. Byla svolána jedna schůzka se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí, zástupci Svazu pacientů).

Tab. 7 – Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2013

Indikační skupiny	Počet
Onkologie	83
Respirační + alergologie	30
Zdraví dobrovolníci	31
Neurologie	29
Kardiovaskulární systém	4
Revmatologie	41
Ostatní	48
Psychiatrie	13
Diabetologie	16
Infekční	23
Urogenitální nemoci	8
GIT	8
Hematologie	23
Metabolické vady + endokrinologie	7
Dermatologie	9
Transplantace	8
Ophtalmologie	2
Gynekologie	5
ORL	5
ARO	2
Bolest	1
Vyšetřovací metody	4
Interna	0

4. Odborné činnosti Ústavu

Ústav zorganizoval 4 semináře pro regulované subjekty (1 pro zadavatele, smluvní organizace, monitory, akademický výzkum a 1 pro akademiky a výrobce léčivých přípravků pro moderní terapie).

V roce 2013 bylo posouzeno 6 žádostí (zejména grantových projektů) o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem.

Specifické léčebné programy

Bylo předloženo 55 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu, tedy o 6 žádostí více než v roce 2012. Stanovisko bylo vydáno k 56 žádostem, 3 přešly rozpracované do nového roku.

Použití neregistrovaných léčivých přípravků

V roce 2013 bylo přijato 2 207 hlášení o použití neregistrovaných léčivých přípravků, což je o 16 % hlášení více než v roce 2012.

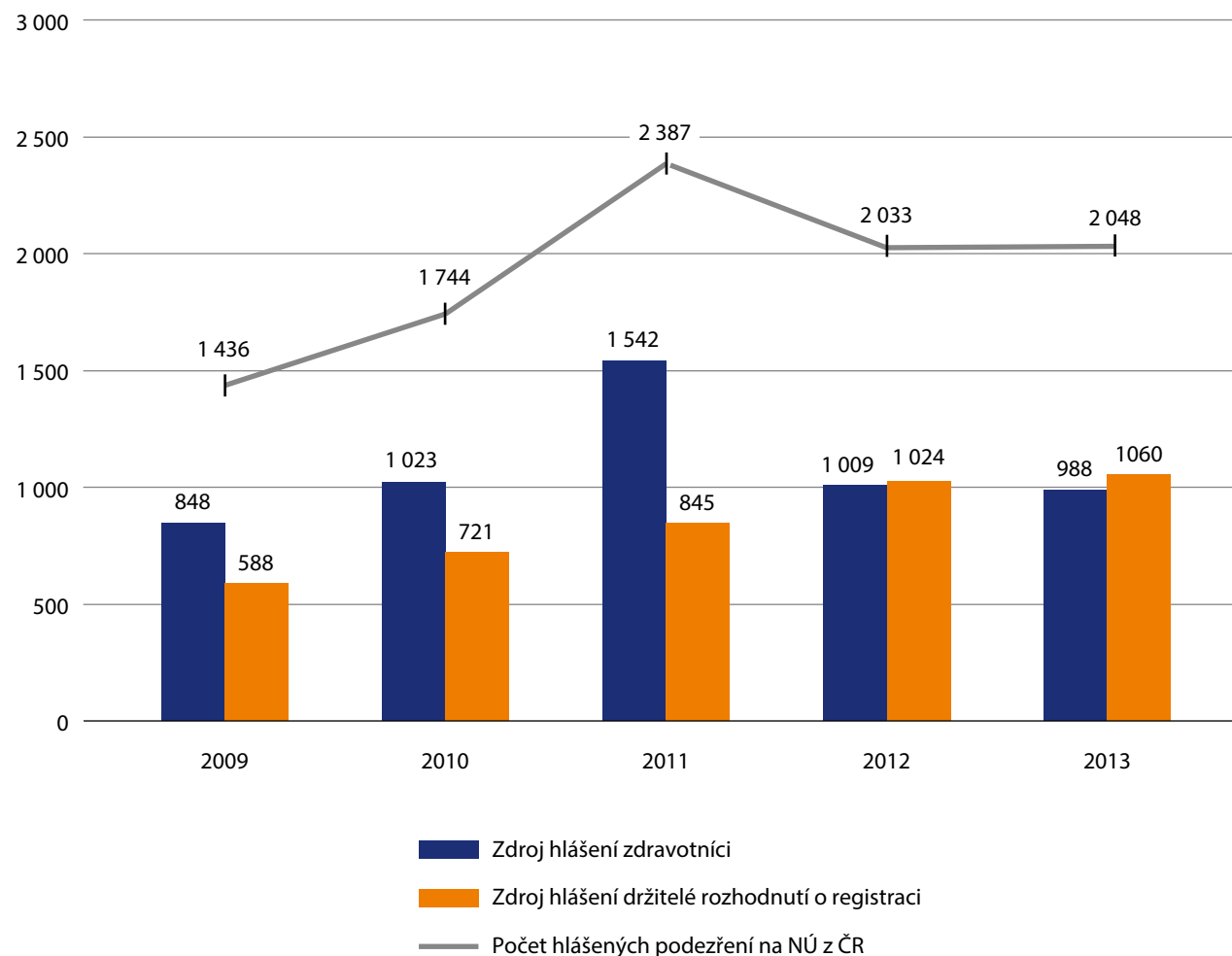
V roce 2013 jsme poskytli 29 konzultací a vydali 10 písemných stanovisek k problematice týkající se činnosti našeho oddělení mimo konzultací.

4.5 Farmakovigilance

V roce 2013 bylo přijato 2 048 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území ČR a k nim bylo provedeno 107 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího).

Periodické zprávy o bezpečnosti jednotlivých přípravků (PSUR) byly, stejně jako v minulém roce, hodnoceny pouze u přípravků, u kterých bylo identifikováno bezpečnostní riziko nebo bylo nezbytné údaje o léčivém přípravku přehodnotit v návaznosti na regulační procedury EU nebo u prodloužení registrací. V roce 2013 bylo předloženo 1 341 zpráv.

Obr. 2 – Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z ČR a zdroj jejich hlášení



Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav 50krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na svých webových stránkách, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil 54 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků a 87 edukačních materiálů zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání především nově registrovaných léčivých přípravků.

Ústav vydal 4 čísla Informačního zpravodaje nežádoucí účinky léčiv, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se bezpečného používání léčiv.

Bylo provedeno 7 inspekcí farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci.

SEKCE DOZORU

Odbor laboratorní kontroly provádí rozboru léčiv požadované zákonem (např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží), na vyžádání jinými útvary Ústavu, případně orgány státní správy a v rámci mezinárodní spolupráce. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratoře neprovádí rozboru na žádost jakýchkoliv 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, dále provádí dozor v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků. Kontrolovanými subjekty jsou distributoři, lékárny, prodejci vyhrazených léčivých přípravků,

specializovaná pracoviště zdravotnických zařízení. Kontrola zacházení s léčivými přípravky se provádí i ve všech ostatních zdravotnických zařízeních. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti jednotlivá regionální pracoviště Ústavu.

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

Oddělení závad v jakosti 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 léčivy. V rámci prosazování práva Ústav spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména s Policií ČR, Celní správou, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí, 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, vydávání odborných stanovisek k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy.

Ústav dále zajišťuje činnosti, které vyplývají z legislativy vztahující se k bezpečnosti zdravotnických prostředků (ZP), které

jsou na trhu v České republice. Provádí šetření nežádoucích příhod ZP a jejich vyhodnocování, kontroluje provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek ZP. Kontroluje ZP u poskytovatelů zdravotní péče, při kterých se zaměřuje zejména na vedení a uchovávání evidence a dokumentace ZP.

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, jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly jsou od roku 1995 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 2012 proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM, na základě kterého byl vydán Certifikát. 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 provedla v roce 2013 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

4. Odborné činnosti Ústavu

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritériem je zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad

lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány Týmem pro jakost Ústavu. Kromě projektů již uzavřených pokračuje práce na dokončení projektů kontroly generik (přípravky obsahující glimepirid a donepezil)

a ověření kvality léčivých přípravků s prodlouženým uvolňováním. Na rok 2014 jsou připraveny tyto projekty: Ověření sterility očních kapek včetně zkoušky účinnosti antimikrobních přísad, Mikrobiologická kontrola léčivých přípravků na léčbu trávicího

Tab. 8 – Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů (projekty uzavřené v roce 2013)

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
1a/2012 Generika – přípravky obsahující nimesulid	5	5	5	0	0
1b/2012 Generika – přípravky obsahující furosemid	7	13	13	0	0
2/2012 Padělky*	160	160	–	–	–
3/2012 – Lékárenské vzorky*	50	227	226	1	0
4/2012 – Oční kapky	29	53	47	6	4
5/2012 – přípravky analyzované LC/MS-TOF**	257	257	–	–	–
6/2012 – Ověření kvality suspenzí připravovaných před vydáním pacientovi v lékárnách	18	34	34	0	0
Ověření doby použitelnosti IPLP	6	24	23	1	0
LAL test u vybraných krevních derivátů	3	20	20	0	0
Ověření mikrobiologické jakosti vybraných LP určených dětským pacientům	18	41	41	0	0
Celkem (bez 2/2012 a 3/2012)	86	190	183	7	4

* Vzorky z těchto projektů započítány v roce 2012

** Projekt sloužil k vytváření databáze, vzorky tedy nejsou započítány do celkového počtu

Tab. 9 – Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků (LP)

Druh přípravku	Počet nahlášených LP	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží	Nepropuštěno
Krevní deriváty	50	572	511	26	671*	0
Vakcíny dovoz	39	337	266	0	372*	0

* Některé šarže byly propuštěny opakovaně

4. Odborné činnosti Ústavu

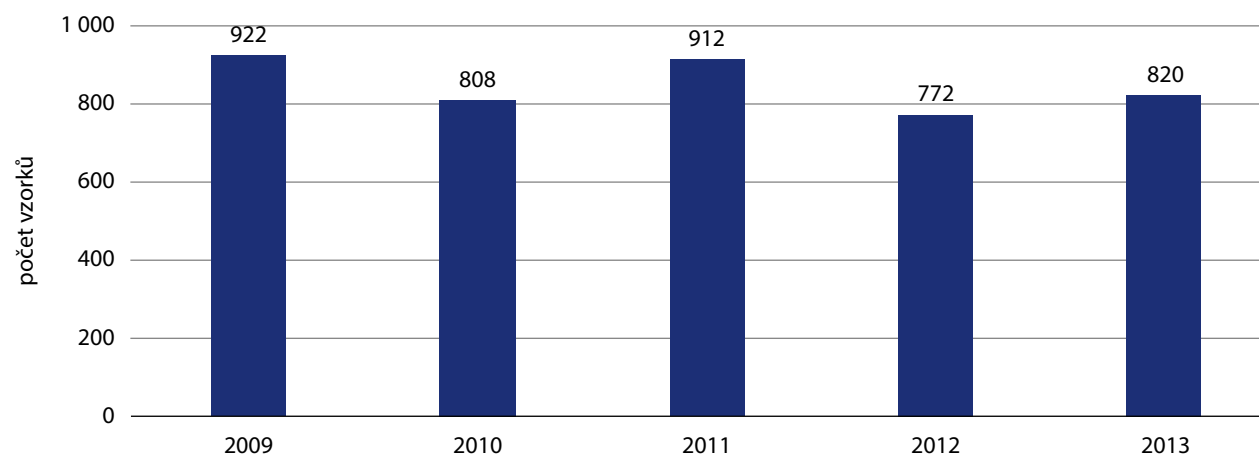
Tab. 10 – Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary Ústavu, jinými organizacemi státní správy nebo EDQM

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závalu v jakosti léčiva	61	55	6
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	177	–	–
Lékárenské vzorky	214	199	15
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	7	–	–
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	112	111	1
Ověření jakosti referenčních látek pro Ph.Eur. resp ČL	5	5	0
Ostatní rozborů**	28	28	0
Celkem	604	398	22

* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje či nevyhovuje

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

Obr. 3 – Počet rozborů vzorků



traktu, Mikrobiologická kontrola léčivých přípravků obsahujících živé mikroorganismy, Kontrola kvality generik (přípravky obsahující simvastatin, sumatriptan, topiramát, fenofibrát, klopido-grel), Kontrola kvality horkých nápojů, přípravků proti chřipce, Vliv uchovávání na vybrané léčivé přípravky (expektorancia).

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 820 rozborů vzorků. Opět došlo k nárůstu počtu rozborů vzorků s podezřením na padělky nebo nelegální léčiva (spolupráce s oddělením Právní podpory a enforcementu a jeho prostřednictvím s Policií ČR a Celní správou). Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a mezinárodních studií) oproti loňskému roku vzrostl a činil 3,5 % (0,9 % v roce 2012; 3,7 % v roce 2011). Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované lékaři a pacienti. Závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek a jejich čistoty.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech.

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 11 – Účast na mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS133	Dissolution Test	dobré
PTS138	Optical Rotation	dobré
PTS139	Potentiometric Determination of pH	dobré
PTS140	Semimicrodetermination of Water	dobré
PTS141	Liquid Chromatography – Related Substances	dobré
CAP29/2013	Iressa	dobré
CAP54/2013	Ziagen	dobré
CRS 3	Methylprednisolon	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 laboratoři 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.

Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Kromě jiné spolupráce v rámci sítě OMCL při EDQM se odbor podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program). V roce 2013 byla provedena kontrola 22 vzorků pro zahraniční žadatele ze sítě OMCL. Odbor laboratorní kontroly se v roce 2013 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tab. 11.

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 léčivých přípravků,

ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů léčiv. Odbor lékárenství a distribuce je rovněž pověřen prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a dále kontrolou zacházení s návykovými látkami a přípravky v lékárnách. Odbor lékárenství a distribuce dále vede a pravidelně aktualizuje databáze uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

Ke konci roku 2013 Ústav evidoval celkem 2 568 lékáren, z toho byly 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, dále se evidovalo 248 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 369 výdejen zdravotnických prostředků, 734 prodejců vyhrazených léčivých přípravků, 43 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 425 distributorů léčivých přípravků. Pokračoval trend mírného nárůstu počtu lékáren z minulých let, oproti roku 2012 se

celkový počet lékáren zvýšil o 55 subjektů a OOV o 7 subjektů (obr. 4).

V roce 2013 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 801 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 31 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve 38 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

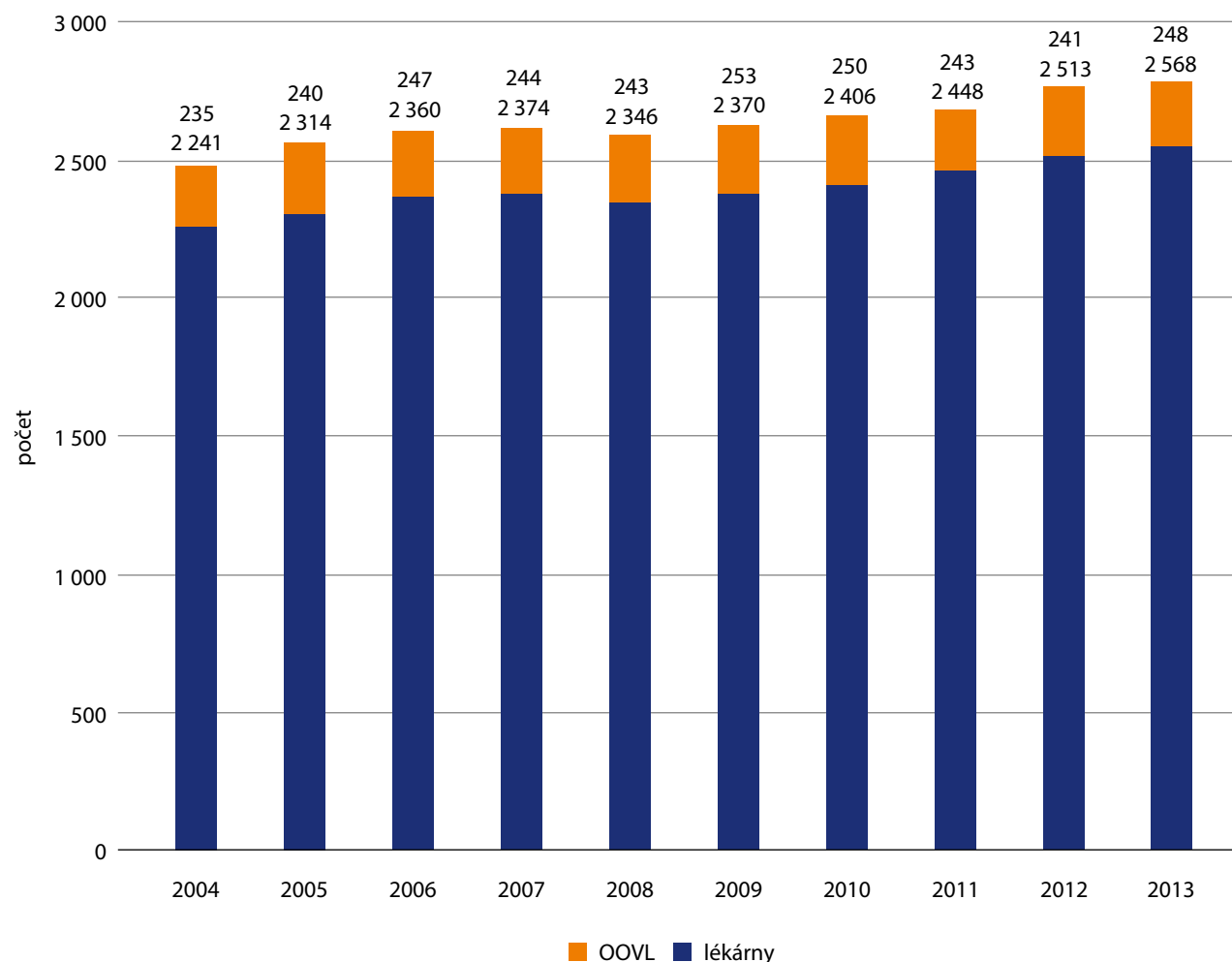
Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami (NL) byla provedena v 330 lékárnách, kdy se v 305 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 25 případech o kontrolu cílenou. Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena u 89 lékáren, z toho se v 66 případech jednalo o kontroly cílené.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo vydáno celkem 38 příkazů – rozhodnutí o uložení pokuty za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, v 6 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků a ve 2 případech byla pozastavena činnost celé lékárny.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřil zejména výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, včetně zahraničních; uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu; používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti; nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje; provozování lékárny po zrušení jejich registrace; neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích formou hlášení; nepřítomnost lékárníka; výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis farmaceutickým asistentem; porušování zásad správné lékárenské praxe a závažné nedostatky v provozní a záznamové dokumentaci lékárny.

4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 4 – Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav ke 2. 1. 2014)



V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách byla u 32 lékáren zjištěna závažná porušení zákona o návykových látkách, která byla řešena vydáním rozhodnutí o uložení pokuty. V 19 případech se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků a v ostatních případech o závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace nebo uvedení nesprávných údajů v ročním hlášení.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace shledaly porušení cenových předpisů v celkem 45 případech. Nejčastěji bylo zjištěno nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění stanovených cenovými předpisy Ministerstva zdravotnictví ČR a v souladu se zákonem o cenách byla provozatelům uložena pokuta.

V roce 2013 bylo provedeno celkem 287 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ), kontroly proběhly na 12 lůžkových odděleních nemocnic a v 275 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 16 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech byly uděleny celkem 3 pokuty.

U ostatních zdravotnických zařízení oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny – ONM a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny – HAV) bylo provedeno celkem 19 inspekcí, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení žádné sankce.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2013 uvádí tab. 12.

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 12 – Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2013

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	801	488	60,9	200	25,0	113	14,1	6	2	38
	Cenové kontroly	89	nehodnoceno dle klasifikace závad						–	–	45
	Kontroly NL	330	244	73,9	48	14,6	38	11,5	–	–	29
ONM		17	9	52,9	1	5,9	7	41,2	–	–	–
HAV		2	1	50,0	–	–	1	50,0	–	–	–
Zdravotnická zařízení		287	230	80,1	46	16,0	11	3,9	–	–	3
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků (3× nehodnoceno)		43	29	72,5	7	17,5	4	10,0	–	–	–

Klasifikace závad

1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady

2 – významné nebo opakované závady

3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

Sankce

A – pozastavení přípravy

B – pozastavení provozu

C – uložení pokuty (správní řízení)

Tab. 13 – Výskyt sledovaných typů závad v %

Typ závady	2009	2010	2011	2012	2013
Nevyhovující obsah účinné látky	72,7	51,9	50,0	40,0	63,6
Nevyhovující celková hmotnost	18,2	29,6	30,0	40,0	9,1
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	9,1	–	–	–	–
Nevyhovující galenické zpracování	–	7,4	–	–	18,2
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	–	–	10,0	20,0	9,1
Záměny v totožnosti LL a PL	–	11,1	10,0	–	–

V roce 2013 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 214 vzorků léčivých přípravků, z nichž 113 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 101 lékárenských

vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem 11 nevyhovujících, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky v léčivém přípravku, galenické zpracování, celková hmotnost a nevyhovující výsledek zkoušky na sterilitu. U dalších

5 lékárenských vzorků byly zjištěny závady v jejich označení na obalu. Nízký počet odebraných vzorků odpovídá dlouhodobému trendu útlumu vlastní přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

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

K dalším činnostem odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdej zdravotnických prostředků. V roce 2013 bylo přijato celkem 709 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 722 souhlasných závazných stanovisek, 1 stanovisko nesouhlasné a 2 žádosti byly staženy podatelem. O vydání závazného stanoviska v případě výdeje zdravotnických prostředků požádalo celkem 26 provozovatelů a stejný počet stanovisek byl vydán.

Ve 163 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 14 – Další činnost odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
163	116/16	74/11
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
15	22	113

Tab. 15 – Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2013

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí/proveden zápis
Žádost o povolení distribuce	46	44
Žádost o změnu povolení distribuce	117	103
Žádost o zrušení distribuce	28	28
Žádost o zápis do registru	6	6

Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období

vybavení na místě) a v 15 případech s kontrolou OOVL (tab. 14). V této souvislosti dále proběhlo 22 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 113 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech nebo zákonu o návykových látkách. Tab. 14 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2013 zvýšil o 18 subjektů na celkem 425 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je již 171 subjektů, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci.

V roce 2013 bylo vydáno 44 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 103 rozhodnutí o změně povolení k distribuci

a 28 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. V souvislosti s novelizací zákona o léčivech byl zřízen registr zprostředkovatelů léčivých přípravků, všechny žádosti o zápis do registru přijaté v roce 2013 byly kladně vyřízeny.

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

V návaznosti na Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information), novelu zákona o léčivech a nové Pokyny EU pro Správnou distribuční praxi vydává Ústav od 1. 4. 2013 rozhodnutí o povolení k distribuci v jednotném EU formátu a údaje o vydaných povoleních a po-inspekčních certifikátech SDP zavádí do centrální databáze EUDRA GMMP.

V roce 2013 proběhlo celkem 312 inspekce distributorů. V porovnání s rokem 2012 je patrný zejména nárůst u inspekce vyvolaných požadavkem distributorů na změnu vydaných povolení. Počet těchto kontrol vzrostl o 21 inspekce. V roce 2013 byly 2 kontroly distributorů provedeny společně s inspektory ÚSKVBL.

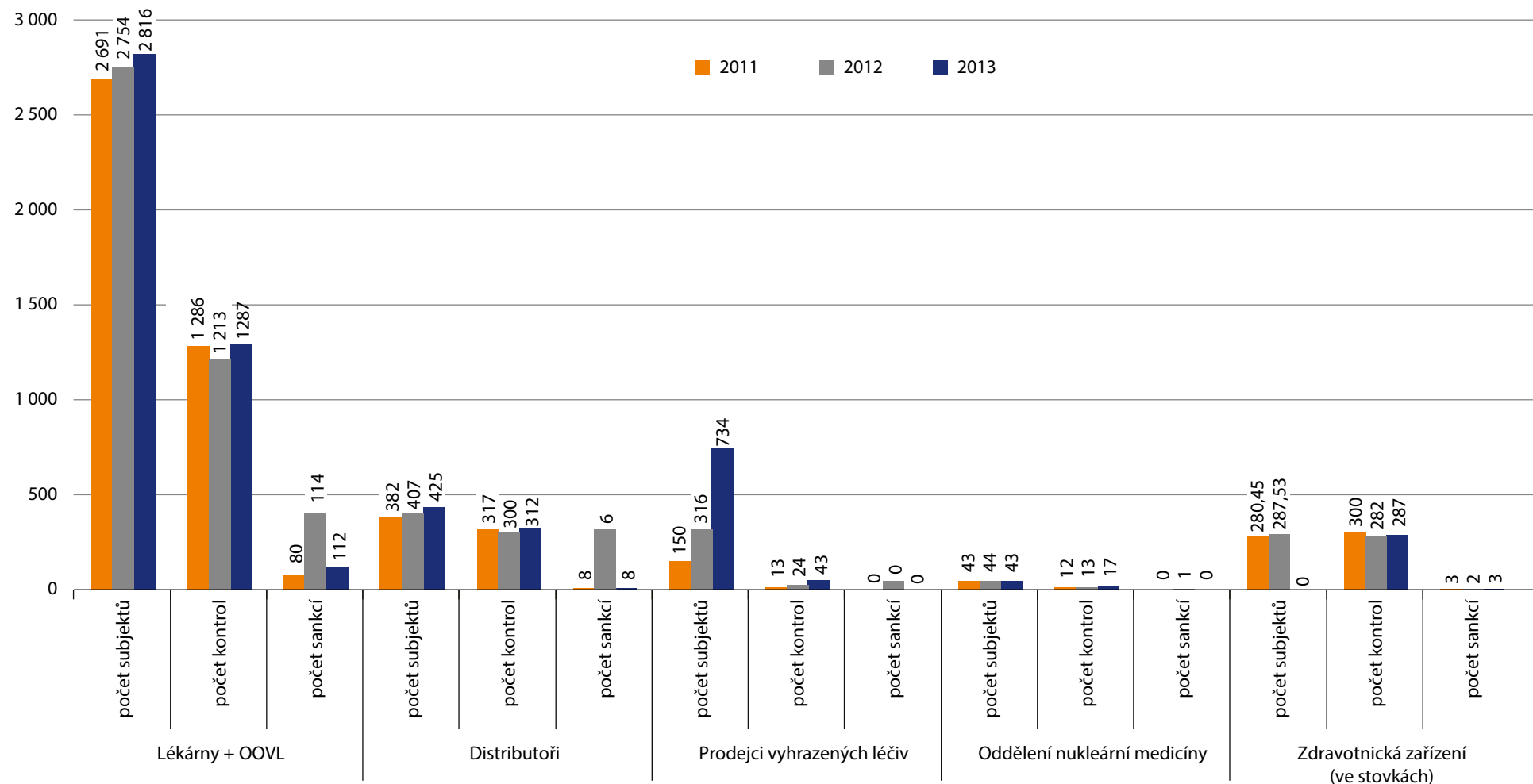
Z celkového počtu 217 hodnocených inspekce u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 82,5 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 11,5 % stupněm 2 (uspokojivé) a v 6 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo zahájeno celkem 8 správních řízení o uložení pokuty.

Tab. 16 – Inspekční dozor nad distributory

Počet inspekce					Hodnocení inspekce			Opatření	
celkem	úvodní	následné	cílené	změna	1	2	3	porušení zákona	pokuta
312	48	206	11	47	179	25	13	23	8

4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 5 – Informace o dozorové činnosti.



* U počtu zdravotnických zařízení jsou dostupné údaje do roku 2012. (zdroj: ÚZIS)

4. Odborné činnosti Ústavu

Mezi hlavní důvody k uložení pokuty patřily zejména nedodržování pravidel správné distribuční praxe, odběr léčivých přípravků od lékáren nebo neoprávněných dodavatelů, distribuce neregistrovaných léčivých přípravků nebo dodávky neoprávněným odběratelům.

Za neplnění povinností distributorů a výrobců léčivých přípravků poskytovat Ústavu hlášení o dodávkách humánních léčivých přípravků dle pokynu SÚKL DIS-13 bylo odborem lékárenství a distribuce v roce 2013 vydáno celkem 55 příkazů k uložení pokuty.

V rámci 10 cenových kontrol provedených u distributorů bylo ve 3 případech zjištěno porušení cenových předpisů a pravidel cenové regulace, které bude řešeno v rámci správního řízení. Výsledky kontrol distributorů v roce 2013 uvádí tab. 16.

Hodnocení inspekci

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

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

4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe

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 122 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 17). Počet žádostí a vydaných rozhodnutí ke změně povolení výroby oproti roku 2012 výrazně stoupl. Mírně

poklesl počet žádostí o zrušení povolení výroby. Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti.

Oblast lidských tkání a buněk

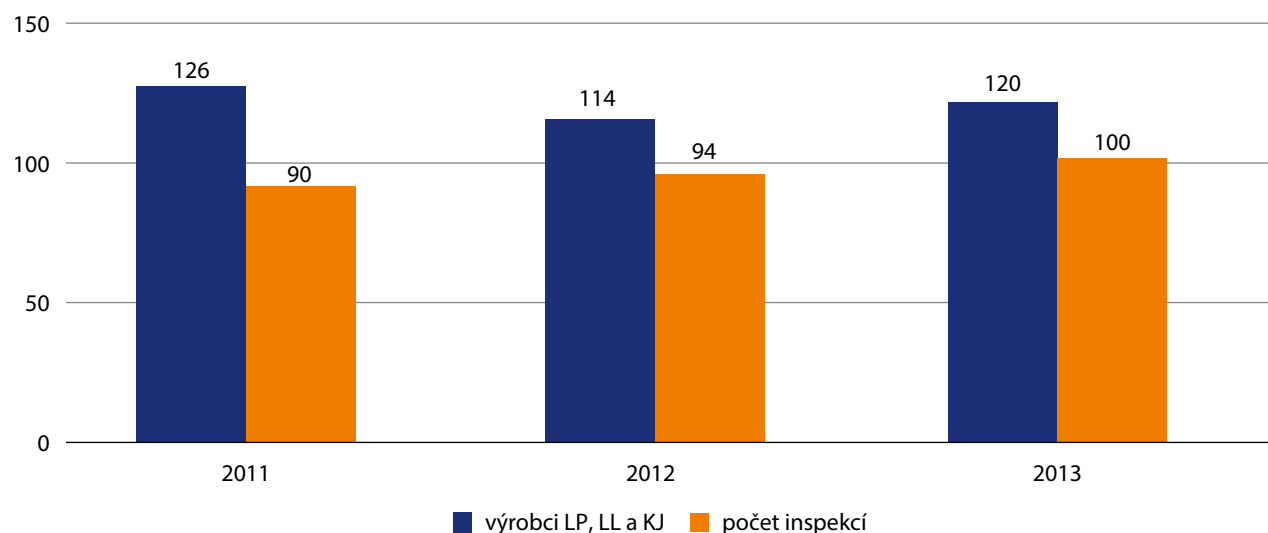
Jedná se o oblast regulovanou Ústavem na základě zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách. V roce 2013 bylo přijato 51 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

V roce 2013 bylo provedeno celkem 314 inspekci, z toho 132 inspekci se týká regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu

a výsledky hodnocení uvádí tab. 18. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v jednotlivých letech uvádí tab. 19.

Úvodní kontrola se prováděla v souvislosti s žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následná kontrola se prováděla u výrobce léčivých přípravků, léčivých látek, kontrolní laboratoře nebo v zařízení transfuzní služby (dále jen ZTS) v intervalech stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky č. 143/2008 Sb. Kontrola související se změnou se provádí tehdy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená

Obr. 6 – Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekci



4. Odborné činnosti Ústavu

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

Typ žádosti		2011		2012		2013	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	4	2	7	7	6	4
	kontrolní laboratoř	3	3	4	4	5	4
	ZTS	0	0	1	1	1	1
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	58	55	45	41	68	66
	kontrolní laboratoř	1	2	2	1	5	6
	ZTS	28	27	19	17	33	31
Žádost o zrušení povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	1	1	5	5	3	3
	kontrolní laboratoř	2	2	–	–	–	–
	ZTS	3	3	–	–	1	1
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	4	9	18	12	7	6
	odběrového zařízení	3	1	2	0	0	1
	diagn. laboratoře	2	5	5	4	3	3
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	28	24	16	15	34	35
	odběrového zařízení	0	0	2	2	1	1
	diagn. laboratoře	12	10	7	7	6	9
Celkem		133	149	145	116	173	171

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby

kontrola je určena k prověření určitého výseku činností (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 100 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří došlo k porušení zákona o léčivech v 1 případě. 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 inspekcí 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.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2013 bylo evidováno celkem 9 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce byly provedeny 4 následné kontroly a jedna úvodní kontrola žadatele o Certifikát správné laboratorní praxe.

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 18 – Kontroly provedené v roce 2013 a jejich výsledky

	Celkem	Počet inspekci			Změna	Splňuje	Hodnocení inspekci		
		Úvodní	Následné	Cílené			Nesplňuje	Porušení zákona	Pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	68	5	38	6	19	66	1	1	0
Výrobci léčivých látek	15	0	9	2	4	15	0	0	0
Kontrolní laboratoře	17	4	10	0	3	17	0	0	0
ZTS	45	1	40	2	2	45	0	0	0
Krevní sklady (KS)	17	0	17	0	0	17	0	0	0
Inspekce SKP – Etické komise	13	0	13	0	0	13	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	7	7	0	0	0	7	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL	132	28	96	4	4	131	1	1	2

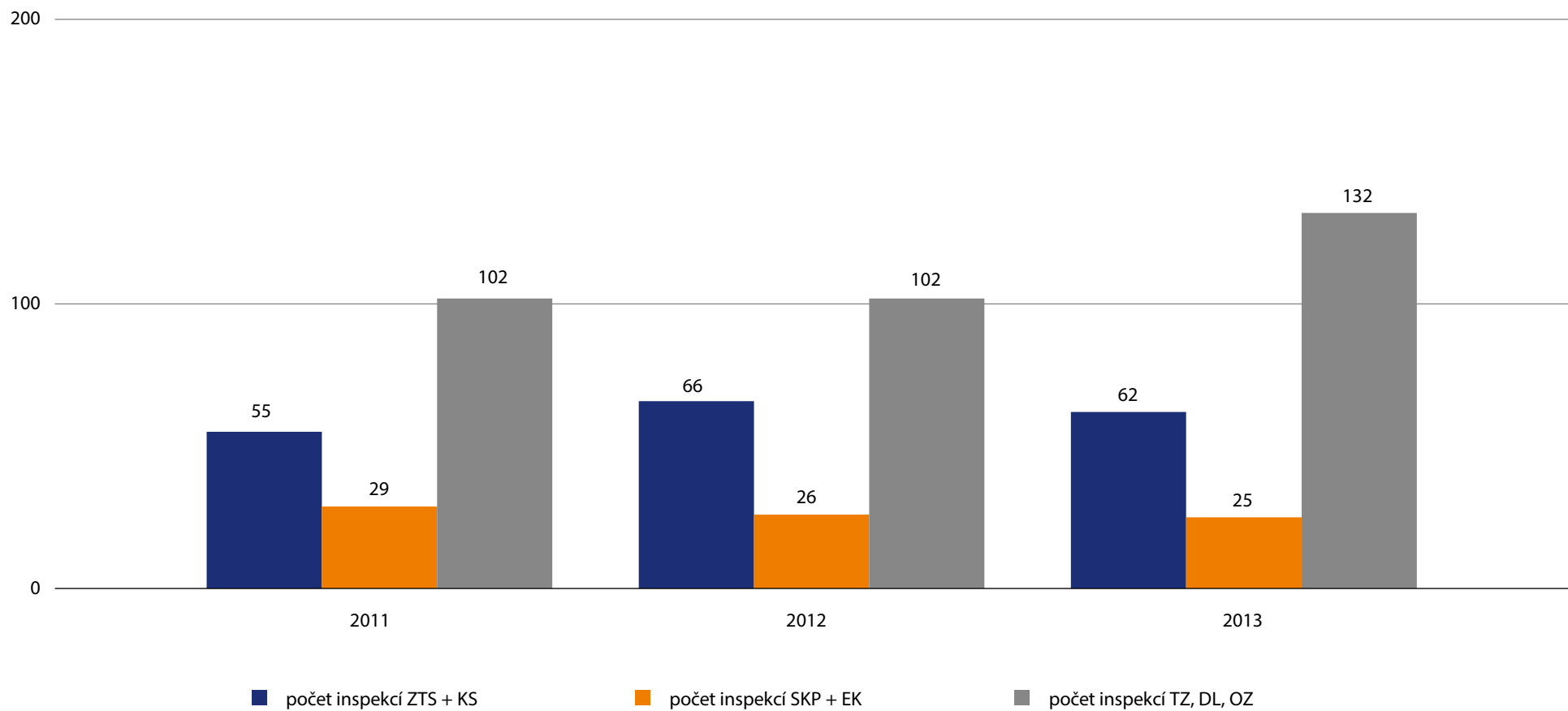
Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř

Tab. 19 – Srovnání kontrol provedených v letech 2011 - 2013

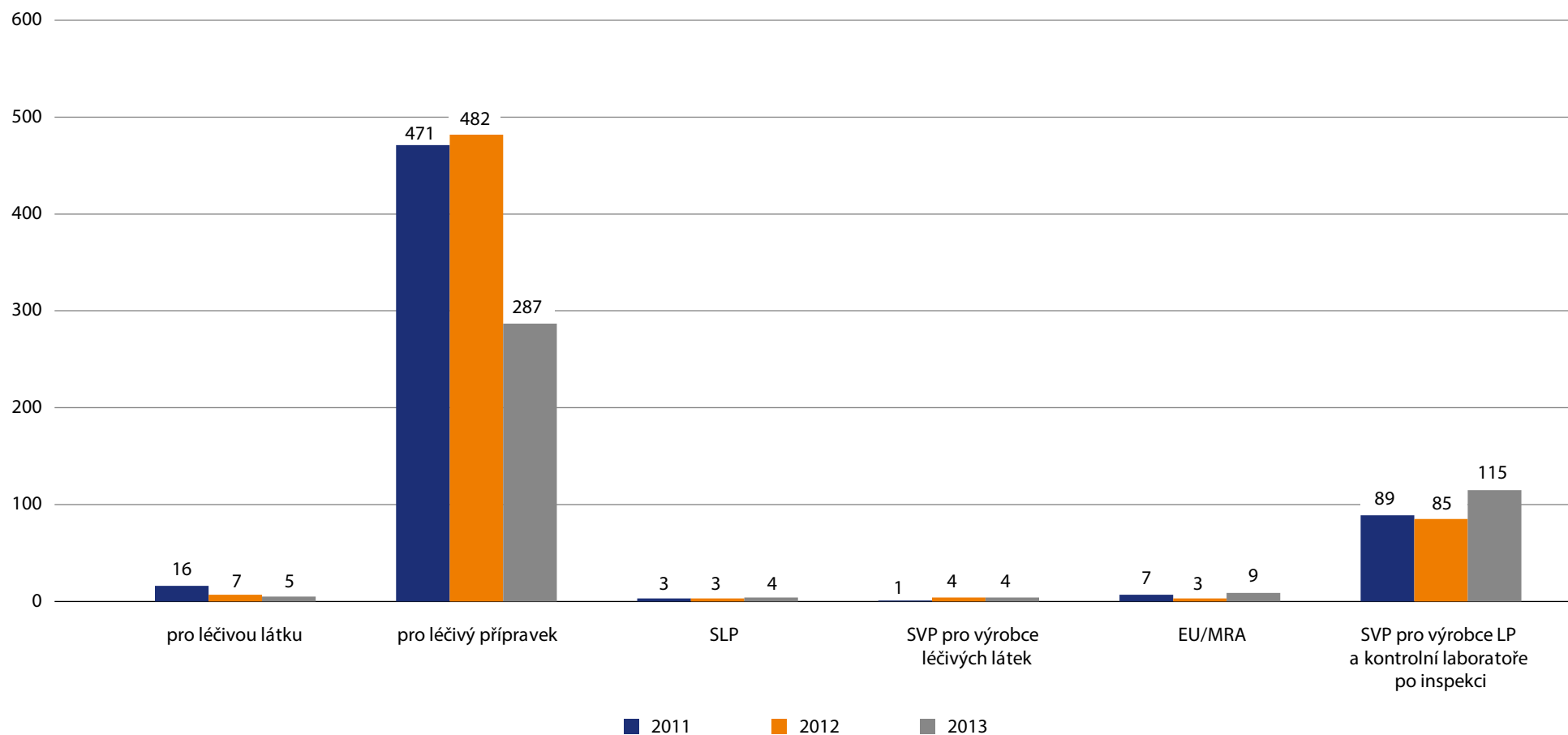
	2011		2012		2013	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	64	0	57	1	68	1
Výrobci léčivých látek	13	0	25	0	15	0
Kontrolní laboratoře	13	0	12	0	17	0
ZTS	51	0	44	0	45	0
Krevní sklady (KS)	4	0	22	0	17	0
Inspekce SKP+ etické komise	29	0	26	0	20	0
Tkáňové, odběrové zařízení, diagn. laboratoř	102	0	102	12	132	2
Celkem	276	0	288	13	314	3

4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 7 – Přehled provedených inspekcí odd. klinických praxí a dohledu nad zpracováním biologických materiálů



Obr. 8 – Vydané certifikáty



4. Odborné činnosti Ústavu

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku bylo provedeno 13 úvodních systémových kontrol místních EK, 1 systémová následná kontrola smluvní výzkumné organizace (CRO) s klinickou jednotkou, 1 systémová následná kontrola zkoušejícího s klinickou jednotkou, 1 systémová následná kontrola CRO provádějící BA/BE studie na základě žádosti o certifikát SKP, 2 cílené úvodní kontroly zkoušejících klinických hodnocení s hodnocenými přípravky moderních terapií, 1 cílená následná kontrola SKP. V případě SKP není vydáváno rozhodnutí o povolení činnosti kontrolovaných subjektů.

Opatření a sankce

V roce 2013 bylo jednou zjištěno porušení zákona o léčivech. K porušení zákona o tkáních a buňkách došlo ve dvou případech a byly uloženy 2 pokuty.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 415 různých certifikátů (584 v roce 2012), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (287). Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly

vydány v třicetidenní lhůtě, všechny certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1 128 případů (pokles oproti roku 2012 o 48,4 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

4.9 Závady v jakosti léčiv

Od roku 2009 do roku 2012 došlo k rapidnímu nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti. Množství podnětů přijatých v roce 2013 je srovnatelné s rokem 2012 (tab. 20).

V roce 2013 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků, ale i surovin určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách a také neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 174 zpráv o závadách v jakosti léčiv. Nadále probíhala vzájemná výměna

informací se ŠÚKL v Bratislavě, s nímž Ústav v roce 2013 spolupracoval na nejednom případě.

Mezi přijatými podněty ze zahraničí jsou také hlášení neshody výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami SVP (Správné výrobní praxe). Takových podnětů Ústav obdržel v roce 2013 celkem 33.

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti na zdraví pacientů. Přehled opatření provedených při řešení závad v jakosti u jednotlivých léčivých přípravků (kódy ŠÚKL) v roce 2013 je uveden v tab. 21.

Tab. 21 – Provedená opatření v roce 2013

Provedená opatření	Počet
Stažení od distributorů	2
Stažení z úrovně ZZ	76
Stažení z úrovně pacientů	1
Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	3

Tab. 20 – Počet přijatých podnětů

Závady v jakosti	2009	2010	2011	2012	2013
Přijaté podněty celkem	235	248	357	416	417
Podněty z ČR	141	150	203	294	210
Podněty ze zahraničí	94	98	124	122	207
Vedlo ke stažení	19	47	129	84	77
Vydané RV	5	5	2	4	1
Vydané RA	2	1	5	7	3

RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert

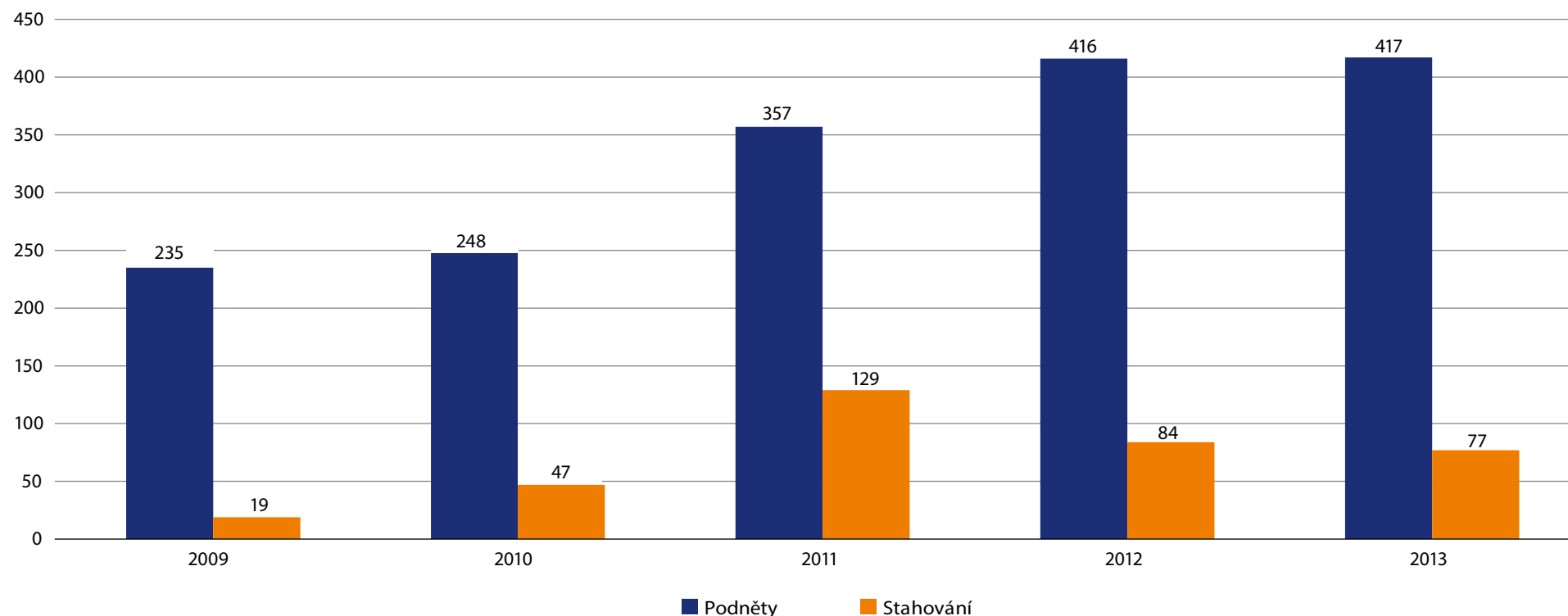
4. Odborné činnosti Ústavu

V 1 případě bylo přikročeno ke stažení z úrovně pacientů. Jednalo se o léčivý přípravek NovoMix 30 FlexPen 100 U/ML, inj. sus. 5 × 3 ml, č. š. CP51095, CP50904, CP50650 z toho důvodu, že některá balení uvedených šarží nesplňovala specifikaci pro obsah inzulínu. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Oddělení se dále zabývalo kontrolou dodržování povinnosti držitele registrace stanovené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění, které ukládá držitelům rozhodnutí o registraci povinnost po vydání rozhodnutí o registraci oznámit Ústavu datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh

v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem je rovněž povinen oznámit Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu.

Obr. 9 – Počet podnětů a stahování léčivých přípravků



4. Odborné činnosti Ústavu

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2013 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování, postih 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, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) a živnostenskými úřady (ŽÚ). 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 2013 bylo prošetřeno celkem 112 podnětů, vlastních nebo získaných. Při kontrolních akcích v internetovém prostředí pracovníci Ústavu zjistili a šetřili 1 případ neregistrovaného léčivého přípravku a 4 případy neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

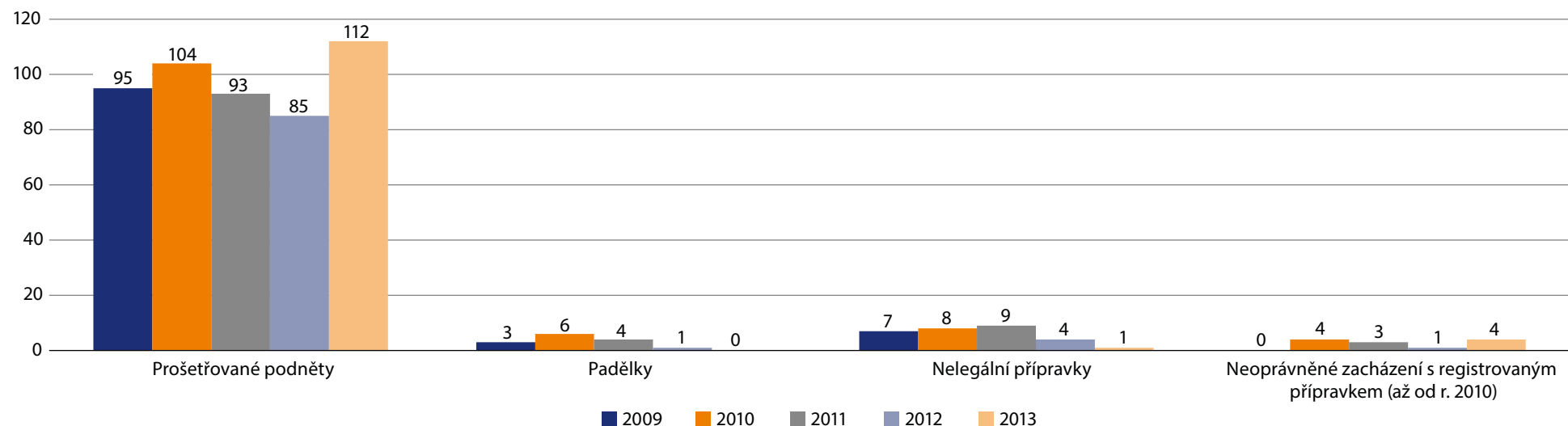
Ústav v roce 2013 vypracoval pro Celní úřady celkem 57 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v ČR a ani v jiném členském státě EU registrované, nebyly správně označené a jejich dovoz nebyl uskutečňován v souladu s právními předpisy. Pro Policii ČR a Celní správu pak bylo vypracováno 17 odborných vyjádření pro účely identifikace léčivých přípravků a objasnění právní

úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

Tab. 22 – Výsledky šetřených případů

Případy ukončeny:	2011	2012	2013
Správním řízením s návrhem na uložení sankce	2	2	1
Trestním oznámením	6	2	3
Předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, apod.)	3	4	3

Obr. 10 – Kontrolní činnost



4. Odborné činnosti Ústavu

4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2013 zabýval celkem 103 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoRR“). Oproti roku 2012 přijal v roce 2013 o 161 nových podnětů méně (264 nově přijatých podnětů v roce 2012). V roce 2013 bylo ukončeno 21 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 33 pokut v celkové výši 4 855 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 66 % tištěné reklamní materiály, v 24 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 5 % a reklamní vzorky 2 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 88 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 12 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 14 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 5 %,

soukromé osoby 27 %, orgány státní správy 3 % a pracovníci Ústavu 51 % případů.

Na žádost vydal/poskytl Ústav 39 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

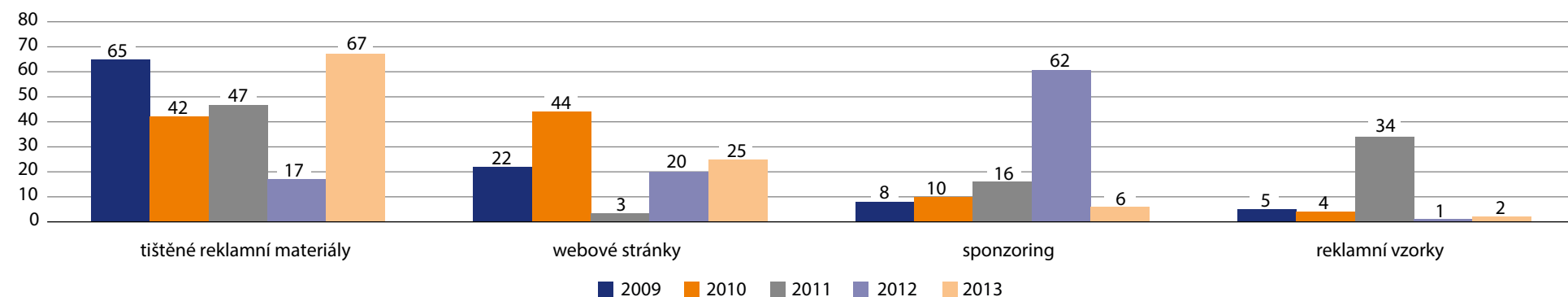
Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2013 zahájil Ústav v 58 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, šetření pro podezření,

Tab. 23 – Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

	Podněty převedené z roku 2012	Nově přijaté podněty v roce 2013	Celkový stav
Počet podnětů	15	103	118
Šetření ukončeno	7	58	65
Předáno k zahájení SŘ	7	13	20
Rozpracováno	0	11	11
Ukončeno SŘ	1	17	18
Počet pravomocných pokut	1	26	27

Obr. 11 – Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR v %



4. Odborné činnosti Ústavu

že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. V 5 případech bylo zahájeno správní řízení, že výrobek je dle zákona o léčivech léčivým přípravkem, z toho ve 3 případech bylo vydáno rozhodnutí o povaze výrobku, nicméně účastníci řízení se proti rozhodnutí Ústavu odvolali. Rozhodnutí dosud nenabyla právní moci.

4.12 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

V roce 2013 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem 90 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče

(státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 641 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

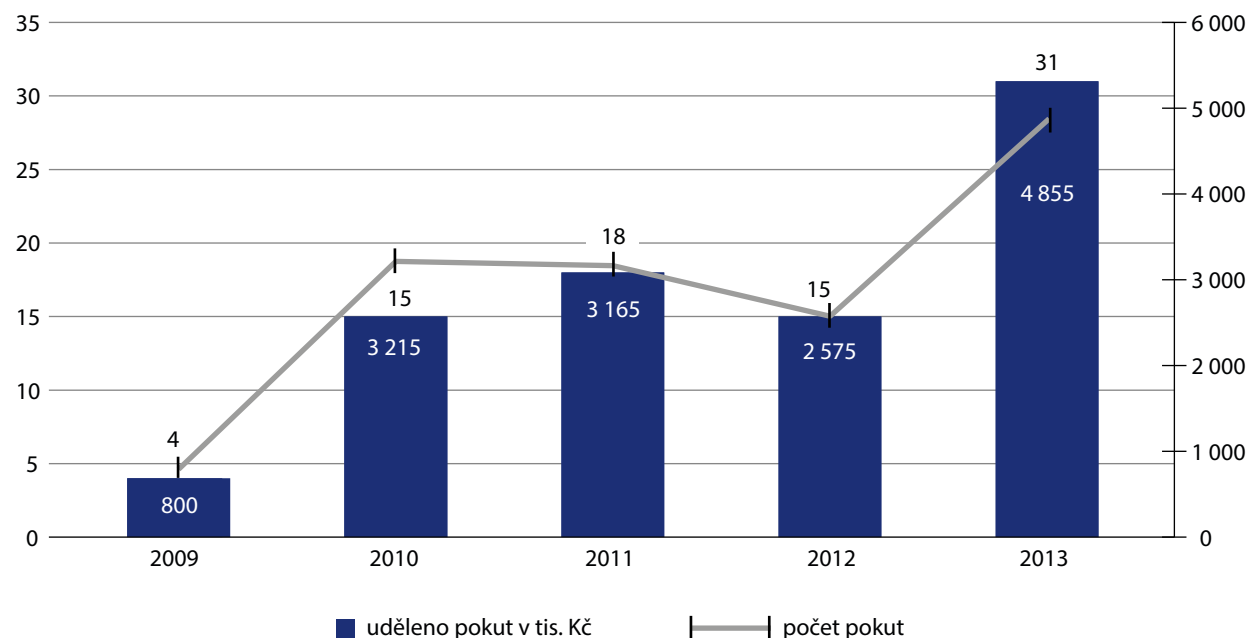
V tab. 24 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

Celkem bylo zkontrolováno 128 přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo 81 přístrojů, u 47 přístrojů bylo zjištěno 140 závad (18 drobných závad, 120 významných a 2 kritické), přičemž 21 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy II b. U všech

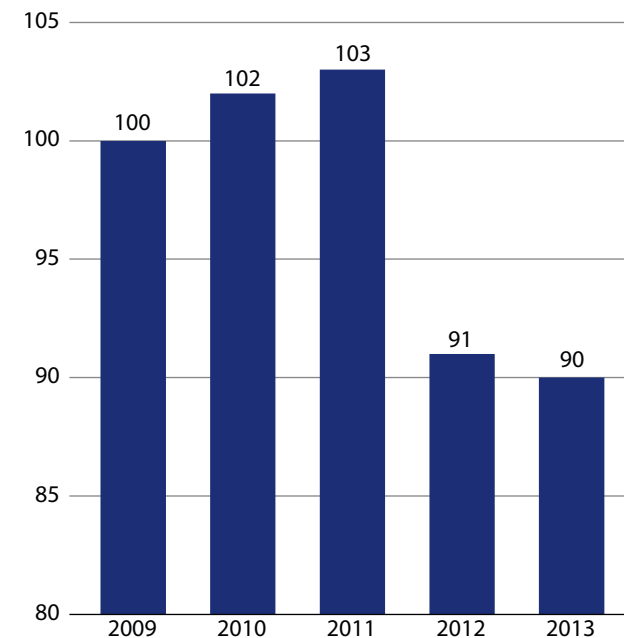
128 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 513 přístrojů, z toho bez závad bylo 372 přístrojů. U 141 přístrojů bylo identifikováno celkem 361 závad (37 drobných závad, 323 významných závad a 1 závada kritická), závady byly zjištěny u 61 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 513 přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

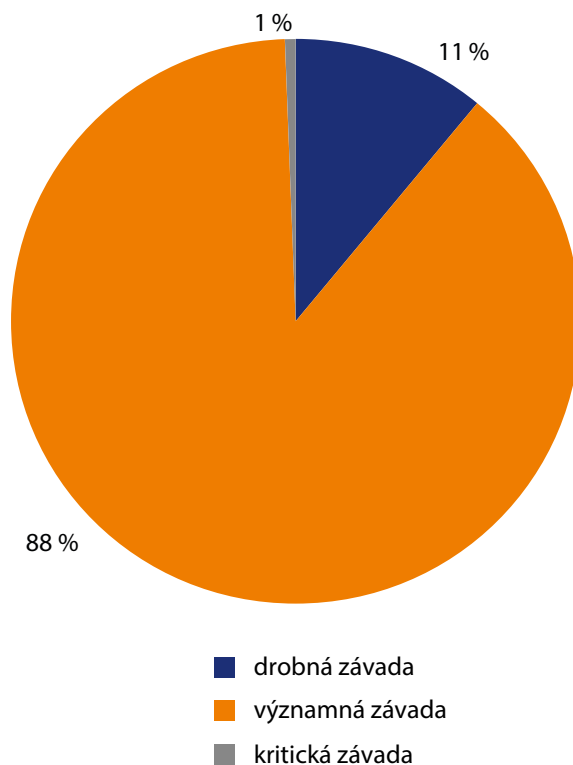
Obr. 12 – Přehled udělených pokut za porušení ZoRR



Obr. 13 – Počet kontrol ZP



Obr. 14 – Podíl závad u kontrolovaných ZP



Tab. 24 – Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013

Povaha inspekce		Celkové hodnocení				Sankce (návrh na pokutu)	
Celkem	Z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
90	2	56	61,1	27	31,1	7	7,8

Klasifikace:

1 – bez závad nebo drobné závady, 2 – významné závady, 3 – kritické závady

V tomto období bylo kontrolováno 122 stanovených měřidel, z čehož 15 přístrojů bylo neověřených.

4.13 Normotvorná a lékopisná činnost

Oddělení lékopisu a standardizace léčiv připravilo rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2014 (dále jen ČL 2009 – Doplněk 2014). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady nových a změněných textů Ph. Eur. 8.0, Ph. Eur. – Suppl. 8.1 a Ph. Eur. – Suppl. 8.2. Rozhodnutí vydat 8. vydání Evropského lékopisu pouze formou doplnku k Českému lékopisu vyplynulo z posouzení počtu nových (1 % všech textů) a změněných (3 % všech textů) článků k článkům nezměněným.

V obecné části Národní části ČL 2009 – Doplněk 2014 jsou v plném znění uváděny tabulky I, II, III, IV, V, X a XII, které byly doplněny o údaje nově zařazených látek a zahrnují i léčivé látky uvedené v ČL 2009 a následujících doplňcích. Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně, která vznikla na základě spolupráce analytického odboru Ústavu a vybraných nemocničních lékáren, byla revidována a byly do ní přidány nově testované přípravky. Do Speciální části Národní části bylo zařazeno 11 článků léčivých přípravků, ve kterých se promítly údaje získané při sledování jejich stability; tyto texty byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a byly pod číslem 2014/0042/CZ oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června

1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

Na přípravě ČL 2009 – Doplněk 2014 se v koordinaci s lékopisným oddělením podíleli i další odborní pracovníci Ústavu. Český lékopis 2009 – Doplněk 2014 bude závazný od 1. 9. 2014.

Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK) na přípravě dalšího vydání Evropského lékopisu a na přípravě překladů a doplnění databáze Standard Terms. O závaznosti vydání Evropského lékopisu informuje lékopisné odd. v informačních prostředcích Ústavu. Oddělení se pravidelně účastnilo zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí.

Normotvorná činnost

V roce 2013 bylo v oblasti normotvorné činnosti připomínkováno 5 návrhů překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

Tab. 25 – Český lékopis 2009 – Doplněk 2014

	Obecné stati, tabulky	Články	Celkem
Evropská část	36	212	248
Národní část	11	10	21
Celkem	47	222	269

4. Odborné činnosti Ústavu

4.14 Sankce uložené Ústavem

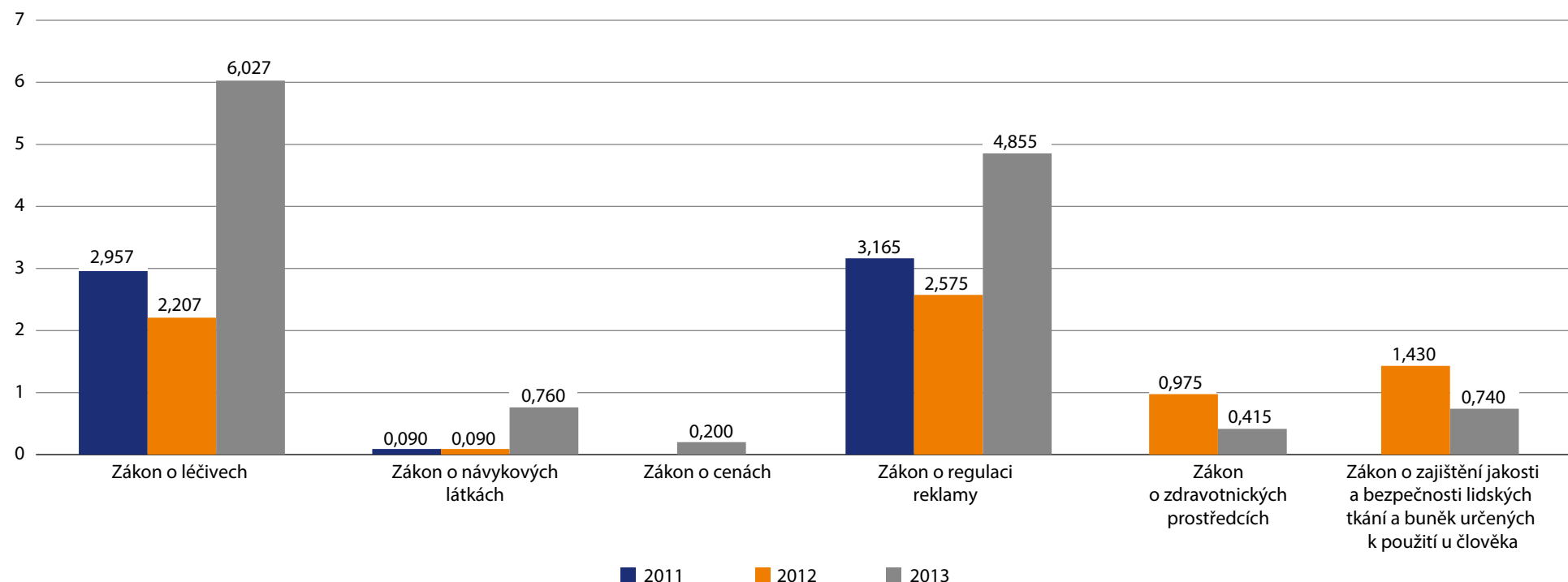
Ústav na základě zjištění porušení legislativních požadavků v průběhu inspekcí nebo v případě dozoru nad reklamou i na podnět zahajuje správní řízení o správním deliktu, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného problému uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu, dle správního řádu. V této praxi pokračoval Ústav i v roce 2013.

SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

V souladu s ustanoveními zákona 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 jim dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět na zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoli osoba.

Obr. 15 – Sankce uložené Ústavem, které nabyly právní moci v letech 2011–2013 (v mil. Kč)



Sekce cenové a úhradové regulace prošla v červenci 2013 reorganizací, jejímž smyslem bylo zefektivnění odborného hodnocení léčivých přípravků a zároveň posílení procesních zdatností hodnotitelů, resp. zajištění právní podpory. Došlo k rozdělení typů správních řízení do dvou oddělení, vytvoření oddělení koordinace správních řízení a oddělení podpory oddělení (jak administrativní, tak odborné), která jsou zodpovědná za vedení správních řízení. Sekce cenové a úhradové regulace se tedy nově skládá z 6 oddělení: oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz, oddělení hodnocení léčiv, oddělení vybraných typů správních řízení, oddělení validace a administrativní podpory, oddělení farmakoeconomické analýzy a oddělení koordinace správních řízení.

4.15 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2013 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Zároveň se ve správním rozhodování projevovaly nové typy správních řízení, které zavedla novela zákona o veřejném zdravotním pojištění na konci roku 2011.

Maximální ceny výrobce

Zásadní legislativní změnou v oblasti cenové regulace byl Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“) a Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 1/13-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. 2013 upravily způsob cenové regulace u 760 kódů léčivých přípravků. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které se nově staly regulovanými maximální cenou, byli povinni do 31. 1. 2013 požádat o stanovení maximální ceny. Celkově bylo na základě

žádostí o stanovení maximální ceny zahájeno 232 správních řízení. Správní řízení o jednom kódu léčivého přípravku je v odvolacím řízení, ostatní správní řízení byla pravomocně ukončena. S ohledem na změnu cenové regulace se dále zvýšil podíl léčivých přípravků regulovaných maximální cenou výrobce (obr. 16).

Tab. 26 – Přehled správních řízení v roce 2013

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	772
Rozhodnuto	771
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	761
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	151
Rozhodnuto	130
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	113
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	5
Rozhodnuto	5
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	5
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	21
Rozhodnuto	2
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	2

Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

K 1. 1. 2013 vstoupila v platnost změna zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále „DPH“), a to zvýšením daně z přidané hodnoty u léčivých přípravků ze 14 % na 15 %. Navzdory tomu došlo u obou dvou skupin léčivých přípravků s rozdílným způsobem regulace ke snížení ceny pro konečného spotřebitele.

4. Odborné činnosti Ústavu

U léčivých přípravků, které jsou regulované stanovenou maximální cenou MCV (maximální cenou původce stanovenou ve správním řízení a obchodní přírůžkou dle Cenového předpisu), došlo k poklesu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 9,4%.

U léčivých přípravků, které jsou regulované oznámenou cenou a obchodní přírůžkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k poklesu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 6%.

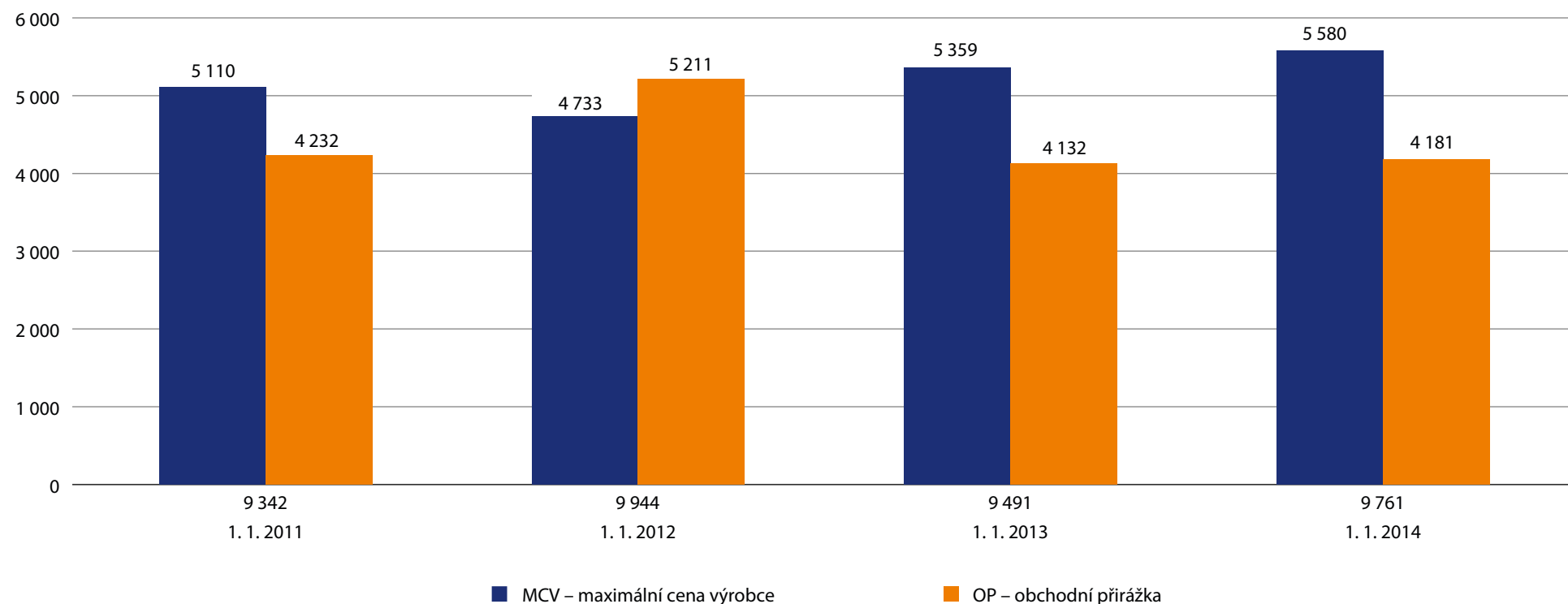
Přehled nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce

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.

Oproti minulému roku došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, ke změně spektra, resp. rozšíření i na léčivé přípravky z 3. až 5. cenového pásma. U této skupiny léčivých přípravků se maximální cena razantně snížila (tab. 28).

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v téměř celém spektru cenových pásem. Téměř

Obr. 16 – Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace



4. Odborné činnosti Ústavu

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

Pásmo CP	2013_01	2013_02	2013_03	2013_04	2013_05	2013_06	2013_07	2013_08	2013_09	2013_10	2013_11	2013_12
Do 20 Kč včetně	32	32	31	35	40	43	46	45	45	44	43	43
Nad 20 Kč–50 Kč včetně	482	510	513	511	475	464	462	453	445	452	454	449
Nad 50 Kč–100 Kč včetně	641	640	642	635	630	662	668	673	673	683	697	699
Nad 100 Kč–200 Kč včetně	751	752	758	748	770	794	797	792	806	806	827	829
Nad 200 Kč–300 Kč včetně	470	454	455	448	424	430	425	427	450	431	435	438
Nad 300 Kč–500 Kč včetně	550	568	567	565	558	540	550	556	569	560	574	579
Nad 500 Kč–1 000 Kč včetně	679	663	667	673	689	666	666	668	670	663	665	672
Nad 1 000 Kč–2 000 Kč včetně	600	602	602	608	621	627	613	621	621	601	613	617
Nad 2 000 Kč–3 000 Kč včetně	246	241	241	242	246	243	247	244	248	250	251	251
Nad 3 000 Kč–5 000 Kč včetně	340	332	331	337	341	353	352	354	355	356	350	341
Nad 5 000 Kč–10 000 Kč včetně	249	259	260	260	273	277	281	283	283	293	296	303
Nad 10 000 Kč–20 000 Kč včetně	172	170	169	168	176	181	180	180	184	184	186	190
Nad 20 000 Kč–30 000 Kč včetně	59	60	59	59	62	61	60	60	61	61	62	63
Nad 30 000 Kč–50 000 Kč včetně	39	40	40	40	38	38	40	40	40	40	40	40
Nad 50 000 Kč–100 000 Kč včetně	35	35	36	36	38	38	40	39	40	40	40	40
Nad 100 000 Kč	14	15	15	15	15	16	15	17	16	16	16	15
Počet kódů	5 359	5 373	5 386	5 380	5 396	5 433	5 442	5 452	5 506	5 480	5 549	5 569

u všech léčivých přípravků došlo k významnému snížení maximální ceny (tab. 29).

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Ústav je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a souhlas stanovené výše a podmínek úhrad s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných

výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínky úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. Ústav zahajuje z moci úřední i další typy správních řízení, např. tzv. zkrácenou revizi nebo individuální správní řízení na změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady.

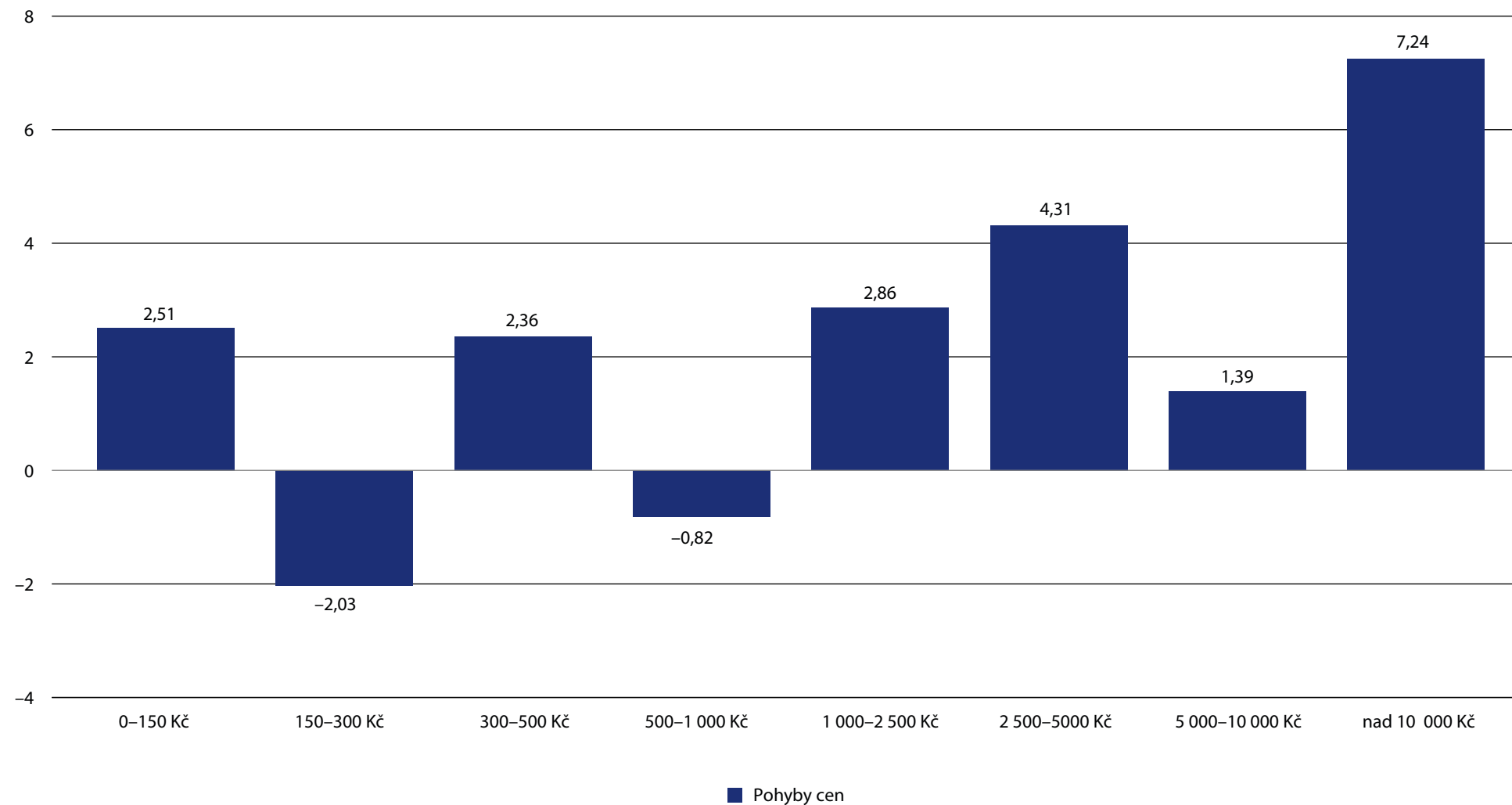
O stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady mohou zároveň požádat i účastníci řízení definovaní zákonem

o veřejném zdravotním pojištění. V případě takového řízení žadatel plně disponuje svojí žádostí a může s ní nakládat v souladu s právními předpisy.

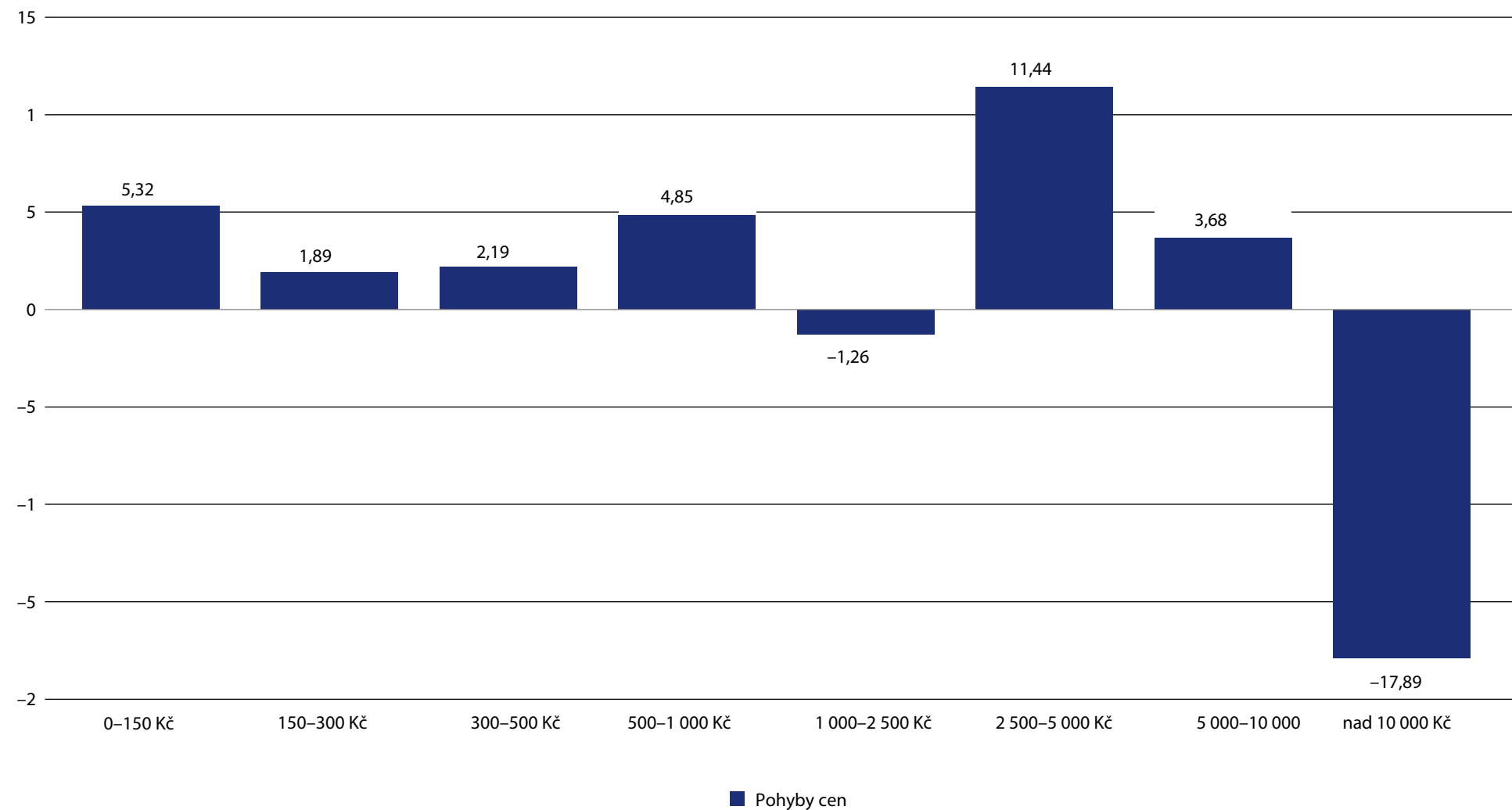
Účastníci řízení od konce roku 2011 disponují možností podat žádost v novém typu správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku, který v případě splnění zákonem stanovených podmínek zaručuje stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady do 30 dnů od podání žádosti.

4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 17 – Cena léčiv regulovaných MCV i OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2012 a 4. Q 2013 dle cenových pásem



Obr. 18 – Cena léčiv regulovaných pouze OP - srovnání průměrných cen ve 4. Q 2012 a 4. Q 2013 dle cenových pásem



4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 28 – Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Počet balení	Původní CP (Kč)	Nová CP (Kč)	Změna CP v %
0012023	A11CC05	VIGANTOL	POR GTT SOL 1 × 10 ml	739 173	33,65	62,84	86,8
0025366	A02BC01	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 90 × 20 mg	693 293	1178,4	201,37	-82,9
0020132	N06AB10	CIPRALEX 10 mg	POR TBL FLM 28 × 10 mg I	680 205	452,17	364,04	-19,5
0026578	C09DA07	MICARDISPLUS 80/12,5 mg	POR TBL NOB 28	643 073	440,33	346,76	-21,3
0000536	C01CA03	NORADRENALIN LÉČIVA	INJ SOL 5 × 1 mg/1 mg	641 741	98,75	103,07	4,4
0001066	D06AX	FRAMYKOIN	DRM UNG 1 × 10 mg	625 260	31,91	33,32	4,4
0096696	C03BA11	INDAP	POR CPS DUR 30 × 2,5 mg	621 831	25,68	33,03	28,6
0044305	R03DA04	EUPHYLLIN CR N 200	POR CPS PRO 50 × 200 mg	620 199	86,15	72,55	-15,8
0002479	R06AX	DITHIADEN	POR TBL NOB 20 × 2 mg	524 388	51,6	52,41	1,6
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	POR TBL FLM 90 × 5 mg	462 382	983,17	433,5	-55,9

Tab. 29 – Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CV vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance v KKS	Původní CP (Kč)	Nová CP (Kč)	Změna CP v %
0025566	L04AB04	HUMIRA 40 mg	INJ SOL 2 × 0,8 ml/40 mg	764 221 759	26 898,46	22 170,50	-17,6
0028028	L01XE01	GLIVEC 400 mg	POR TBL FLM 30 × 400 mg	500 873 220	50 554,55	51 568,32	2,0
0027953	A10AE04	LANTUS 100 jednotek/ml	SDR INJ SOL 5 × 3 ml SOLOSTAR	323 703 668	1 307,95	1 110,61	-15,1
0045958	R03AK06	SERETIDE DISKUS 50/500	INH PLV 1 × 60 × 50/500 MCG	289 942 422	1 251,45	991,02	-20,8
0045964	R03AK06	SERETIDE DISKUS 50/250	INH PLV 1 × 60 × 50/250 RG	273 021 116	927,74	736,02	-20,7
0027918	L04AB04	HUMIRA 40 mg	INJ SOL 2 × 0,8 ml/40 mg	253 953 910	25 585,50	22 170,50	-13,3
0025366	A02BC01	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 90 × 20 mg	238 253 340	1 178,40	201,37	-82,9
0032393	R03BB04	SPIRIVA	INH PLV CPS 30 × 18 RG	229 634 976	887,14	706,54	-20,4
0047995	C10AX09	EZETROL 10 mg TABLETY	POR TBL NOB 30 × 10 mg B	219 387 487	853,76	759,54	-11,0
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	POR TBL FLM 90 × 5 mg	196 141 083	983,17	433,50	-55,9

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 30 – Přehled správních řízení v roce 2013

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	107
Rozhodnuto	69
Běží odvolací řízení	4
Nabylo právní moci	63
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	193
Rozhodnuto	113
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	97
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	57
Rozhodnuto	42
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	33
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	173
Rozhodnuto	159
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	155
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	4 967
Rozhodnuto	3 348
Běží odvolací řízení	1 158
Nabylo právní moci	680

» pokračování tab. 30

Řízení o podobných případech	
Zahájeno	765
Rozhodnuto	1 133
Běží odvolací řízení	4
Nabylo právní moci	939

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

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP v Kč
1/2013	400	18	-16 210 990
2/2013	107	2	78 630 525
3/2013	71	5	41 435 349
4/2013	263	9	117 185 973
5/2013	33	5	-19 324 986
6/2013	199	13	-37 263 711
7/2013	271	22	409 245 624
8/2013	65	20	71 990 118
9/2013	84	21	-12 684 197
10/2013	357	24	-140 725 514
11/2013	54	16	15 449 281
12/2013	63	18	46 865 490

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

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 32 – Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	2013_01	2013_02	2013_03	2013_04	2013_05	2013_06	2013_07	2013_08	2013_09	2013_10	2013_11	2013_12
Do 20 Kč včetně	156	156	165	164	165	166	166	172	169	170	182	182
Nad 20 Kč–50 Kč včetně	736	711	717	706	707	708	698	694	684	709	733	761
Nad 50 Kč -100 Kč včetně	1 121	1 114	1 126	1 104	1 094	1 112	1 107	1 123	1 148	1 190	1 259	1 311
Nad 100 Kč–200 Kč včetně	1 587	1 591	1 600	1 582	1 579	1 579	1 605	1 602	1 636	1 572	1 676	1 638
Nad 200 Kč–300 Kč včetně	878	868	867	859	859	882	895	908	926	932	927	935
Nad 300 Kč–500 Kč včetně	1 016	1 030	1 031	1 031	1 028	1 063	1 041	995	1 027	998	1 034	1 017
Nad 500 Kč–1 000 Kč včetně	1 365	1 374	1 382	1 387	1 387	1 360	1 396	1 438	1 413	1 404	1 407	1 384
Nad 1 000 Kč–2 000 Kč včetně	973	968	965	981	984	982	986	959	967	979	956	924
Nad 2 000 Kč–3 000 Kč včetně	416	411	411	418	430	433	409	407	423	434	393	390
Nad 3 000 Kč–5 000 Kč včetně	373	367	374	380	379	376	373	369	376	373	349	346
Nad 5 000 Kč–10 000 Kč včetně	437	446	439	440	448	450	450	456	447	438	390	394
Nad 10 000 Kč–20 000 Kč včetně	241	244	245	249	259	263	262	264	263	266	273	278
Nad 20 000 Kč–30 000 Kč včetně	92	90	91	91	95	96	95	95	94	94	92	94
Nad 30 000 Kč–50 000 Kč včetně	47	49	49	49	48	48	50	49	51	51	51	52
Nad 50 000 Kč–100 000 Kč včetně	39	41	41	41	42	42	43	43	41	41	41	41
Nad 100 000 Kč	14	15	15	15	15	16	16	18	18	18	18	17
Počet kódů	9 491	9 475	9 518	9 497	9 519	9 576	9 592	9 592	9 683	9 669	9 781	9 764

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění došlo k výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků (tab. 33).

Naopak skupina léčivých přípravků, které jsou nejvíce distribuovány, je různorodá a dochází jak ke zvyšování, tak snižování úhrad. S ohledem na výše uvedenou skupinu by toto nemělo mít negativní vliv na celkové výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění (tab. 34).

Validace žádostí

Z přehledu validace žádostí je zřejmé, že neustále dochází ke zvyšování počtu žádostí. Oproti předchozímu roku došlo ke zvýšení o téměř 15,8 % žádostí (celkově o 119 správních řízení). Stejně jako minulý rok došlo ke zvýšenému počtu žádostí v měsíci lednu, a to s ohledem na změnu cenové regulace dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí. Zároveň docházelo ke zvyšování počtu přerušených správních řízení z důvodu vad podání a nedostatků žádostí, které jsou ale následně odstraněny, počet zastavených správních řízení z těchto důvodů se snižuje.

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Legislativní změny

Jak již bylo uvedeno, došlo ke zvýšení DPH u léčivých přípravků ze 14 % na 15 %. V případě IPLP však bylo do úhrady nutné zohlednit vstupující suroviny, materiály a přístrojové vybavení nezbytné k přípravě, kde došlo ke zvýšení DPH ze 14 % na 21 %. K tomuto datu byla ukončena ve zkrácené lhůtě 3 řízení opatření obecné povahy (dále jen „OOP“), kterými byly v souladu se změnou DPH upraveny úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny připravovaných radiofarmak, připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapii (dále jen DPV) a vyráběných transfuzních přípravků. K uvedenému datu

také vstoupil v platnost nový Cenový předpis, který ponechává IPLP ve věcném usměrnění cen, avšak kterým byl mj. upraven čl. IV odst. 5, a to rozšířením výjimky pro radiofarmaka obsahující ^{99m}Tc , ^{51}Cr a ^{111}In . Na základě nově zařazeného § 79a, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů, kterým se definují individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití, bylo v prvním pololetí 2013 vedeno řízení OOP pro skupinu magistraliter.

Ústav v prvním pololetí roku 2013 provedl dvě revize zaměřené na ověření platnosti vydaných metodik pro stanovení výše úhrad u dvou podskupin IPLP, a to pro transfuzní přípravky a připravovaná radiofarmaka. Ve druhém pololetí provedl revizi zaměřenou na podskupinu DPV. Ve statistice byly uplatněny revidované korunové položky nákladů za IPLP dle údajů poskytnutých zdravotními pojišťovnami a bylo provedeno srovnání s údaji vedenými Registrem domácí nutriční podpory (REDNUP). V průběhu roku byly na základě interních změn, legislativních změn a v souladu s výsledky provedených revizí vydány aktualizované metodiky týkající se postupu a podmínek stanovení úhrad pro jednotlivé podskupiny IPLP.

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2013 bylo zahájeno a řádně ukončeno 6 řízení OOP. V prvním čtvrtletí 2013 byla na základě změn DPH vydána doplňující tři OOP, kde byla provedena dodatečná úprava výše úhrady související se změnami DPH u materiálů a přístrojového vybavení vstupujících do přípravy IPLP, jejichž zařazení do 21 % DPH představuje nárůst nákladů.

V prvním pololetí 2013 bylo dále zahájeno řízení OOP 04-13 pro skupinu magistraliter, kterým byly definovány individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití. V čl. 2 tohoto OOP, v části podmínky úhrady, bodě 5c), byla doplněna položka „konopí pro léčebné použití“. Tato změna neovlivnila náklady na tuto podskupinu IPLP.

V prvním pololetí bylo dále vydáno OOP 05-13, které bylo dáno podnětem a oznámením přerušení výroby a dodávek radiofarmak s účinnou látkou mefenin a mebrofenin a zařazením nového radiofarmaka s účinnou látkou efenin, kód IPLP 0002022, které bylo možné zařadit do systému úhrad jako náhradu za přerušenu výrobu na základě schváleného specifického léčebného programu. Současně byly v uvedeném OOP promítnuty i výsledky revize a navržené změny dle závěrů z provedené revize za rok 2012. Dále byly na základě pravidelného ročního hlášení zohledněny nové cenové podklady pro rok 2013. Provedené změny představují navýšení úhrady v průměru o 2 %, což nepřekračuje povolený meziroční limit daný platným Cenovým předpisem.

Ve druhém pololetí 2013 bylo, na základě předloženého podnětu odborné společnosti pro transfuzní lékařství, zahájeno a vedeno řízení OOP 06-13, ve kterém došlo k zařazení nového kódu pro pediatrickou jednotku de leukotizovaných trombocytů připravených ze směsného buffy-coatu. Toto rozšíření hrazených transfuzních přípravků bylo posouzeno jako zpřesnění evidence, lepší hospodaření s transfuzními přípravky a nepředstavuje navýšení celkových nákladů na podskupinu transfuzních přípravků. Ve druhém pololetí byla provedena revize úhrad u podskupiny DPV užívaných ve vlastním sociálním zařízení, při které nebyly zjištěny významné odchylky od nastaveného systému. V prosinci 2013 byl prodloužen specifický léčebný program pro přípravek Peditrace, proto nebylo nutné měnit receptury a tím ani úhrady u jednotlivých kódů skupiny DPV.

Spotřeba a náklady na IPLP

Náklady na jednotlivé skupiny IPLP v roce 2013 byly v porovnání s předchozím ročním obdobím hodnoceny v souvislosti se změnou DPH. Ta ovlivnila především ty skupiny přípravků, které při přípravě využívají položky zařazené do zvýšené 21 % DPH. U podskupiny 12 transfuzní přípravky nebyly v průběhu roku 2013 mimo změny DPH prováděny žádné úpravy výše úhrady a celková spotřeba transfuzních přípravků odpovídala roku 2012. Nárůst nákladů související se změnou DPH

4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 33 – Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS (Kč)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0027283	L04AB02	REMICADE 100 mg	INF PLV CSL 1 × 100 mg	809 238 383,3	15 609,68	15 595,89	−0,09
0014075	C05CA53	DETRALEX	POR TBL FLM 60 × 500 mg	530 928 835,5	138,61	115,3	−16,82
0025366	A02BC01	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 90 × 20 mg	238 253 339,9	612,26	314,9	−48,57
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	POR TBL FLM 90 × 5 mg	196 141 082,6	303,46	202,25	−33,35
0093018	C10AA05	SORTIS 20 mg	POR TBL FLM 100 × 20 mg	186 535 915,5	874,69	435,3	−50,23
0014498	G04CA02	OMNIC TOCAS 0,4	POR TBL PRO 100 × 0,4 mg	186 321 350,5	848,11	547,17	−35,48
0026789	A10AB05	NOVORAPID PENFILL 100 U/ml	INJ SOL 5 × 3 ml	186 301 559,8	1 110,13	886,91	−20,11
0026486	A10AB01	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ml	INJ SOL 5 × 3 ml	168 931 940,9	909,59	886,91	−2,49
0014821	M01AX25	CONDROSULF 800	POR TBL OBD 30 × 800 mg	145 002 938,8	193,93	166,97	−13,90
0089029	B02BD06	IMMUNATE STIM PLUS 1000	INJ PSO LQF 1 × 1 KU	133 118 496,4	10 893,4	9 022,09	−17,18

Tab. 34 – Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0014075	C05CA53	DETRALEX	POR TBL FLM 60 × 500 mg	643 357	138,61	115,3	755 570	
0002592	M04AA01	MILURIT 100	POR TBL NOB 50 × 100 mg	740 652	44,8	47,63	663 328	
0098219	C03CA01	FURON 40 mg	POR TBL NOB 50 × 40 mg	313 827	58,23	66,6	301 265	*
0091788	N05BA12	NEUROL 0,25	POR TBL NOB 30 × 0,25 mg	204 268	6,98	5,37	222 304	*
0025366	A02BC01	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 90 × 20 mg	167 003	612,26	314,9	183 494	*
0000168	C03AA03	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	POR TBL NOB 20 × 25 mg	319 557	22,96	26,97		×
0001066	D06AX	FRAMYKOID	DRM UNG 1 × 10 GM	151 821	31,64	50,27	150 992	*
0096696	C03BA11	INDAP	POR CPS DUR 30 × 2,5 mg	289 012	34,43	40,46		×
0000269	H02AB07	PREDNISON 5 LÉČIVA	POR TBL NOB 20 × 5 mg	272 012	25,42	22,88	252 898	
0125599	A12BA01	KALNORMIN	POR TBL PRO 30 × 1 GM	240 860	20,24	24,22		×

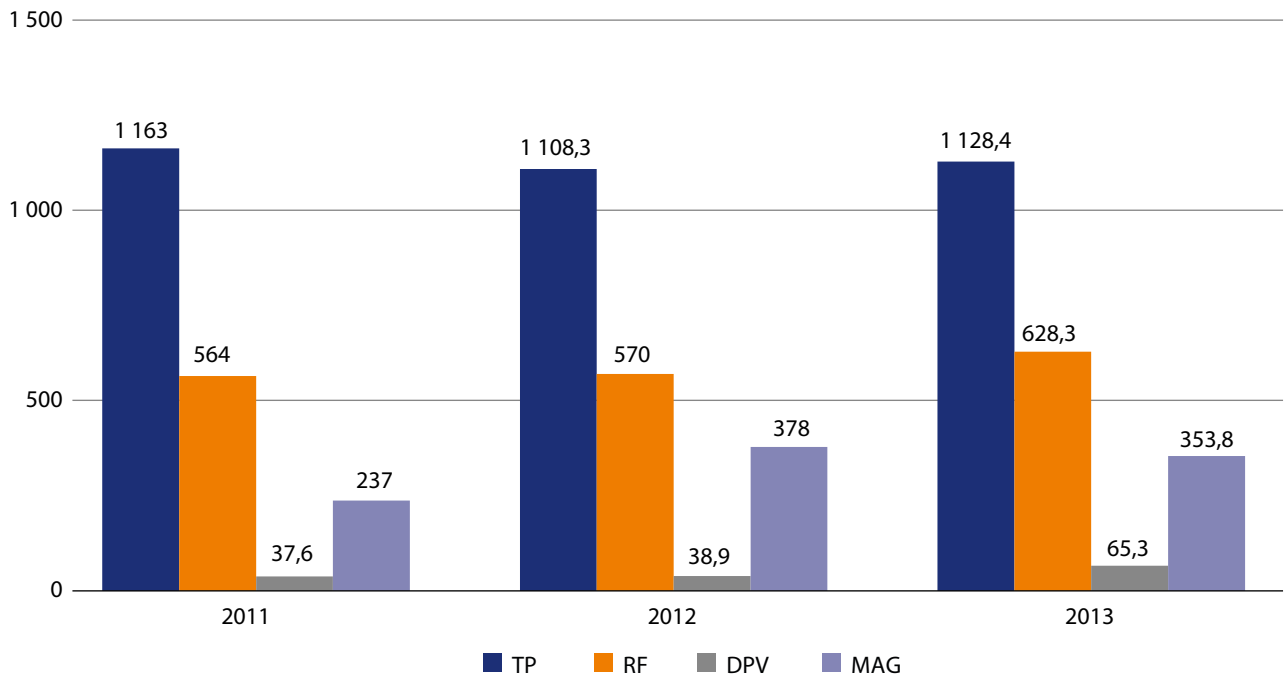
* – období čtvrt roku, × – období nelze vyhodnotit, **A** – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku před změnou, **B** – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku po změně.

4. Odborné činnosti Ústavu

odpovídá 2 %, celkový nárůst nákladů v roce 2013 vztážený k roku 2012 však představuje 4,6 % a souvisí se zvýšenými náklady na energii a režii. V podskupině 13 individuálně připravovaných radiofarmak zvýšení DPH představovalo průměrné zvýšení nákladů o 2 % proti roku 2012. Ve skupině DPV byla zohledněna pouze změna DPH, proto je zaznamenán pouze 1 % meziroční nárůst nákladů na 1 DF. Celkové náklady však představují 70 % nárůst proti roku 2012, a to z důvodů zlepšení evidence a vykazování spotřeb zdravotními pojišťovnami. Ve

skupině IPLP magistraliter došlo v roce 2012 ke změně taxy laborum, což se významně odrazilo na ročních nákladech za tuto skupinu léčivých přípravků. V roce 2011 byl průměr za jednu přípravu léčivého přípravku v hodnotě 108,90 Kč, v roce 2012 představoval hodnotu 179 Kč a v roce 2013 byl na průměrné hodnotě 185 Kč. Celkový pokles nákladů na podskupinu 11 magistraliter je důsledkem dalšího postupného snížení objemu individuálně připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče.

Obr. 19 – Vývoj nákladů na IPLP v mil. Kč

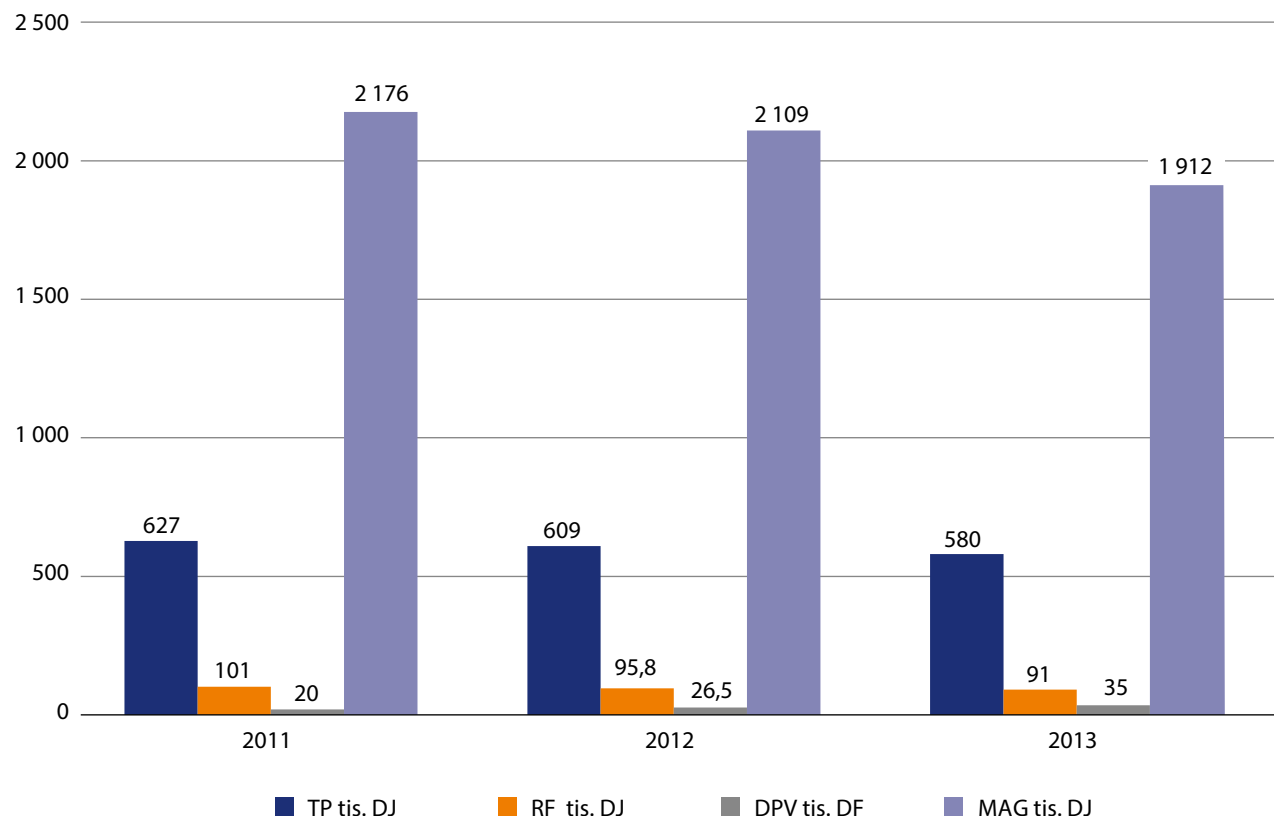


Tab. 35 – Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad

Rok 2013	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
leden	271	63	9
únor	72	6	2
březen	68	4	0
duben	69	14	0
květen	51	13	1
červen	59	18	1
červenec	58	0	0
srpen	46	6	1
září	47	11	0
říjen	38	4	0
listopad	56	1	1
prosinec	39	4	1
Celkem	874	144	16

4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 20 – Vývoj spotřeby IPLP v tis. DJ



SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Ústav plní úkoly také v oblasti regulace zdravotnických prostředků (ZP). V roce 2013 vykonával ve vztahu ke ZP činnosti v oblasti vigilance, klinického hodnocení a kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb.

Na vývoj v oblasti regulace ZP zareagoval Ústav vyčleněním prováděných aktivit od února 2013 do samostatné sekce, podřízené v úseku odborných činností přímo náměstkovi pro odborné činnosti. Vytvoření sekce zdravotnických prostředků umožnilo v průběhu roku také zahájení projektu Agenda

zdravotnických prostředků 2014, kterým se Ústav v průběhu roku 2013 připravoval na úkoly vyplývající z připravovaného nového zákona o zdravotnických prostředcích.

V prosinci 2013 byla dokončena příprava převodu agendy kontrol ZP u poskytovatelů zdravotních služeb ze sekce dozoru do sekce zdravotnických prostředků, a to k 1. lednu 2014. Pro účely této výroční zprávy je agenda kontrol u poskytovatelů zahrnuta do zprávy sekce dozoru, kam po celý rok 2013 organizačně patřila.

Vyčlenění aktivit v oblasti ZP do samostatné sekce bylo prvním krokem k vybudování infrastruktury potřebné pro přípravu na změny, které do činnosti Ústavu přinese nový zákon o zdravotnických prostředcích. K prosinci 2013 byla dokončena fáze stabilizace sekce za účelem realizace agend, které jsou Ústavu svěřeny současným zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a dále písemným pověřením Ústavu ministrem zdravotnictví ze dne 30. 9. 2013.

Pověření Ministerstvem zdravotnictví České republiky

Ústav byl 30. září 2013 pověřen ministrem zdravotnictví plněním úkolů v oblasti ZP nad rámec stávajících aktivit. Na základě tohoto pověření zajišťoval Ústav do konce roku 2013 tyto úkoly:

1. Spolupracoval s oddělením zdravotnických prostředků Ministerstva zdravotnictví ČR na připomínkování a přípravě odborných stanovisek k připravované nové legislativě ZP na úrovni EU. Tato spolupráce vyžadovala také personální účast zástupce Ústavu na jednání v Radě EU.

2. Zahájil přípravu na koordinaci procesu tvorby kategorizačního stromu nemocničních ZP. Do konce roku 2013 proběhlo jednání o první úrovni kategorizačního stromu.

3. Byl nápomocen zdravotním pojišťovnám při tvorbě nového číselníku poukazových ZP, včetně odstraňování a předcházení

4. Odborné činnosti Ústavu

sporů mezi zdravotními pojišťovnami a dodavateli při zařazování ZP do kategorizačního stromu.

4. Intenzivně spolupracoval s KSRZIS a dodavateli registru zdravotnických prostředků RZPRO, včetně uživatelského testování.

5. Zajistil plnění povinností ČR při předávání informací od povinných subjektů při plnění ohlašovací povinnosti do Evropské databanky ZP Eudamed.

4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

V rámci kontrol provádění klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 15 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 13 zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z kladných stanovisek vydaných Ústavem k záměru provést klinickou zkoušku.

U probíhajících klinických zkoušek ZP v ČR bylo hlášeno celkem 100 závažných nežádoucích příhod (SAE).

Záměr provést klinickou zkoušku byl Ústavu v roce 2013 oznámen pro 24 ZP, vydáno bylo 25 kladných stanovisek.

Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP

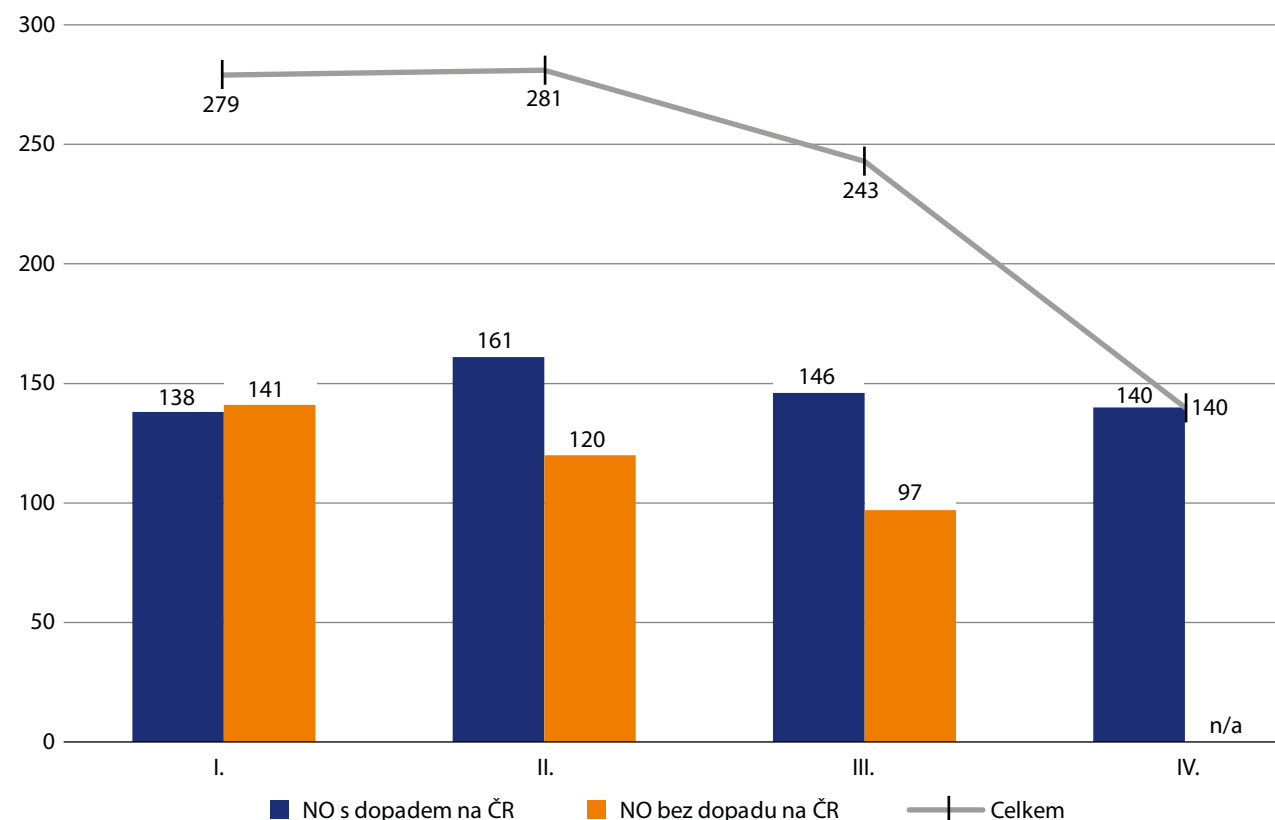
Ústavu bylo nahlášeno 289 nežádoucích příhod dáváných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území ČR a dále bylo oznámeno 16 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR u ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 4 kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se ZP od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 943. Z celkového počtu přijatých hlášení se 585 týkalo ZP distribuovaných na český trh (obr. 21).

Počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních ZP byl v roce 2013 srovnatelný s rokem 2012.

V roce 2013 bylo na webových stránkách Ústavu zveřejněno 443 bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety

Obr. 21 – Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2013



4. Odborné činnosti Ústavu

Notice – FSN), týkajících se českých uživatelů, které rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA), jehož cílem je minimalizovat opakování nežádoucích příhod.

Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod a zjištění při plnění oznamovacích povinností bylo uděleno 5 pokut za správní delikty v celkové výši 110 000 Kč.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance pro ZP se v roce 2013 inspektoři oddělení nežádoucích příhod a klinického hodnocení zúčastnili 12 telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy EU o aktuálních vigilančních případech.

V rámci vnitrostátní spolupráce a svých kompetencí si dozorové orgány v oblasti ZP Ústav a ČOI vzájemně předávaly podněty k šetření.

V roce 2013 bylo v oblasti normotvorné činnosti připomínkováno 5 návrhů překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

4.17 Projekt Agenda zdravotnických prostředků 2014

Od počátku roku 2013 byl finalizován návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích s předpokládanou účinností od 1. 1. 2014. Vzhledem k tomuto termínu a vzhledem ke komplexnosti přípravy Ústavu na nové úkoly byl v únoru 2013 schválen návrh projektu Agenda zdravotnických prostředků 2014.

Projekt si dal za cíl připravit Ústav v průběhu roku 2013 na bezproblémové a efektivní plnění úkolů, které bude vykonávat podle připravovaného nového zákona o ZP. Jeho hlavními prvky jsou zejména podpora legislativního procesu a příprava registru zdravotnických prostředků RZPRO, dále pak definování a detailní popis procesů a pracovních postupů, personální zajištění těchto procesů a příprava technicko-provozní infrastruktury. Termín realizace připravenosti Ústavu byl stanoven na datum předpokládané účinnosti nového zákona.

STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Ústav plní dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití. Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití bylo zřízeno k 1. 1. 2013. Jeho činnost se vztahuje k udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití, kontrolu souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití a jeho bezpečné skladování, přepravu a distribuci, případně zajišťuje jeho vývoz mimo území ČR. Dále plní veškeré informační povinnosti vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR a Policii ČR.

4.18 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

V roce 2013 bylo hlavním úkolem oddělení vytvoření koncepce a podmínek pro uvedení novelizovaných právních předpisů do praxe, především pak novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování,

přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

Zástupce oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití se pravidelně účastnil Pracovní skupiny pro zavádění zákona o léčebném konopí do praxe. Pravidelně komunikoval s inspektorem omamných a psychotropních látek Ministerstva zdravotnictví ČR a také s příslušnými odbornými úseky ministerstva. Kromě toho byla navázána spolupráce s regulační agenturou v Nizozemí, která má s používáním léčebného konopí desetiletou zkušenost a se kterou byla intenzivně konzultována problematika konopí v ČR.

Byl vytvořen a zveřejněn dokument „Správná pěstitelská praxe“, který určuje postup a podmínky pro pěstování a kultivaci konopí pro léčebné použití, a to nejen pokud jde o ochranu rostlin, ale i o specifické požadavky na hygienu a zajištění standardizované kvality a definovaný obsah účinných složek.

V závěru roku byly finalizovány dokumenty pro účely vyhlášení výběrového řízení, na jehož základě bude udělena licence vybranému pěstiteli, dle novely zákona bude možné dokumenty zveřejnit na počátku druhého čtvrtletí roku 2014.

Na webu Ústavu byly zveřejněny podrobné informace o možnostech předepisování, výdeje a použití léčebného konopí, a to pro odbornou i laickou veřejnost. Součástí přípravy komunikace s pacienty i odborníky byl také návrh samostatných webových stránek agentury, jejichž provoz bude zahájen současně s uveřejněním výběrového řízení na udělení licence pro pěstování léčebného konopí. Tyto webové stránky budou poskytovat komplexní přehled informací o konopí pro léčebné použití v ČR.



5. Zpracování a poskytování informací

5.1 Informační technologie

Úsek informatiky zajišťuje plynulý provoz kompletní infrastruktury IT, provádí dohled nad informačními technologiemi, zabezpečuje ochranu informační infrastruktury před napadením zvenčí. Cílem úseku informatiky je poskytování kvalitních služeb uživatelům v rámci Ústavu a také spolupracujícím subjektům.

Úsek informatiky se také aktivně zapojuje do projektů týkajících se plnění požadavků odborných úseků, rozvoje informačních technologií a bezpečnosti dat.

V úseku informatiky pokračovala konsolidace smluvních vztahů s dodavateli s cílem zkvalitnění a zefektivnění správy IT služeb. Výrazně se podařilo pokročit v řešení vztahů s některými významnými dodavateli. Byly provedeny nutné kroky pro dosažení licenčního souladu SW nástrojů a produktů, které Ústav využívá ke své práci.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byly analyzovány požadavky na dostupnost a spolehlivost služeb a byly připraveny podklady pro veřejnou zakázku na vybudování nového datového centra a na rozšíření a modernizaci existujícího. V souladu s legislativními požadavky byla připravena nová verze elektronického receptu a přístupu k registru léčivých přípravků s omezením. Úsek informačních technologií připravil koncepci elektronického receptu s cílem zvýšení přidané hodnoty pro pacienty i další subjekty, které elektronický recept používají. Byl připraven web pro Agenturu pro konopí pro léčebné účely.

V oblasti správy dat byla dokončena implementace výkoného nástroje pro BI, který významně zrychlil a zkvalitnil zpracování statistických výstupů pro potřeby vedení Ústavu, odborných sekcí, nadřízené orgány a veřejnost. Byla připravena analýza reportingu Ústavu jako základ pro budoucí rozvoj datového skladu.

V oblasti agendy zdravotnických prostředků bylo připraveno rozhraní interních systémů Ústavu na registr zdravotnických prostředků a byla zpracována analýza rozšíření agendy v souladu s připravovanou legislativou.

Realizovalo se také napojení ekonomického systému na systém Státní pokladny a rozšíření aplikace evidence a správa pohledávek. Bylo připraveno efektivní řešení úhradových soutěží.

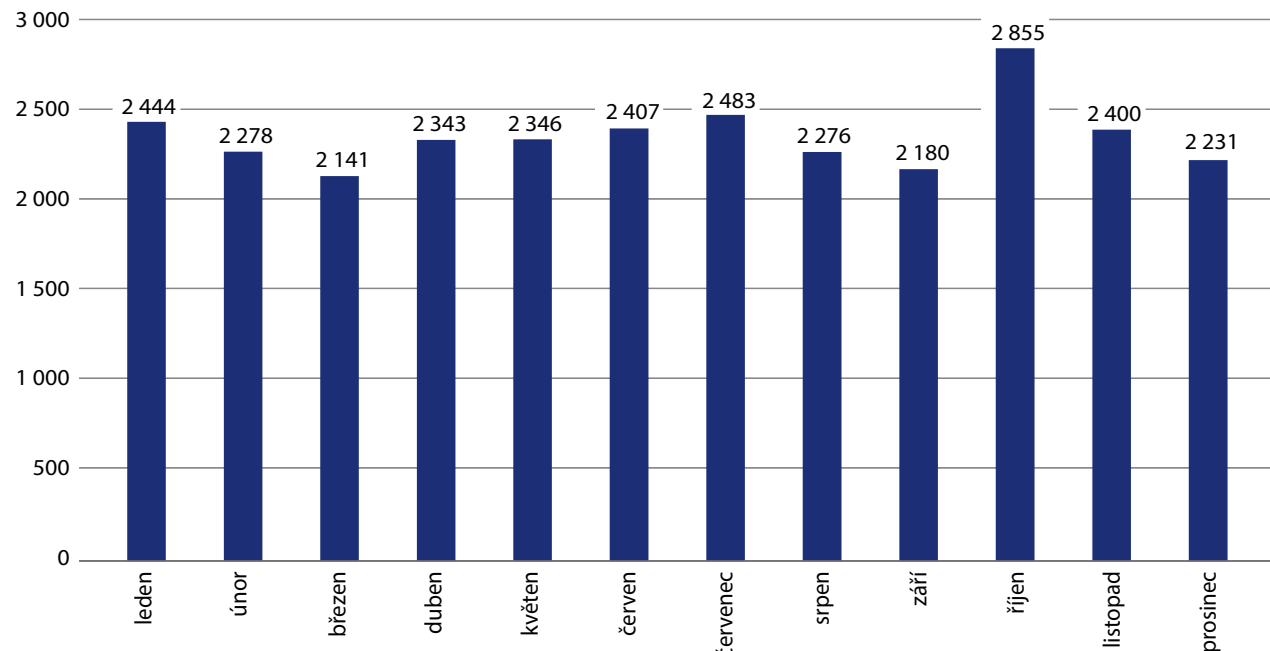
V oblasti farmakovigilance byly připraveny vyšší verze databáze léčivých přípravků a databáze nežádoucích účinků.

V rámci zkvalitnění poskytovaných služeb a s ohledem na trendy v IT byla provedena řada technologických opatření:

- upgrade DMS úložiště pro spisovou službu
- IT zabezpečení a vybavení nových prostor včetně zajištění IT vybavení nových zaměstnanců
- částečná obnova IT vybavení zaměstnanců

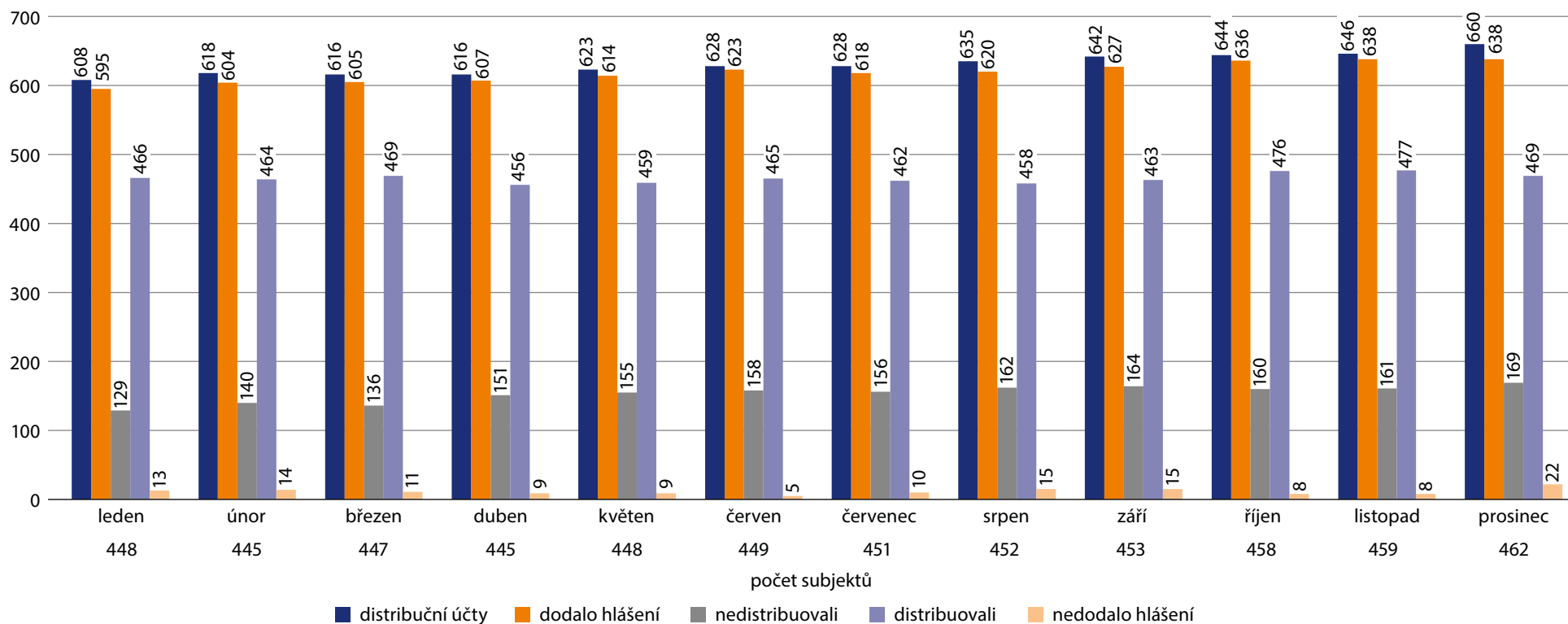
V průběhu celého roku 2013 byl úsekem IT kladen důraz na poskytování kvalitních služeb spolupracujícím subjektům. Ke konci roku 2013 bylo zapojeno do systému sběru hlášení celkem 90 % lékáren a 93 % distributorů předalo hlášení o své činnosti v řádném termínu.

Obr. 1 – Počet nahlížení do spisu přes webovou službu verso



5. Zpracování a poskytování informací

Obr. 2 – Přehled hlášení distributorů v systému DIS13 v roce 2013



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 zveřejňování 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 DLP 22 262 látek, v roce 2013 bylo vloženo 320 nových komponent a aktualizovány záznamy u 8 669 komponent.

V roce 2013 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2013 Prohibited List – The World Anti-Doping Code

platné od 1. 1. 2013, bylo vloženo poslední vydání Evropského lékopisu 8.0 a jeho dvou doplňků. Bylo zahájeno vkládání posledního vydání Japonského lékopisu J15 (důležité monografie léčivých drog tzv. Tradiční čínské medicíny).

Evidence léčivých přípravků

V roce 2013 udělil Ústav 494 rozhodnutí o registraci (3 512 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 612 registračních čísel, což

5. Zpracování a poskytování informací

Tab. 1 – Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2013

	Celkový počet registračních čísel/obchodovaných registračních čísel	Celkový počet kódů SÚKL/obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	15 068/5 785	54 737/8 419
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 533/4 894	46 187/7 525
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	8 535/891	8 550/894
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	11 977	46 518
Vícesložkové	3 091	8 219
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	14 237/5 068	51 509/7 330
Výdej bez lékařského předpisu	877/730	3 193/1 077
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	9/7	22/12
Výdej na lékařský předpis s omezením	3/0	13/0
Homeopatika	269/269	716/341

odpovídá 5 489 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (513 registračních čísel), zrušením z důvodu sunset clause (85 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (14 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 6 663 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

V průběhu roku 2013 nebyla hlášena distribuce u 46 318 kódů (84,62 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 448 různých léčivých látek.

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 v souladu se

zákonem č. 298/2011 Sb. se název Kontrolní seznam 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 neintervennčních poregistračních studií.

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2013 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, v ČR i v zahraničí. Kromě

5. Zpracování a poskytování informací

registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

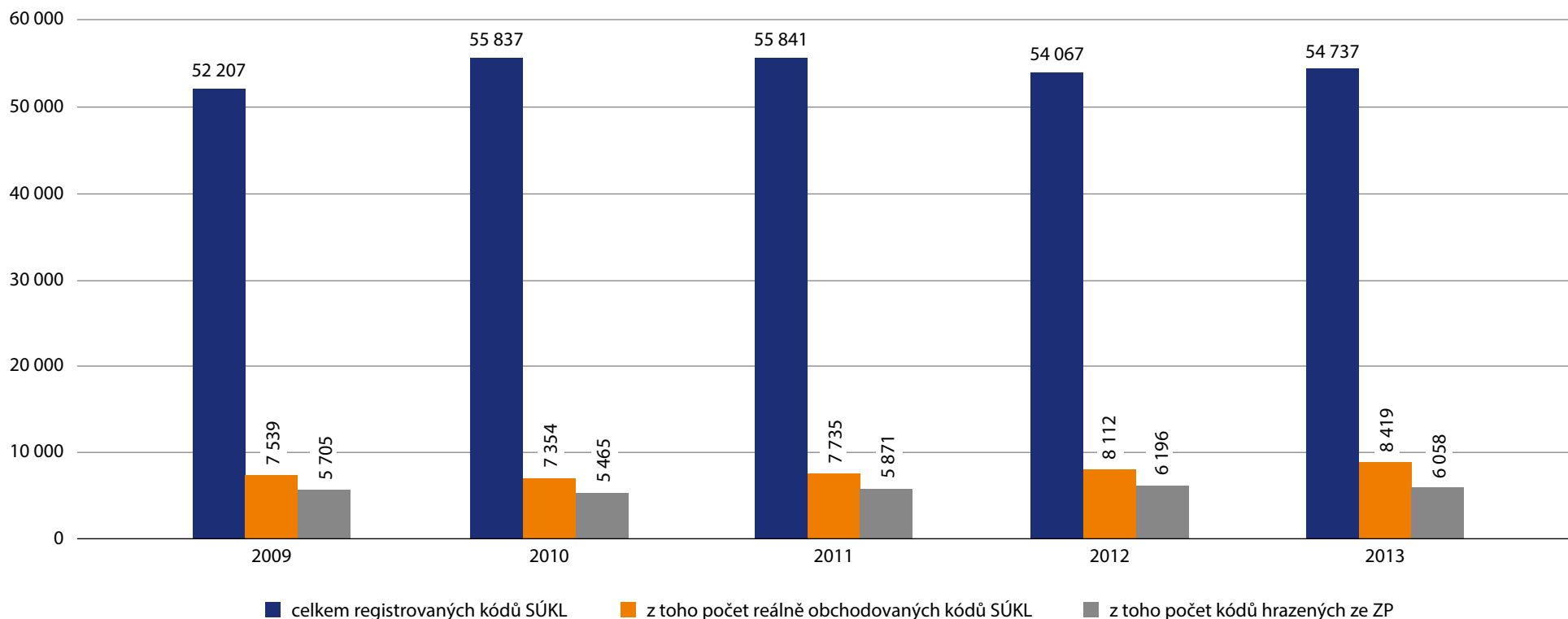
Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (denní definované dávky). Údaje o finančních

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 (rozlišeno případně dále na cestu podání).

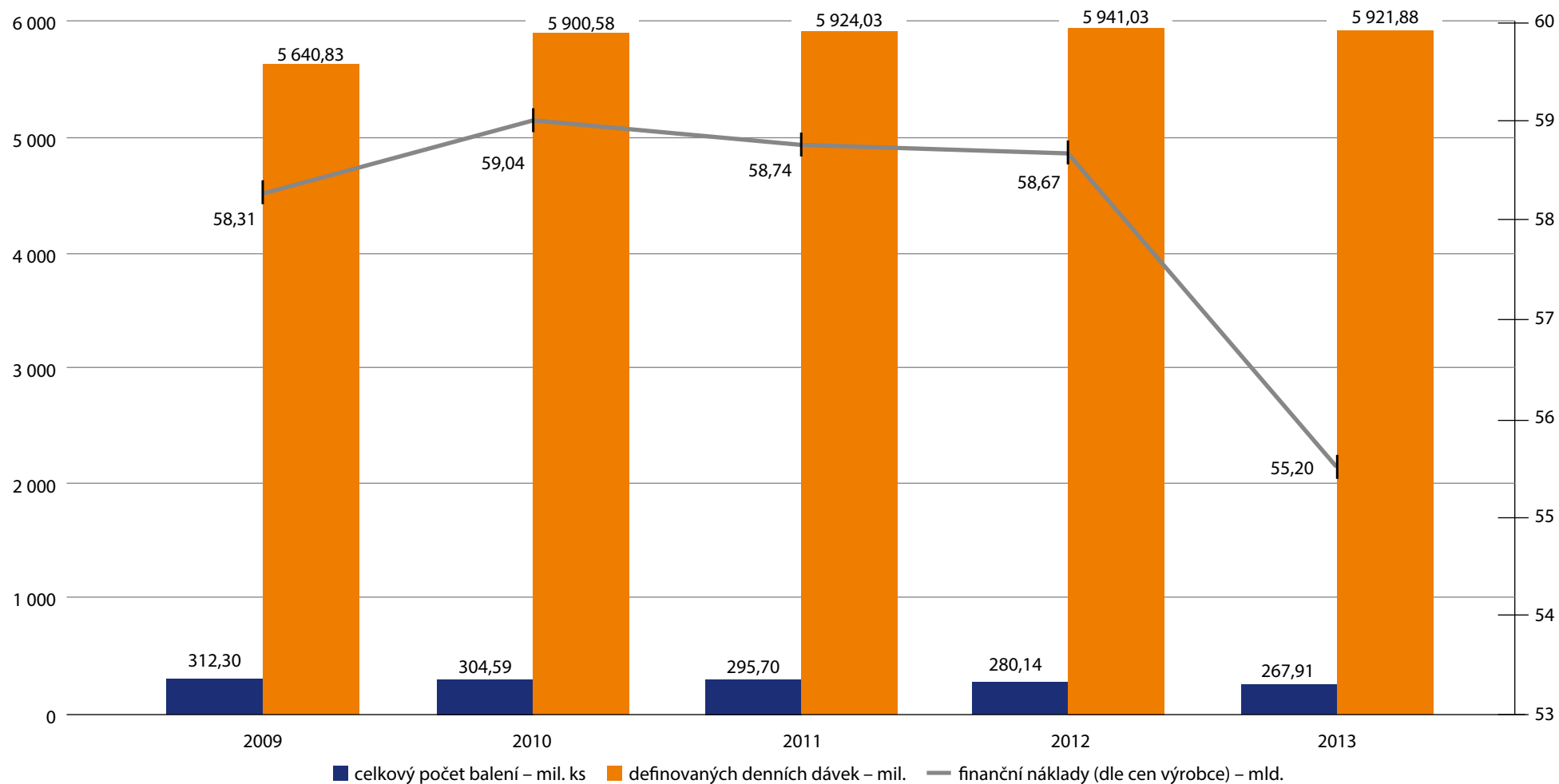
V roce 2013 se Ústav ve vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků zaměřil každé čtvrtletí na vybranou skupinu léčivých přípravků a dlouhodobý vývoj v této skupině hodnotil podrobně.

V roce 2013 bylo distribuováno 267,907 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5 921,879 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 55,199 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 3 – Registrované léčivé přípravky v letech 2009–2013



Obr. 4 – Dodávky léčivých přípravků v letech 2009–2013



5. Zpracování a poskytování informací

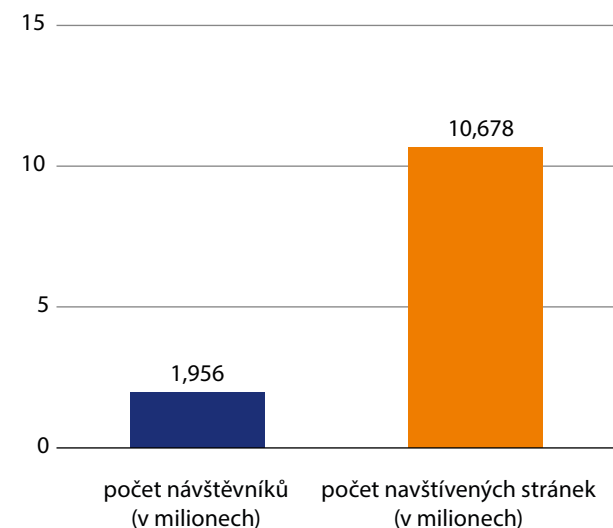
Tab. 2 – Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2013

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	267,907
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	55 199,357
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	5 921,879
DDD/1000 obyvatel/den	1 543,232
Léčivé přípravky na lékařský předpis	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	182,554
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	49 208,582
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	5 360,237
DDD/1000 obyvatel/den	1 396,870
OTC a vyhrazená léčiva	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	84,776
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	5 918,401
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	561,119
DDD/1000 obyvatel/den	146,227
OTC s omezením	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,578
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	72,375
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,523
DDD/1000 obyvatel/den	0,136
Homeopatika	
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,678
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)	147,574

5.3 Informační aktivity

Informování široké laické i odborné veřejnosti je hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO). Nejdůležitějším zdrojem garantovaných dat pro laickou i odbornou veřejnost jsou weby www.sukl.cz, informační portál www.olecich.cz a stránky kampaně Nebezpečné léky www.nebezpecneleky.cz. Kromě toho TIO spravuje i facebookové profily k portálu pro veřejnost a ke kampani Nebezpečné léky.

Obr. 5 – Návštěvnost webu www.sukl.cz



5. Zpracování a poskytování informací

Webové stránky pro odborníky www.sukl.cz navštívily v roce 2013 téměř 2 miliony návštěvníků, kteří si prohlédli více než 10 milionů stránek. Informace na portálu pro veřejnost www.olecich.cz vyhledávalo 227 tisíc návštěvníků, kteří zhlédli přes 282 tisíc stránek. Informační portál nabízí veřejnosti ověřené a přesné informace z oblasti léčiv, počínaje databází schválených léčiv, přes elektronické formuláře k hlášení nežádoucích účinků a dotazování odborníků, a konče aktuálními informacemi k bezpečnosti léků. Web kampaně www.nebezpecneleky.cz vidělo téměř 30 tisíc návštěvníků, kteří navštívili více než 83 tisíc stránek.

V roce 2013 bylo zveřejněno 7 nových čísel publikace pro laickou veřejnost infoLISTY, která se každý měsíc věnuje vybranému tématu z oblasti zdraví a léků.

Prostřednictvím služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti lékaři a lékárníci: všeobecný a dětský lékař, gynekolog, lékař specializovaný na cestovní medicínu, dětský pneumolog a lékař se zaměřením na sportovní medicínu. Tuto službu využilo na 539 tazatelů.

Ve spolupráci s autorem publikace Příběhy léků TIO zorganizovalo přes 30 besed k tématu bezpečné užívání léčivých přípravků pro univerzity třetího věku, veřejné knihovny, kluby seniorů a domovy pro seniory v rámci celé České republiky.

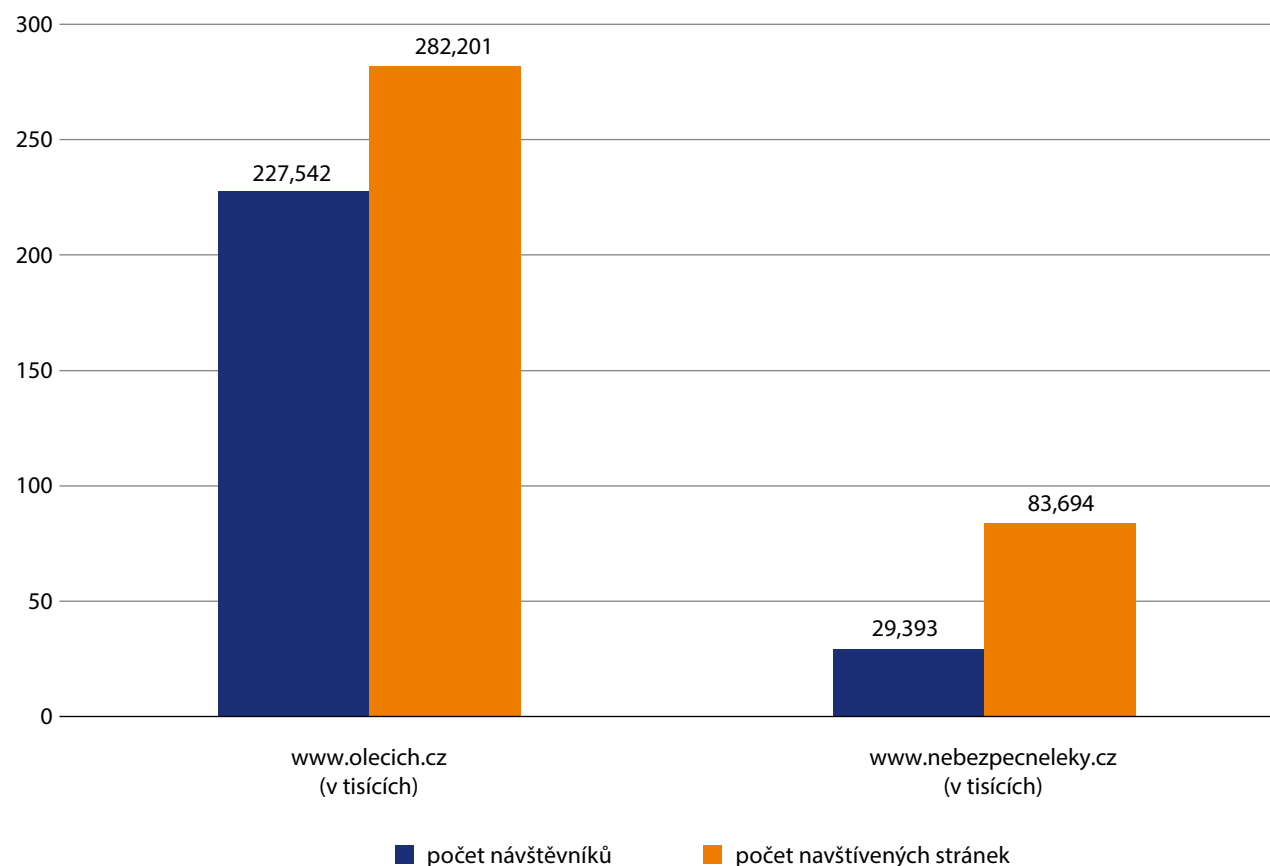
TIO spravuje odbornou knihovnu Ústavu a zajišťuje přípravu a vydávání publikací Věstník SÚKL, Lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů ISDB) a Zpravodaj nežádoucích účinků. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na www.sukl.cz.

V roce 2013 se TIO zabývalo 40 žádostmi o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a prostřednictvím infolinky a e-mailu vyřídilo 6 330 dotazů laické i odborné veřejnosti.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 152 novinářských dotazů a v 60 případech poskytlo vyjádření televizi či rozhlasu. Společně s Ministerstvem zdravotnictví ČR se uskutečnily dvě tiskové

konference. První z nich se týkala průzkumu Ústavu „Reálné využití léčiv“, druhá pak stahování léku s obsahem inzulinu z úrovně pacientů. Kromě toho bylo vydáno 11 tiskových zpráv, avíz či reakcí.

Obr. 6 – Návštěvnost webů www.olecich.cz a www.nebezpecneleky.cz





6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

6.1 Hospodaření v roce 2013

Příjmy

V roce 2013 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 519 905 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, prováděl Ústav 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. Příjmy za provedené odborné úkony Ústav postupně využívá v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, v platném znění, na financování výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu, a to na financování mzdových, provozních a investičních potřeb. V roce 2013 bylo takto formou povoleného překročení výdajů použito celkem 241 653 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 229 414 tis. Kč a na financování investičních potřeb 12 239 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony další část příjmů tvořily příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 29 563 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 5 610 tis. Kč, přijaté pojistné náhrady aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2013 je uveden v tabulce 3.

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2013 dle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 3. Investiční výdaje celkem činily

12 236 tis. Kč. Ve srovnání s rokem 2012 byly investiční výdaje nižší o 50 393 tis. Kč. Z investičních zdrojů byla financována výměna venkovního schodiště a modernizace vstupu do budovy č. 24 (1 540 tis. Kč) a vnitřních prostor budovy č. 24 (378 tis. Kč), optické a bezdrátové propojení mezi budovami č. 8 a č. 24 (511 tis. Kč), kamerový systém (218 tis. Kč) a rozšíření docházkového systému (363 tis. Kč). Zakoupeny byly laboratorní přístroje (2 657 tis. Kč) a služební automobily (2 807 tis. Kč). Další investiční výdaje se uskutečnily v oblasti IT – nákup licencí (490 tis. Kč), dodávka systému pro zpracování SRDLP (300 tis. Kč), E-learning (1 885 tis. Kč), vytvoření portálu elektronické preskripce (160 tis. Kč), výpočetní technika (483 tis. Kč), úprava ekonomického systému RIS (250 tis. Kč).

Neinvestiční výdaje byly čerpány ve výši celkem 426 815 tis. Kč, z toho 1 737 tis. Kč na projekt spolufinancovaný z rozpočtu EU v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost (reg. č. CZ.1.04/4.1.00/59.00009 Zvýšení efektivnosti správní agendy Ústavu). Z celkového objemu činily mimorozpočtové zdroje čerpané k financování neinvestičních výdajů 229 147 tis. Kč, zdroje státního rozpočtu 113 241 tis. Kč a nároky z nespotřebovaných výdajů 84 427 tis. Kč. Ve srovnání se skutečností dosaženou v r. 2012 došlo v r. 2013 k nárůstu neinvestičních výdajů celkem o 80 606 tis. Kč. Zvýšení výdajů bylo ovlivněno rozšiřováním činnosti Ústavu o nové agendy a s tím souvisejícím meziročním nárůstem průměrného přepočteného počtu pracovníků o 23. Výdaje na platy včetně příslušenství se zvýšily o 53 548 tis. Kč, v tom platy o 38 851 tis. Kč, ostatní platby za provedenou práci o 1 073 tis. Kč, odstupné

o 143 tis. Kč, zákonné odvody celkem o 13 481 tis. Kč. Nárůst ostatních provozních výdajů celkem o 35 695 tis. Kč se týkal zabezpečení služeb v oblasti informačních technologií. Zároveň se oproti r. 2012 snížily o 8 637 tis. Kč výdaje určené na financování projektů OP LZZ.

Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2013 činil 2 436 365 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 329 728 tis. Kč a aktiva oběžná 2 106 637 tis. Kč. Z celkových pasiv 2 436 365 tis. Kč je vlastní kapitál 2 408 760 tis. Kč a cizí zdroje činí 27 605 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv Ústavu jsou uvedeny v tabulce 2.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 4 302 tis. Kč. Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty má Ústav ve více než 60 uskupeních napříč EU institucemi a mezinárodními organizacemi. Další pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority Ústavu, aktuálnost a přínos projednávaných témat pro Ústav.

Kontrola

V roce 2013 byla v Ústavu dne 25. 2. 2013 zahájena kontrola Ministerstvem vnitra ČR dle pravidel veřejnosprávní kontroly na místě podle § 12–21 zákona č. 320/2001 Sb., zaměřená na procedurální, obsahovou a finanční stránku projektu realizovaného v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost pod názvem Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jeho organizačních složek. Tato kontrola nebyla v roce 2013 ukončena.

Za nesplnění povinnosti zaměstnávat osoby se zdravotním postižením dle § 81 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, byl proveden odvod pokuty do státního rozpočtu v celkové výši 321 576 Kč, vybrané prostřednictvím Úřadu práce.

Tab. 1 – Finanční prostředky a státní rozpočet

	2011	2012	2013
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	313	318,57	341
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL (tis. Kč)	26 000	39 690	113 241
Odvod příjmů do státního rozpočtu (tis. Kč)	42 705	46 986	38 951

6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

Tab. 2 – Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2012	Období běžné 2013
AKTIVA	2 179 946	2 436 365
A. Stálá aktiva celkem	361 611	329 728
v tom: I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	109 227	92 354
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	252 384	237 374
Pozemky	3 984	3 984
Stavby	185 910	183 879
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí	62 424	48 802
Drobný dlouhodobý hmotný majetek	0	0
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	66	709
B. Oběžná aktiva celkem	1 818 335	2 106 637
v tom: I. Zásoby celkem	54	52
II. Krátkodobé pohledávky celkem	3 394	7 284
III. Krátkodobý finanční majetek	1 814 887	2 099 301
PASIVA	2 179 946	2 436 365
C. Vlastní kapitál	2 154 163	2 408 760
v tom: I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	220 799	219 915
II. Finanční a peněžní fondy celkem	1 794 659	2 073 281
Fond kulturních a sociálních potřeb	824	1 194
Fond rezervní	1 793 835	2 072 087
III. Výsledek hospodaření	-17 084	-198 672
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	155 789	314 236
D. Cizí zdroje celkem	25 783	27 605
v tom: I. Dlouhodobé závazky celkem	40	21
II. Krátkodobé závazky celkem	25 743	27 584

6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

Tab. 3 – Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč

ROZPOČTOVÉ PŘÍJMY	Rozpočet na rok 2013		Skutečnost za rok 2013
	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Skutečnost za rok 2013
Poplatky správní	9 000	9 000	29 563
Přijaté sankční platby	1 000	1 000	5 610
Příjmy z pronájmu	0	0	36
Přijaté nekapitálové příspěvky	0	0	559
Příjmy z poskytování služeb	0	0	3
Přijaté pojistné náhrady	0	0	75
Příjmy z prodeje ostatního DHM	0	0	132
Převody z rezervního fondu	0	0	241 653
Převody z ostatních vlastních fondů	0	0	1 443
Neinvestiční převody z Národního fondu	3 570	3 570	1 530
CELKEM	13 570	13 570	280 604
VÝDAJE	Rozpočet na rok 2013		Skutečnost za rok 2013
	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost za rok 2013
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	78 869	200 141	199 959
Ostatní platby za proved. práci a odstupné	3 265	10 707	10 705
Povinné pojistné	27 860	69 346	69 284
Příděl do FKSP	791	2 004	2 000
Neinvestiční nákupy a související výdaje	4 919	147 347	144 867
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	12 239	12 236
CELKEM	115 704	441 784	439 051
v tom: běžné výdaje	115 704	429 545	426 815
kapitálové výdaje	0	12 239	12 236

6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

Tab. 4 – Provozní výdaje jednotlivých útvarů Ústavu k 31. 12. 2013 v tis. Kč

	Provozní	Účelově určené
Úsek ředitele, interní audit, oddělení jakosti	461	24 030
Náměstek pro ekonomiku	100	278
Náměstek pro informatiku	72	2 015
Náměstek pro odborné činnosti	96	2 334
Celkem	729	28 657
Sekce servisních činností	172	18 831
Sekce ekonomická	72	2 598
Sekce informačních technologií; DAT, ERP	394	85 630
Sekce dozoru	2 905	3 064
Sekce registrací	495	0
Sekce cenové a úhradové regulace	310	899
Sekce zdravotnických prostředků	111	0
Celkem výdaje	5 188	139 679

Tab. 5 – Statistika výdajů v letech 2011–2013

	2011	2012	2013
Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč)	310 377	346 209	426 815
Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč)	86 586	116 869	144 867
Výdaje na investice (v tis. Kč)	56 025	62 629	12 236
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	313	318,57	341
Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) v Kč	992	1 087	1 252



7. Zaměření na zaměstnance

7.1 Personální otázky

V průběhu roku 2013 došlo k několika personálním a organizačním změnám a byla implementována nová organizační struktura.

S ohledem na nárůst činností, které Ústav nově zabezpečuje či v nejbližší době bude zajišťovat, došlo k navýšení počtu úvazků. Tento plánovaný počet pracovních úvazků byl naplněn na 91,14 %, to znamená, že bylo obsazeno 383,449 pracovních úvazků. Průměrný počet obsazených pracovních úvazků v kumulaci od počátku roku byl 340,761 pracovních úvazků.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2013 byl 401, z toho 322 žen (tj. 80,3 %) a 79 mužů (tj. 19,7 %).

V přepočtu na plné pracovní úvazky odpracované v rámci dohod konaných mimo pracovní poměr (dohoda o pracovní činnosti a dohoda o provedení práce) bylo celkem zaměstnáno

k 31. 12. 2013 28,41 zaměstnanců, jedná se o navýšení o 26,7 % ve srovnání s rokem 2012.

Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2012 snížil o 1,28 %, tj. na 40,92 let.

Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 571 298 odpracovaných hodin bylo 743 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči).

Za rok 2013 naši zaměstnanci zameškali 1 211 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny (v roce 2012 2 018 pracovních dnů). Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u 136 zaměstnanců (v roce 2012 94 zaměstnanců). Absence z důvodu dlouhodobé nemoci se týkala: 133 zaměstnanců (v roce 2012 89 zaměstnanců), kteří měli absenci do 2 měsíců, 2 zaměstnanců (v roce 2012

Tab. 1 – Věková struktura zaměstnanců v %

	Zaměstnanci do 35 let	Zaměstnanci ve věku od 36 do 55 let	Zaměstnanci starší 55 let
2011	37,00	48,35	14,65
2012	35,70	47,50	16,80
2013	41,20	43,60	15,20

2 zaměstnanci), kteří měli absenci do 3 měsíců a 1 zaměstnanec (v roce 2012 3 zaměstnanců), který měl absenci delší než 3 měsíce.

Fluktuace

V roce 2013 nastoupilo 103 nových zaměstnanců (2012 = 55). Pracovní poměr byl ukončen se 44 zaměstnanci (2012 = 40).

Fluktuace zaměstnanců je 12,91 % (v porovnání s loňským rokem došlo k mírnému zvýšení o 0,09 %).

Tab. 2 – Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání

Základní	Střední odborné	Střední všeobecné	Střední odborné s maturitou	Vyšší odborné	Bakalářské	Vysokoškolské	Vysokoškolské doktor.
Rok 2011							
1	4	10	67	3	13	195	14
0,30 %	1,14 %	3,08 %	26,60 %	0,94 %	3,98 %	59,67 %	4,29 %
Rok 2012							
1	3	10	86	4	15	208	12
0,30 %	0,88 %	2,95 %	25,37 %	1,18 %	4,42 %	61,36 %	3,54 %
Rok 2013							
1	5	12	86	3	16	264	14
0,25 %	1,25 %	2,99 %	21,45 %	0,75 %	3,99 %	65,83 %	3,49 %

7. Zaměření na zaměstnance

7.2 Vzdělávání zaměstnanců

V oblasti vzdělávání zaměstnanců byl, stejně jako v předcházejících letech, kladen největší důraz na odborná a zahraniční vzdělávání. Celkový objem finančních prostředků na vzdělávání činil 3 194 879 Kč. Z této sumy se na odborná vzdělávání vyčerpalo 1 276 704 Kč. Z důvodu kladení vyšších nároků na odbornost zaměstnanců došlo ke zvýšení objemu finančních prostředků na vzdělávání oproti roku 2012 o 45 %.

Ústav investoval finanční prostředky určené pro vyslání zaměstnanců do zahraničí za účelem zvýšení či prohloubení jejich kvalifikace, což jim poskytne konkurenční výhodu na

trhu práce, a pro zaměstnavatele se stanou ceněnou pracovní silou, která přispěje ke zvýšení konkurenceschopnosti zaměstnavatele.

Tab. 3 – Přehled ukončených pracovních poměrů v roce 2013 podle důvodu

Důvod ukončení PP	Ve zkušební době	Uplynutím doby určité	Dohodou	Výpovědí ze strany zaměstnance	Výpověď z organiz. důvodů	Celkem
Počet	2	10	11	10	11	44

Tab. 4 – Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2013

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků	Náklady v Kč
PC školení	13	248	46	191 048
Jazykové kurzy	30	1 374	103	395 559
Odborné kurzy a školení	159	3 522	349	1 276 704
Manažerské dovednosti	6	162	38	342 309
Povinná školení	51	134	117	26 056
Zahraniční odborná	26	776	41	963 204
Celkem	285	6 216	694	3 194 880



Systém kvality Ústavu je certifikován v souladu s požadavky ČSN EN ISO 9001:2008 a Ústav opakovaně absolvoval pravidelný externí dozorový audit.

V průběhu roku 2013 bylo dále realizováno 20 interních auditů. Audity byly zaměřeny na klíčové procesy Ústavu a dopad organizačních změn na tyto procesy.

Efektivnost procesů je hodnocena také prostřednictvím dotazníku spokojenosti zákazníka, který je dostupný na webových stránkách Ústavu.

Ústav je nadále zapojen v benchmarkingovém programu lékových úřadů EU a v roce 2013 probíhala příprava na posouzení, které proběhne v příštím roce právě v rámci benchmarkingu.



V roce 2014 zůstává hlavní prioritou Ústavu zajištění jakostních, bezpečných a účinných léčiv pro české pacienty. Kromě toho Ústav realizuje novelizované zákonné předpisy, zejména pak v souvislosti s konopím pro léčebné použití.

V oblasti cenové a úhradové regulace bude Ústav dbát na precizní plnění legislativních povinností, aby bylo možné dosáhnout dalších úspor, a to jak na straně pacientů, tak na straně veřejného zdravotního pojištění.

Mezi hlavní úkoly bude i nadále patřit spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR, kromě jiného i při vyhodnocování dat

a informování v oblasti potenciálního nedostatku důležitých léčiv na českém trhu.

Ústav bude nadále pokračovat v intenzivní komunikaci s odbornou i širokou laickou veřejností. Zaměří se na informačně-vzdělávací aktivity směrem k pacientům, především v oblasti nakládání s léky či v oblasti nelegálních a padělaných léků. Vzdělávací činnost bude probíhat také formou seminářů pro regulované subjekty a odborníky, se kterými Ústav úzce spolupracuje.

Jako hlavní nástroj komunikace a informování veřejnosti budou i nadále využívány webové stránky Ústavu **www.sukl.cz**,

www.olecich.cz a **www.nebezpecneleky.cz**, včetně facebookových profilů, díky nimž je možné oslovit všechny cílové skupiny, tedy jak regulované a spolupracující subjekty, tak patientskou veřejnost a další spotřebitele. Jako podpora v oblasti lékové vzdělanosti českých pacientů poslouží i besedy pořádané v rámci knihoven a organizací sdružujících seniory, kde bude kromě nezbytných informací představena i publikace Příběhy léků.

Všechny činnosti Ústavu budou i v roce 2014 směřovat k naplnění jeho zákonných povinností v co nejvyšší kvalitě tak, aby byla zajištěna maximální bezpečnost českých pacientů.



10. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu

Aktualizace k 31. 3. 2014. Podrobný aktualizovaný přehled kontaktů lze nalézt na internetové stránce Ústavu, vedoucí jednotlivých útvarů jsou uvedeni v organizační struktuře Ústavu.

	Předvolba	Linka	E-mail		Předvolba	Linka	E-mail
Ředitel Ústavu				ÚSEK INFORMAČNÍ			
PharmDr. Zdeněk Blahuta	272 185	834	zdenek.blahuta@sukl.cz	Náměstek pro informatiku			
Podatelna a výpravna	272 185	789	posta@sukl.cz	Zdeněk Vodička – pověřen vedením úseku	272 185	243	zdenek.vodicka@sukl.cz
	272 185	806		Sekce informatiky			
	fax: 271 732 377			Vedoucí sekce			
Manažer jakosti				Zdeněk Vodička	272 185	243	zdenek.vodicka@sukl.cz
Ing. Radmila Foretová	272 185	861	radmila.foretova@sukl.cz	ÚSEK NÁMĚSTKA PRO ODBORNOU ČINNOST			
Interní audit a kontrola				Náměstek pro odbornou činnost			
Bc. Kamila Hrušková	272 185	225	kamila.hruskova@sukl.cz	Mgr. Apolena Jonášová – pověřena vedením úseku	272 185	706	apolena.jonasova@sukl.cz
Tiskové a informační oddělení				Sekce dozoru			
Vedoucí oddělení				Vedoucí sekce			
Bc. David Přinesdom	272 185	354	david.prinesdom@sukl.cz	Mgr. Apolena Jonášová	272 185	706	apolena.jonasova@sukl.cz
Tisková mluvčí				Sekce registrací			
Mgr. Lucie Šustková	272 185	756	lucie.sustkova@sukl.cz	Vedoucí sekce			
Informační středisko	272 185	333	info@sukl.cz	MUDr. Jana Mladá	272 185	729	jana.mlada@sukl.cz
ÚSEK EKONOMICKÝ				Sekce cenové a úhradové regulace			
Náměstek pro ekonomiku				Vedoucí sekce			
Ing. Vilibald Knob – pověřen vedením úseku	272 185	873	vilibald.knob@sukl.cz	Mgr. Helena Skácelová	272 185	403	helena.skacelova@sukl.cz
Sekce ekonomická				Sekce zdravotnických prostředků			
Vedoucí sekce				Vedoucí sekce			
Ing. Jana Přerovská	272 185	810	jana.prerovska@sukl.cz	Ing. Aleš Martinovský	272 185	890	ales.martinovsky@sukl.cz
Sekce servisních činností							
Vedoucí sekce							
Ing. Vilibald Knob	272 185	873	vilibald.knob@sukl.cz				

