

# VÝROČNÍ ZPRÁVA 2015



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV



|                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ÚVOD</b>                                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL</b>                                                           | <b>9</b>  |
| <b>3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ</b>                       | <b>13</b> |
| 3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR               | 15        |
| 3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery                                | 15        |
| 3.3 Projekty                                                                                   | 16        |
| <b>4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL</b>                                                                | <b>19</b> |
| 4.1 Oblast spisové služby                                                                      | 21        |
| <b>SEKCE REGISTRACÍ</b>                                                                        | <b>21</b> |
| 4.2 Registrace léčivých přípravků                                                              | 21        |
| 4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP                               | 22        |
| 4.4 Klinická hodnocení                                                                         | 23        |
| 4.5 Farmakovigilance                                                                           | 25        |
| <b>SEKCE DOZORU</b>                                                                            | <b>25</b> |
| 4.6 Laboratorní kontrola                                                                       | 26        |
| 4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv                               | 29        |
| 4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe | 32        |
| 4.9 Závady v jakosti léčiv                                                                     | 37        |
| 4.10 Prosazování práva                                                                         | 38        |
| 4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky                                      | 40        |
| 4.12 Normotvorná a lékopisná činnost                                                           | 42        |
| 4.13 Uložené sankce                                                                            | 42        |
| <b>SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE</b>                                                        | <b>42</b> |
| 4.14 Stanovení cen a úhrad                                                                     | 43        |
| <b>SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</b>                                                         | <b>53</b> |
| 4.15 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků                       | 53        |
| 4.16 Oddělení kontroly ZP                                                                      | 54        |
| 4.17 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích                                   | 56        |
| <b>STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ</b>                                          | <b>56</b> |
| 4.18 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití                                   | 56        |
| <b>5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ</b>                                                   | <b>59</b> |
| 5.1 Informační technologie                                                                     | 61        |
| 5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren                                 | 62        |
| 5.3 Informační aktivity                                                                        | 64        |
| <b>6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL</b>                                                    | <b>67</b> |
| 6.1 Hospodaření v roce 2015                                                                    | 69        |
| <b>7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE</b>                                                              | <b>73</b> |
| 7.1 Personální otázky                                                                          | 75        |
| 7.2 Vzdělávání zaměstnanců                                                                     | 76        |
| <b>8. ZAMĚŘENÍ NA KVALITU</b>                                                                  | <b>79</b> |
| <b>9. POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ</b>                                           | <b>83</b> |
| <b>10. VÝHLEDY DO ROKU 2016</b>                                                                | <b>87</b> |
| <b>11. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI SÚKL</b>              | <b>91</b> |



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV



# 1

## ÚVOD



V roce 2015 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), stejně jako v roce předchozím, velmi intenzivně spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZČR“), a to především při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků. V prvním čtvrtletí byl završen legislativní proces právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků vydáním prováděcích předpisů k zákonu o zdravotnických prostředcích, který nabyl účinnosti v dubnu 2015. SÚKL se spolu s MZČR intenzivně podílel na adaptaci nařízení o klinických hodnoceních. Tato adaptace si vynutila změnu zákona o léčivech a prováděcích předpisů k tomuto zákonu. Byl tak připraven návrh novely zákona o léčivech a tato novela úspěšně prošla připomínkovým řízením a byla schválena Legislativní radou vlády. Kromě toho probíhala intenzivní spolupráce s dalšími státními institucemi, jako je např. Ministerstvo zahraničí, Ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně či Česká zemědělská a potravinářská inspekce.

SÚKL byl velice aktivní rovněž na poli mezinárodní spolupráce. V roce 2015 byl členem více než 70 mezinárodních pracovních skupin a výborů v rámci uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), 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 roce 2015 došlo k úspěšnému ukončení projektů, jejichž výstupem bylo zabezpečení činností nově vzniklé agendy zdravotnických prostředků a vydání Strategického plánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2016 – 2020. Mezi nejdůležitější cílové výstupy projektů zahájených v loňském roce lze zahrnout implementaci systému pro příjem, zpracování a vyhodnocení hlášení o nežádoucích účincích léčivých přípravků dle nové legislativy EU. V oblasti mezinárodních projektů pokračoval SÚKL ve spolupráci na dvou společných akcích (tzv. Joint Actions) – SCOPE – zaměřena na oblast sledování bezpečnosti léčiv a ARTHIQS se zaměřením na oblast asistované reprodukce a transplantace krvetvorných buněk.

V oblasti registrační agendy bylo k odbornému posouzení předáno více než 600 žádostí o novou registraci léčivého přípravku. Nepatrný pokles oproti roku 2014 zaznamenaly žádosti o prodloužení registrace, naopak vzrostl počet žádostí o zrušení registrace.

SÚKL v roce 2015 přijal stejný počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení jako v předchozím roce. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze. Zaměřil se více na farmakovigilanční hlášení z klinických hodnocení, pokračoval v posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrole hlášení SUSAR. Jako pozitivní hodnotí SÚKL stále vzrůstající počet primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčiv na území ČR.

SÚKL pokračoval v dozorování oblasti laboratorní kontroly, lékárenství a distribuce, výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, závad v jakosti, reklamy na léčivé přípravky a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Zároveň sledoval a řešil problematiku 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 SÚKL ukončil 11 správních řízení, jejichž výsledkem bylo 13 pravomocných pokut v celkové výši 1 489 000 Kč.

V průběhu roku 2015 sekce cenové a úhradové regulace zahájila 182 správních řízení u hloubkových revizí.

Dle zákona o zdravotnických prostředcích, který vstoupil v účinnost 1. 4. 2015, provádí SÚKL dozorovou činnost v oblasti používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb. Dále se dle zákona o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, rozšířila působnost SÚKL, který se tímto stal dozorovým orgánem nad trhem se zdravotnickými prostředky. Do působnosti oddělení kontroly tedy patřily i kontroly u výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců, jakožto i rozsáhlá agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh.

Mezi hlavní úkoly oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) v roce 2015 patřilo udělení první licence k pěstování konopí pro léčebné použití, uzavření smlouvy o převodu konopí s pěstitelem a vyhlášení výběrového řízení na veřejnou zakázku „Zajištění převzetí, skladování a distribuce konopí pro léčebné použití“. Licence k pěstování konopí pro léčebné použití byla vítěznému uchazeči veřejné zakázky udělena v červnu a následně byla s touto společností uzavřena smlouva o převodu konopí pro léčebné použití. Zadávací dokumentace k veřejné zakázce na zajištění převzetí, skladování a distribuce konopí pro léčebné použití byla na profilu zadavatele zveřejněna v říjnu 2015.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl v roce 2015 zahájen proces modernizace tohoto systému. Zároveň byla zahájena realizace rozšíření datového centra SÚKL. Veškeré činnosti směřují k bezproblémovému zajištění elektronické preskripce v následujícím období, kdy se očekává nárůst počtu uživatelů, a tedy i počet vystavovaných eReceptů, spolu s blížícím se termínem povinné elektronické preskripce.

SÚKL v rámci povinnosti informovat odbornou a laickou veřejnost spravoval webové stránky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz), včetně dvou facebookových profilů. Dále spravoval web projektu ARTHIQS [www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu) a web OSALK [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz).





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV



## 2

## ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL



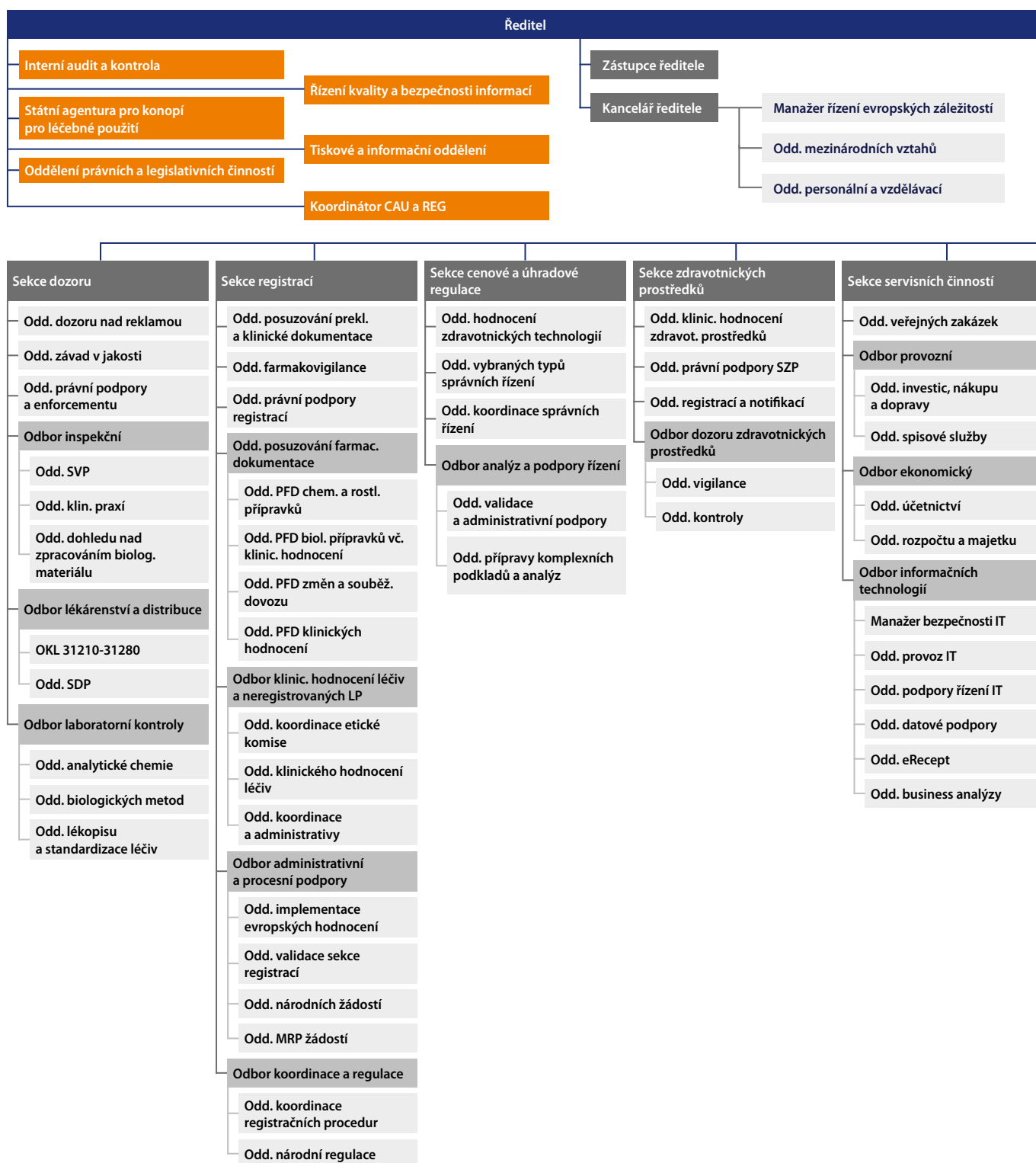
## 2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

Na základě Nařízení vlády č. 92/2015 Sb., o pravidlech pro organizaci služebního úřadu, byly v rámci prvotní systemizace SÚKL, platné od 15. 6. 2015, provedeny drobné změny organizačního řádu.

Zásadní organizační změny za účelem zefektivnění práce odborných sekcí byly implementovány v rámci poslední systemizace platné od 1. 1. 2016. Jednalo se hlavně o změny v rámci sekce registrací, kde

původní velká střediska, a to oddělení posuzování farmaceutické dokumentace, oddělení administrativní podpory, oddělení koordinace registrací a oddělení klinického hodnocení, byla zreorganizována na samostatné odbory, pod kterými byla zřízena nová oddělení.

Organizační schéma platné k 1. 1. 2016 je uvedeno níže. Organizační struktura je také k dispozici na webové stránce SÚKL.







STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

### 3

## ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ



B

ACN LC-MS, UMR  
S. 1373832  
21.3.2014  
14.06/2014



### 3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

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

V roce 2015 SÚKL velmi úzce spolupracoval s MZČR, 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 SÚKL.

V prvním čtvrtletí 2015 byl završen legislativní proces právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků vydáním prováděcích předpisů k zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Jednalo se o vyhlášku č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné SÚKL podle zákona o zdravotnických prostředcích, vyhlášku č. 62/2014 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a nařízení vlády č. 55/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

V roce 2015 nabyly značné intenzity společné aktivity SÚKL a MZČR zaměřené na implementaci nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních. Tato adaptace si vynutila změnu zákona o léčivech a prováděcích předpisů k tomuto zákonu. Byl tak připraven návrh novely zákona o léčivech a tato novela úspěšně prošla připomínkovým řízením a byla schválena Legislativní radou vlády. Do tohoto návrhu novely zákona o léčivech je začleněna i další změna zákona o léčivech, připravená ve spolupráci s MZČR, a to změna zákona, která umožní přijmout opatření zamezující vývozu léčivých přípravků určených pro pacienty v České republice v případě, že by tento vývoz znamenal nedostupnost takového léčivého přípravku pro české pacienty. I tento návrh novely zákona prošel připomínkovým řízením a byl schválen Legislativní radou vlády.

Další spolupráce v oblasti legislativy se rozvíjela při přípravě transpozice směrnice Komise (EU) 2015/565, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk, a směrnice Komise (EU) 2015/566, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky. Transpozice směrnic bude provedena novelou zákona o lidských tkáních a buňkách.

SÚKL se aktivně podílel na práci v pracovních skupinách MZČR pro tvorbu Národní strategie elektronického zdravotnictví.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však SÚKL nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činností. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností SÚKL dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž SÚKL seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Tak jako v přechozích letech i v uplynulém roce pokračovala zejména spolupráce s Ministerstvem zahraničí ČR a MZČR při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajících se oblasti kompetencí SÚKL.

SÚKL pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. 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 v oblasti normotvorné činnosti v Technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky TNK 81.

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

SÚKL se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Mezi stálé priority SÚKL patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě SÚKL aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Jedním z těchto uskupení neformálního charakteru je síť ředitelů lékových agentur (HMA) založená na dobrovolnosti členství, jejichž aktivit se SÚKL také pravidelně účastní.

Součástí mezinárodních aktivit SÚKL na úrovni EU je také zapojení do legislativního procesu přijímání nové evropské legislativy, která spadá do gesce SÚKL. V roce 2015 se aktivně podílel na projednávání nařízení o zdravotnických prostředcích v Radě EU a prováděcích předpisů ke směrnici o léčivech v pracovních orgánech Evropské komise. Celkově se v roce 2015 uskutečnilo 395 zahraničních pracovních cest, z čehož 151 cest bylo hrazených SÚKL a 244 cest bylo plně nebo částečně refundovaných z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA, apod.).

SÚKL byl v roce 2015 jednou z agentur přímo zapojenou do příprav první společné strategie sítě ředitelů národních lékových agentur HMA a Evropské agentury pro léčivé přípravky. V rámci HMA se i nadále aktivně podílel na exekutivní podpoře vedení sítě a přípravě víceletého plánu práce.

K harmonizaci standardů regulace léčiv a implementace správné vědecké i regulační praxe v rámci EU byl připraven projekt rozvoje tréninkového centra EU Network Training Centre (EU NTC), na jehož vzniku a řízení se podílela i ČR, a to zastoupením SÚKL v řídicí skupině projektu.

### 3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

Globální úroveň mezinárodní spolupráce SÚKL byla posílena navázáním pracovních vztahů s partnery v Čínské lidové republice, které vedly k rozšíření memoranda o vzájemné spolupráci s regulační autoritou v Tianjinu, podpisu memoranda s celočínskou China Food and Drug Administration a zahájení jejich praktického naplňování.

Relevantní strategické informace jsou z mezinárodních jednání odpovídající měrou přenášeny i na národní úrovni členstvím v poradních sborech vlády ČR/MZČR. Jedním z klíčových problémů řešených na globální mezinárodní úrovni je i oblast antimikrobiální rezistence. Tu SÚKL řeší aktivně v rámci svého Poradního orgánu pro antiinfektiva zastoupením v Centrální koordinační skupině pro Národní antibiotický program Vlády ČR a Poradním sboru pro antimikrobika Ministerstva zemědělství ČR. Tato problematika se stala i jednou z 11 priorit víceletého plánu práce HMA.

#### 3.3 Projekty

V roce 2015 SÚKL úspěšně ukončil projekty, jejichž výstupem bylo zabezpečení činnosti nově vzniklé agendy zdravotnických prostředků a vydání Strategického plánu SÚKL pro roky 2016 – 2020. U projektů zahájených v tomto roce lze mezi nejdůležitější cílové výstupy zahrnout implementaci systému pro příjem, zpracování a vyhodnocení hlášení o nežádoucích účincích léčivých přípravků dle nové legislativy EU Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 - Chapter IV., dále zavedení Security Information and Event Management (což je auditní a monitorovací nástroj pro zajištění a garanci úrovně bezpečnosti provozovaného segmentu IT), či

implementaci jednotného úložiště dokumentů SÚKL a nástroje pro řízení procesů.

V oblasti mezinárodních projektů se SÚKL podílel na dvou společných akcích (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008-2013), spolufinancovaného Evropskou komisí a členskými státy EU. První z nich je zaměřena na oblast sledování bezpečnosti léčiv, tzv. farmakovigilance (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) a druhá na oblast asistované reprodukce a transplantace krvetvorných buněk (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe, ARTHIQS). Členské státy se na spolufinancování podílejí formou odpracovaných hodin svých expertů, kteří plní úkoly stanovené v odborných částech, tzv. work packages.

V projektu SCOPE je SÚKL tzv. přidruženým partnerem (associated partner) a v rámci Work Package 4 spolupracuje na vytvoření postupů pro hlášení nežádoucích účinků léčiv. Projekt byl zahájen v listopadu 2013, předpokládaná doba trvání je 36 měsíců.

Projekt ARTHIQS byl zahájen 1. května 2014 a potrvá do dubna 2017. SÚKL se aktivně účastní obou odborných částí a navíc je jedním z pěti hlavních partnerů, tzv. Work Package Leaders, konkrétně zabezpečuje komunikaci s veřejností a předávání informací o výstupech z projektu. V rámci projektu ARTHIQS SÚKL zřídil a provozuje webovou stránku [www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu) a zajišťuje tisk a distribuci informačních materiálů.







STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

## 4

### ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL







### 4.1 Oblast spisové služby

V roce 2015 bylo elektronickou spisovou službou SÚKL včetně regionálních pracovišť evidováno 73 925 doručených písemností a 50 016 odeslaných písemností (tab. 1). Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek. SÚKL tak pokračuje v elektronizaci jednotlivých agend (tab. 2).

#### SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu sekce registrací posuzuje dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Posuzují se indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh údajů uváděných 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.

SÚKL vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro MZČR. 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 SÚKL, 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 neinterventních poregistračních studií bezpečnosti.

### 4.2 Registrace léčivých přípravků

#### Žádosti o novou registraci

V roce 2015 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 632 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 členský stát. V roce 2015 bylo předloženo 55 žádostí o vedení MRP/DCP procedur s ČR jako referenčním členským státem.

#### Prodloužení platnosti registrace

V roce 2015 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 424 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, počet přijatých žádostí o prodloužení platností národních registrací zaznamenal pokles.

#### Změny registrací

V roce 2015 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací a k mírnému poklesu přijatých žádostí o změny národních registrací, zároveň se však zvýšil počet podaných žádostí o převody MRP/DCP i národních registrací.

#### Souběžný dovoz

V roce 2015 došlo k nárůstu přijatých žádostí, povoleno bylo 55 souběžných dovozů.

#### Zrušení registrace

V roce 2015 bylo vyřízeno 464 žádostí o zrušení registrace.

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2013–2015

|                     | 2013   | 2014   | 2015   |
|---------------------|--------|--------|--------|
| Přijaté písemnosti  | 76 979 | 71 494 | 73 925 |
| Odeslané písemnosti | 47 524 | 36 697 | 50 016 |

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2015

|                     | Podatelna | E-mail | Datové zprávy | Elektronická úřední deska | Celkem |
|---------------------|-----------|--------|---------------|---------------------------|--------|
| Přijaté písemnosti  | 32 693    | 35 531 | 5 701         | –                         | 73 925 |
|                     | Výpravna  | E-mail | Datové zprávy | Elektronická úřední deska | Celkem |
| Odeslané písemnosti | 11 186    | 2 082  | 31 207        | 5 541                     | 50 016 |

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

### Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2015 bylo SÚKL vedeno 63 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2014 bylo u 112 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

### Předkládání dokumentace přes portál CESP

Od 1. 7. 2014 SÚKL umožňuje předkládat registrační žádosti a související dokumentaci přes portál CESP (Common European Submission Platform). V roce 2015 došlo k nárůstu počtu registračních žádostí předložených přes portál CESP, celkem bylo přes tento portál přijato 8 990 podání.

### 4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP) se SÚKL v roce 2015 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 5× jako Rapporteur/CoRapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 5× jako „Peer Reviewer“ (hodnocení zpráv zpravodajů),
- 2× hodnotil změny centralizovaných registrací typu II,
- 2× hodnotil prodloužení platnosti centralizovaných registrací,
- 2× působil jako spoluzpravodaj/posuzovatel v evropských arbitrážích dle Směrnice 2001/83/ES, které byly řešeny na úrovni Výboru CHMP.

Tab. 3 Agenda žádostí v oblasti registrací

| Proces registrace léčivých přípravků | Podáno v roce 2015 | Vyřízeno celkem v roce 2015 | Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2015 |
|--------------------------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| <b>Nová registrace</b>               | 612                | 667                         | 837                              |
| ▪ z toho národní                     | 35                 | 46                          | 60                               |
| ▪ z toho MRP-RMS                     | 10                 | 11                          | 25                               |
| ▪ z toho DCP-RMS                     | 55                 | 44                          | 69                               |
| ▪ z toho CMS (MRP i DCP)             | 512                | 565                         | 683                              |
| <b>Přesmyk z národní na MRP/DCP</b>  | 0                  | 1                           | 1                                |
| <b>Prodloužení registrace</b>        | 424                | 991                         | 1 091                            |
| ▪ z toho národní                     | 64                 | 610                         | 482                              |
| ▪ z toho RMS                         | 77                 | 27                          | 55                               |
| ▪ z toho CMS                         | 283                | 354                         | 554                              |
| <b>Národní změny registrace</b>      | 2 819              | 2 852                       | 457                              |
| ▪ z toho II                          | 0                  | 118                         | 78                               |
| ▪ z toho hromadné změny NAR          | 2 546              | 2 451                       | 359                              |
| ▪ z toho PI a obal, převody          | 273                | 283                         | 20                               |
| <b>MRP změny</b>                     | 4 647              | 4 787                       | 1 378                            |
| ▪ z toho II                          | 0                  | 1                           | 0                                |
| ▪ z toho hromadné změny MRP          | 4 465              | 4 591                       | 1 363                            |
| ▪ z toho PI a obal, převody          | 182                | 195                         | 15                               |
| <b>Zrušení registrace</b>            | 449                | 464                         | 37                               |
| <b>Souběžný dovoz</b>                | 81                 | 55                          | 51                               |
| <b>Změna souběžného dovozu</b>       | 107                | 95                          | 30                               |
| <b>Zrušení souběžného dovozu</b>     | 22                 | 22                          | 0                                |

Tabulka nezohledňuje počty nedorešených 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

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

### 4.4 Klinická hodnocení

Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2015 v porovnání s předchozím rokem 2014 zůstává stejný. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze; mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 379 předložených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo pouze 14 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 22 žádostí se týkalo orphan drugs (léčivé přípravky pro vzácná onemocnění), 54 bylo klinických hodnocení, kde byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrických), což je téměř dvojnásobek proti roku 2014 (tab. 5), ale pouze 2 klinická hodnocení s přípravky pro moderní terapie. V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 31 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je stejný počet jako v roce 2014, a 3 žádosti s ohlášeným klinickým hodnocením byly zamítnuty.

V roce 2015 se SÚKL více zaměřil na farmakovigilanční hlášení z klinických hodnocení, pokračovalo posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrola hlášení SUSAR. V tomto roce bylo předloženo 475 DSUR, což je stejný počet jako v roce 2014.

V roce 2015 byl z iniciativy a pod vedením SÚKL zahájen mezinárodní pilotní projekt posuzování DSUR a psaní Assessment Report (Hodnoticích zpráv), do kterého se zapojily i ostatní členské státy. Do prvního kola se zapojilo 12 členských států, byly vypracovány hodnotící zprávy k 13 přípravkům. V druhém kole se zapojilo 11 členských států a byly vypracovány hodnotící zprávy k 10 přípravkům. Tento projekt bude pokračovat také v dalším roce.

V roce 2015 pokračovaly kontroly plnění povinností zadavatelů (zasílání informace o zahájení, zpráv o průběhu klinického hodnocení, DSUR a informací o ukončení klinického hodnocení), zároveň byl připraven plán pro další vlnu systematické kontroly těchto povinností v následujícím roce.

SÚKL dále pokračoval v zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) skupinou EMA. V rámci VPH bylo předloženo v EU 218 žádostí (z toho 29 k nově přistupujícím státům) o povolení/ohlášení klinického hodnocení, z toho byla ČR požádána o účast u 89 žádostí, účast přijala v 70 VHP procedurách, což je o 17 více než v roce 2014. V 9 VHP procedurách ČR vedla proces posuzování jako RMS (Reference Member State).

I v tomto roce velký podíl činnosti SÚKL zahrnovaly přípravné práce na adaptaci nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních. V rámci pracovní skupiny, která se skládá z pracovníků SÚKL a zástupců etických komisí, se uskutečnilo 11 společných pracovních jednání

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

|                                                           | Vedeno v roce 2015 |
|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause | 63                 |
| ▪ z toho podaná žádost                                    | 54                 |
| ▪ z toho správní řízení z moci úřední                     | 9                  |
| ▪ kladné rozhodnutí                                       | 35                 |
| ▪ záporné rozhodnutí                                      | 12                 |
| ▪ zastaveno pro nepřípustnost                             | 11                 |
| ▪ zastaveno pro bezpředmětnost                            | 3                  |
| ▪ zastaveno pro nedoplnění                                | 0                  |
| ▪ zpětvzetí žádosti                                       | 2                  |

Tabulka nezohledňuje počty nedorešených žádostí z minulého období.

Tab. 5 Klinická hodnocení (KH)

|                        | Přijato žádostí v roce 2015 | Počet vydaných rozhodnutí v roce 2015 | Z toho počet zamítnutí | Z toho počet stažení |
|------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Žádost o povolení KH   | 116                         | 124                                   | 0                      | 8                    |
| Ohlášení KH            | 263                         | 281                                   | 3                      | 23                   |
| Ohlášení dodatku ke KH | 2 610                       | 2 907                                 | 0                      | 0                    |



## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

k tvorbě návrhu novely zákona o léčivech, změny systému etických komisí v ČR a návrhu systému odškodnění – pojištění v klinických hodnoceních. Pokračovalo aktivní zapojení do činnosti Working group při EMA k tvorbě portálu a nové EU databáze klinických hodnocení. SÚKL se účastnil 10 jednání v EMA a 39 telekonferencí. K adaptaci nařízení se dále uskutečnilo 42 pracovních jednání na SÚKL a MZČR. Přípravy na adaptaci nařízení budou intenzivně pokračovat i v následujícím roce.

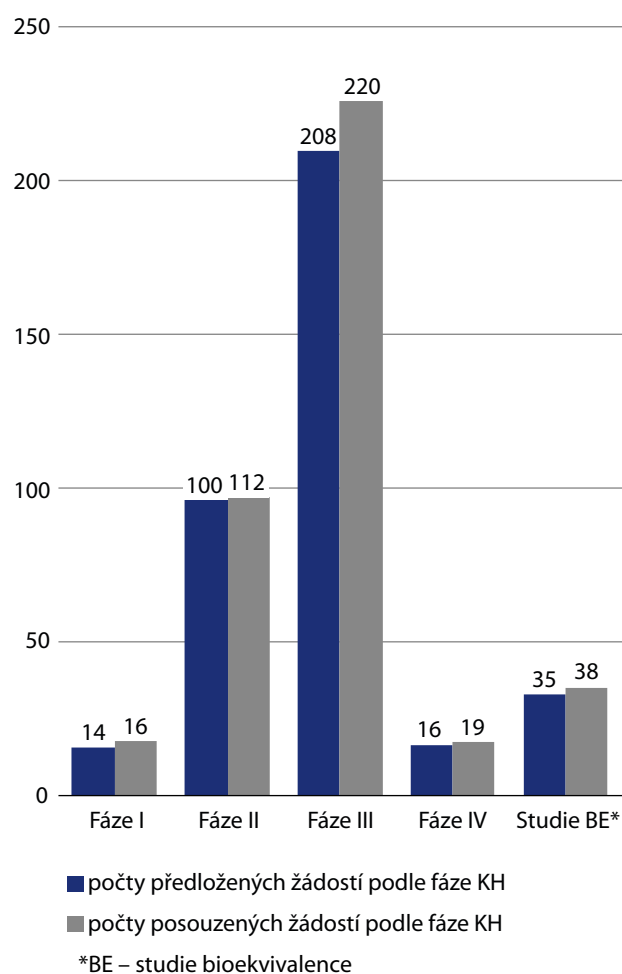
SÚKL pokračoval v aktivním zapojení v odborných mezinárodních pracovních skupinách. Zástupci SÚKL se účastnili 12 jednání pracovní skupiny CAT (Committee for Advanced Therapies), z toho 9 jednání v EMA, 1 informal meetingu a 2 virtuálních zasedání. ČR se aktivně zapojila do 7 procedur k zařazení přípravku, jednání se o přípravky moderní terapie, z toho 4× do procedury Scientific Advice CAT, 1× do procedury přehodnocení přípravku, 2× do prezentace k přípravkům moderní terapie na zahraničních akcích, spoluautorství článku (autorský tým CAT): „Regulatory viewpoints on the development of advanced stem-cell based medicinal products in light of the first EU-approved stem cell product“ v časopise Cell & Gene Therapy

Insights, publikovaného v září 2015. V rámci pracovní skupiny CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) se SÚKL zúčastnil 14 jednání, z toho 5 jednání v EMA, 4 telekonferencí k bezpečnosti přípravků a 5 telekonferencí k tvorbě vzoru/osnovy pro Assessment report – hodnotící zprávy ke klinickým hodnocením. Dále byl SÚKL účastníkem 3 jednání Ad hoc group for implementation regulation 536/2014.

V oblasti etických komisí se pak aktivní účast týkala 2 seminářů Fóra etických komisí. Pracovní schůzky se zástupci etických komisí byly pouze na úrovni pracovní skupiny pro adaptaci nařízení č. 536/2014. SÚKL svolal jednu schůzku se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí, zástupci Svazu pacientů) a jednu schůzku se zástupci zadavatelů (asociace farmaceutických společností a asociace CRO).

Uskutečnily se 2 semináře pro zadavatele, smluvní organizace a monitory, SÚKL přednesl 13 externích tuzemských prezentací, 8 externích seminářů pro akademický výzkum, zkoušející a členy studijních týmů, 3 pro monitory, 1 pro lékárny a 1 pro kvalifikované osoby.

**Obr. 1 Počty předložených a posouzených žádostí v roce 2015 podle fáze klinického hodnocení (KH)**



**Tab. 6 Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2015**

| Indikační skupiny                 | Počet |
|-----------------------------------|-------|
| Onkologie                         | 101   |
| Respirační + alergologie          | 28    |
| Zdraví dobrovolníci               | 41    |
| Neurologie                        | 51    |
| Kardiovaskulární systém           | 19    |
| Revmatologie                      | 37    |
| Ostatní                           | 6     |
| Psychiatrie                       | 4     |
| Diabetologie                      | 17    |
| Infekční                          | 9     |
| Urogenitální nemoci               | 14    |
| GIT                               | 23    |
| Hematologie                       | 6     |
| Metabolické vady + Endokrinologie | 5     |
| Dermatologie                      | 12    |
| Transplantace                     | 1     |
| Ophthalmologie                    | 7     |
| Gynekologie                       | 3     |
| ORL                               | 3     |
| ARO                               | 0     |
| Bolest                            | 6     |
| Vyšetřovací metody                | 0     |
| Interna                           | 4     |
| Očkování                          | 3     |

### Specifické léčebné programy (SpLP)

Za rok 2015 bylo předloženo 41 žádostí o SpLP, 5 přešlo z roku 2014, 1 přešla byla stažena. Dále bylo vydáno 50 stanovisek, žádný SpLP nepřešel do roku 2016.

### Neregistrované

V roce 2015 bylo přijato 3 833 hlášení o použití neregistrovaných léčivých přípravků, což je téměř stejně jako v roce 2014. Z celkového počtu hlášení bylo 3 668 hlášení k alopatickým léčivým přípravkům a 165 k homeopatickým léčivým přípravkům.

V roce 2015 SÚKL poskytl 25 konzultací a vydal 11 písemných stanovisek k problematice týkající se činnosti oddělení klinických hodnocení. Bylo vydáno 84 stanovisek k rozlišení grantových projektů, jednalo-li se či nejednalo o klinické hodnocení podléhající povolení/souhlasu s ohlášením klinického hodnocení SÚKL.

### 4.5 Farmakovigilance

V roce 2015 bylo přijato 3 056 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky (NÚ) z území České republiky a k nim bylo zpracováno 1 267 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Každé jednotlivé hlášení je zpracováno, individuálně hodnoceno a zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) a současně odesíláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO. Záznamy v databázích NÚ jsou pravidelně kontrolovány a hodnoceny statistickými i kvalitativními metodami za účelem vyhledání nových farmakovigilančních signálů. Kromě pečlivého průběžného vyhledávání farmakovigilančních signálů z hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé odpovědní za hodnocení signálů k 37 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2015 bylo zhodnoceno 347 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro které je ČR raportérem farmakovigilančních signálů pro EU.

Periodické zprávy o bezpečnosti jednotlivých přípravků (PSUR) byly u národně registrovaných léčivých přípravků hodnoceny u všech prodloužení registrací a dále tehdy, když bylo identifikováno bezpečnostní riziko nebo bylo nezbytné údaje o léčivém přípravku přehodnotit v návaznosti na regulační procedury EU. V roce 2015 bylo vypracováno 14 hodnotících zpráv k PSUR v rámci procedury EU dělby práce (PSUR-WS) u látek, pro které je ČR PSUR-referenčním státem pro EU. V nově zavedené proceduře jednotného EU hodnocení PSUR bylo vypracováno 5 hodnotících zpráv.

Hodnotitelé oddělení farmakovigilance se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky. SÚKL 41x zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na internetových stránkách. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil

147 edukačních materiálů, týkajících se 60 léčivých látek, zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání.

SÚKL vydal 3 čísla Informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se bezpečného používání léčiv včetně rubriky „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR. Vzhledem ke zvýšenému celospolečenskému zájmu o bezpečnost očkování bylo jedno z čísel Informačního zpravodaje věnované monotematicky bezpečnosti vakcín.

Bylo zpracováno 37 ohlášení (zahájení nebo ukončení) poregistračních studií bezpečnosti. Dále bylo provedeno 8 inspekcí farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci.

V roce 2015 nadále probíhalo aktivní působení oddělení farmakovigilance v mezinárodním projektu SCOPE, který má za cíl usnadnění zapojení všech členských států EU do jednotného provádění evropské farmakovigilanční legislativy. ČR patří mezi vedoucí státy, které řeší téma hlášení nežádoucích účinků léčiv a systém kvality farmakovigilanční práce.

V rámci osvětového projektu ke zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli hodnotitelé oddělení farmakovigilance 15 prezentací na lékařských kongresech či seminářích, v nichž informovali lékaře o bezpečnosti léčivých přípravků a o významu hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Oddělení farmakovigilance je aktivně zapojeno do mezinárodních farmakovigilančních činností. Účastnilo se 11 jednání farmakovigilančního výboru PRAC při Evropské lékové agentuře a 9 telekonferenčních jednání výboru PRAC. SÚKL se stal raportérem pro EU (hlavním farmakovigilančním hodnotitelem) nově registrované látky blinatumab a koraportérem (jedním ze dvou hlavních hodnotitelů) v evropském přehodnocení přínosů a rizik fusafunginu. Rovněž je aktivně zapojen do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhVIWG) a skupiny pro jednotnou lékařskou terminologii MedDRA (EWG).

Stejně tak byl SÚKL aktivně zapojen do přípravy a průběhu mezinárodní konference farmakovigilanční společnosti ISOP.

### SEKCE DOZORU

V odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozboru léčiv požadované zákonem (např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží), na vyžádání jinými útvary SÚKL, příp. orgány státní správy, a v rámci mezinárodní spolupráce. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratoře neprovádí rozboru na žádost 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

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

včetně vedení registru zprostředkovatelů léčivých přípravků, a dále provádí dozor v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků. Kontrolovanými subjekty jsou distributoři, lékárny, prodejci vyhrazených léčivých přípravků a specializovaná pracoviště zdravotnických zařízení. Kontrola zacházení s léčivými přípravky se provádí i ve všech ostatních zdravotnických zařízeních. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti jednotlivá regionální pracoviště SÚKL.

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatrováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk 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 a enforcementu zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR. Oddělení se rovněž 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 SÚKL spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policie ČR, Celní správa, SZPI, kontrolní úřady členských států EU).

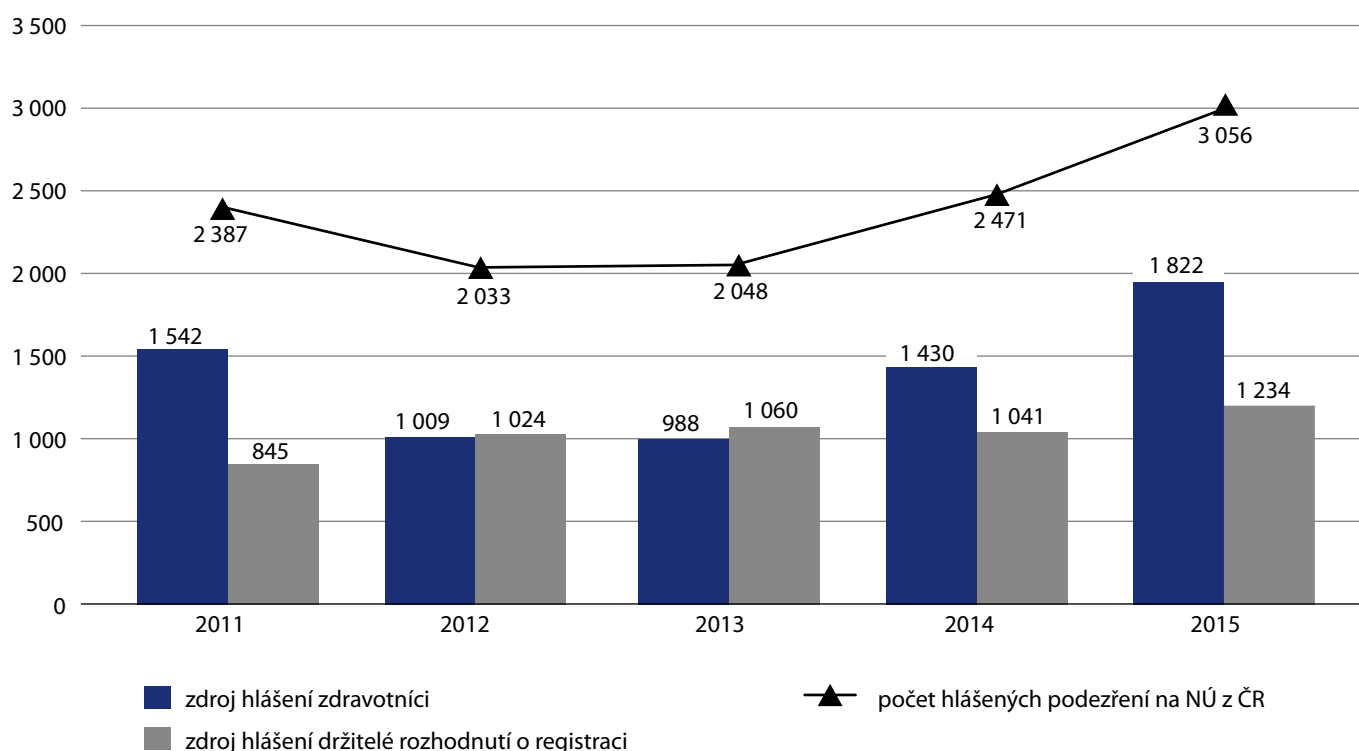
Výkon dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky (HLP) a sponzorování v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání) zajišťuje oddělení regulace reklamy. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP, vydávání odborných stanovisek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

### 4.6 Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary SÚKL). 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. Certifikát byl vydán 25. 2. 2013. Mezinárodní uznání systému managementu

Obr. 2 Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky a zdroj jejich hlášení





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 2015 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

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 SÚKL. V roce 2015 probíhala práce na těchto projektech: Kontrola chřipkových vakcín pro sezonu 2015/2016, Ověření mikrobiologické kvality přípravků na nosní podání, Bakteriální endotoxiny a sterilita infuzí, Ověření mikrobiologické kvality registrovaných rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití dle požadavků Českého lékopisu, srovnání s neregistrovanými čaji určenými pro stejnou indikaci, Kontrola kvality generik (přípravky obsahující meloxikam, montelukast, escitalopram, cetirizin hydrochlorid, paracetamol), Kontrola přípravků obsahujících látky stabilizující kapiláry, Kontrola přípravků ve formě krémů a gelů, Přípravky k terapii dny a Kontrola léčivých přípravků obsahujících kortikosteroidy.

Pokračoval i projekt kontroly Braillova písma na obalech léčivých přípravků. Nadále se kontrolovaly lékárenské vzorky a probíhala analýza zachycených padělků.

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 894 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) se oproti loňskému roku opět mírně zvýšil a činil 5,3 % (4,8 % v roce 2014; 3,5 % v roce 2013; 0,9 % v roce 2012). Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované lékaři a pacienti. Závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek, adjustace a čistoty včetně mikrobiologické. Jelikož počet nevyhovujících vzorků mírně vzrůstá, bude SÚKL pokračovat v trendu projektů zaměřených zejména na rizikové skupiny léčivých přípravků.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech. Obr. 3 znázorňuje nárůst počtu propouštěných šarží.

#### 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, porovnávání studií, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program). Odbor laboratorní kontroly se v roce 2015 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 10.

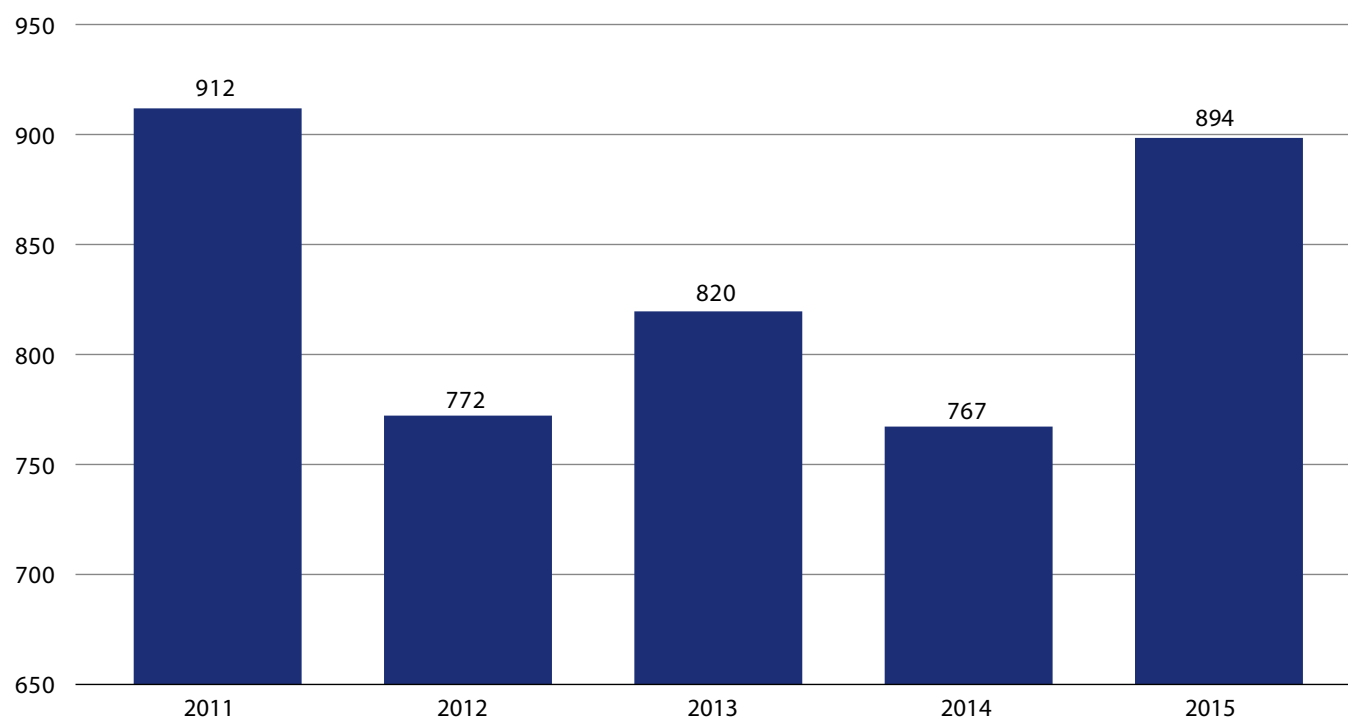
**Tab. 7 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů (projekty uzavřené v roce 2015)**

| Název projektu                                      | Počet analyzovaných přípravků | Počet analyzovaných vzorků | Počet vyhovujících vzorků | Počet nevyhovujících vzorků | Počet připomínek k registrační dokumentaci |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|
| 3/2014 – Lékárenské vzorky*                         | 62                            | 200                        | 179                       | 21                          | –                                          |
| 2/2014 – Padělky*                                   | 167                           | 167                        | –                         | –                           | –                                          |
| 1a/2014 – Přípravky obsahující simvastatin          | 12                            | 59                         | 59                        | 0                           | 0                                          |
| 1b/2014 – Přípravky obsahující sumatriptan          | 17                            | 32                         | 32                        | 0                           | –                                          |
| 1c/2014 – Přípravky obsahující topiramát            | 19                            | 33                         | 33                        | 0                           | –                                          |
| 1d/2014 – Přípravky obsahující fenofibrát           | 10                            | 19                         | 19                        | 0                           | –                                          |
| 1e/2014 – Přípravky obsahující clopidogrel          | 11                            | 18                         | 18                        | 0                           | 0                                          |
| 4/2014 – Horké nápoje                               | 15                            | 29                         | 29                        | 0                           | 2                                          |
| 5/2015 Bromhexin – vliv uchovávání                  | 6                             | 12                         | 12                        | 0                           | 0                                          |
| Chřipkové vakcíny 2014/2015                         | 5                             | 8                          | 8                         | 0                           | –                                          |
| Mikrobiologická jakost LP na léčbu trávicího traktu | 25                            | 48                         | 48                        | 0                           | –                                          |
| LAL infuze B. Braun                                 | 16                            | 32                         | 32                        | 0                           | –                                          |
| <b>Celkem (bez 2/2014 a 3/2014)</b>                 | <b>136</b>                    | <b>290</b>                 | <b>290</b>                | <b>0</b>                    | <b>2</b>                                   |

\* vzorky z těchto projektů započítány v roce 2014

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

Obr. 3 Počet rozborů vzorků v letech 2011–2015



Tab. 8 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

| Druh přípravku  | Počet nahlášených léčivých přípravků | Počet nahlášených šarží | Propuštěno na základě certifikátu* | Laboratorně ověřeno vzorků | Celkem propuštěno šarží* | Nepropuštěno |
|-----------------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------|
| Krevní deriváty | 57                                   | 733                     | 812                                | 25                         | 837                      | 0            |
| Vakcíny         | 33                                   | 312                     | 445                                | 1                          | 446                      | 0            |

\* Některé šarže byly propuštěny opakovaně

Tab. 9 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary SÚKL, jinými organizacemi státní správy nebo EDQM

|                                              | Počet vzorků | Z toho vyhovuje | Z toho nevyhovuje |
|----------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------|
| Podezření na závadu v jakosti léčiva         | 33           | 23              | 10                |
| Podezření na padělky, nelegální vzorky*      | 155          | –               | –                 |
| Lékařenské vzorky                            | 210          | 186             | 24                |
| Mezinárodní studie v rámci OMCL*             | 6            | –               | –                 |
| Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody        | 134          | 128             | 6                 |
| Vzorky odebrané odborem INS                  | 13           | 9               | 4                 |
| Ověření kvality referenční látky pro Ph.Eur. | 1            | 1               | 0                 |
| Ostatní rozborů**                            | 26           | 23              | 3                 |
| <b>Celkem</b>                                | <b>578</b>   | <b>370</b>      | <b>47</b>         |

\* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje či nevyhovuje

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

## 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 SÚKL provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů léčiv. Odbor lékárenství a distribuce je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kontrolou podmínek výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a kontrolou zacházení s návykovými látkami a prekursorů včetně přípravků s jejich obsahem v lékárnách. Dále odbor lékárenství a distribuce vede a pravidelně aktualizuje veřejně

přístupné databáze uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

Ke konci roku 2015 SÚKL evidoval celkem 2 562 lékáren, z toho byly 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva Obrany ČR, a dále se evidovalo 245 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 401 výdejen zdravotnických prostředků, 1 803 prodejců vyhrazených léčivých přípravků, 45 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 452 distributorů léčivých přípravků. Poprvé od roku 2009 došlo k obratu mírně stoupajícího trendu počtu lékáren z minulých let, oproti roku 2014 se celkový počet lékáren snížil o 39 subjektů a OOVL o 8 subjektů (obr. 4).

Tab. 10 Účast na mezinárodních studiích

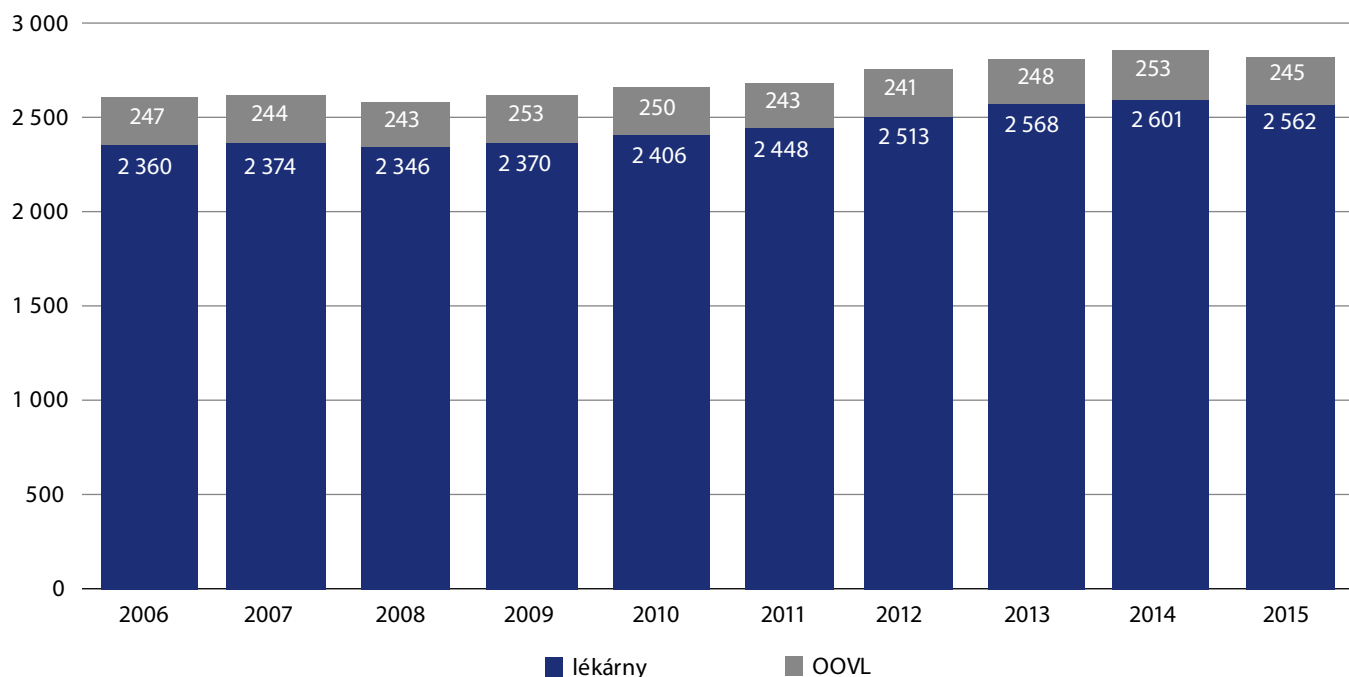
| Studie    | Název studie                          | Hodnocení |
|-----------|---------------------------------------|-----------|
| PTS 150   | Liquid Chromatography                 | Dobré     |
| PTS 156   | Loss on Drying                        | Dobré     |
| PTS 157   | Potentiometric Determination of pH    | Dobré     |
| PTS 158   | Infrared Absorption Spectrophotometry | Dobré     |
| CAP 15/44 | Jentaduet                             | Dobré     |
| CRS       | Atorvastatin Calcium Trihydrate       | Dobré     |

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

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

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

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v letech 2006 – 2015 (stav vždy k poslednímu dni daného roku)





## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

V roce 2015 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 840 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se v 39 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se v 79 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekursorů byla provedena ve 425 lékárnách, kdy se v 414 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 11 případech o kontrolu cílenou.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 99 lékáren, z toho se v 11 případech jednalo o kontroly cílené, a u 12 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 102 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 6 765 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). V 17 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků, důvodem byly neověřené váhy, laminární boxy, resp. nevyhovující postup a vedení záznamů o přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřil zejména výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, včetně zahraničních; závažné nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje; používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti; výdej léčivých přípravků s prošlou dobou použitelnosti; uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu nebo u nichž skončila platnost registrace; převody léčivých přípravků mezi lékárnami; nedodržení zásad správné lékárenské praxe při přípravě a uchovávání léčivých přípravků a při vedení provozní a záznamové evidence lékárny; neplnění povinností lékáren se zásilkovým výdejem léčivých přípravků.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 30 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 840 000 Kč, z toho 220 000 Kč představovaly sankce uložené za nesplnění ohlašovací povinnosti o stavu a pohybu návykových látek a přípravků.

Za závažná porušení zákona o prekursorech bylo provozovatelům lékáren v roce 2015 uloženo celkem 16 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 655 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků; nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení; závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků; zacházení s prekursory bez zvláštní licence; neuchovávání dokladů a záznamů o činnostech s prekursory a jejich ochrana před zneužitím v rozporu se zákonem o prekursorech.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace shledaly porušení cenových předpisů celkem v 42 případech a v 1 případě neposkytl kontrolovaný subjekt součinnost při kontrole. Poskytovatelům lékárenské péče bylo vydáno 14 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty dle zákona o cenách v celkové výši 415 000 Kč. Nejčastěji bylo zjištěno nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a upravovaných léčivých přípravků, nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění stanovených cenovými předpisy MZČR a nevedení nebo neuchovávání cenové evidence.

Porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků bylo zjištěno ve 23 případech. Týkalo se zejména nabídek získání věrnostních bodů s možností jejich uplatnění v souvislosti s výdejem léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, nabízení a poskytování slev nebo poukazů na další nákup a finanční odměny za recept.

Na základě kontrolních zjištění bylo vydáno 6 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty podle zákona o veřejném zdravotním pojištění v celkové výši 150 000 Kč.

V roce 2015 bylo dále provedeno celkem 287 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na 14 lůžkových odděleních nemocnic a v 273 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 41 cílených inspekci. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem 24 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 2 337 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřily zejména skladování a výdej léčivých přípravků v ordinaci; nenahlášení závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku; neoprávněná příprava; uchovávání léčivých přípravků po době jejich použitelnosti; používání léčivých přípravků vrácených pacienty a další závažná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcím předpisem.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2015 týkala celkem 86 provozoven, ve dvou případech byla za porušení zákona o léčivech uložena pokuta v celkové výši 11 000 Kč.

U ostatních zdravotnických zařízení oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny – ONM a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny – HAV) bylo provedeno celkem 17 inspekci, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení žádné sankce. Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2015 uvádí tabulka 11.

V roce 2015 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 210 vzorků léčivých přípravků, z nichž

97 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magisteraliter přípravu v lékárnách. Ze 113 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem 7 nevyhovujících, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky v léčivém přípravku, celková hmotnost vzorku a v jednom případě nevyhovující mikrobiologická jakost. U dalších 13 lékárenských vzorků byly zjištěny závady v jejich označení na obalu. Počet odebraných vzorků se již několik let prakticky nemění a odpovídá útlumu vlastní přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí tabulka 12.

K dalším činnostem odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2015 bylo přijato celkem 330 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 327 souhlasných závazných stanovisek, 1 žádost byla zamítnuta. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen

zdravotnických prostředků požádalo celkem 28 provozovatelů a bylo vydáno 28 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 121 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 9 případech s kontrolou OOVL (tab. 13). Dále proběhlo v této souvislosti 18 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 187 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 a zákonu o prekursorech. Tabulka 13 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

#### Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2015 snížil o 1 subjekt na celkem 452 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 176 subjektů, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci.

**Tab. 11 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2015**

| Kontrolovaný subjekt                             | Typ kontroly             | Počet                    | Klasifikace závad                 |      |     |      |     |      | Sankce |   |     |
|--------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------|-----|------|-----|------|--------|---|-----|
|                                                  |                          |                          | 1                                 | %    | 2   | %    | 3   | %    | A      | B | C   |
| Lékárny                                          | Běžné kontroly           | 840                      | 450                               | 53,6 | 242 | 28,8 | 148 | 17,6 | 17     | – | 102 |
|                                                  | Cenové kontroly          | 99                       | nehodnoceno dle klasifikace závad |      |     |      |     |      | –      | – | 14  |
|                                                  | Kontroly NL a prekursorů | 425                      | 257                               | 60,5 | 117 | 27,5 | 51  | 12,0 | –      | – | 46  |
| ONM                                              |                          | 14                       | 13                                | 92,9 | 1   | 7,1  | –   | –    | –      | – | –   |
| HAV                                              |                          | 3                        | 2                                 | 66,7 | 1   | 33,3 | –   | –    | –      | – | –   |
| Zdravotnická zařízení                            |                          | 287                      | 177                               | 61,7 | 73  | 25,4 | 37  | 12,9 | –      | – | 24  |
| Prodejci vyhrazených léčivých přípravků          |                          | 86                       | 68                                | 79,0 | 9   | 10,5 | 9   | 10,5 | –      | 1 | 2   |
| Klasifikace závad                                |                          | Sankce                   |                                   |      |     |      |     |      |        |   |     |
| 1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady    |                          | A – pozastavení přípravy |                                   |      |     |      |     |      |        |   |     |
| 2 – významné nebo opakované závady               |                          | B – pozastavení provozu  |                                   |      |     |      |     |      |        |   |     |
| 3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona |                          | C – uložena pokuta       |                                   |      |     |      |     |      |        |   |     |

**Tab. 12 Výskyt sledovaných typů závad v % (z celkového počtu nevyhovujících vzorků)**

| Typ závady                               | 2013 | 2014 | 2015 |
|------------------------------------------|------|------|------|
| Nevyhovující obsah účinné látky          | 63,6 | 50,0 | 42,9 |
| Nevyhovující celková hmotnost            | 9,1  | 37,5 | 42,9 |
| Nevyhovující čistěné vody MN nezávadnost | –    | –    | –    |
| Nevyhovující galenické zpracování        | 18,2 | 12,5 | –    |
| Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost | 9,1  | –    | 14,2 |
| Záměny v totožnosti LL a PL              | –    | –    | –    |

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

V roce 2015 bylo vydáno 36 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 122 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 35 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Povolení v 1 případě zaniklo podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a v dalším případě bylo povolení zrušeno rozhodnutím SÚKL podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech. V rámci správy registru zprostředkovatelů byl proveden zápis celkem 2 nových subjektů. K 31. 12. 2015 bylo v registru zapsáno celkem 13 subjektů.

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

V roce 2015 proběhlo celkem 288 inspekcí distributorů, z nichž bylo 5 cílených kontrol provedených na základě přijatých podnětů. Celkem bylo přijato a prošetřeno 11 podnětů, včetně podezření na výskyt padělků v legálním distribučním řetězci.

Z celkového počtu 236 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 84 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 9 % stupněm 2 (uspokojivé) a v 7 % stupněm 3 (neuspokojivé).

Po proběhlých inspekcích bylo vydáno celkem 222 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 12 certifikátů s omezenou dobou platností na 1 rok.

V roce 2015 bylo rovněž provedeno 12 cenových kontrol zaměřených na kontrolu dodržování pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve 2 případech, pravomocně byla uložena 1 pokuta ve výši 40 000 Kč. Důvodem pro uložení pokuty podle zákona o cenách bylo nedodržení pravidel a postupů pro uplatnění úředně stanovených maximálních cen léčivých přípravků.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo celkem 23 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 2 780 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

V jednom případě byla pro závažná porušení podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci.

Mezi hlavní důvody k podání návrhů na uložení pokuty patřily zejména neplnění povinnosti poskytovat SÚKL úplné a správné údaje o distribuovaných léčivých přípravcích; distribuce léčivých přípravků bez povolení k činnosti; provádění distribučních činností v neschválených prostorách; dodávky neoprávněným odběratelům; porušení zákazu distribuovat léčivé přípravky nakoupené jako provozovatel lékárny; nedostatečně účinný systém jistění jakosti a stahování; nedodržování pravidel správné distribuční praxe při skladování a přepravě léčiv a závažné nedostatky při vedení předpisové a záznamové dokumentace. Výsledky kontrol distributorů v roce 2015 uvádí tabulka 15.

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za roky 2013–2015 je znázorněno na obr. 5.

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

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu léčiv – TP), správné klinické a správné laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním,

Tab. 13 Další činnost odboru lékárenství a distribuce

| Úvodní kontrola lékárny | Vznik nové lékárny/OOVL    | Zánik lékárny/OOVL |
|-------------------------|----------------------------|--------------------|
| 121                     | 80/16                      | 119/24             |
| Úvodní kontrola OOVL    | Úvodní kontrola výdejny ZP | Konzultace         |
| 9                       | 18                         | 187                |

Tab. 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2015

|                                        | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí/proveden zápis |
|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------|
| Žádost o povolení distribuce           | 37              | 36                               |
| Žádost o změnu povolení distribuce     | 122             | 122                              |
| Žádost o zrušení distribuce            | 41              | 35                               |
| Žádost o zápis/změnu zápisu v registru | 2               | 2                                |

Tabulka nezahrnuje počty nedorešených žádostí z minulého období

opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk (LTB) směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, distributora LTB nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně, a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky

podléhající regulaci příslušným zákonem. Dále zajišťuje agendu hemovigilance, sledování závažných nežádoucích reakcí u dárců nebo příjemců TP a závažných nežádoucích událostí souvisejících s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP. Dále přijímá a vyhodnocuje zprávy z evropských systémů rychlého varování pro krev (RAB) a pro LTB (RATC).

Tab. 15 Inspekční dozor nad distributory

| celkem | Počet inspekcí |          |        |       | Hodnocení inspekci |    |    | Opatření        |                 |
|--------|----------------|----------|--------|-------|--------------------|----|----|-----------------|-----------------|
|        | úvodní         | následné | cílené | změna | 1                  | 2  | 3  | porušení zákona | návrh na pokutu |
| 288    | 34             | 231      | 5      | 18    | 198                | 21 | 17 | 53              | 41              |

## Hodnocení inspekci

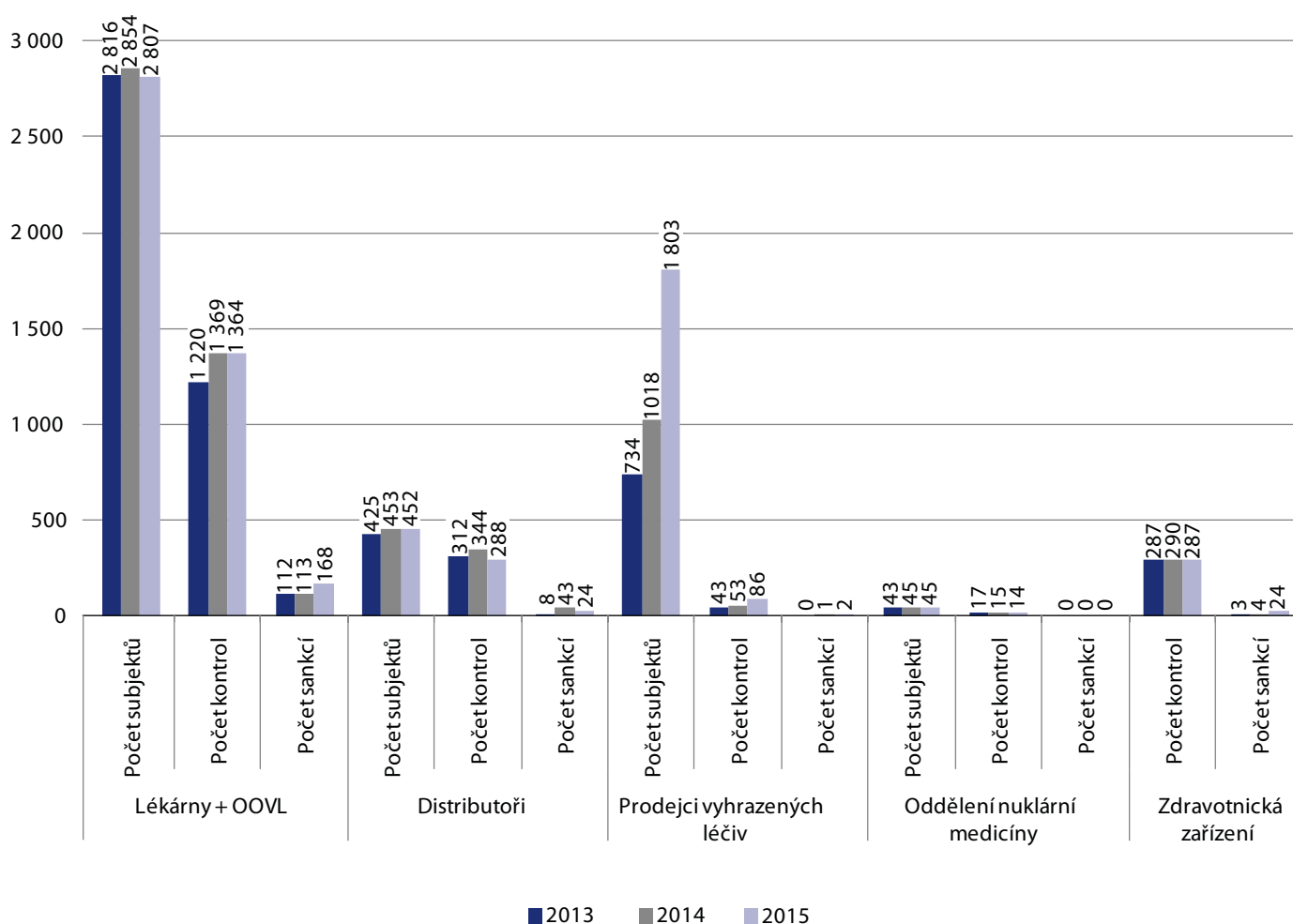
Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením:

1 – dobré

2 – uspokojivé

3 – neuspokojivé

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti 2013–2015





## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

### Výroba léčiv

Aktualizované seznamy dozorovaných provozovatelů v oblasti výroby a výzkumu léčiv jsou uvedeny na webových stránkách SÚKL. V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 99 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet vydaných rozhodnutí ke změně povolení výroby pro výrobce léčivých přípravků, kontrolní laboratoř a ZTS zůstal přibližně na úrovni roku 2014.

### Oblast lidských tkání a buněk

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

V roce 2015 bylo přijato 43 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti. Počet podaných žádostí zůstal přibližně stejný jako v roce 2014.

V roce 2015 bylo provedeno celkem 340 inspekcí, z toho 171 inspekce se týká regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 17. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2013 až 2015 uvádí tabulka 18 a obrázky 7 a 8.

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

Z celkového počtu 90 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří nedošlo k porušení zákona o léčivech. Úroveň Správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou.

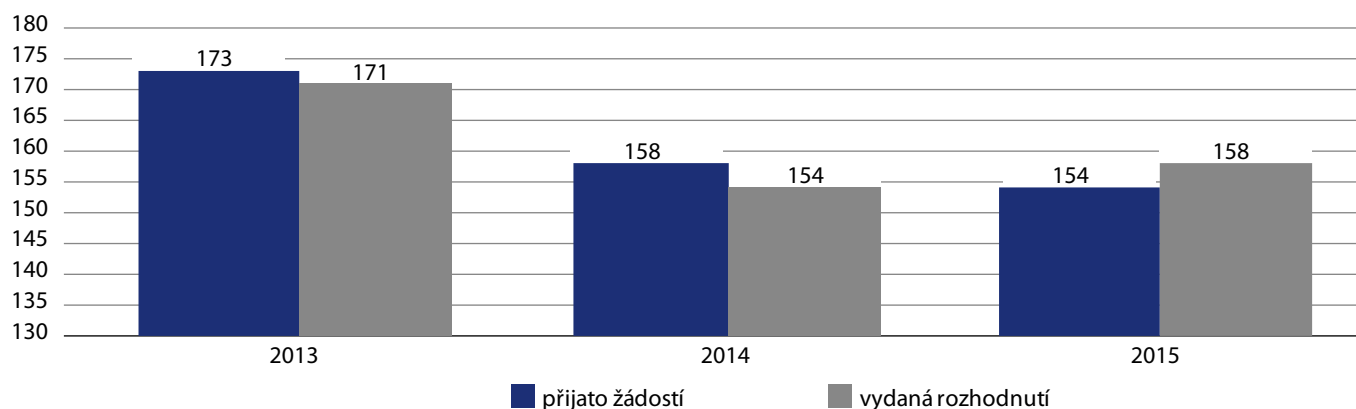
Inspekce v tkáňových zařízeních, odběrových zařízeních nebo v diagnostických laboratořích jsou prováděny podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

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

| Typ žádosti                      |                            | 2013            |                   | 2014            |                   | 2015            |                   |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|
|                                  |                            | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí | Přijato žádostí | Vydaná rozhodnutí |
| Žádost o povolení výroby         | výrobce léčivých přípravků | 6               | 4                 | 0               | 3                 | 1               | 0                 |
|                                  | kontrolní laboratoř        | 5               | 4                 | 3               | 3                 | 2               | 3                 |
|                                  | ZTS*                       | 1               | 1                 | 0               | 0                 | 0               | 0                 |
| Žádost o změnu povolení výroby   | výrobce léčivých přípravků | 68              | 66                | 67              | 65                | 63              | 61                |
|                                  | kontrolní laboratoř        | 5               | 6                 | 3               | 5                 | 4               | 3                 |
|                                  | ZTS                        | 33              | 31                | 35              | 35                | 29              | 36                |
| Žádost o zrušení povolení výroby | výrobce léčivých přípravků | 3               | 3                 | 2               | 2                 | 2               | 2                 |
|                                  | kontrolní laboratoř        | –               | –                 | 2               | 1                 | 4               | 2                 |
|                                  | ZTS                        | 1               | 1                 | 4               | 4                 | 5               | 5                 |
| Žádost o povolení činnosti       | tkáňového zařízení         | 7               | 6                 | 4               | 5                 | 4               | 4                 |
|                                  | odběrového zařízení        | 0               | 1                 | 1               | 1                 | 0               | 0                 |
|                                  | diagn. laboratoře          | 3               | 3                 | 1               | 0                 | 1               | 1                 |
| Žádost o změnu činnosti          | tkáňového zařízení         | 34              | 35                | 30              | 25                | 28              | 26                |
|                                  | odběrového zařízení        | 1               | 1                 | 0               | 0                 | 0               | 0                 |
|                                  | diagn. laboratoře          | 6               | 9                 | 5               | 4                 | 10              | 9                 |
| Žádost o zrušení činnosti        | tkáňového zařízení         | –               | –                 | 1               | 1                 | 1               | 1                 |
|                                  | odběrového zařízení        | –               | –                 | 0               | 0                 | 0               | 0                 |
|                                  | diagn. laboratoře          | –               | –                 | 0               | 0                 | 0               | 0                 |
| Celkem                           |                            | 173             | 171               | 158             | 154               | 154             | 158               |

\* ZTS – zařízení transfuzní služby

Obr. 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí



Tab. 17 Provedené kontroly v roce 2015 a jejich výsledky

|                              | Počet inspekcí |        |          |        |       | Hodnocení inspekci |           |                 |               |
|------------------------------|----------------|--------|----------|--------|-------|--------------------|-----------|-----------------|---------------|
|                              | celkem         | úvodní | následné | cílené | změna | splňuje            | nesplňuje | porušení zákona | pokuta/příkaz |
| Výrobci léčivých přípravků   | 52             | 1      | 38       | 2      | 11    | 52                 | 0         | 0               | 0             |
| Výrobci léčivých látek       | 15             | 1      | 7        | 4      | 3     | 15                 | 0         | 0               | 0             |
| Kontrolní laboratoře         | 23             | 4      | 18       | 0      | 1     | 23                 | 0         | 0               | 0             |
| DLL                          | 0              | 0      | 0        | 0      | 0     | 0                  | 0         | 0               | 0             |
| ZTS                          | 47             | 0      | 43       | 1      | 3     | 47                 | 0         | 0               | 0             |
| Krevní sklady                | 17             | 0      | 17       | 0      | 0     | 17                 | 0         | 0               | 0             |
| Inspekce SKP – Etické komise | 0              | 0      | 0        | 0      | 0     | 0                  | 0         | 0               | 0             |
| Inspekce SKP – ostatní       | 15             | 15     | 0        | 0      | 0     | 15                 | 0         | 0               | 0             |
| Inspekce TZ, OZ, DL          | 171            | 2      | 154      | 0      | 15    | 171                | 0         | 0               | 0             |

DLL – dovozci léčivých látek, ZTS – zařízení transfúzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, DIS – distributor LTB

Tab. 18 Provedené kontroly v letech 2013–2015

|                                                                     | 2013          |                 | 2014          |                 | 2015          |                 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|
|                                                                     | Počet kontrol | Porušení zákona | Počet kontrol | Porušení zákona | Počet kontrol | Porušení zákona |
| Výrobci léčivých přípravků                                          | 68            | 1               | 71            | 1               | 52            | 0               |
| Výrobci léčivých látek                                              | 15            | 0               | 27            | 0               | 15            | 0               |
| Kontrolní laboratoře                                                | 17            | 0               | 11            | 0               | 23            | 0               |
| ZTS                                                                 | 45            | 0               | 46            | 0               | 30            | 0               |
| Krevní sklady                                                       | 17            | 0               | 11            | 0               | 16            | 0               |
| Inspekce SKP+ etické komise                                         | 20            | 0               | 21            | 0               | 15            | 0               |
| Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř, distributor LTB | 132           | 1               | 107           | 0               | 171           | 0               |
| <b>Celkem</b>                                                       | <b>314</b>    | <b>2</b>        | <b>294</b>    | <b>1</b>        | <b>322</b>    | <b>0</b>        |

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

### Hemovigilance

V roce 2015 bylo přijato 27 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfuzních přípravků (TP) od 12 regulovaných subjektů, tj. zařízení transfuzní služby nebo krevní banky. Z tohoto počtu se ve 3 případech ZNR týkala dárců krve nebo jejích složek, 20 případů ZNR se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP a ve 4 případech se o ZNR nejednalo. V případě ZNR u příjemců TP došlo v 16 případech k úplnému uzdravení, v 1 případě byly identifikovány lehké následky a ve 3 případech došlo k závažným následkům, žádná ZNR nevedla k úmrtí pacienta či dárce. Dále bylo přijato 10 hlášení podezření na závažnou nežádoucí událost (ZNU) související s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP od 7 regulovaných subjektů. Z tohoto počtu se jednalo v 7 případech o závalu přípravku, ve 2 případech se jednalo o chybu člověka a v 1 případě k ZNU došlo v souvislosti se skladováním TP. Každé hlášení bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováváno do Roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro

Evropskou komisi. Zároveň probíhala osvěta ke zvýšení informovanosti regulovaných subjektů o významu hlášení podezření na ZNR a ZNU. V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) SÚKL v roce 2015 obdržel 16 hlášení od 8 států. V 15 případech se jednalo o epidemiologickou situaci (13× související s výskytem West Nile viru a 2× související s výskytem malárie) a v 1 případě se jednalo o varování související s používaným zdravotnickým prostředkem u výrobce TP.

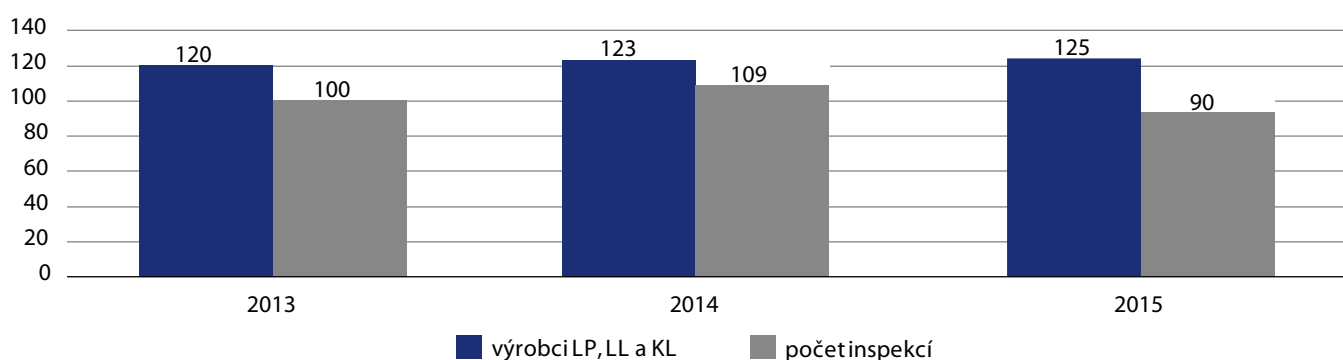
### Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2015 bylo evidováno celkem 9 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného SÚKL s převážujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce byly provedeny tři následné kontroly.

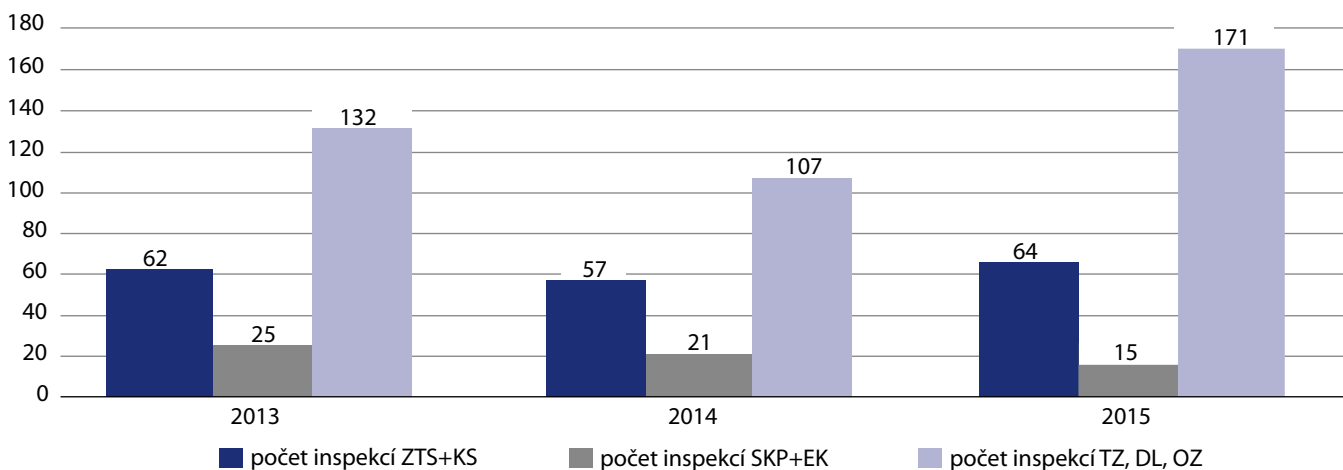
### Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku bylo provedeno 15 kontrol správné klinické praxe. V případě SKP není vydáváno rozhodnutí o povolení činnosti kontrolovaných subjektů.

Obr. 7 Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí v letech 2013 až 2015



Obr. 8 Přehled provedených inspekcí KPB v letech 2013–2015



### Opatření a sankce

V roce 2015 nebylo zjištěno porušení zákona o léčivech ani zákona o tkáních a buňkách.

### Certifikace

Bylo vydáno celkem 338 různých certifikátů (346 v roce 2014), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (215). Dále bylo vydáno 103 certifikátů správné výrobní praxe po provedené inspekci. Tyto certifikáty se následně vkládají do EudraGMDP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány v třicetidenní lhůtě a všechny certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

### Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 960 případů (pokles oproti roku 2014 o 9 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

### 4.9 Závady v jakosti léčiv

Od roku 2009 do roku 2013 došlo k rapidnímu nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti. Množství podnětů přijatých v letošním roce je srovnatelné s rokem 2014 (tab. 19). V roce 2015 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků, ale také surovin určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách a neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA, PIC/S SÚKL přijal a vyhodnotil celkem 96 zpráv o závadách v jakosti léčiv. SÚKL v roce 2015 zaznamenal nárůst počtu podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legální síti, celkem bylo řešeno 38 podnětů.

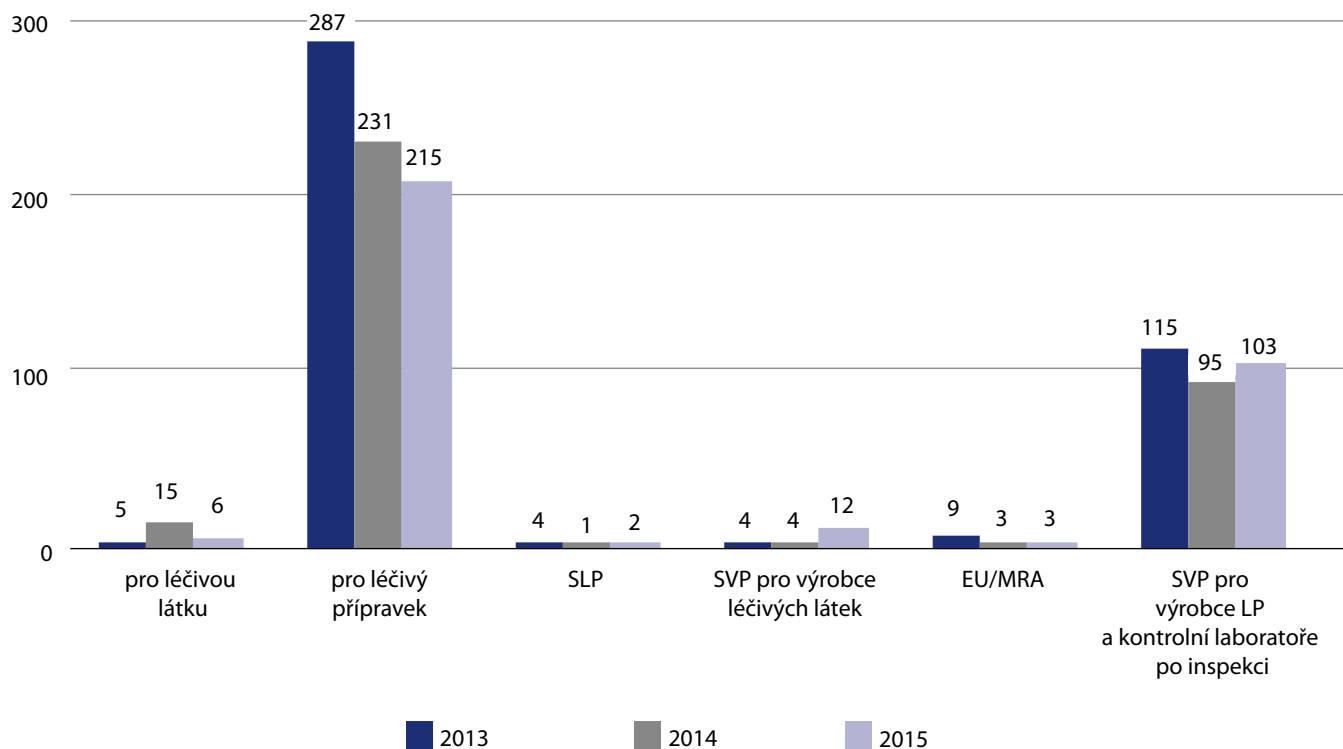
Nadále probíhala vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě, s nímž SÚKL v roce 2015 spolupracoval na několika případech.

Mezi podněty přijatými ze zahraničí byla také hlášení o nesouladu výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami SVP (Správné výrobní praxe). Takových podnětů oddělení závad v jakosti obdrželo v roce 2015 celkem 35.

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 (vztaženo na kódy SÚKL) v roce 2015 je uveden v tabulce 20.

V roce 2015 bylo celkem ve čtyřadvaceti případech přikročeno ke stažení léčivých přípravků až z úrovně pacientů. Jednalo se o více šarží léčivého přípravku Apo-Fluoxetine, por. cps. dur., 30× 20 mg a Apo-Fluoxetine, por. cps. dur., 100× 20 mg z důvodu závady v jakosti – nesoulad s registrační dokumentací. Dále byla až z úrovně pacientů stažena jedna šarže hromadně připravovaného léčivého přípravku Acidi Borici Aqua Ophthalmica cum T., 20 g a 50 g, která nevyhověla požadavkům na sterilitu.

Obr. 9 Vydané certifikáty





## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

Z důvodu nesouladu se zásadami SVP při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě Catalent Beinhaim SA, Francie, byla stažena jedna šarže léčivého přípravku Polygynax, vag. cps. mol., 6 II, jedna šarže léčivého přípravku Curacné 20 mg měkká tobolka, por. cps. mol. 30× 20 mg, a jedna šarže léčivého přípravku Curacné 40 mg měkká tobolka, por. cps. mol. 30× 40 mg. Z důvodu nesouladu se zásadami SVP při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě Stallergenes S.A., Francie, byly staženy všechny šarže dodané do lékáren po datu 13. 8. 2015 následujících léčivých přípravků: Staloral, orm. sol. slg. 4× 10 ml-IC, Staloral orm. sol. slg. 2× 10 ml-IC, Staloral 300 orm. sol. slg. 2× 10 ml, Staloral 300 orm. sol. slg. 3× 10 ml-IR, Staloral orm. sol. slg. 4× 10 ml-IR, Phostal inj. sus. 1× 5 ml-IC, Phostal inj. sus. 4× 5 ml-IC, Phostal inj. sus. 1× 5 ml-IR, Phostal inj. sus. 4× 5 ml-IR, Alyostal Prick idr. ptc. sol. 1× 3 ml-IC, Alyostal Prick idr. ptc. sol. 1× 3 ml-IR, Oralair 100IR&300IR orm. tbl. slg. 3× 100IR+28× 300 IR, Oralair 300 IR orm. tbl. slg. 30× 300IR, Oralair 300IR orm. tbl. slg. 90× 300IR. Z úrovně pacientů byla stažena i jedna šarže léčivého přípravku Heminevrin 300 mg, por. cps. mol., 100 cps., z důvodu nesouladu se zásadami SVP při balení léčivého přípravku a podezření, že došlo ke smíchání s jiným druhem tobolek.

Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, SÚKL jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Oddělení závad v jakosti mimo jiné monitorovalo stahování léčivých přípravků z důvodu změn v registraci (např. zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje, změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace atd.). Z těchto důvodů bylo v roce 2015 staženo celkem 48 léčivých přípravků.

Oddělení závad v jakosti 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 držiteli rozhodnutí o registraci povinnost po vydání rozhodnutí o registraci oznámit SÚKL 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 držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit SÚKL nejmeně 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 SÚKL. Takových podnětů řešil SÚKL v minulém roce 15.

### 4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2015 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování, postihu případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

SÚKL 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.

Tab. 19 Počet přijatých podnětů

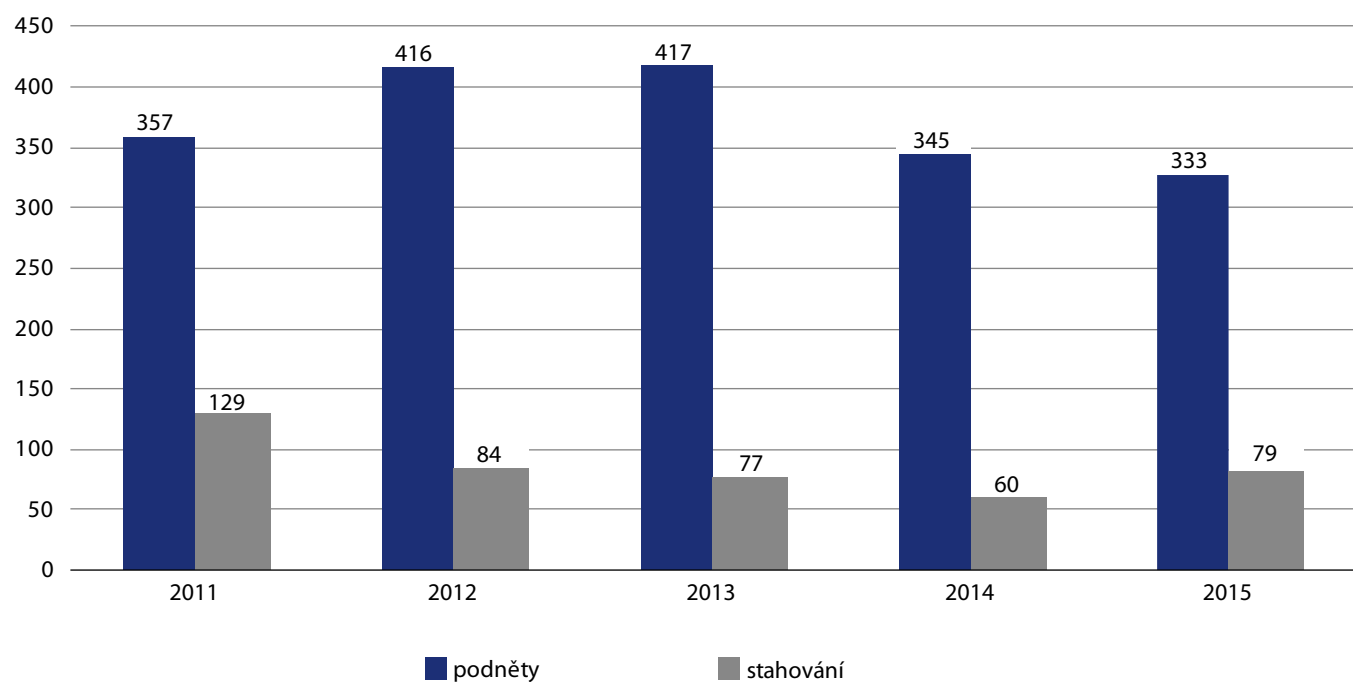
| Závady v jakosti       | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|------------------------|------|------|------|------|------|
| Přijaté podněty celkem | 357  | 416  | 417  | 345  | 333  |
| Podněty z ČR           | 203  | 294  | 210  | 181  | 181  |
| Podněty ze zahraničí   | 124  | 122  | 207  | 164  | 152  |
| Vedlo ke stažení       | 129  | 84   | 77   | 60   | 79   |
| Vydané RV              | 2    | 4    | 1    | 6    | 16   |
| Vydané RA              | 5    | 7    | 3    | 6    | 11   |

RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert

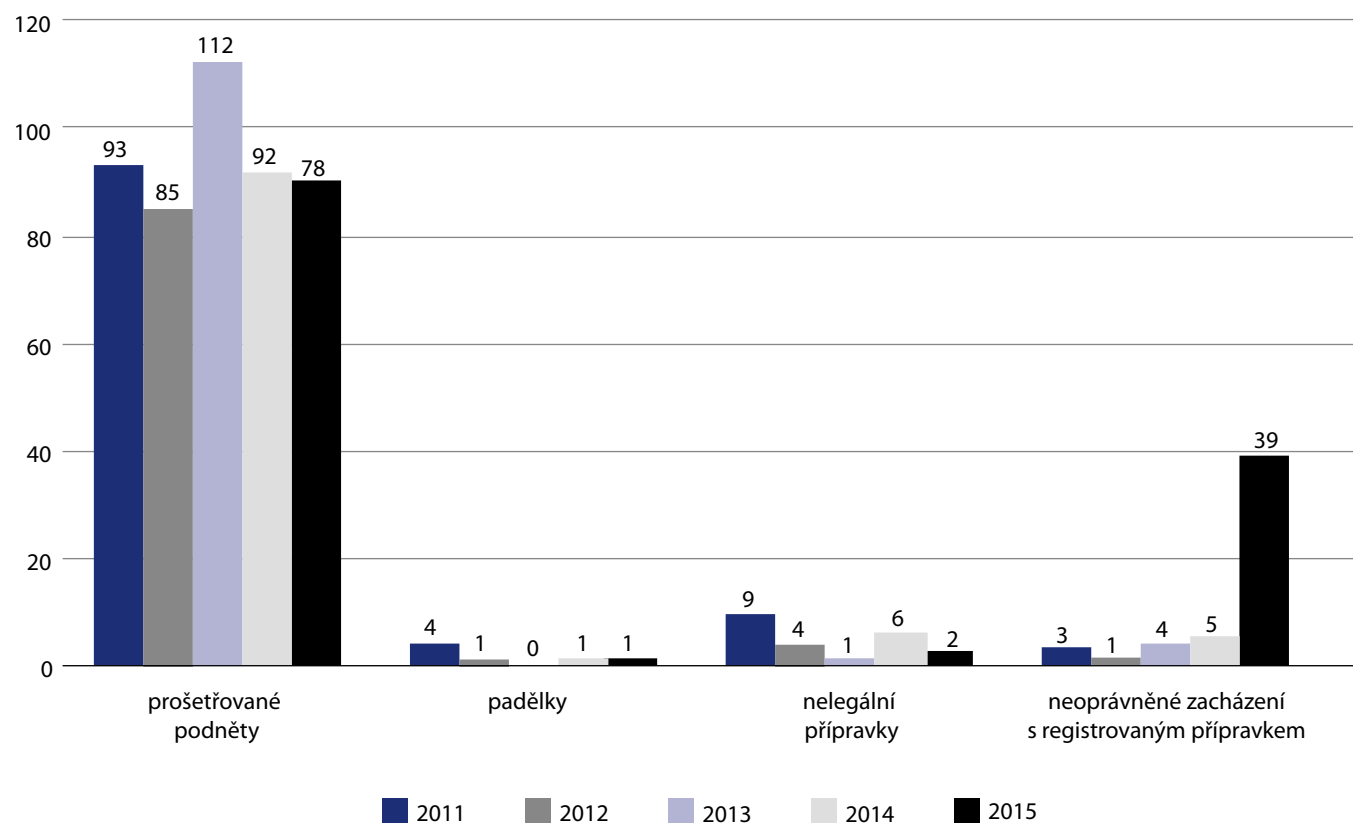
Tab. 20 Provedená opatření v roce 2015 (na kódy SÚKL)

| Provedená opatření                                 | Počet |
|----------------------------------------------------|-------|
| Stažení z úrovně distributorů                      | 0     |
| Stažení z úrovně ZZ                                | 55    |
| Stažení z úrovně pacientů                          | 24    |
| Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití | 3     |

Obr. 10 Počet podnětů a stahování léčivých přípravků 2011–2015



Obr. 11 Kontrolní činnost SÚKL za období 2011–2015



## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

V roce 2015 bylo prošetřeno celkem 78 podnětů, vlastních nebo získaných. Při kontrolních akcích v internetovém prostředí pracovníci SÚKL zjistili a šetřili 2 případy neregistrovaného léčivého přípravku a 39 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

SÚKL v roce 2015 v oblasti enforcementu neoprávněným subjektům udělil 7 pokut v celkové výši 223 000 Kč.

SÚKL dále vypracoval pro Celní úřady celkem 194 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v České republice 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 byla vypracována 2 odborná vyjádření pro účely identifikace léčivých přípravků a objasnění právní úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

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

SÚKL se v roce 2015 zabýval celkem 172 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2014 přijal v roce 2015 o 2 nové podněty

více (128 nově přijatých podnětů v roce 2014). V roce 2015 bylo ukončeno 11 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 13 pokut v celkové výši 1 489 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 22 % tištěné reklamní materiály, v 53 % webové stránky, sponzorování zaujímal 8 % a reklamní vzorky 17 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 80 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 20 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 8 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 2 %, soukromé osoby 6 %, orgány státní správy 2 % a pracovníci SÚKL v 82 % případů.

Na žádost vydal/poskytl SÚKL 40 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

### Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2015 zahájil SÚKL šetření v 40 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. Na žádost vydal SÚKL 6 rozhodnutí o povaze výrobku a 16 stanovisek. Ve 12 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku. SÚKL přeřadil do skupiny léčivých přípravků v roce 2015 celkem 4 výrobky.

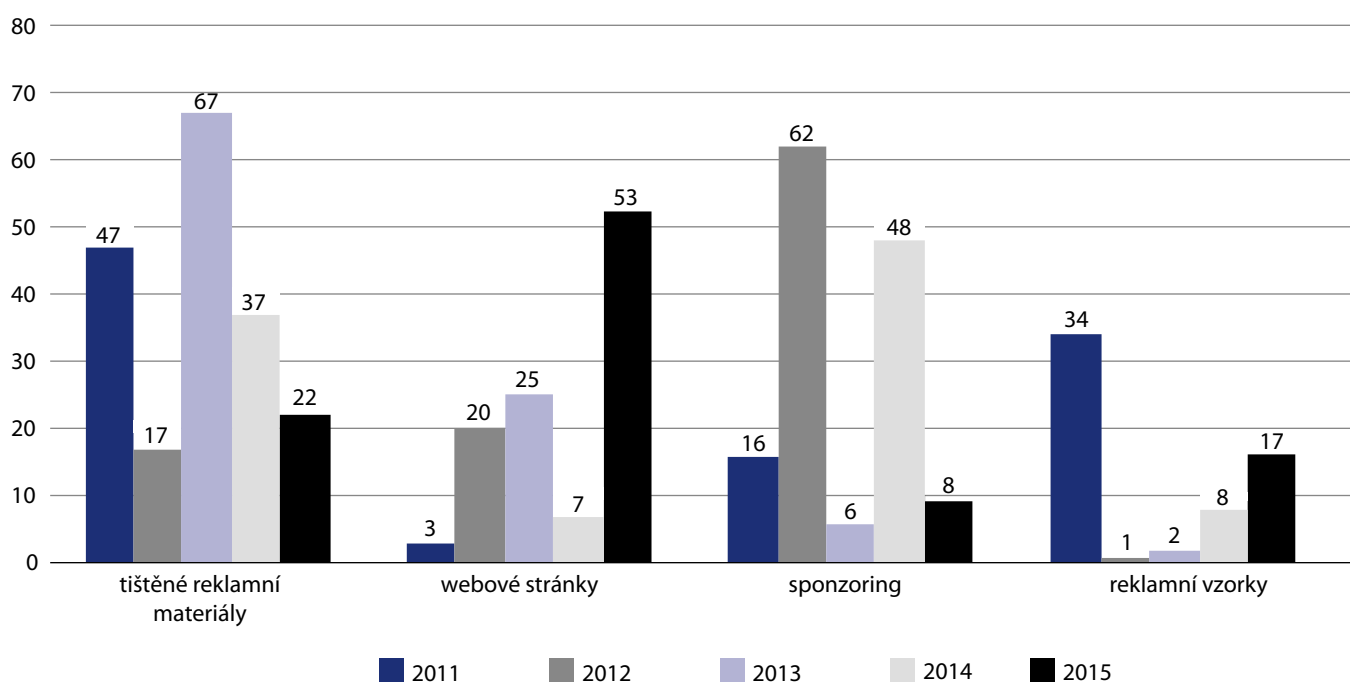
Tab. 21 Výsledky šetřených případů

| Případy ukončeny:                            | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|----------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| správním řízením s návrhem na uložení sankce | 2    | 2    | 1    | 5    | 2    |
| trestním oznámením                           | 6    | 2    | 3    | 4    | 2    |
| předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, apod.) | 3    | 4    | 3    | 1    | 1    |

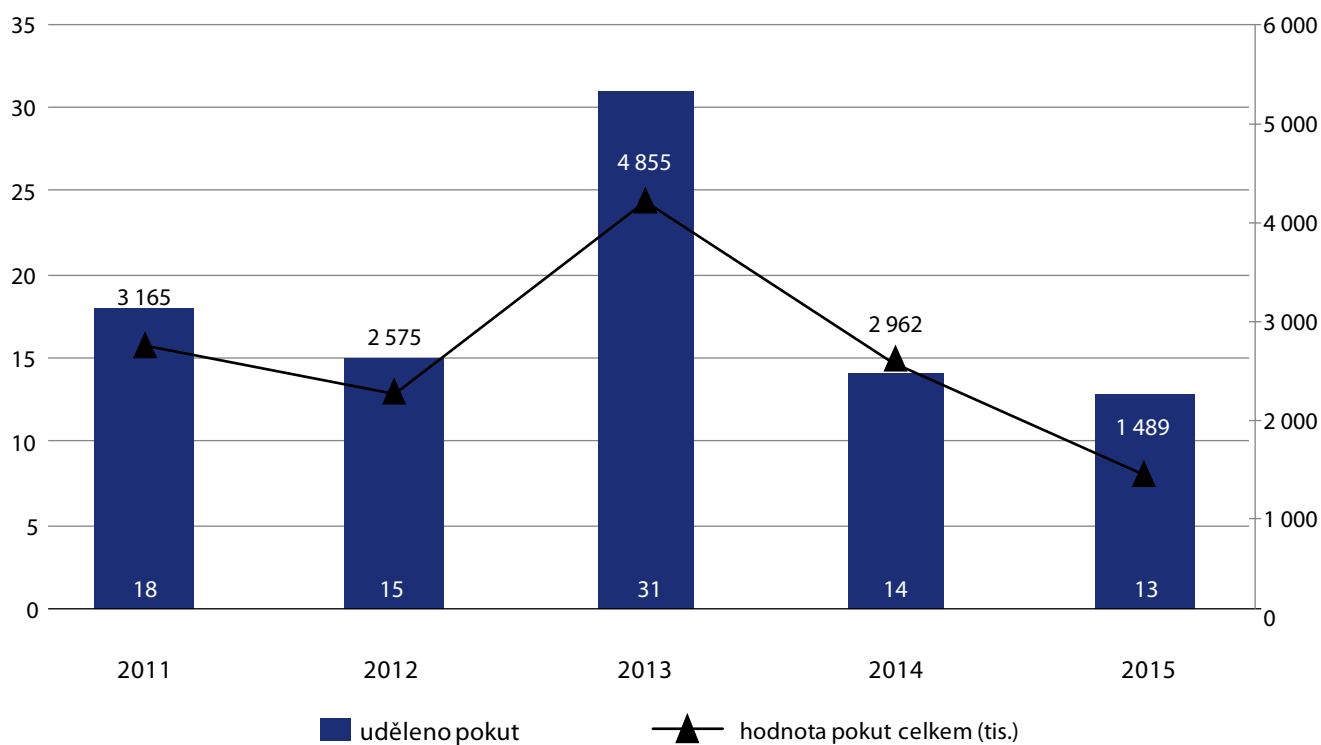
Tab. 22 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy

|                          | Podněty převedené z roku 2014 | Nově přijaté podněty v roce 2015 | Celkový stav |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Počet podnětů            | 42                            | 130                              | 172          |
| Šetření ukončeno         | 29                            | 101                              | 130          |
| Předáno k zahájení SŘ    | 13                            | 8                                | 21           |
| Rozpracováno             | 4                             | 8                                | 12           |
| Ukončeno SŘ              | 9                             | 0                                | 9            |
| Počet pravomocných pokut | 10                            | 0                                | 10           |

Obr. 12 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy 2011–2015 (v %)



Obr. 13 Přehled udělených pravomocných sankcí za porušení zákona o regulaci reklamy 2011–2015





## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

### 4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

Oddělení lékopisu a standardizace léčiv připravilo k tisku rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2016 (dále jen ČL 2009–Dopl. 2016).

Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů dalších doplňků (8.6 až 8.8) Evropského lékopisu (dále jen Ph. Eur.). Součástí Evropské části ČL 2009 – Dopl. 2016 není již článek *Antithrombinum III humanum densatum*, který byl přijat formou rychlého ze-závaznění s platností od 1. 1. 2015, neboť jeho text byl uveden již v ČL 2009 – Dopl. 2015.

Národní část ČL 2009 – Dopl. 2016 obsahuje celkem 45 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují i léčivé látky uvedené v ČL 2009 a následujících doplňcích. Revidovaná tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění.

Tabulka XVI *Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně* byla rovněž revidována. Nově do ní bylo zařazeno Unguentum ophtalmicum simplex, které bylo v uplynulém roce podrobeno experimentálnímu vyhodnocení doby použitelnosti a způsobu skladování. V této souvislosti byl ve Speciální části Národní části ČL 2009 – Dopl. 2016 tento článek revidován a byl předložen k veřejnému šetření (notifikován) a pod číslem 2016/3/CZ byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. 6. 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES. Revidováno bylo i 33 článků, u kterých byly převážně ve Stanovení obsahu při potenciometrické indikaci bodů ekvivalence uvedeny používané elektrody. Ty byly, v souladu se správnou lékopisnou praxí uplatňovanou Evropským lékopisem, z článků vypuštěny. Tam, kde bylo u těchto článků uvedeno ustanovení Vydávání (jehož zařazení není v souladu s § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů), bylo rovněž vypuštěno. Informace o vydávání jsou uvedeny i v článcích některých dalších přípravků v Národní části, proto do doby, než budou články postupně revidovány, je třeba tyto informace chápat jako nezávazné a uvedené pouze jako doporučení.

Na přípravě ČL 2009 – Dopl. 2016 se v koordinaci s oddělením lékopisu a standardizace léčiv podíleli i další odborní pracovníci SÚKL. ČL 2009 – Dopl. 2016 bude závazný od 1. 9. 2016.

Pokračovala spolupráce s ELK na přípravě dalšího vydání Ph. Eur. a na přípravě překladů a doplnění databáze Standard Terms. O závaznosti vydání Ph. Eur. informuje oddělení lékopisu a standardizace léčiv v informačních prostředcích SÚKL. Oddělení se pravidelně účastnilo zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí.

#### Normotvorná činnost

V oblasti normotvorné činnosti byly pravidelně měsíčně zveřejňovány na webových stránkách SÚKL tabulky s přehledem vydaných, vyhlášených nebo zrušených českých technických norem pro zdravotnické prostředky. V roce 2015 se zástupce oddělení vigilance aktivně podílel na práci v Technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky TNK 81.

### 4.13 Uložené sankce

SÚKL na základě zjištění ze své úřední činnosti, dále na základě porušení legislativních požadavků zjištěných v průběhu inspekce v oblasti léčivých přípravků a lidských tkání a buněk nebo v případě dozoru nad reklamou i na podnět zahajuje správní řízení o správním deliktu, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal SÚKL využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V této praxi SÚKL pokračoval i v roce 2015. Nově od ledna 2015 SÚKL ukládal sankce také za spáchání správního deliktu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění týkajícího se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis.

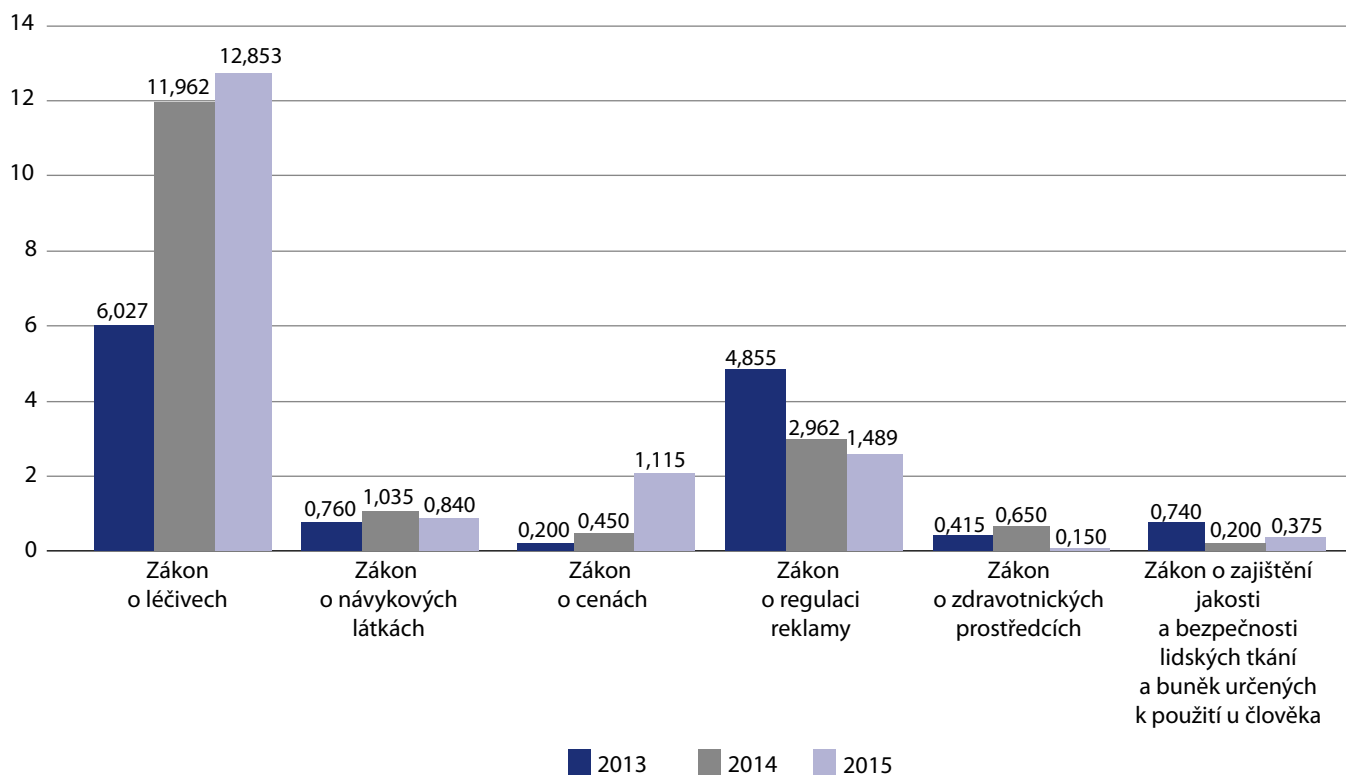
#### SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

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

Tab. 23 Počty textů ČL 2009 – Dopl. 2016

|               | Obecné statě, obecné články, tabulky | Články | Celkem |
|---------------|--------------------------------------|--------|--------|
| Evropská část | 37                                   | 291    | 328    |
| Národní část  | 11                                   | 34     | 45     |
| Celkem        | 48                                   | 325    | 373    |

Obr. 14 Uložené sankce, které nabyly právní moci v letech 2013–2015 (v mil. Kč)



- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů

(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 přípravků, je-li jim dováženy nebo vyráběny léčivé přípravky používané na území ČR v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět na zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

#### 4.14 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2015 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Pro rok 2015 bylo plánováno zahájení 182 SŘ (1 182 kódů SÚKL) hloubkových revizí, z toho bylo skutečně zahájeno 182 SŘ (1 126 kódů SÚKL). Rozdíl v počtu plánovaných a zahájených kódů léčivých přípravků reflektuje ukončení registrace nebo zrušení úhrady přípravků.

#### Maximální ceny výrobce

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je 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 upravují způsob cenové regulace a v roce 2015 nedošlo k jejich změně.

Oproti roku 2014 bylo v roce 2015 zahájeno o 40 % méně správních řízení o změně maximální ceny výrobce. Většina žádostí v roce 2014 byla motivována snahou dosáhnout vyšší stanovené maximální ceny především s ohledem na změnu kurzu Kč/€ danou intervencí České národní banky na konci roku 2013. Ve správních řízeních o změně maximální ceny zahájených v roce 2014 tedy většinou docházelo k navýšení maximální ceny. V roce 2015 již byla stanovená maximální cena s ohledem na směnný kurz stabilní. Nedocházelo k dalšímu zvýšení směnného kurzu a ve druhé polovině roku 2015 naopak směnný kurz vykazoval klesající trend. Proto již

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

nebyl ze strany držitelů rozhodnutí o registraci zaznamenán tak vysoký počet žádostí o změnu maximální ceny.

V roce 2015 SÚKL vedl i hloubkové revize maximálních cen všech léčivých přípravků regulovaných maximální cenou. Celkem bylo zahájeno 490 správních řízení (celkem 4 636 kódů). V průběhu těchto řízení bylo posuzováno, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená zákonem o veřejném zdravotním pojištění. V případech, kdy bylo zjištěno, že stanovená maximální cena překračuje omezení stanovená tímto zákonem, byla maximální cena

léčivých přípravků snížena. Celkem již bylo rozhodnuto 3 195 kódů. Ke snížení maximální ceny došlo v 55 % případů.

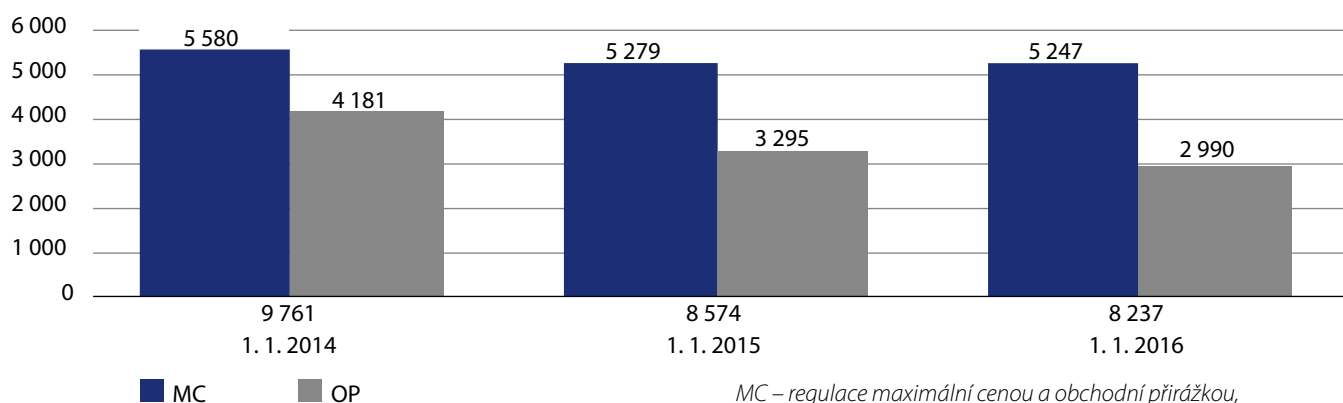
S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných maximální cenou oproti roku 2014 téměř nezměnil (obr. 15).

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 27) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků v níže uvedených pásmech dle maximální ceny se v roce 2015 nijak dramaticky neměnily.

Tab. 24 Přehled správních řízení v roce 2015

| Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce                 | Počet kódů SÚKL |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zahájeno                                                   | 7               |
| Rozhodnuto                                                 | 7               |
| Běží odvolací řízení                                       | 0               |
| Nabylo právní moci                                         | 7               |
| Žádosti o změnu maximální ceny výrobce                     |                 |
| Zahájeno                                                   | 266             |
| Rozhodnuto                                                 | 208             |
| Běží odvolací řízení                                       | 2               |
| Nabylo právní moci                                         | 204             |
| Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení |                 |
| Zahájeno                                                   | 27              |
| Rozhodnuto                                                 | 15              |
| Běží odvolací řízení                                       | 0               |
| Nabylo právní moci                                         | 13              |
| Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce                   |                 |
| Zahájeno                                                   | 0               |
| Rozhodnuto                                                 | 0               |
| Běží odvolací řízení                                       | 0               |
| Nabylo právní moci                                         | 0               |

Obr. 15 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace



K výraznější změně došlo pouze v nejnižším cenovém pásmu (do 20,00 Kč), kde došlo k poklesu a v nejvyšším arbitrárním pásmu (nad 100 000,00 Kč), kde došlo naopak k nárůstu počtu kódů.

## Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

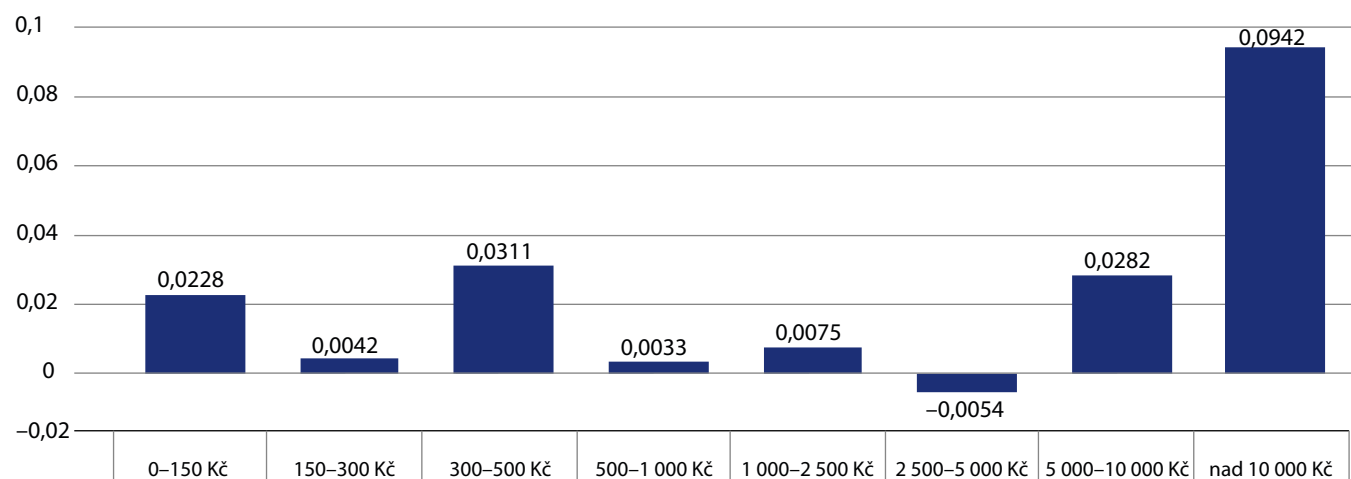
V roce 2015 nedošlo ke změně obchodních přírážek, avšak k 1. 1. 2015 došlo ke změně DPH, která byla v případě léčivých přípravků snížena z 15 na 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulované stanovenou maximální cenou (maximální cenou stanovenou

ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 6,7 %. Navýšení bylo ovlivněno zejména zvýšením dodávek relativně drahých léčivých přípravků. U léčivých přípravků, které jsou regulované oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k poklesu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 7,5 %. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na srovnání posledních čtvrtletí lze najít níže.

Tab. 25 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců

| Pásmo úhrad                   | 1/2015 | 2/2015 | 3/2015 | 4/2015 | 5/2015 | 6/2015 | 7/2015 | 8/2015 | 9/2015 | 10/2015 | 11/2015 | 12/2015 |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|
| Do 20 Kč včetně               | 31     | 29     | 29     | 29     | 29     | 26     | 26     | 24     | 23     | 23      | 18      | 18      |
| Nad 20 Kč–50 Kč včetně        | 344    | 338    | 338    | 336    | 334    | 317    | 310    | 311    | 306    | 305     | 311     | 332     |
| Nad 50 Kč–100 Kč včetně       | 646    | 637    | 639    | 639    | 639    | 628    | 612    | 611    | 617    | 621     | 616     | 628     |
| Nad 100 Kč–200 Kč včetně      | 833    | 833    | 840    | 854    | 846    | 829    | 814    | 816    | 819    | 820     | 823     | 826     |
| Nad 200 Kč–300 Kč včetně      | 457    | 447    | 450    | 451    | 447    | 429    | 414    | 420    | 426    | 429     | 429     | 435     |
| Nad 300 Kč–500 Kč včetně      | 562    | 546    | 553    | 562    | 562    | 550    | 536    | 543    | 551    | 552     | 545     | 549     |
| Nad 500 Kč–1000 Kč včetně     | 641    | 633    | 648    | 653    | 654    | 641    | 617    | 619    | 623    | 624     | 633     | 635     |
| Nad 1000 Kč–2000 Kč včetně    | 572    | 579    | 578    | 581    | 598    | 578    | 574    | 592    | 607    | 620     | 629     | 625     |
| Nad 2000 Kč–3000 Kč včetně    | 214    | 214    | 212    | 217    | 224    | 214    | 202    | 205    | 208    | 213     | 208     | 213     |
| Nad 3000 Kč–5000 Kč včetně    | 350    | 354    | 360    | 364    | 371    | 350    | 340    | 344    | 342    | 344     | 340     | 339     |
| Nad 5000 Kč–10000 Kč včetně   | 283    | 279    | 274    | 277    | 284    | 270    | 259    | 266    | 268    | 264     | 267     | 268     |
| Nad 10000 Kč–20000 Kč včetně  | 171    | 170    | 172    | 172    | 174    | 169    | 164    | 169    | 167    | 169     | 171     | 165     |
| Nad 20000 Kč–30000 Kč včetně  | 70     | 70     | 70     | 70     | 72     | 73     | 69     | 68     | 68     | 70      | 69      | 71      |
| Nad 30000 Kč–50000 Kč včetně  | 39     | 43     | 44     | 44     | 47     | 44     | 44     | 44     | 44     | 51      | 52      | 48      |
| Nad 50000 Kč–100000 Kč včetně | 42     | 42     | 44     | 44     | 44     | 43     | 41     | 42     | 41     | 46      | 46      | 47      |
| Nad 100000 Kč                 | 24     | 24     | 25     | 25     | 26     | 27     | 29     | 27     | 31     | 32      | 32      | 35      |
| Počet kódů                    | 5 279  | 5 238  | 5 276  | 5 318  | 5 351  | 5 188  | 5 051  | 5 101  | 5 141  | 5 183   | 5 189   | 5 234   |

Obr. 16 Cena léčiv regulovaných MC i OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2014 a 4. Q 2015 dle cenových pásem





## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

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

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

V roce 2015 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i k poklesům maximální ceny. Platí však, že všech 10 nejvíce obchodovaných léčivých přípravků lze zařadit mezi relativně levné léčivé přípravky (tab. 26).

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

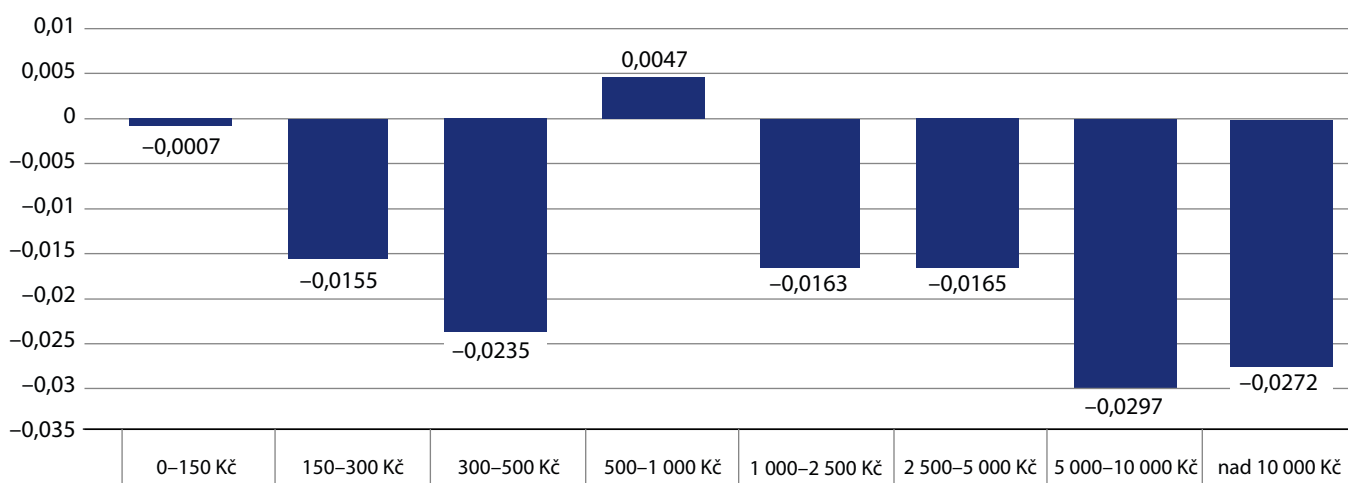
léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny díky vykonatelnosti revize maximálních cen provedené SÚKL v roce 2015 (tab. 27).

### Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

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. Tento typ správních řízení je hojně využíván, zejména u generických přípravků.

O stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady mohou 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.

Obr. 17 Cena léčiv regulovaných pouze OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2014 a 4. Q 2015 dle cenových pásem



Tab. 26 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

| Kód     | ATC     | Název                     | Doplňek názvu                  | Počet balení | Původní MC (Kč) | Nová MC (Kč) | Změna MC v % |
|---------|---------|---------------------------|--------------------------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|
| 0098219 | C03CA01 | FURON 40 MG               | POR TBL NOB 50×40 MG           | 1 249 225    | 48,27           | 53,62        | 11,1         |
| 0125114 | B01AC06 | ANOPYRIN 100 MG           | POR TBL NOB 3×20×100 MG        | 1 178 355    | 69,78           | 53,39        | -23,5        |
| 0000536 | C01CA03 | NORADRENALIN LÉČIVA       | IVN INF CNC SOL 5×1 ML         | 670 496      | 109,49          | 110,20       | 0,7          |
| 0002479 | R06AX   | DITHIADEN                 | POR TBL NOB 20×2 MG            | 525 091      | 52,41           | 56,62        | 8,0          |
| 0124067 | H02AB09 | HYDROCORTISON VUAB 100 MG | IMS+IVN INJ PLV SOL 1×100 MG I | 519 253      | 32,34           | 24,99        | -22,7        |
| 0083318 | C01AA05 | DIGOXIN 0,125 LÉČIVA      | POR TBL NOB 30×0.125 MG        | 499 109      | 18,84           | 20,99        | 11,4         |
| 0001940 | N05BA04 | OXAZEPAM LÉČIVA           | POR TBL NOB 20×10 MG           | 487 795      | 21,99           | 24,03        | 9,3          |
| 0069189 | H03AA01 | EUTHYROX 50 MIKROGRAMŮ    | POR TBL NOB 100×50 RG          | 461 482      | 57,08           | 54,47        | -4,6         |
| 0076064 | B03BB01 | ACIDUM FOLICUM LÉČIVA     | POR TBL OBD 30×10 MG           | 448 750      | 63,11           | 63,52        | 0,7          |
| 0002679 | R03AL01 | BERODUAL N                | INH SOL PSS 200DÁV             | 392 352      | 146,01          | 142,41       | -2,5         |

Tab. 27 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CKS vykázaných dle DIS–13, u kterých došlo ke změně MC

| Kód     | ATC     | Název                       | Doplňk názvu              | Finance vCKS | Původní MC (Kč) | Nová MC (Kč) | Změna MC v % |
|---------|---------|-----------------------------|---------------------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|
| 0028028 | L01XE01 | GLIVEC 400 MG               | POR TBL FLM 30× 400 MG    | 503 982 162  | 53 960,82       | 53 221,71    | –1,4         |
| 0027184 | L04AA23 | TYSABRI 300 MG              | INF CNC SOL 1× 15 ML      | 413 149 034  | 35 037,51       | 34 298,40    | –2,1         |
| 0168462 | L04AA27 | GILENYA 0,5 MG              | POR CPS DUR 28× 0.5MG     | 390 199 063  | 41 754,29       | 40 890,19    | –2,1         |
| 0185115 | L03AB07 | AVONEX 30 MIKROGRAMŮ/0,5 ML | INJ SOL 4× 30RG/DÁV+4JEH  | 383 873 132  | 19 456,45       | 17 937,43    | –7,8         |
| 0168904 | B01AF01 | XARELTO 20 MG               | POR TBL FLM 98× 20 MG     | 367 379 146  | 5 430,53        | 5 331,59     | –1,8         |
| 0045958 | R03AK06 | SERETIDE DISKUS 50/500      | INH PLV 1× 60 DÁV         | 248 576 586  | 991,02          | 887,14       | –10,5        |
| 0045964 | R03AK06 | SERETIDE DISKUS 50/250      | INH PLV 1× 60 DÁV         | 215 465 050  | 736,02          | 657,75       | –10,6        |
| 0029328 | B01AE07 | PRADAXA 110 MG              | POR CPS DUR 60× 1× 110 MG | 213 465 719  | 1 713,00        | 1 565,40     | –8,6         |
| 0029248 | L01XC08 | VECTIBIX 20 MG/ML           | IVN INF CNC SOL 1× 5 ML   | 204 788 810  | 9 755,93        | 9 579,54     | –1,8         |
| 0168373 | B01AE07 | PRADAXA 150 MG              | POR CPS DUR 60 ×1× 150 MG | 199 596 300  | 1 713,00        | 1 565,40     | –8,6         |

Tab. 28 Přehled správních řízení v roce 2015

| Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady                  | Počet kódů SÚKL |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zahájeno                                                               | 176             |
| Rozhodnuto                                                             | 94              |
| Běží odvolací řízení                                                   | 2               |
| Nabylo právní moci                                                     | 86              |
| Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady |                 |
| Zahájeno                                                               | 187             |
| Rozhodnuto                                                             | 80              |
| Běží odvolací řízení                                                   | 2               |
| Nabylo právní moci                                                     | 55              |
| Žádosti o zrušení úhrady                                               |                 |
| Zahájeno                                                               | 26              |
| Rozhodnuto                                                             | 22              |
| Běží odvolací řízení                                                   | 0               |
| Nabylo právní moci                                                     | 16              |
| Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady                              |                 |
| Zahájeno                                                               | 30              |
| Rozhodnuto                                                             | 16              |
| Běží odvolací řízení                                                   | 0               |
| Nabylo právní moci                                                     | 16              |
| Řízení zahájená z moci úřední                                          |                 |
| Zahájeno                                                               | 1953            |
| Rozhodnuto                                                             | 1088            |
| Běží odvolací řízení                                                   | 115             |
| Nabylo právní moci                                                     | 917             |
| Řízení o podobných přípravcích                                         |                 |
| Zahájeno                                                               | 593             |
| Rozhodnuto                                                             | 530             |
| Běží odvolací řízení                                                   | 0               |
| Nabylo právní moci                                                     | 521             |

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

V roce 2015 bylo podáno 21 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

SÚKL je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a 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, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. SÚKL 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.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2015 především zkrácené revize zahajované zpravidla na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2015 je odhadována na 1 517 423 427 Kč.

V roce 2015 SÚKL vedl i správní řízení o zrušení maximální ceny a/ nebo výše a podmínek úhrady z moci úřední u přípravků, které nebyly více než 1 rok uváděny na český trh. Jednalo se o 148 správních řízení (celkem 676 kódů), rozhodnuto je 145 správních řízení (celkem 672 kódů). Vzhledem k tomu, že jde o neobchodované přípravky, nemá zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady vliv na klinickou praxi v ČR.

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny relativně drahých léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění nedošlo k výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků s výjimkou léčivého přípravku REMICADE. Nově se v níže uvedeném žebříčku objevuje relativně levný léčivý přípravek DETRALEX, u kterého lze rovněž vysledovat vyšší pokles úhrady z veřejného zdravotního pojištění (tab. 31).

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Ve všech uvedených případech došlo ke snížení výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění. V žádném vyhodnotitelném případě to však nevedlo ke snížení objemu dodávek daného léčivého přípravku. V případě léčivého přípravku HELICID bylo dokonce snížení úhrady následováno zvýšením objemu dodávek (tab. 32).

### Validace žádostí

V roce 2015 je opět zaznamenán klesající trend v počtu podaných žádostí, a to cca o 13 % oproti roku 2014. Na počtu podání se zvýšil podíl zdravotních pojišťoven, který se v porovnání s rokem 2014 více než zdvojnásobil (ze 4,18 % v roce 2014 na 9,1 % v roce 2015).

Podíl počtu přerušovaných správních řízení z důvodu vad podání a nedostatků žádosti, které jsou následně účastníkem řízení odstraněny, se oproti roku 2014 snížil o dvě třetiny (z 8,94 % v roce 2014 na 2,56 % v roce 2015). Podíl správních řízení zastavených ve validační fázi zůstal na úrovni roku 2014.

Tab. 29 Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

| Nabytí účinnosti | Počet kódů SÚKL | Počet SŘ | Dopad na prostředky ZP |
|------------------|-----------------|----------|------------------------|
| 1/2015           | 429             | 34       | 327 545 181            |
| 2/2015           | 42              | 12       | 96 684 973             |
| 3/2015           | 243             | 20       | 198 012 609            |
| 4/2015           | 349             | 47       | 211 123 522            |
| 5/2015           | 35              | 12       | 50 937 037             |
| 6/2015           | 202             | 31       | -23 176 403            |
| 7/2015           | 155             | 32       | 210 219 137            |
| 8/2015           | 57              | 10       | 86 656 133             |
| 9/2015           | 185             | 31       | 197 909 495            |
| 10/2015          | 181             | 34       | 138 911 552            |
| 11/2015          | 44              | 23       | 394 214 577            |
| 12/2015          | 423             | 31       | 1 013 629 976          |

Kladné číslo představuje úsporu ze zdravotního pojištění, záporné navýšení dopadu na rozpočet. Do přehledu jsou zahrnuta i správní řízení zahájena ex-offo z důvodu dorovnání výše úhrady s pravomocně stanovenou základní úhradou terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Tab. 30 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

| Pásmo úhrad                   | 1/2015 | 2/2015 | 3/2015 | 4/2015 | 5/2015 | 6/2015 | 7/2015 | 8/2015 | 9/2015 | 10/2015 | 11/2015 | 12/2015 |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|
| Do 20 Kč včetně               | 192    | 193    | 193    | 192    | 195    | 183    | 175    | 178    | 186    | 185     | 192     | 191     |
| Nad 20 Kč–50 Kč včetně        | 808    | 816    | 830    | 846    | 872    | 863    | 810    | 828    | 820    | 821     | 816     | 822     |
| Nad 50 Kč–100 Kč včetně       | 1 189  | 1 182  | 1 174  | 1 198  | 1 169  | 1 119  | 1 124  | 1 130  | 1 133  | 1 139   | 1 126   | 1 144   |
| Nad 100 Kč–200 Kč včetně      | 1 624  | 1 601  | 1 614  | 1 634  | 1 635  | 1 545  | 1 468  | 1 442  | 1 456  | 1 468   | 1 461   | 1 467   |
| Nad 200 Kč–300 Kč včetně      | 726    | 731    | 736    | 720    | 723    | 671    | 684    | 691    | 697    | 689     | 690     | 685     |
| Nad 300 Kč–500 Kč včetně      | 751    | 768    | 776    | 754    | 743    | 697    | 640    | 651    | 651    | 646     | 649     | 668     |
| Nad 500 Kč–1000 Kč včetně     | 1 150  | 1 101  | 1 123  | 1 130  | 1 154  | 1 126  | 1 097  | 1 102  | 1 111  | 1 101   | 1 100   | 1 087   |
| Nad 1000 Kč–2000 Kč včetně    | 770    | 766    | 781    | 806    | 809    | 791    | 779    | 781    | 789    | 797     | 797     | 813     |
| Nad 2000 Kč–3000 Kč včetně    | 274    | 273    | 269    | 263    | 272    | 249    | 239    | 265    | 270    | 275     | 280     | 278     |
| Nad 3000 Kč–5000 Kč včetně    | 334    | 329    | 330    | 325    | 332    | 315    | 300    | 317    | 315    | 319     | 320     | 326     |
| Nad 5000 Kč–10000 Kč včetně   | 366    | 380    | 378    | 382    | 388    | 374    | 360    | 347    | 346    | 346     | 354     | 347     |
| Nad 10000 Kč–20000 Kč včetně  | 206    | 206    | 210    | 206    | 209    | 204    | 197    | 195    | 192    | 193     | 194     | 196     |
| Nad 20000 Kč–30000 Kč včetně  | 80     | 81     | 78     | 77     | 74     | 74     | 69     | 68     | 66     | 68      | 69      | 74      |
| Nad 30000 Kč–50000 Kč včetně  | 35     | 39     | 39     | 40     | 42     | 41     | 43     | 43     | 44     | 51      | 51      | 51      |
| Nad 50000 Kč–100000 Kč včetně | 44     | 42     | 45     | 45     | 45     | 45     | 44     | 45     | 44     | 50      | 50      | 52      |
| Nad 100000 Kč                 | 25     | 25     | 26     | 26     | 27     | 28     | 29     | 27     | 31     | 31      | 32      | 34      |
| Počet kódů                    | 8 574  | 8 533  | 8 602  | 8 644  | 8 689  | 8 325  | 8 058  | 8 110  | 8 151  | 8 179   | 8 181   | 8 235   |

Tab. 31 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                           | Doplňk názvu                  | Finance v CKS | Původní UHR (Kč) | Nová UHR (Kč) | Změna UHR v % |
|---------|---------|---------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------|---------------|---------------|
| 0025566 | L04AB04 | HUMIRA 40 MG                    | SDR INJ SOL 25 0.8 ML×40 MG I | 815 086 817   | 21 159,50        | 21 485,93     | 1,5           |
| 0027283 | L04AB02 | REMICADE 100 MG                 | IVN INF PLV CSL 1× 100 MG     | 743 145 217   | 12 805,20        | 10 417,23     | -18,7         |
| 0185368 | L01XC03 | HERCEPTIN 600 MG                | SDR INJ SOL 1× 5 ML           | 691 152 206   | 42 686,22        | 44 809,55     | 5,0           |
| 0027953 | A10AE04 | LANTUS SOLOSTAR 100 JEDNOTEK/ML | SDR INJ SOL 5× 3 ML           | 489 915 730   | 1 665,41         | 1 577,75      | -5,3          |
| 0201992 | C05CA53 | DETRALEX                        | POR TBL FLM 120× 500 MG       | 486 543 517   | 220,56           | 182,22        | -17,4         |
| 0168904 | B01AF01 | XARELTO 20 MG                   | POR TBL FLM 98× 20 MG         | 367 379 146   | 6 378,88         | 6 177,80      | -3,2          |
| 0027918 | L04AB04 | HUMIRA 40 MG                    | SDR INJ SOL 2× 0.8 ML×40 MG   | 347 164 576   | 21 159,50        | 21 485,93     | 1,5           |
| 0014075 | C05CA53 | DETRALEX                        | POR TBL FLM 60× 500 MG        | 305 119 894   | 110,28           | 91,11         | -17,4         |
| 0149770 | L03AA13 | NEULASTA 6 MG                   | INJ SOL 1× 0.6 ML II          | 240 479 646   | 23 641,75        | 23 667,20     | 0,1           |
| 0028140 | L01XX32 | VELCADE 3,5 MG                  | SDR+IVN INJ PLV SOL 1× 3.5 MG | 240 279 645   | 26 923,68        | 27 473,09     | 2,0           |

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

Tab. 32 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

| Kód     | ATC     | Název                                                   | Doplňk názvu               | A (počet balení) | Původní UHR (Kč) | Nová UHR (Kč) | B (počet balení) | Pozn. |
|---------|---------|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|------------------|---------------|------------------|-------|
| 0107295 | B05BB01 | 0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" | IVN INF SOL 1× 100 ML II   | 664 072          | 3,62             | 2,44          | 625 087          | */    |
| 0107298 | B05BB01 | 0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" | IVN INF SOL 1× 250 ML II   | 224 361          | 9,04             | 6,09          | 205 062          | */    |
| 0002592 | M04AA01 | MILURIT 100                                             | POR TBL NOB 50× 100 MG     | 221 635          | 42,85            | 36,27         | 214 546          | */    |
| 0091788 | N05BA12 | NEUROL 0,25                                             | POR TBL NOB 30× 0.25 MG    | 426 587          | 5,14             | 4,70          | 407 715          |       |
| 0014075 | C05CA53 | DETRALEX                                                | POR TBL FLM 60× 500 MG     |                  | 110,28           | 91,11         |                  | x/    |
| 0201992 | C05CA53 | DETRALEX                                                | POR TBL FLM 120× 500 MG    |                  | 220,56           | 182,22        |                  | x/    |
| 0107291 | B05BB01 | 0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" | IVN INF SOL 1× 500 ML II   | 184 309          | 18,08            | 12,18         | 160 149          | */    |
| 0066555 | A12CC30 | MAGNOSOLV                                               | POR GRA SOL SCC 30× 365 MG | 321 084          | 156,77           | 107,27        | 286 472          |       |
| 0191922 | A10BA02 | SIOFOR 1000                                             | POR TBL FLM 60× 1 000 MG   | 145 130          | 101,68           | 86,41         | 148 942          | */    |
| 0025366 | A02BC01 | HELICID 20 ZENTIVA                                      | POR CPS ETD 90× 20 MG      | 360 493          | 301,20           | 185,26        | 382 142          |       |

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

Tab. 33 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad

| Období        | Podáno žádostí | Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti | Zastaveno ve validační fázi |
|---------------|----------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Leden         | 47             | 0                                                  | 0                           |
| Únor          | 56             | 0                                                  | 0                           |
| Březen        | 44             | 1                                                  | 4                           |
| Duben         | 29             | 1                                                  | 0                           |
| Květen        | 57             | 3                                                  | 0                           |
| Červen        | 37             | 1                                                  | 0                           |
| Červenec      | 50             | 0                                                  | 1                           |
| Srpen         | 52             | 0                                                  | 2                           |
| Září          | 51             | 2                                                  | 2                           |
| Říjen         | 62             | 5                                                  | 1                           |
| Listopad      | 63             | 2                                                  | 0                           |
| Prosinec      | 78             | 1                                                  | 0                           |
| <b>Celkem</b> | <b>626</b>     | <b>16</b>                                          | <b>10</b>                   |



### Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen IPLP) platí dle platného Cenového předpisu i pro rok 2015 podmínky cenové regulace věcným usměrněním (VUC). Do této regulace spadají skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen RF), individuálně vyráběné transfuzní přípravky (dále jen TP), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen MAG), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen DPV) a přípravky moderní terapie. Podmínky pro vydávání výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen OOP) stanovuje zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění, a to v § 15, odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se řídí zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, kde je v § 171 až § 174 popsán průběh řízení.

SÚKL se v prvním pololetí roku 2015 zaměřil na ověření správnosti nastavených parametrů pro podskupinu připravovaných RF dle platné metodiky. Revize byla provedena porovnáním údajů ze statistiky zdravotních pojišťoven, které SÚKL poskytuje Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS). Ke kontrole a hodnocení RF byly mimo statistiky zdravotních pojišťoven použity údaje o distribuci radiofarmak dle podkladů sledovaných SÚKL. Všechny podklady jsou součástí revizní zprávy (sp. zn. suks150412/2015) publikované na webových stránkách SÚKL. U tří přípravků byly zjištěny odchylky, které byly vypořádány v OOP 02 – 15. Ve druhém pololetí 2015 byla provedena revize podskupin TP a MAG. U podskupiny MAG se jedná o individuální přípravu léčiva v lékárnách, dle rozpisu ošetřujícího lékaře, kde jednotlivé složky vstupující do přípravky jsou variabilní. Z těchto důvodů je proto průběžně sledován pouze vývoj meziročních nákladů.

U podskupiny TP byla revize provedena porovnáním údajů ze statistiky zdravotních pojišťoven s údaji o produkci transfuzní služby, které byly SÚKL poskytnuty Českou společností pro transfuzní lékařství ČSL JEP. Podklady jsou součástí revizní zprávy (sp. zn. suks151964/2015) publikované na webových stránkách SÚKL. U podskupiny transfuzních přípravků nebyly zjištěny žádné odchylky.

### Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2015 bylo zahájeno a řádně ukončeno šest řízení OOP.

K 1. 4. 2015 vstoupilo v platnost OOP 01–15, ve kterém byla řešena problematika plošné de leukotizace transfuzních přípravků. Důvodem byl požadavek na snížení rizika přenosu infekcí a snížení rizika potransfuzních reakcí. Odhad předpokládaného zvýšení nákladů související s touto změnou představoval 13 % při předpokládané 100% de leukotizaci TP a vycházel ze spotřeb transfuzních přípravků v roce 2014. Jak vyplývá z dostupných údajů za rok 2015, 100% de leukotizace nebylo nedosaženo. Z údajů je patrné, že došlo k navýšení spotřeby de leukotizovaných erytrocytů v roce 2015 pouze o 0,6 %, avšak současně celková spotřeba TP zůstala na obdobné úrovni jako v roce 2014, proto se celkové náklady oproti roku 2014 zvýšily pouze o 0,5 %.

K 1. 7. 2015 bylo vydáno OOP 02–15, ve kterém bylo zohledněno plánované zvýšení cen 99mTechnecia oznámené všemi výrobci k 1. 7. 2015 a projednané dne 23. 2. 2015 na Ministerstvu zdravotnictví ČR. Předpokládaný meziroční nárůst u radiofarmak značených 99mTc byl odhadnut na 3 %. Současně byla tímto OOP upravena úhrada radiofarmak, u kterých byly revizí zjištěny odchylky od platné metodiky. Z údajů o spotřebě radiofarmak za rok 2015 je patrné, že došlo k mírnému poklesu spotřeby radiofarmak značených 99mTc, avšak v důsledku rozšíření pracovišť s pozitronovou emisní tomografií (PET) došlo k mírnému nárůstu spotřeby PET radiofarmak a ekonomický dopad tedy představuje zvýšení nákladů na celou skupinu radiofarmak o 4,5 %.

K 1. 10. 2015 vstoupilo v platnost OOP 03–15, kterým byla rozšířena podskupina radiofarmak o dva nové přípravky, určené k PET diagnostice Alzheimerovy choroby. Předpokládaný meziroční nárůst byl odhadnut na 1,25 mil. Kč, tj. 0,02 %. Vzhledem k tomu, že zavedení této diagnostiky bylo zahájeno až ve 4. čtvrtletí 2015, bude ekonomické hodnocení možné provést až v roce 2016.

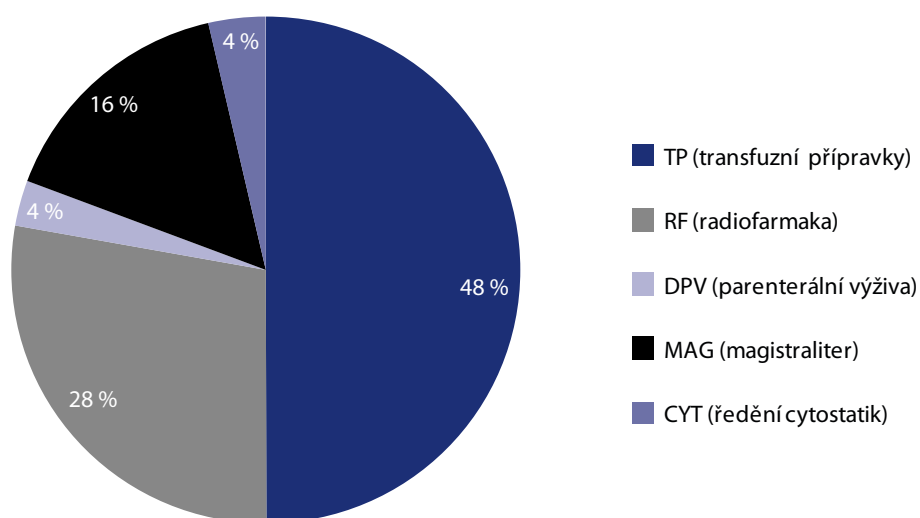
K 1. 1. 2016 vstoupila v platnost tři OOP, ve kterých byla uplatněna změna mzdových tarifů pracovníků ve zdravotnictví, daných nařízením vlády č. 278/2015 Sb. ze dne 19. 10. 2015, kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení vlády č. 278/2015 Sb.“) účinných ke dni 1. 1. 2016. Úhrady u podskupin IPLP byly v souladu s podmínkami VUC a platným cenovým předpisem upraveny v části mzdových nákladů souvisejících s vlastní přípravou IPLP a byly zveřejněny pro RF OOP 04–15, pro TP OOP 05–15 a OOP 06–15 pro DPV tak, aby účinnost byla v souladu s datem účinnosti nařízení vlády. V případě radiofarmak se předpokládá v souvislosti s navýšením platových tarifů zvýšení nákladů na tuto podskupinu IPLP o 0,2 %, v případě DPV je odhad nárůstu nákladů předpokládán proti roku 2015 o 0,15 %, a pro TP se předpokládá nárůst nákladů o 0,2 %. Úhradové podmínky u MAG zůstávají beze změny, náklady na přípravu podléhají platnému cenovému předpisu MZ ČR 01/2013/FAR.

### Spotřeba a náklady na IPLP

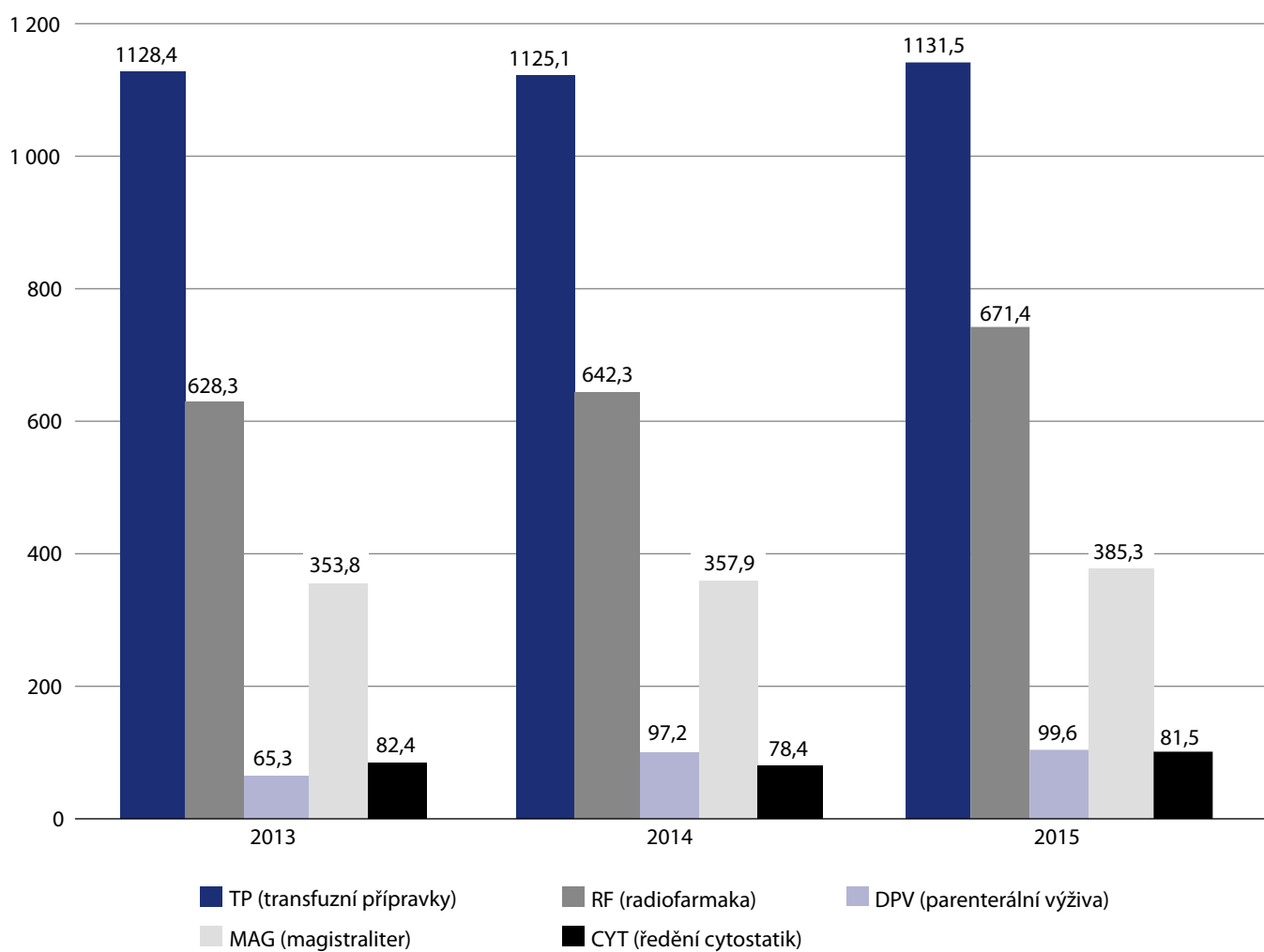
Náklady na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2015 ovlivněny zařazením nových přípravků a mimo výše uvedených úprav úhrad i změnami kurzu €/Kč. Tyto změny se nejvíce projevily u podskupiny 13 IPLP RF, 11 MAG a 14 DPV. Obr. 18 uvádí rozložení nákladů na skupinu IPLP za rok 2015 dle jednotlivých podskupin. Na obr. 19 je pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání nákladů za období let 2013 až 2015, a obr. 20 uvádí přehled spotřeby jednotlivých podskupin IPLP v definovaných jednotkách (DJ). Do nákladů na IPLP se mimo uvedené podskupiny řadí i náklady na přípravu cytostatik prováděnou v zařízení lékárenské péče, která se hodnotí samostatně. Celkové náklady na skupinu IPLP hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2015 dosáhly hodnoty 2,369 miliard Kč.

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

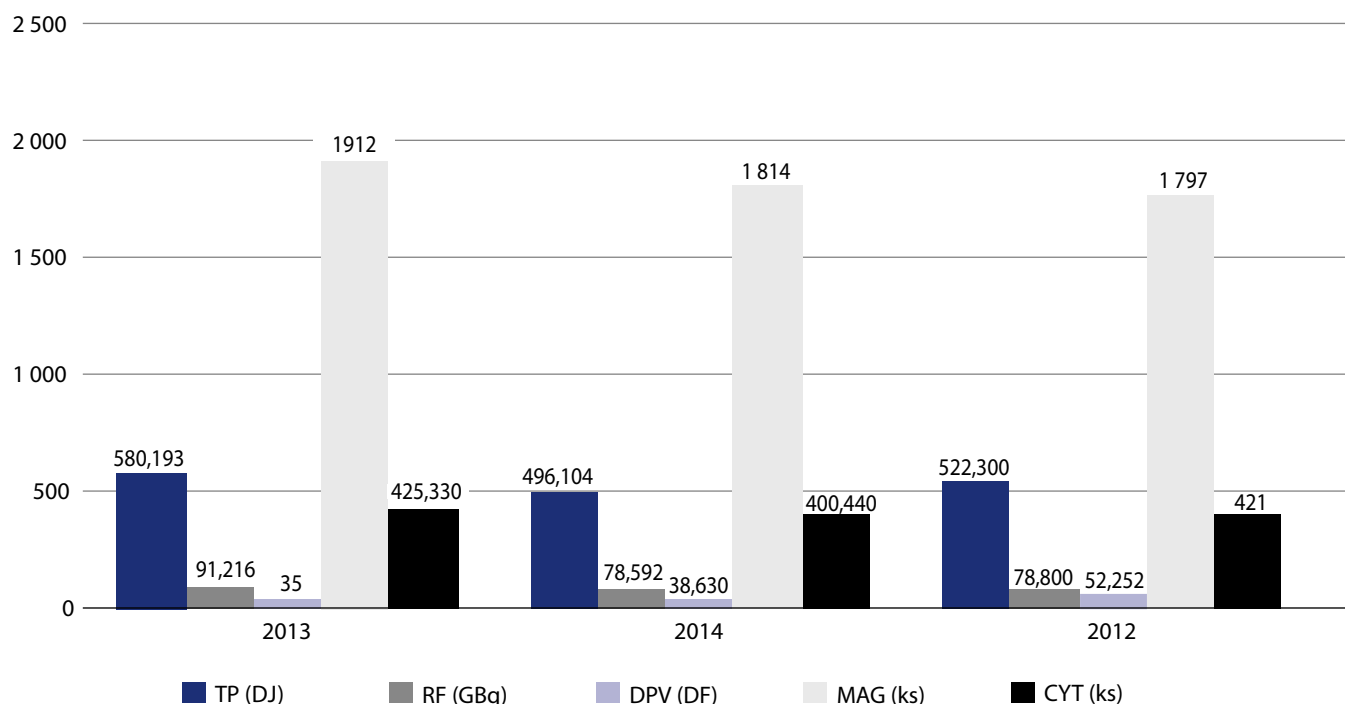
Obr. 18 Rozložení celkových nákladů na IPLP za rok 2015



Obr. 19 Porovnání nákladů dle skupin IPLP za období let 2013 až 2015 v mil. Kč



Obr. 20 Přehled spotřeby IPLP za období let 2013 až 2015 v tis. DJ



## SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

### 4.15 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

#### Klinické hodnocení

Záměr provést klinickou zkoušku v souladu s § 10 odst. 6) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů byl SÚKL v roce 2015 oznámen pro 4 zdravotnické prostředky (ZP), vydána byla 3 kladná stanoviska a 1 zamítavé, kdy se nejednalo o ZP.

Na základě platnosti nového zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích od 1. 4. 2015 byly SÚKL podávány žádosti o povolení provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku (KZZP) prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), modulu klinické zkoušky. Tímto způsobem bylo podáno 10 žádostí a ve správním řízení bylo vydáno 9 kladných Rozhodnutí o povolení provedení KZZP v souladu s § 9 písm. h) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

V rámci kontrol provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 14 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 12 druhů zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z kladných stanovisek vydaných SÚKL k záměru provést klinickou zkoušku a vydaných Rozhodnutí o povolení provedení KZZP.

U 76 KZZP probíhajících na pracovištích v ČR bylo hlášeno celkem 144 závažných nepříznivých událostí (SAE).

V roce 2015 se odborní pracovníci oddělení KHZP v rámci RZPRO intenzivně podíleli na testování modulu klinických zkoušek při zavádění do provozu a na připomínkování návodů a metodických pokynů pro práci s uvedeným modulem.

#### Vigilance ZP

SÚKL bylo nahlášeno 508 nežádoucích příhod (NP) dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky, dále bylo oznámeno 6 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. Vývoj počtu hlášených NP v letech 2011–2015 je na obr. 21.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od příslušných úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 1 174. Z celkového počtu přijatých hlášení se 476 týkalo ZP distribuovaných na český trh. Vývoj počtu hlášených nápravných opatření v letech 2011–2015 je na obr. 22.

V roce 2015 bylo zveřejněno 364 informací pro uživatele – bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN), z toho 85 FSN prostřednictvím webových stránek SÚKL a 279 FSN bylo zveřejněno prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. FSN

## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA).

Oddělení vigilance s přijetím zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a s přijetím prováděcího předpisu se aktivně podílelo na zvyšování informovanosti odborné veřejnosti v oblasti vigilance zdravotnických prostředků, nejen prostřednictvím přednášek, ale také změnou obsahu webových stránek SÚKL, které jsou pro odbornou veřejnost přehlednější. Současně byly vytvořeny nové vigilanční formuláře pro hlášení v rámci vigilančního systému zdravotnických prostředků v českém a anglickém jazyce. Pro vyplnění a odeslání těchto formulářů byl zveřejněn na webových stránkách SÚKL příslušný návod v českém i anglickém jazyce.

Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod zdravotnických prostředků byly uděleny 2 sankce za správní delikty v celkové výši 160 000 Kč. Dále byly předány na oddělení právní podpory Sekce zdravotnických prostředků 2 návrhy na zahájení správního řízení s poskytovatelem zdravotních služeb a byly předány 3 podněty na oddělení kontroly odboru dozoru zdravotnických prostředků na provedení kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb a u výrobce zdravotnického prostředku.

V rámci monitorování provádění nápravného opatření stanoveného českým výrobcem bylo vydáno hlášení příslušným národním úřadům (NCAR) a rozesláno prostřednictvím EUDAMED.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance pro ZP se v roce 2015 inspektoři oddělení vigilance zúčastnili 11 telekonferencí, 2 zasedání expertní pracovní skupiny pro vigilanci ZP (MDEG on Vigilance) se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech, 17 telekonferencí se zaměřením na stanovení opatření pro terén týkající se zdravotnických prostředků od brazilského výrobce Silimed, u kterých byla pozastavena platnost ES certifikátu. Během roku 2015 řešili inspektoři 28 dotazníků, týkající se vigilanční problematiky zaslaných příslušnými úřady.

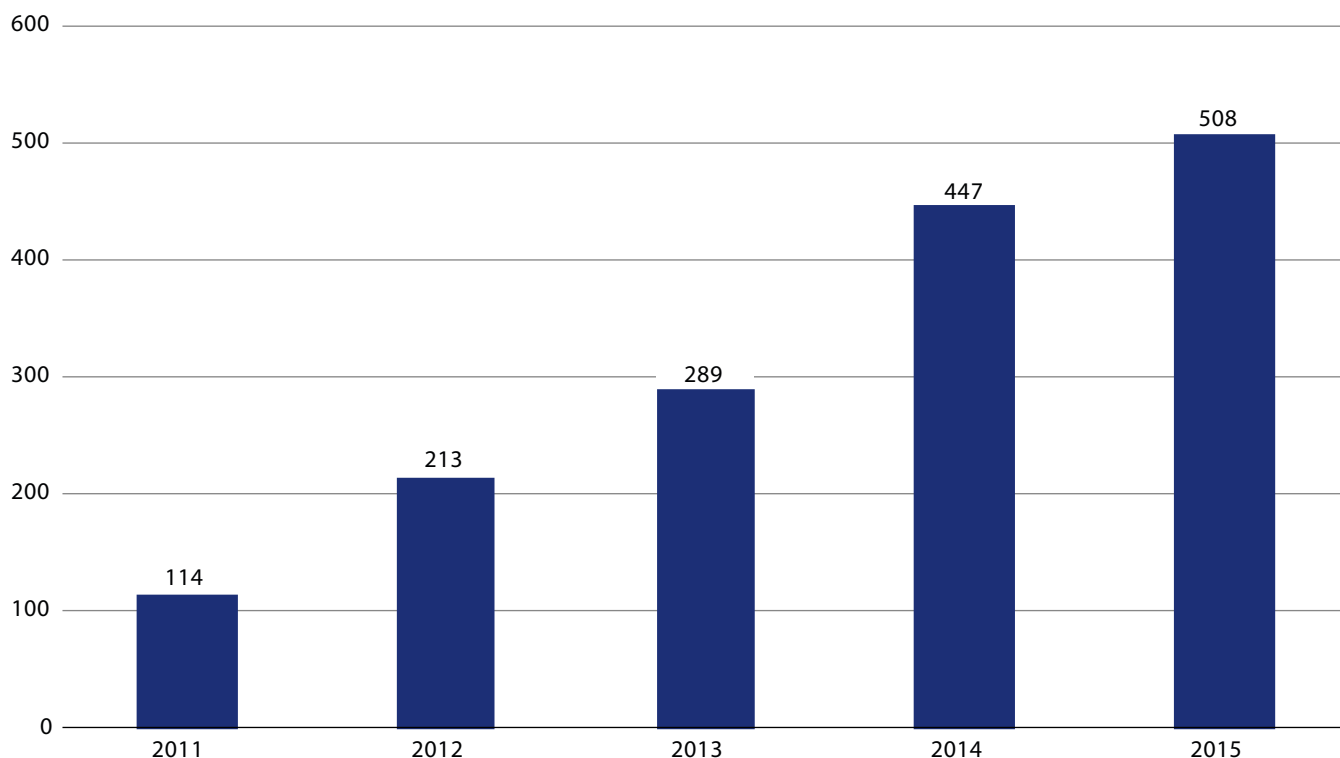
Dále se inspektoři oddělení vigilance aktivně zapojili do nového vigilančního projektu (EU Additional MIR FORM PILOT) Evropské komise. Během tohoto projektu se zúčastnili 7 telekonferencí a odeslali 70 formulářů s přílohou, které obdrželi od výrobců.

V rámci vnitrostátní spolupráce se inspektoři oddělení vigilance zúčastnili 2 kontrol prováděných u českých notifikovaných osob, prováděných ÚNMZ, ke kterým byli přizváni z důvodu specializace na oblast vigilance ZP. Jedna kontrola byla v režimu Mandatory Joint Assessment NB.

### 4.16 Oddělení kontroly ZP

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Obr. 21 Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2011–2015



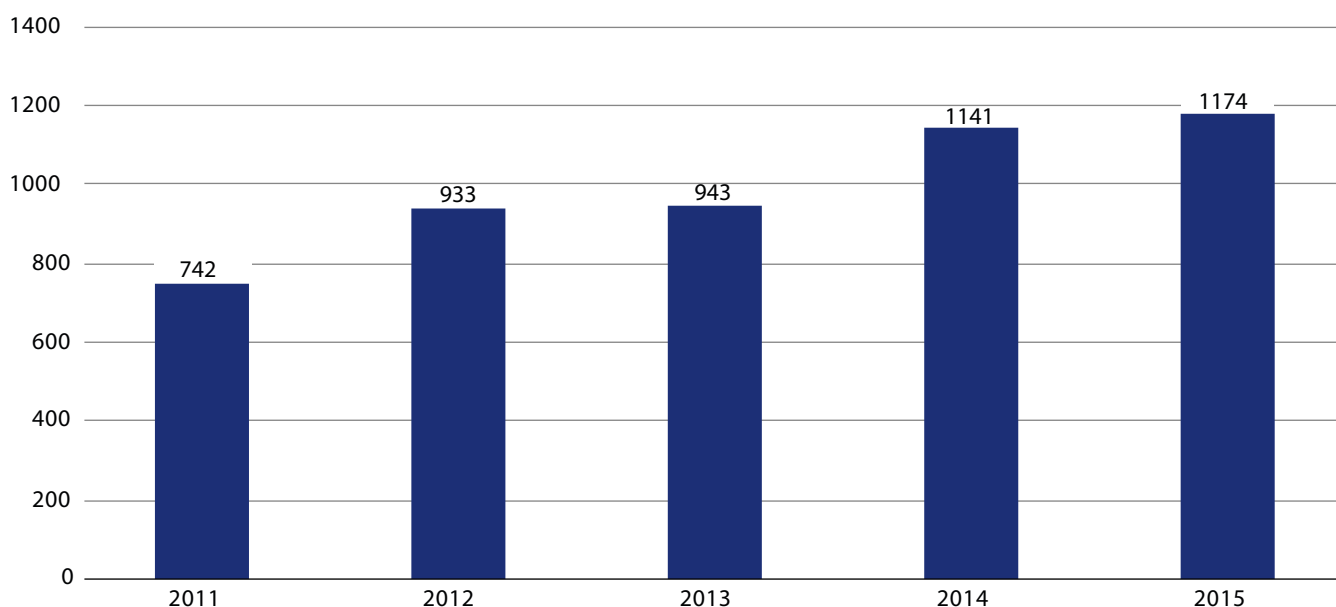
a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, který vstoupil v účinnost 1. 4. 2015.

Od 1. 4. 2015 se rozšiřuje dále působnost SÚKL, dána výše zmíněným zákonem, který se tímto stává dozorovým orgánem nad trhem se zdravotnickými prostředky, dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Do působnosti oddělení kontroly tedy patří i kontroly u výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců, jakožto i rozsáhlá agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh. Tuto agendu před tímto datem zajišťovala Česká obchodní inspekce.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotnické prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční, a dále, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů.

V roce 2015 bylo inspektory oddělení kontroly provedeno celkem 101 kontrol, z toho 70 kontrol u poskytovatelů zdravotní služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 31 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků ZP. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 719 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP uvádí tabulka 34.

**Obr. 22 Přehled nápravných opatření ZP přijatých v letech 2011–2015**



**Tab. 34 Přehled kontrol oddělení KON**

|                                                                                     |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Počet kontrol                                                                       | 101  |
| Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)                                 | 33   |
| Počet kontrolovaných ZP                                                             | 719  |
| Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)      | 73   |
| Počet kontrolovaných ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP)             | 330  |
| Počet kontrolovaných ZP bez nedostatků (z celkového počtu kontrolovaných ZP)        | 434* |
| Počet kontrolovaných ZP s nedostatkem (z celkového počtu kontrolovaných ZP)         | 285* |
| Počet nedostatků u ZP IIb a III (z celkového počtu kontrolovaných ZP s nedostatkem) | 171* |
| Počet předaných podnětů na jiné úřady                                               | 20   |
| Počet předaných podnětů na PPZ (návrh správního řízení u poskytovatele)             | 22*  |

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



## 4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

Celkový počet zkontrolovaných ZP byl 719. U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 70 kontrol, v rámci kterých se u 580 ZP zkontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 31 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo kontrolováno 139 ZP z pohledu požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 114\* a u poskytovatelů zdravotních služeb bylo nalezeno celkem 155\* nedostatků.

Oddělením kontroly předalo celkem 22 podnětů na oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení.

Oddělení kontroly také dále přijalo ke zpracování 90 podnětů, stížností a žádostí v oblasti dozoru nad trhem, které byly podány jak fyzickými osobami, tak právníky a kompetentními autoritami, a to jak z České republiky i ze zahraničí.

### 4.17 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

SÚKL jako správní orgán prvního stupně vede správní řízení o správním deliktu v případě zjištění porušení zákona o zdravotnických prostředcích. Dne 1. 4. 2015 nabyl účinnosti nový zákon o zdravotnických prostředcích (zákon č. 268/2014 Sb.), který zavedl některé nové skutkové podstaty správních deliktů, a v případě některých deliktů zvýšil horní hranici maximální možné pokuty, a to až na 2 000 000 Kč.

SÚKL za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2015 pokuty v celkové výši 1 479 500 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2015 SÚKL za porušení zákona o zdravotnických prostředcích představovaly pokuty poskytovatelům zdravotních služeb za porušení povinností při poskytování zdravotních služeb. Dvě pokuty byly uloženy za porušení povinností prodávajícího při prodeji zdravotnických prostředků. Rovněž dvě pokuty byly uloženy za nesplnění oznamovací povinnosti dle § 31 zákona o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb.

### STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

SÚKL 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 (dále jen KLP), kontrolu souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí a jeho bezpečné skladování, přepravu a distribuci, případně zajišťuje jeho vývoz mimo území ČR. Dále plní veškeré informační povinnosti vůči MZČR a Policii ČR.

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

Mezi hlavní úkoly oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) v roce 2015 patřilo zejména udělení první licence

Tab. 35 Hodnocení kontrol oddělení KON

|                     | Počet kontrol | Z toho na podnět | 1         | %         | 2         | %         | 3         | %         |
|---------------------|---------------|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Anesteziologie      | 1             | 0                | 0         | 0         | 0         | 0         | 1         | 100       |
| ARO                 | 4             | 0                | 1         | 25        | 3         | 75        | 0         | 0         |
| Hemodialýza         | 7             | 0                | 3         | 43        | 4         | 57        | 0         | 0         |
| Gastroenterologie   | 4             | 0                | 2         | 50        | 0         | 0         | 2         | 50        |
| Gynekologie         | 11            | 1                | 6         | 55        | 5         | 45        | 0         | 0         |
| Novorozenecké       | 5             | 0                | 1         | 20        | 2         | 40        | 2         | 40        |
| Oční                | 6             | 0                | 2         | 33        | 2         | 33        | 2         | 33        |
| Pl. chir./chirurgie | 16            | 1                | 9         | 56        | 5         | 31        | 2         | 13        |
| Zubní               | 12            | 0                | 8         | 67        | 3         | 25        | 1         | 8         |
| Ortopedie           | 3             | 0                | 1         | 33        | 2         | 67        | 0         | 0         |
| Rehabilitace        | 1             | 0                | 1         | 100       | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Distributoři        | 15            | 15               | 1         | 7         | 5         | 33        | 9         | 60        |
| Prodejci            | 10            | 10               | 7         | 70        | 2         | 20        | 1         | 10        |
| Výdejci             | 3             | 3                | 1         | 33        | 2         | 67        | 0         | 0         |
| Výrobci             | 3             | 3                | 0         | 0         | 3         | 100       | 0         | 0         |
| <b>CELKEM</b>       | <b>101</b>    | <b>33</b>        | <b>43</b> | <b>43</b> | <b>38</b> | <b>38</b> | <b>20</b> | <b>20</b> |

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

k pěstování konopí pro léčebné použití, uzavření smlouvy o převodu konopí s pěstitel (držitelem pěstitelské licence) a vyhlášení výběrového řízení na veřejnou zakázku „Zajištění převzetí, skladování a distribuce konopí pro léčebné použití“.

Licence k pěstování konopí pro léčebné použití byla vítěznému uchazeči veřejné zakázky, společnosti Elkoplast Slušovice s. r. o. udělena dne 17. 6. 2015. Následně byla s touto společností uzavřena smlouva o převodu konopí pro léčebné použití. Zadávací dokumentace k veřejné zakázce na zajištění převzetí, skladování a distribuce konopí pro léčebné použití byla na profilu zadavatele zveřejněna v říjnu 2015.

V roce 2015 OSALK úzce spolupracoval s Inspektorátem pro omamné a psychotropní látky MZČR a také s dalšími příslušnými odbornými úseky Ministerstva. Stejně tak probíhala komunikace a spolupráce s českými i zahraničními odborníky v rámci problematiky využití konopí pro léčebné použití.

Oddělení se dále zabývalo přednáškovou činností zaměřenou na odbornou veřejnost. V roce 2015 se v rámci této činnosti podařilo oslovit na 250 odborníků.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

# 5

## ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ







### 5.1 Informační technologie

Hlavním cílem odboru informačních technologií (OIT) je zajistit provoz informačních systémů, které SÚKL provozuje, a dále poskytovat kvalitní služby interním a externím uživatelům v souvislosti s používáním těchto informačních systémů. OIT v první řadě zajišťuje bezproblémový provoz infrastruktury IT, zajišťuje údržbu a rozvoj provozovaných informačních systémů, provádí dohled nad informačními technologiemi a realizuje ochranu infrastruktury před potenciálními bezpečnostními hrozbami. Další činností OIT je jeho zapojení do projektů týkajících se budování a rozvoje informačních technologií a systémů, zajišťujících podporu odborným sek-cím a bezpečnost informací.

V průběhu 2015 pokračovala konsolidace smluvních vztahů s dodavateli s cílem zkvalitnit a zefektivnit správu dodávaných IT služeb. Dalším významným úkolem byla snaha o zrušení absolutní závislosti na externích dodavatelích. To se setkalo s odporem ze strany některých subjektů, který gradoval koncem roku 2015 soudními rozhodnutími (předběžnými opatřeními), na základě kterých se SÚKL musel zdržet užívání některých softwarových aplikací. Proti předběžným opatřením SÚKL podal odvolání a současně zahájil kroky, které měly minimalizovat dopady předběžných opatření soudu na regulované subjekty a zejména na pacientskou veřejnost.

Koncem roku 2015 byl připraven nový informační systém, který zajišťuje předepisování a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. Vývoj tohoto samostatného systému byl rovněž reakcí na předběžná opatření soudu o zákazu používání některých vybraných informačních systémů.

V daném období se podařilo, v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb. o informačních systémech veřejné správy, zajistit atestaci dlouhodobého řízení informačních systémů veřejné správy významných informačních systémů SÚKL.

Pro zajištění bezproblémového provozu IT infrastruktury byla provedena rekonstrukce serverovny SÚKL. Současně byly připraveny podklady a studie pro zajištění výstavby nového datového centra, které musí být vybudováno do konce roku 2016 tak, aby od 1. 1. 2018 byly dle stávajících legislativních požadavků připraveny podmínky pro zajištění provozu a podpory vybraných informačních systémů v nepřetržitém režimu.

#### eRecept

Elektronická preskripce a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů (CÚER) jsou zakotveny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Prostřednictvím CÚER lékař vystavuje pacientovi elektronický recept (eRecept), na jehož základě je v lékárně vydán léčivý přípravek. CÚER dále shromažďuje a uchovává všechny eRecepty za podmínek, které stanovuje legislativa. Zřízení systému elektronické preskripce (systém eRecept) je jednou ze služeb v rámci eHealth a v ČR je zatím využíván na dobrovolné bázi. Dne 19. 11. 2014 byl ve sbírce zákonů publikován

zákon č. 255/2014 Sb., kterým byla s účinností od 31. 12. 2014 odložena povinnost elektronické preskripce k 1. 1. 2018.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému i s ohledem na začlenění do eHealth – Národní strategie elektronického zdravotnictví a Strategického rámce rozvoje eGovernmentu 2014+. Zároveň byla zahájena realizace rozšíření datového centra SÚKL. Veškeré činnosti směřují k bezproblémovému zajištění elektronické preskripce v následujícím období, kdy se očekává nárůst počtu uživatelů, a tedy i počet vystavovaných eReceptů, spolu s blížícím se termínem povinné elektronické preskripce.

V rámci provozování systému elektronické preskripce SÚKL zajišťuje podporu pro žadatele i uživatele daného systému. Jako jednu z významných aktivit lze uvést provozování bezplatné linky, na kterou mohou žadatelé a uživatelé volat ve všedních dnech od 8.00 do 17.00.

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

Samostatnou oblastí, která je řešena kontinuálně, je bezpečnost celého systému. S účinností zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, byly systémy CÚER a RLPO zařazeny mezi významné informační systémy veřejné správy. V souvislosti s tím byla i v roce 2015 připravována odpovídající opatření, která pomohou naplnit požadavky výše uvedeného zákona.

I přes komplikace způsobené omezením provozu některých informačních systémů v závěru roku 2015 se podařilo zajistit funkčnost RLPO a v horizontu několika týdnů bylo spuštěno náhradní řešení pro předepisování a výdej léčivých přípravků s omezením.

V roce 2015 bylo vystaveno 1 456 213 elektronických receptů. Průměrný měsíční počet vystavených elektronických receptů v roce 2015 byl 145 621, oproti roku 2014 se jedná o nárůst téměř 59%. Přes tento nárůst zůstává významná část předpisů v listinné podobě. V roce 2015 činila celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků 742 402 737 Kč předepsaných prostřednictvím systému eRecept, což je o 261 037 719 Kč více než v roce předcházejícím.

Od počátku fungování systému eRecept do konce roku 2015 požádalo o možnost předepisovat elektronické recepty celkem 4 879 lékařů v 803 zdravotnických zařízeních a o možnost výdeje celkem 5 246 lékárníků v 1 647 lékárnách.

## 5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

### 5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren

SÚKL 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 DLP obsahuje 23 571 komponent (včetně složených komponent), v roce 2015 bylo vloženo 311 nových komponent, záznamy byly aktualizovány u 1268 komponent.

V roce 2015 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2015 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platné od 1. 1. 2015. Do DLP byl také vložen doplněk 2014 Českého lékopisu společně s odpovídajícími údaji Evropského lékopisu. Dále byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v roce 2015 a upraveny komponenty ze seznamů recommended INN WHO. Byly aktualizovány údaje o psychotropních látkách dle nového Nařízení vlády 243/2015 Sb. Pro ověření správnosti údajů u rostlinných komponent byl i nadále využíván kontakt s Botanickým ústavem – ČAV v Průhonicích. Ve spolupráci s pracovníky českého lékopisu bylo navrženo několik změn v názvech monografií a jejich následná implemetace v DLP.

#### Evidence léčivých přípravků

V roce 2015 udělal SÚKL 592 rozhodnutí o registraci (4 139 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 611 registračních čísel, což odpovídá 5 794 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (463 registračních čísel), zrušením z důvodu sunset clause (116 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (32 registračních čísel).

Celkově byla ukončena platnost 6 825 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

V průběhu roku 2015 nebyla hlášena distribuce u 46 089 kódů (84 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh. V registrovaných léčivých přípravcích bylo obsaženo celkem 2 534 různých léčivých látek.

#### Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Pro potřeby odborné i široké veřejnosti SÚKL 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 SÚKL na svých stránkách zveřejňuje přehled „Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad, vyplývajících z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 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 neinterventních poregistračních studií.

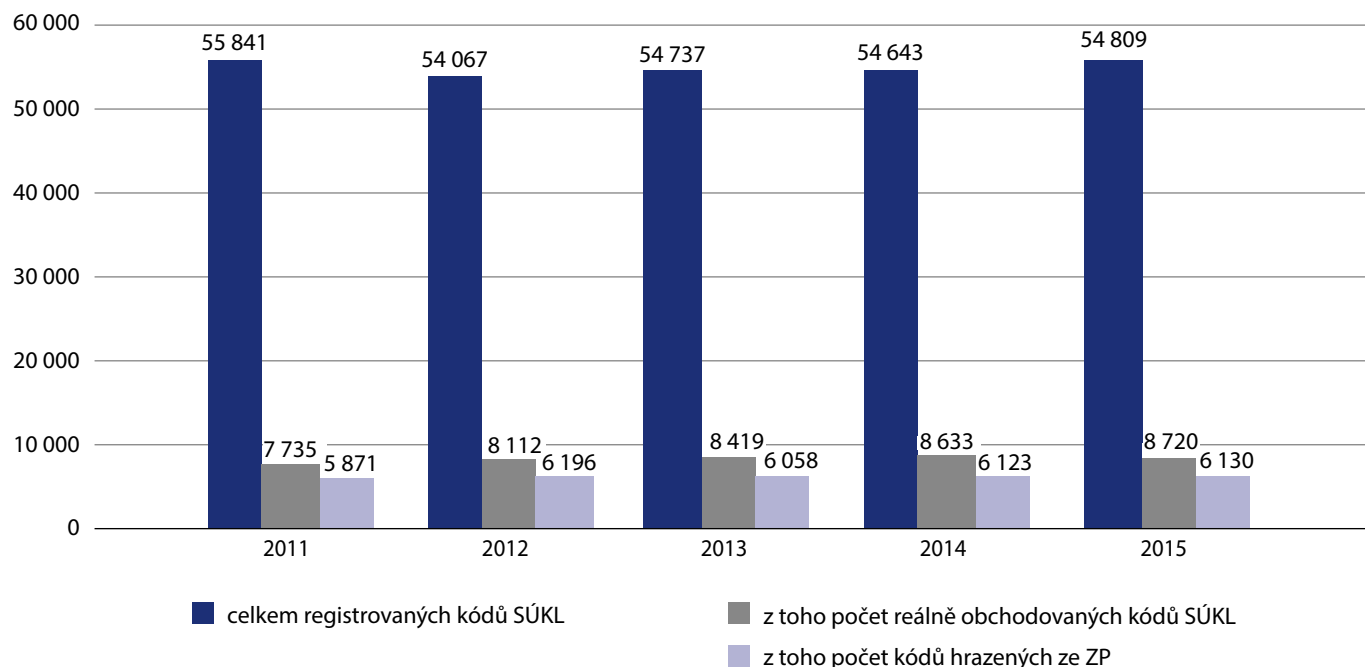
#### Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2015 prováděno měsíčně. Předmětem

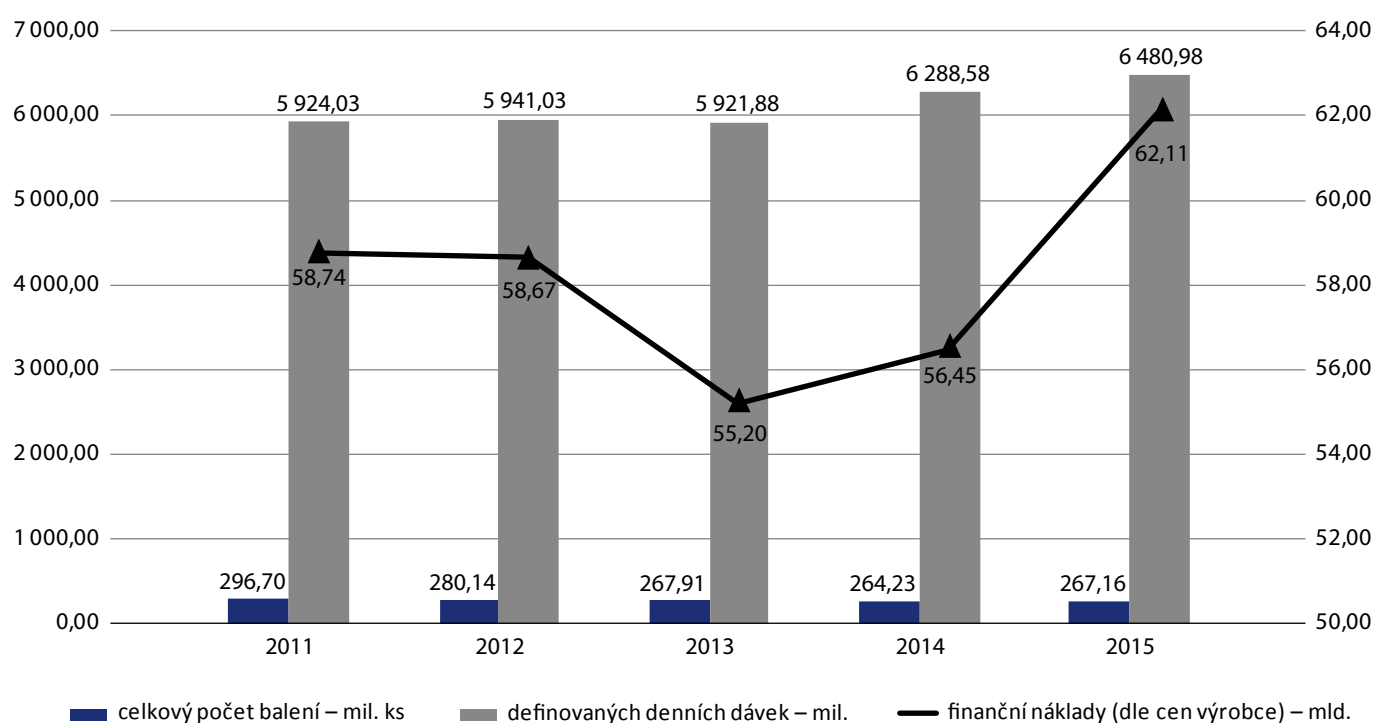
Tab. 36 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2015

|                                                                                  | Celkový počet reg. čísel/<br>/obchodovaných reg. čísel | Celkový počet kódů SÚKL/<br>/obchodovaných kódů SÚKL |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)</b>                                | <b>16 285/5 862</b>                                    | <b>54 809/8 720</b>                                  |
| <b>Z toho podle registračních čísel:</b>                                         |                                                        |                                                      |
| Registrační čísla udělená SÚKL                                                   | 6 386/4 839                                            | 44 892/7 693                                         |
| Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství | 9 899/1 023                                            | 9 917/1 027                                          |
| <b>Z toho podle obsahu:</b>                                                      |                                                        |                                                      |
| Jednosložkové                                                                    | 12 851                                                 | 44 254                                               |
| Vícesložkové                                                                     | 3 434                                                  | 10 555                                               |
| <b>Z toho podle typu výdeje:</b>                                                 |                                                        |                                                      |
| Výdej na lékařský předpis                                                        | 15 422/5 150                                           | 51 094/7 592                                         |
| Výdej bez lékařského předpisu                                                    | 904/724                                                | 3 661/1 118                                          |
| Výdej bez lékařského předpisu s omezením                                         | 11/5                                                   | 36/7                                                 |
| Výdej na lékařský předpis s omezením                                             | 4/3                                                    | 18/3                                                 |
| Homeopatika                                                                      | 270/268                                                | 707/311                                              |

Obr. 23 Registrované léčivé přípravky v letech 2011–2015



Obr. 24 Dodávky léčivých přípravků v letech 2011–2015



## 5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

Tab. 37 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2015

| Léčivé přípravky celkem                                                                               | Počet      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)                                            | 267,162    |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)                              | 62 110,743 |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)                                               | 6 480,983  |
| DDD/1000 obyvatel/den                                                                                 | 1 686,485  |
| Léčivé přípravky na lékařský předpis                                                                  | Počet      |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)                                            | 184,622    |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)                              | 55 628,639 |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)                                               | 5 875,717  |
| DDD/1000 obyvatel/den                                                                                 | 1 528,982  |
| OTC a vyhrazená léčiva                                                                                | Počet      |
| Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)               | 82,125     |
| Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč) | 6 438,084  |
| Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)                  | 604,963    |
| DDD/1000 obyvatel/den                                                                                 | 157,424    |
| OTC s omezením                                                                                        | Počet      |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)                                            | 0,414      |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)                              | 44,021     |
| Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)                                               | 0,303      |
| DDD/1000 obyvatel/de                                                                                  | 0,079      |
| Homeopatika                                                                                           | Počet      |
| Dodávky do lékáren (mil. balení)                                                                      | 1,826      |
| Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)                                                        | 171,143    |

hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, v ČR i do zahraničí. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (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 SÚKL doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání). SÚKL také měsíčně uveřejňuje na webových stránkách souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat léčivé přípravky v České republice.

V roce 2015 bylo distribuováno 267 162 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 480 683 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 62,111 mld. Kč (dle cen výrobce).

### 5.3 Informační aktivity

Tiskové a informační oddělení (TIO) zabezpečuje informování široké laické i odborné veřejnosti. Mezi nejdůležitější zdroje informací o SÚKL a jím vykonávaných činnostech jsou internetové stránky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), informační portál pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a stránky kampaně Nebezpečné léky [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz), které slouží jak pro širokou laickou, tak pro odbornou veřejnost. TIO dále spravuje také facebookové profily k informačnímu portálu pro veřejnost a ke kampani Nebezpečné léky.

Webové stránky pro odborníky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v roce 2015 navštívilo 2,6 milionu návštěvníků, kteří si prohlédli téměř 13 milionů stránek.

Na informačním portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) jsou pravidelně publikovány informace z oblasti léčiv. Návštěvníci portálu zde najdou například databázi schválených léčiv, lékáren či klinických studií. Informace mohou vyhledávat také v Očkovacím kalendáři nebo v Encyklopedii. Zároveň mohou využít služby „Zeptejte se“, v rámci které odpovídají na dotazy veřejnosti lékaři a farmaceuti.

Informace na portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) vyhledávalo skoro 300 tisíc návštěvníků, kteří viděli téměř 1 milion stránek.

SÚKL spravuje také web projektu ARTHIQS [www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu) a stránky Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz).

Byla zveřejněna 3 čísla publikace pro laickou veřejnost infoLISTY, která se věnují vybraným problematikám z oblasti zdraví a léků. V roce 2015 se infoLISTY zaměřily na témata „Nežádoucí účinky léčiv“ a „Klinické hodnocení léků“, které bylo rozděleno do dvou vydání.

Prostřednictvím služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti lékárníci a lékaři: všeobecný a dětský lékař, gynekolog, lékař specializovaný na cestovní medicínu a tři farmaceuti. Prostřednictvím této služby bylo odpovězeno celkem 316 dotazů veřejnosti.

TIO spravuje odbornou knihovnu SÚKL a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikací Věstník

SÚKL, lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů ISDB) a elektronický Zpravodaj nežádoucích účinků. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

V roce 2015 se TIO zabývalo 60 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 více než 6 000 dotazů laické i odborné veřejnosti.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 188 novinářských dotazů a ve 126 případech poskytlo vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách SÚKL bylo publikováno 24 tiskových zpráv, avíz a reakcí.

Tab. 38 Počet vyřízených novinářských dotazů a výstupy v médiích za 2013–2015

|      | Odpovědi na novinářské dotazy (tištěné a webové) | Podklady a výstupy pro TV či rozhlasové vysílání | Celkem |
|------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|
| 2015 | 188                                              | 126                                              | 314    |
| 2014 | 225                                              | 86                                               | 311    |
| 2013 | 152                                              | 60                                               | 212    |





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

## 6

## FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL





## 6.1 Hospodaření v roce 2015

## Příjmy

V roce 2015 byly dosaženy mimorozpočtové příjmy v celkovém objemu 528 145 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které prováděl SÚKL 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. V souladu se zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona o správních poplatcích, v platném znění, SÚKL postupně využíval příjmy za provedené odborné úkony na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu. V roce 2015 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem

Tab. 39 Finanční prostředky a státní rozpočet

|                                                                 | 2013    | 2014    | 2015    |
|-----------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Průměrný přepočtený počet zaměstnanců                           | 341     | 409,44  | 433     |
| Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL (tis. Kč) | 113 241 | 114 907 | 122 798 |
| Odvod příjmů do státního rozpočtu (tis. Kč) *                   | 38 951  | 36 703  | 33 146  |

\* Bez převodu z rezervního fondu, z ostatních vlastních fondů a z Národního fondu

Tab. 40 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

| Název položky                                         | Období minulé 2015 | Období běžné 2015 |
|-------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>AKTIVA</b>                                         | <b>2 593 478</b>   | <b>990 072</b>    |
| <b>A. Stálá aktiva celkem</b>                         | <b>397 592</b>     | <b>403 673</b>    |
| v tom:                                                |                    |                   |
| I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem                 | 159 448            | 132 666           |
| II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem                  | 238 144            | 271 007           |
| Pozemky                                               | 4 619              | 4 619             |
| Stavby                                                | 187 355            | 218 375           |
| Samostatné movité věci a soubory movitých věcí        | 44 956             | 41 367            |
| Drobný dlouhodobý hmotný majetek                      | 0                  | 0                 |
| Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek                 | 1 214              | 6 646             |
| <b>B. Oběžná aktiva celkem</b>                        | <b>2 195 886</b>   | <b>586 399</b>    |
| v tom:                                                |                    |                   |
| I. Zásoby celkem                                      | 63                 | 74                |
| II. Krátkodobé pohledávky celkem                      | 2 153              | 4 016             |
| III. Krátkodobý finanční majetek                      | 2 193 670          | 582 309           |
| <b>PASIVA</b>                                         | <b>2 593 478</b>   | <b>990 072</b>    |
| <b>C. Vlastní kapitál</b>                             | <b>2 511 138</b>   | <b>936 907</b>    |
| v tom:                                                |                    |                   |
| I. Jméno účetní jednotky a upravující položky         | 226 709            | 226 285           |
| II. Finanční a peněžní fondy celkem                   | 2 165 082          | 555 599           |
| Fond kulturních a sociálních potřeb                   | 1 586              | 1 311             |
| Fond rezervní                                         | 2 163 496          | 554 288           |
| III. Výsledek hospodaření                             | -272 933           | -326 760          |
| IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření | 392 280            | 481 783           |
| <b>D. Cizí zdroje celkem</b>                          | <b>82 340</b>      | <b>53 165</b>     |
| v tom:                                                |                    |                   |
| I. Dlouhodobé závazky celkem                          | 20                 | 20                |
| II. Krátkodobé závazky celkem                         | 82 320             | 53 145            |

## 6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL

437 353 tis.Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 361 170 tis.Kč a na financování investičních potřeb 76 183 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 27 931 tis.Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 3 712 tis.Kč, příjmy z pronájmu 53 tis.Kč, přijaté pojistné náhrady 548 tis.Kč, vratky přeplatků záloh 902 tis.Kč, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům, aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2015 je uveden v tabulce 39.

### Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2015 dle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 41.

Investiční výdaje celkem činily 76 172 tis.Kč z mimorozpočtových prostředků. Z investičních zdrojů byla realizována rekonstrukce společenského sálu v budově č. 24 (17 834 tis.Kč), klimatizace v budově č. 24 (13 068 tis.Kč), výměna nákladního a rekonstrukce osobního výtahu – budova č. 24 (4 650 tis.Kč), vnitřní rekonstrukce budovy č. 30 (5 627 tis.Kč), rekonstrukce serverovny (996 tis.Kč) a financována příprava stavebních akcí v objemu 712 tis.Kč (vybudování datových center – 1. etapa NON IT, klimatizace objektu

Brno, Stará 25). Pro laboratoře byla pořízena digestoř (295 tis.Kč) a zakoupeny laboratorní přístroje v celkovém objemu 1 542 tis.Kč (muflová pec, vakuová odparka, parní sterilizátory). Nakoupeno bylo 9 ks multifunkčních tiskáren (1 248 tis.Kč), technické vybavení serverovny (530 tis.Kč) a výpočetní technika (487 tis.Kč). Na ocenitelná práva bylo vynaloženo celkem 25 493 tis.Kč a na programové vybavení 3 690 tis.Kč.

Neinvestiční výdaje byly čerpány ve výši celkem 484 209 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel v částce 122 798 tis.Kč, z mimorozpočtových zdrojů bylo čerpáno 360 982 tis.Kč a z nároků z nespotebovaných výdajů 429 tis.Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt ARTHIQS (čerpáno 116 227,78 Kč).

SÚKL je zapojen do dvou společných akcí (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008–2013), první z nich je zaměřena na oblast farmakovigilance (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) a druhá na regulaci lidských tkání a buněk (ART and HSC Improvements for Quality and Safety throughout Europe, ARTHIQS). Tyto společné akce jsou spolufinancované Evropskou komisí a členskými státy, v případě SCOPE se EK podílí

Tab. 41 Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč

| Rozpočtové příjmy                                   | Rozpočet na rok 2015 |                     | Skutečnost za rok 2015 |
|-----------------------------------------------------|----------------------|---------------------|------------------------|
|                                                     | Schválený rozpočet   | Rozpočet po změnách | Skutečnost 2015        |
| Poplatky správní                                    | 19 800               | 19 800              | 27 931                 |
| Přijaté sankční platby                              | 1 000                | 1 000               | 3 712                  |
| Příjmy z pronájmu                                   | 0                    | 0                   | 53                     |
| Přijaté pojistné náhrady                            | 0                    | 0                   | 548                    |
| Přijaté nekapitálové příspěvky                      | 0                    | 0                   | 902                    |
| Převody z rezervního fondu                          | 0                    | 0                   | 437 353                |
| Převody z ostatních vlastních fondů                 | 0                    | 0                   | 379                    |
| Neinvestiční převody z Národního fondu              | 0                    | 0                   | 0                      |
| <b>Celkem</b>                                       | <b>20 800</b>        | <b>20 800</b>       | <b>470 878</b>         |
| Výdaje                                              | Rozpočet na rok 2015 |                     | Skutečnost za rok 2015 |
|                                                     | Schválený rozpočet   | Konečný rozpočet    | Skutečnost 2015        |
| Platy zaměstnanců v pracovním poměru                | 60 853               | 167 627             | 167 627                |
| Platy státních úředníků                             | 23 385               | 78 345              | 78 345                 |
| Ostatní platby za proved. práci a odstupné          | 3 499                | 9 147               | 9 146                  |
| Povinné pojistné                                    | 29 830               | 85 339              | 85 337                 |
| Příděl do FKSP                                      | 842                  | 2 466               | 2 465                  |
| Neinvestiční nákupy a související výdaje            | 1 000                | 141 473             | 141 289                |
| Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku | 0                    | 76 183              | 76 172                 |
| <b>Celkem</b>                                       | <b>119 409</b>       | <b>560 580</b>      | <b>560 381</b>         |
| v tom: běžné výdaje                                 | 119 409              | 484 397             | 484 209                |
| kapitálové výdaje                                   | 0                    | 76 183              | 76 172                 |



na nákladech projektu 70%, v případě ARTHIQS je podíl EK 50%. V projektu SCOPE je Ústav tzv. přidruženým partnerem.

#### Majetek

Stav celkových aktiv SÚKL k 31. 12. 2015 činil 990 072 tis.Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 403 673 tis.Kč a aktiva oběžná 586 399 tis.Kč. Z celkových pasiv 990 072 tis.Kč je vlastní kapitál 936 907 tis.Kč a cizí zdroje činí 53 165 tis.Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv SÚKL jsou uvedeny v tabulce 40.

#### Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu SÚKL vynaloženo 3 714 tis.Kč. V roce 2015 bylo realizováno 395 zahraničních pracovních cest hrazených ze strany SÚKL, z čehož plně hrazených bylo 151, u ostatních (72 cest) byla část výdajů refundovaná z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.). Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty, má SÚKL ve více než 60 uskupeních napříč EU institucemi a mezinárodními organizacemi. Další pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority SÚKL, aktuálnost a přínos projednávaných témat.

#### Kontrola

V období od 28. 1. 2015 do 22. 4. 2015 byla v SÚKL provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost porušením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků Evropské unie v roce 2011 v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zavedení systému měření efektivity (výkonnosti) procesů SÚKL a jeho jednotlivých organizačních složek“, reg. č.: CZ.1.04/4.1.00/59.00023. Kontrolou bylo zjištěno porušení rozpočtové kázně ve výši 1 109 Kč. Bylo uhrazeno.

V období od 8. 4. 2015 do 26. 8. 2015 byla v SÚKL provedena Finančním úřadem pro hlavní město Praha kontrola k ověření, zda nevznikla odvodová povinnost porušením rozpočtové kázně při použití finančních prostředků státního rozpočtu a prostředků Evropské unie v rámci Operačního programu Lidské zdroje a zaměstnanost na realizaci projektu „Zvýšení efektivnosti správné agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jeho jednotlivých organizačních složek“, reg. č.: CZ.1.04/4.1.00/59.00009. Kontrolou bylo zjištěno porušení rozpočtové kázně ve výši 104 Kč. Bylo uhrazeno.

Tab. 42 Statistika výdajů v letech 2013–2015

|                                                                             | 2013    | 2014    | 2015    |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč)                                      | 426 815 | 470 816 | 484 209 |
| Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč) | 144 867 | 160 980 | 141 289 |
| Výdaje na investice (v tis. Kč)                                             | 12 236  | 56 268  | 76 172  |
| Průměrný přepočtený počet zaměstnanců                                       | 341     | 409,44  | 433     |
| Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) v Kč                   | 1 252   | 1 150   | 1 118   |



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

7

## ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE





## 7.1 Personální otázky

## Organizační struktura

Od počátku roku 2015 bylo MZČR v souvislosti s aktualizací organizační struktury a v souvislosti s úkoly vyplývajícími ze zákonných povinností schváleno překročení limitu počtu zaměstnanců SÚKL na celkem 460 zaměstnanců (tj. 460 plných pracovních úvazků).

V polovině roku 2015 došlo k několika organizačním a personálním změnám. Hlavním důvodem byla implementace nové organizační struktury související se zavedením systemizace SÚKL dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě (dále ZoSS).

V návaznosti na první schválenou systemizaci SÚKL dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě byly s účinností od 15. 6. 2016 implementovány organizační změny za účelem optimalizace počtu míst a zefektivnění práce v celkovém počtu míst 490, z toho 422 služebních a 68 pracovních. Následná systemizace na kalendářní rok 2016 byla vládou schválena v průběhu prosince 2015, a to v celkovém počtu míst 510, z toho 420 služebních a 90 pracovních.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2015 byl 454, z toho 357 žen (tj. 78,63 %) a 97 mužů (tj. 21,37 %).

V přepočtu na plné pracovní úvazky odpracované v rámci dohod konaných mimo pracovní poměr (dohoda o pracovní činnosti, dohoda o provedení práce) bylo k 31. 12. 2015 celkem zaměstnáno 25,8 zaměstnanců. Ve srovnání s rokem 2014 došlo k navýšení o 0,6 %.

## Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2014 zvýšil o 0,2 %, tj. na 40,98 let.

## Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 935 291,1 odpracovaných hodin bylo 1 857,87 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči), odborné a technicko-hospodářské.

Za rok 2015 zaměstnanci zameškali celkem 2 531,5 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny, což je ve srovnání s rokem 2014 o 574 pracovních dnů více. Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u celkem 135 zaměstnanců, z toho 121 zaměstnanců, kteří měli absenci do 2 měsíců, 6 zaměstnanců, kteří měli absenci do 3 měsíců a 8 zaměstnanců, kteří měli absenci delší než 3 měsíce.

Ve srovnání s loňským rokem 2014 došlo ke snížení celkového počtu zaměstnanců v pracovní neschopnosti nebo na ošetřování člena rodiny o 16.

## Fluktuace

V roce 2015 nastoupilo celkem 74 nových zaměstnanců, z toho 3 státní zaměstnanci (po 1. 7. 2015). Pracovní poměr byl ukončen s 59 zaměstnanci a služební poměr byl ukončen se 3 státními zaměstnanci. Fluktuace zaměstnanců je 13,66 % (v porovnání s loňským rokem 2014 došlo ke snížení o 2,53 %).

Tab. 43 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. 12. 2015

|      | % zaměstnanců do 35 let | % zaměstnanců ve věku od 36 do 55 let | % zaměstnanců starších 55 let |
|------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 2014 | 42,3                    | 42,3                                  | 15,4                          |
| 2015 | 40,3                    | 44,7                                  | 15,0                          |

Tab. 44 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. 12. 2015

| Nejvyšší dosažené vzdělání      | Základní | SŠ odborné | SŠ všeobecné | SŠ s maturitou | VOŠ  | VŠ Bc. studijní program | VŠ Mgr. studijní program | Postgraduální |
|---------------------------------|----------|------------|--------------|----------------|------|-------------------------|--------------------------|---------------|
| Počet zaměstnanců               | 1        | 5          | 9            | 89             | 6    | 17                      | 317                      | 10            |
| % z celkového počtu zaměstnanců | 0,22     | 1,10       | 1,98         | 19,6           | 1,32 | 3,75                    | 69,83                    | 2,20          |



## 7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

### 7.2 Vzdělávání zaměstnanců

V oblasti vzdělávání zaměstnanců SÚKL byl v roce 2015 kladen důraz především na odborné a zahraniční vzdělávací akce, a to z důvodu implementace legislativních změn, kladení vysokých nároků na odbornost a potřebu kontinuálního prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí našich zaměstnanců v jednotlivých oborech.

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na vzdělávání (odborné, zahraniční, jazykové aj.) v průběhu roku 2015 činil 3 185 000 Kč.

Z výše uvedených celkových nákladů se vyčerpalo na odborné vzdělávací akce 1 978 000 Kč a na zahraniční vzdělávací akce 1 207 000 Kč.

Tab. 45 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2015 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

|                | Zrušení ve<br>zkušební době | Uplynutí<br>sjednané doby | Dohoda ze strany<br>zaměstnance | Výpověď ze strany<br>zaměstnance | Výpověď<br>z organizačních důvodů | Celkem |
|----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--------|
| Pracovní poměr | 11                          | 15                        | 16                              | 11                               | 6                                 | 59     |
| Služební poměr | 1                           | 1                         | 1                               | 0                                | 0                                 | 3      |

Tab. 46 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2015

| Druh akce               | Počet akcí | Počet hodin | Počet účastníků |
|-------------------------|------------|-------------|-----------------|
| PC školení              | 14         | 414         | 42              |
| Jazykové kurzy          | 36         | 784         | 189             |
| Odborné kurzy a školení | 181        | 4 679       | 363             |
| Manažerské dovednosti   | 15         | 120         | 90              |
| Povinná školení         | 92         | 144         | 90              |
| Zahraniční odborná      | 36         | 1 128       | 49              |





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

# 8

## ZAMĚŘENÍ NA KVALITU







Systém managementu kvality má SÚKL vybudován a certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2008. V rámci pravidelných externích dozorových auditů nebyly nalezeny žádné neshody.

Odbor laboratorní kontroly má zaveden systém managementu kvality podle normy ČSN EN ISO/ IEC 17025.

V souladu s ročním programem auditů bylo provedeno 22 interních auditů, při kterých se ověřovalo plnění právních norem, předpisů a vyhlášek a posuzovala se funkčnost systému managementu kvality.

SÚKL v minulém roce vydal „Strategický plán Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2016 – 2020“, kde jsou stanoveny hlavní strategické cíle vycházející z potřeby naplnit misi a dosáhnout vize s využitím příležitostí, silných stránek a eliminací hrozeb a slabých stránek.

SÚKL je nadále zapojen v benchmarkingovém programu lékových úřadů EU. V roce 2015 proběhl Joint Audit Programme EMA ke kontrole zajištění harmonizovaných inspekčních standardů a harmonizovaného přístupu při provádění SVP inspekci v praxi.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

# 9

## POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ







## 9. POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

SÚKL nadále usiluje o zabezpečení a zajištění důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech, a to při všech procesech a úkonech nakládání s informacemi. Systém řízení bezpečnosti informací certifikovaný poprvé v roce 2007 podle normy ISO 27001:2006 SÚKL nadále rozvíjí a v roce 2015 prošel úspěšně rozšířeným dozorovým auditem druhého stupně, v rámci něž byla implementace zmíněného systému posouzena tak, že v souladu s nově vydanými požadavky normy verze ČSN ISO 27001:2014 byl SÚKL v tomto smyslu vydán certifikát.

V roce 2015 vešel v účinnost Zákon o kybernetické bezpečnosti č.181/2014Sb. a s ním spojená další legislativa. SÚKL nastavil již

v předchozím roce interní procesy a pravidla tak, aby pro své informační systémy spadající pod působnost uvedeného zákona zajistil soulad legislativními s požadavky od okamžiku účinnosti zákona.

O tom, že SÚKL vyvíjel úsilí v oblasti bezpečnosti informačních systémů, svědčí i fakt, že navzdory mimořádně závažné situaci vyvolané v posledních dnech roku 2015 předběžnými opatřeními soudu, kterými bylo zakázáno SÚKL používat řadu informačních systémů, SÚKL dokázal v krátké době realizovat krizová opatření, kterými zajistil náhradní výkon dotčených činností.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

10

VÝHLEDY DO ROKU 2016







Mezi hlavní cíle SÚKL bude i v příštím roce patřit zajištění dostupnosti kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků a také dostupnost v České republice používaných bezpečných a funkčních zdravotnických prostředků.

Za prioritní pak považují zahájení přípravy modernizace a orientace elektronické preskripce na potřeby nejenom pacientů, ale i zdravotnických profesionálů jako nedílné součásti moderního, vysoce funkčního a kvalitního elektronického zdravotnictví.

SÚKL bude i nadále pokračovat v revizní činnosti v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků tak, aby v systému veřejného zdravotního pojištění pomohl vytvářet další úspory. Ty pak bude možné využít na léčbu většího množství pacientů, k úhradě velmi nákladných léčiv určených k léčbě závažných onemocnění nebo např. k rozšíření již stávajících úhrad.

V roce 2016 nás čeká realizace adaptace nařízení EU o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, která bude pro SÚKL znamenat mimo jiné nastavení nového procesu posuzování žádostí o klinické hodnocení.

Další povinnosti přinese novela zákona o léčivech v oblasti reexportů léčiv. SÚKL bude sbírat a vyhodnocovat data o distribuovaných léčivých přípravcích, na základě nichž vytvoří a bude

pravidelně aktualizovat návrh seznamu nenahraditelných léčivých přípravků, u kterých by vývoz do zahraničí ohrozil dostupnost léčby pro české pacienty. Následná konkrétní opatření v podobě zákazu vývozu konkrétního léku budou svěřena do rukou Ministerstva zdravotnictví ČR. SÚKL bude následně kontrolovat dodržování zákazu vývozu takových léčivých přípravků mimo území ČR.

Naplánováno je pokračování informační kampaně pro širokou laickou veřejnost „Léky do koše nepatří“. Druhá část kampaně se bude zaměřovat přímo na jednotlivé cílové skupiny v podobě přednášek, které budou mít za cíl poskytnout základní informace o správném nakládání s léky v domácnostech. Stejně tak se kampaň zaměří na komunikaci pacienta s lékařem a lékárníkem v otázkách předepisování a nákupu léků.

V minulých letech se velmi osvědčily odborné semináře připravované odbornými pracovníky SÚKL, proto je připravena řada vzdělávacích aktivit pro odbornou veřejnost, a to například z oblasti klinických hodnocení, zdravotnických prostředků či z oblasti správné výrobní praxe.

V roce 2016 budu pokračovat v úsilí směřujícím k tomu, aby SÚKL veškeré zákonem svěřené povinnosti realizoval s plným respektem k platné legislativě a s vědomím si toho nejdůležitějšího cíle, kterým je zajištění bezpečnosti českých pacientů.

*PharmDr. Zdeněk Blahuta*  
*ředitel SÚKL*



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV









## 11. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI SÚKL

Stav k 31. 3. 2016. Podrobný aktualizovaný přehled kontaktů lze nalézt na internetové stránce SÚKL.

|                                                       | Předvolba: 272 185 | Linka | e-mail                                                                     |
|-------------------------------------------------------|--------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ředitel</b>                                        |                    |       |                                                                            |
| PharmDr. Zdeněk Blahuta                               | 199                |       | <a href="mailto:zdenek.blahuta@sukl.cz">zdenek.blahuta@sukl.cz</a>         |
| <b>Zástupkyně ředitele</b>                            |                    |       |                                                                            |
| Mgr. Irena Storová                                    | 344                |       | <a href="mailto:irena.storova@sukl.cz">irena.storova@sukl.cz</a>           |
| <b>Ředitel odboru kanceláře ředitele</b>              |                    |       |                                                                            |
| Bc. David Přinesdom                                   | 354                |       | <a href="mailto:david.prinesdom@sukl.cz">david.prinesdom@sukl.cz</a>       |
| <b>Manažer kvality</b>                                |                    |       |                                                                            |
| Lenka Jeglová                                         | 955                |       | <a href="mailto:lenka.jeglova@sukl.cz">lenka.jeglova@sukl.cz</a>           |
| <b>Interní audit</b>                                  |                    |       |                                                                            |
| Mgr. Kamila Hrušková                                  | 225                |       | <a href="mailto:kamila.hruskova@sukl.cz">kamila.hruskova@sukl.cz</a>       |
| <b>Státní agentura pro konopí pro léčebné použití</b> |                    |       |                                                                            |
| PharmDr. Marcela Škrabalová                           | 856                |       | <a href="mailto:marcela.skrabalova@sukl.cz">marcela.skrabalova@sukl.cz</a> |
| <b>Tiskové a informační oddělení</b>                  |                    |       |                                                                            |
| <b>Vedoucí tiskového a informačního oddělení</b>      |                    |       |                                                                            |
| Mgr. Lucie Šustková                                   | 756                |       | <a href="mailto:lucie.sustkova@sukl.cz">lucie.sustkova@sukl.cz</a>         |
| Informační středisko                                  | 333                |       | <a href="mailto:info@sukl.cz">info@sukl.cz</a>                             |
| <b>ÚSEK EKONOMIKY A INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ</b>      |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitel sekce servisních činností</b>              |                    |       |                                                                            |
| Ing. Vilibald Knob                                    | 873                |       | <a href="mailto:vilibald.knob@sukl.cz">vilibald.knob@sukl.cz</a>           |
| <b>Odbor ekonomický</b>                               |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitelka odboru</b>                               |                    |       |                                                                            |
| Ing. Jana Přerovská                                   | 810                |       | <a href="mailto:jana.prerovska@sukl.cz">jana.prerovska@sukl.cz</a>         |
| <b>Odbor provozní</b>                                 |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitelka odboru</b>                               |                    |       |                                                                            |
| Ing. Tereza Kotherová                                 | 808                |       | <a href="mailto:tereza.kotherova@sukl.cz">tereza.kotherova@sukl.cz</a>     |
| Podatelna a výpravna                                  | 806, 789           |       | <a href="mailto:posta@sukl.cz">posta@sukl.cz</a>                           |
|                                                       | fax: 271 732 377   |       |                                                                            |
| <b>Odbor informačních technologií</b>                 |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitel odboru</b>                                 |                    |       |                                                                            |
| Ing. Petr Koucký                                      | 898                |       | <a href="mailto:petr.koucky@sukl.cz">petr.koucky@sukl.cz</a>               |
| <b>ÚSEK ODBORNÝCH ČINNOSTÍ</b>                        |                    |       |                                                                            |
| <b>Sekce dozoru</b>                                   |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitelka sekce</b>                                |                    |       |                                                                            |
| Mgr. Apolena Jonášová                                 | 706                |       | <a href="mailto:apolena.jonasova@sukl.cz">apolena.jonasova@sukl.cz</a>     |
| <b>Sekce registrací</b>                               |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitelka sekce</b>                                |                    |       |                                                                            |
| MUDr. Jana Mladá                                      | 729                |       | <a href="mailto:jana.mlada@sukl.cz">jana.mlada@sukl.cz</a>                 |
| <b>Sekce cenové a úhradové regulace</b>               |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitelka sekce</b>                                |                    |       |                                                                            |
| PharmDr. Lenka Vostalová, Ph.D.                       | 420                |       | <a href="mailto:lenka.vostalova@sukl.cz">lenka.vostalova@sukl.cz</a>       |
| <b>Sekce zdravotnických prostředků</b>                |                    |       |                                                                            |
| <b>Ředitelka sekce</b>                                |                    |       |                                                                            |
| Mgr. Věra Kopečná                                     | 927                |       | <a href="mailto:vera.kopecna@sukl.cz">vera.kopecna@sukl.cz</a>             |

