



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2020
STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz / www.sukl.eu

VÝROČNÍ ZPRÁVA **2020**

**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**



OBSAH

1	ÚVOD	4
2	ORGANIZAČNÍ STRUKTURA	6
3	ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	7
3.1	Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	7
3.2	Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	9
4	ODBOBNÉ ČINNOSTI SÚKL	11
4.1	Oblast spisové služby	11
	SEKCE REGISTRACÍ	11
4.2	Registrace léčivých přípravků	11
4.3	Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	13
4.4	Klinické hodnocení	13
4.5	Farmakovigilance	15
	SEKCE DOZORU	16
4.6	Laboratorní kontrola	17
4.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	19
4.8	Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe	25
4.9	Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci	29
4.10	Prosazování práva	30
4.11	Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	30
4.12	Normotvorná a lékopisná činnost	32
4.13	Uložené sankce	33
	SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE	34
4.14	Stanovení cen a úhrad	34
	ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	45
4.15	Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků	45
4.16	Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	46
4.17	Oddělení registrací a notifikací	47
4.18	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků	48
4.19	Oddělení úhrad zdravotnických prostředků	50
	STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ	51
4.20	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití	51
	KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ	51
4.21	Oddělení koordinace odborných činností	51
5	ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	54
5.1	Informační technologie	54
5.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	57
5.3	Informační aktivity	60
6	FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE SÚKL	62
6.1	Hospodaření v roce 2019	62
7	ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE	67
7.1	Personální otázky	67
7.2	Vzdělávání zaměstnanců	69
8	ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	71
9	POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ	72
10	VÝHLEDY DO ROKU 2021	73
11	PŘEHLED ZKRATEK	74

1 ÚVOD

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pokračoval i v roce 2020 ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZČR“). Tato spolupráce se týkala především realizace úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž přípravy a následného legislativního procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. Ústav se dále ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR podílel na úpravách koncepce návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví a rovněž ve spolupráci s MZČR se významným způsobem zúčastnil na přípravě nového společného zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Kromě přímých legislativních prací se Ústav podílel také na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načených k zájmovým sněmovním tiskům, které jsou aktuálně projednávány Poslaneckou sněmovnou České republiky. Jmenovitě se jednalo o vládní novelu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jež se s ohledem na obsaženou materii dotkla zejména Sekce cen a úhrad. Dále se jednalo o vládní novelu zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, která si mimo jiné klade za cíl stanovit novou právní úpravu v oblasti konopí pro léčebné použití a receptů s modrým pruhem. Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající jeho činnosti. Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“).

Mezinárodní spolupráce je pro Ústav i nadále jednou z hlavních priorit. Spolupráce probíhala v rámci více než 80 pracovních skupin a výborů v uskupení Rady EU, Evropské komise a EMA, Světové zdravotnické organizace, Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj. Mezi stálé priority Ústavu patří také zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. Ústav je členem pracovních skupin HMA (síť ředitelů lékových agentur) i jejich řídicích struktur a podílí se na implementaci společné strategie HMA/EMA.

Sekci registrací bylo k odbornému posouzení předáno celkem 546 žádostí o novou registraci a 360 žádostí o prodloužení platnosti registrace. Dále bylo vyřízeno 320 žádostí o zrušení registrace.

Pandemie covidu-19 poznamenala i oblast klinických hodnocení, došlo k výraznému nárůstu agendy spojené se zaváděním mimořádných opatření pro nová či běžící klinická hodnocení a posuzování klinických hodnocení léčby nebo prevence covidu-19 dostalo přednost a tyto studie byly posuzovány ve zkráceném, zrychleném procesu. Ústav v roce 2020 obdržel 360 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo léčivou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli.

V roce 2020 bylo přijato 2 904 hlášení podezření na nežádoucí účinky z území České republiky. Každé jednotlivé spontánní hlášení, které dojde do Ústavu, je zpracováno, individuálně hodnoceno, zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) a současně odesláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 868 rozborů vzorků. Mírně poklesl počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (na 3,2 %). Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a závady jsme odhalili rovněž v rámci projektu Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků. Jinak je kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu velmi dobrá.

Ke konci roku 2020 Ústav evidoval celkem 2 467 lékáren a dále 3 124 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 401 distributorů léčivých přípravků. V roce 2020 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 570 inspekcí lékáren. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2020 týkala celkem 107 provozoven, u distributorů proběhlo 259 kontrol.

Odbor inspekční provedl v roce 2020 v rámci dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu léčiv) celkem 230 inspekci, z toho 53 inspekci se týkalo regulované oblasti tkání a buněk.

Oddělení závad v jakosti řešilo v roce 2020 celkem 52 případů podnětů týkajících se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení, přičemž ve 4 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

V průběhu roku 2020 pokračovala Sekce cenové a úhradové regulace v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad, v rámci kterých bylo posuzováno, zda stanovené výše a podmínky úhrady odpovídají podmínkám zákona o veřejném zdravotním pojištění. Celkem bylo zahájeno 15 hloubkových revizí (276 kódů SÚKL). Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2020 je odhadována na 1 486 137 348 Kč, z hloubkových revizí pak na 2 038 474 824 Kč.

Ústav se jako dozorový orgán zabývá také kontrolou výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců zdravotnických prostředků (ZP) a dále pak agendou posuzování správného uvádění ZP na trh. V průběhu roku 2020 Odbor zdravotnických prostředků v souvislosti s opatřeními proti šíření nákazy covidu-19 odpovídal na mnoho dotazů odborné i laické veřejnosti.

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití se v roce 2020 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo Ústavem v roce 2020 převzato a umístěno do distribuce 18,1 kg konopí pro léčebné použití.

V souvislosti s požadavky na povinnou elektronickou preskripci a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů, zakotvenými legislativně v zákoně o léčivech, byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému. Systém eRecept běží od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. V roce 2020 bylo vystaveno více než 79 milionu eReceptů, vydáno bylo téměř 77 milionů eReceptů a celková výše úhrady za vydané hrazené léčivé přípravky předepsané systémem eRecept činila více než 32 981 849 tisíc Kč. Téměř 28,5 milionu identifikátorů eReceptu bylo posláno prostřednictvím SMS, přes 840 tisíc pak prostřednictvím e-mailových zpráv. Systém eRecept se značně osvědčil obzvláště v době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice.

Na webové stránky www.epreskripce.cz, které byly zprovozněny v roce 2018, byly přidány informace týkající se tzv. sdíleného lékového záznamu, vlastní nahlížení na lékový záznam pacienta za přesně daných podmínek je možné od 1. června 2020.

Ústav měsíčně vyhodnocuje údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (denních definovaných dávek). V roce 2020 bylo distribuováno 246,76 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 955,99 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 67,09 mld. Kč (dle cen výrobce).

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

2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv - Organizační struktura platná od 1. 1. 2020 (dle schváleného návrhu roční systemizace).



3 ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR

V roce 2020 Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

V roce 2020 proběhla spolupráce v rámci legislativního procesu schvalování návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Jednalo se o implementaci nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2019/6 ze dne 11. prosince 2018, o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení č. 2019/6“). V této souvislosti bylo rovněž do národního právního řádu implementováno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018, o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (dále jen „nařízení č. 2019/4“). Nařízení č. 2019/6 stanoví právní rámec pro regulaci veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený vědeckému pokroku, současným tržním podmínkám a hospodářské realitě. Regulační rámec pro veterinární léčivé přípravky by měl zohledňovat potřeby podniků veterinárního farmaceutického odvětví a obchodu s veterinárními léčivými přípravky v rámci Unie. Nařízení č. 2019/4 pak stanoví pravidla týkající se medikovaných krmiv, která mají značný vliv na chov zvířat, včetně zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin, a na produkci produktů živočišného původu. Udržování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví je jedním z hlavních cílů potravinového práva Unie.

Ač zmíněná nařízení věcně spadají do gesce Ministerstva zemědělství, podstatným způsobem se dotýkají také působnosti Ústavu s ohledem na nutnost rozsáhlé novelizace zákona o léčivech, který věcně upravuje je veterinární léčivé přípravky. Důležitost rozlišení způsobu zacházení s humánními a veterinárními léčivými přípravky proto nutně vedla k účasti Ústavu na přípravě návrhu veterinární novely zákona o léčivech. Při legislativních pracích Ústav také významným způsobem spolupracoval s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Ústav se dále ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR a Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR podílel na úpravách koncepce návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví. Elektronizace zdravotnictví představuje elektronizaci procesů a digitalizaci agend s cílem zefektivnit poskytování zdravotních služeb, jejich úhradu a kontrolu. Elektronizace zdravotnictví je integrovanou součástí zdravotnického systému, avšak nenahrazuje ho ani nevytváří paralelní struktury řízení a správy. V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elek-

tronizaci ve zdravotnictví. Aktuální roztržštěná podoba dílčích právních úprav znemožňuje efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví. Zcela jednoznačně chybí systémové ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, základní infrastruktura elektronizace zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace. S ohledem na výše uvedené bylo přistoupeno k přípravě nového zákona o elektronizaci zdravotnictví, přičemž Ústavu se uvedený návrh zákona dotkne zejména ve vztahu k systému eRecept, který Ústav spravuje. I proto se Ústav významným způsobem podílel na připomínkování návrhu zákona tak, aby se případné změny co nejméně dotkly uživatelů systému eRecept a zajistil tak i nadále jeho hladké fungování.

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

V oblasti registrací léčivých přípravků se ovšem nejednalo o jedinou změnu, legislativních úprav doznala i vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. Návrh novely klinické vyhlášky byl předložen v souvislosti s adaptací nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, provedenou novelou zákona o léčivech. Ústav i v tomto případě přistoupl k legislativním úpravám prováděcího právního předpisu tak, aby reflektoval změny v evropské legislativě.

V oblasti zdravotnických prostředků Ústav a Ministerstvo zdravotnictví ČR navázaly na předchozí spolupráci na přípravě adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“). V průběhu roku 2019 byl připraven návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích, vhodně doplňující uvedené nařízení o zdravotnických prostředcích tam, kde to právní úprava nařízení umožňuje. V důsledku této změny pak bylo nutné přistoupit i k přípravě návrhu zákona zajišťujícího stávající právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V souvislosti s adaptací právního řádu na nařízení o zdravotnických prostředcích byly připraveny rovněž návrhy na úpravu dalších právních předpisů, a to zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. V roce 2019 byl tento soubor návrhů zákonů předán k posouzení Legislativní radě vlády a následně též vládou schválen. V průběhu roku 2020 byly návrhy obou zákonů projednávány v Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky jako sněmovní tisky č. 696 a 697, přičemž tyto byly poslanci schváleny a následně předány do Senátu Parlamentu České republiky k projednání, kde jsou nyní evidovány jako senátní tisky č. 32 a 33.

V návaznosti na výše zmíněný sněmovní tisk č. 696 byl Ústavem připraven i jeho pozměňovací návrh, zavádějící zcela novou právní úpravu tzv. ePoukazů, tedy elektronických poukazů opravňujících držitele k výdeji předepsaného zdravotnického prostředku. Předmětný pozměňovací návrh byl poslanci schválen a nyní je součástí senátního tisku č. 32; ePoukaz tak představuje další pomyslný krok k modernizaci zdravotnictví.

V roce 2020 se Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR významným způsobem podílel na přípravě nového společného zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Společný zákon představuje implementaci MDR a IVDR do národního právního řádu a za cíl si klade zjednodušení právní úpravy tak, aby byla pro aplikační praxi přívětivější. Předpokládané nabytí účinnosti MDR je stanoveno k 26. 5. 2021, v případě MDR tak došlo k odložení účinnosti o jeden rok oproti původnímu plánu. IVDR pak nabude účinnosti ke dni 26. 5. 2022. V zájmu splnění závazků ČR vyplývajících z členství v EU je proto nutné uvedená nařízení včas a vhodně implementovat do národního právního řádu. Návrh společného zá-

kona upravuje adaptační ustanovení obou nařízení a rovněž postihuje oblasti, které nařízení explicitně neupravuje, například servis zdravotnických prostředků. V souvislosti s adaptací právního řádu na nařízení byly připraveny rovněž návrhy na úpravu dalších právních předpisů, a to zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. Cílem zmíněných nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně tato nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. Návrh zákona je v současné době na počátku řádného legislativního procesu, přičemž lze předpokládat, že legislativní práce budou pokračovat i v roce 2021.

Kromě přímých legislativních prací se Ústav podílel také na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načených k zájmovým sněmovním tiskům, které jsou aktuálně projednávány Poslaneckou sněmovnou České republiky. Jmenovitě se jednalo o vládní novelu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jež se s ohledem na obsaženou materii dotkla zejména Sekce cen a úhrad. Dále se jednalo o vládní novelu zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, která si mimo jiné klade za cíl stanovit novou právní úpravu v oblasti konopí pro léčebné použití a receptů s modrým pruhem. Ústav na žádost Ministerstva zdravotnictví vydává k jednotlivým pozměňovacím návrhům stanoviska, prostřednictvím kterých se k dané problematice po odborné stránce vyjadřuje, a má tak možnost aktivního zásahu do jejich projednávání.

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

Ústav se také ve spolupráci s Ministerstvem průmyslu a obchodu a jednotlivými věcnými útvary Ústavu podílel na naplňování povinností daných nařízením (EU) 2018/1724, o jednotné digitální bráně. V případě této spolupráce se jednalo o poskytnutí informací týkajících se požadavků na výrobky, prohlášení o shodě či o vzájemném uznávání v uživatelsky přívětivé podobě.

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

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

Ústav se dále aktivně podílel na naplnění Katalogu služeb veřejné správy dle zákona o právu na digitální služby.

Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu zejména Česká potravinářská a zemědělská inspekce a Celní správa a komunikace probíhala rovněž s Českou obchodní inspekci.

Celkem se jednalo o 160 žádostí, z toho 138 od PČR, 6 ze soudů, 2 od státního zastupitelství, 6 z Celní správy, 1 od FÚ, 2 od Úřadu průmyslového vlastnictví, 1 od GIBS, 1 od Magistrátu hl. m. Prahy, 1 od městského úřadu a 2 od Vězeňské služby.

3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci více než 80 pracovních skupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Hlavním z těchto uskupení neformálního charakteru je síť ředitelů lékových agentur (HMA), která spolu s EMA tvoří evropskou regulační síť pro léčiva. V ní Ústav pracuje nejen prostřednictvím členství ředitele Ústavu, ale také přímým zapojením do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě. V roce 2020 role této exekutivní podpory významně posílila, protože v důsledku pandemie covidu-19 došlo k přechodu jednání na virtuální úroveň a vznikla nová uskupení nezbytná pro krizové řízení.

Ústav je členem pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur a podílí se na implementaci společné strategie HMA/EMA. Na jednání výše uvedených pracovních orgánů Ústav pravidelně vysílá své zástupce včetně členů nejvyššího vedení, seniorních zaměstnanců i externích expertů. V roce 2020 aktivně spolupracoval na tvorbě nové společné strategie HMA a EMA na období 2020–2025 a společně s Německem odpovídal za přípravu, koordinaci připomínek a zpracování finální verze jedné z jejích šesti definovaných prioritních oblastí.

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

Problematicku AMR se podařilo prosadit jako jednu ze 6 nových strategických priorit evropské sítě lékových agentur a Ústav se ujal spoluřízení tvorby této kapitoly v nové strategii. I v průběhu pandemie covidu-19 a s důrazem na rozšíření o další hrozby pro veřejné zdraví

se podařilo prosadit posílení povědomí o AMR jako hrozby pomalu postupující extrémně závažné pandemie, zásadním způsobem ohrožující celý koncept moderní medicíny. Je třeba uvažovat o zvláštním postavení antiinfektiv mezi ostatními léčivy a o nutnosti přistupovat k řešení tohoto problému v kontextu principu Jednoho zdraví. Ústav bude i nadále pokračovat v této aktivitě členstvím v pracovní skupině pro implementaci společné strategie a všechny poznatky zde získané bude přenášet i na národní úroveň. Přípravy realizace by měly být zahájeny v polovině roku 2021 a měly by vzít v potaz i ponaučení získaná při zvládání stávající pandemie.

Součástí mezinárodních aktivit Ústavu na úrovni EU je také zapojení do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2020 Ústav jakožto gestor pokračoval v zastupování ČR při projednávání návrhu nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, tzv. HTA. Nařízením se zřizuje rámec pro podporu spolupráce, postupy pro spolupráci členských států na HTA a společná pravidla pro klinické hodnocení zdravotnických technologií se zaměřením zejména na léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem a vybrané zdravotnické prostředky. Spolupráce by měla probíhat ve čtyřech oblastech, a to a) společné klinické hodnocení, b) společné vědecké konzultace, c) identifikace nových zdravotnických technologií vhodných pro společné hodnocení a d) dobrovolná spolupráce ČS.

Ústav je i nadále aktivním členem řídicí skupiny evropského tréninkového centra EU NTC HMA/EMA, sloužícího k harmonizaci vědecké a regulatorní praxe napříč EU a ke zvyšování kvalifikace zaměstnanců lékových agentur členských států EU. Podílí se tak na přípravě strategie vzdělávání pro celou regulační lékovou síť Evropské unie a EEA a rozvoji spolupráce s ostatními zúčastněnými stranami v této oblasti, zejména s akademickou obcí. V roce 2020 se Ústav zapojil i do zahájení projektu nového modelu EU NTC, iniciovaného EMA, k zajištění vhodné adaptace na aktuální i budoucí výzvy pro evropskou regulační síť pro léčiva.

Počátkem roku 2020 přijala Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) nabídku Ústavu na uspořádání mezinárodního zasedání pracovní skupiny pro kvalitu léčiv ICH QDG, které se mělo uskutečnit v Praze v dubnu 2020 za účasti expertů z celého světa. Z důvodu omezení přijatých kvůli pandemii covidu-19 byla akce odložena na podzim a posléze zrušena. S ohledem na celosvětovou situaci žádnou další mezinárodní akci Ústav v roce 2020 nerealizoval.

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

4 ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

4.1 Oblast spisové služby

V roce 2020 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 97 748 doručených písemností a 65 101 odeslaných písemností (tab. 1, 2). Snížení počtu přijatých písemností souvisí s ukončením agendy tzv. pře-ohlášení úhrad zdravotnických prostředků, které bylo realizováno v červnu 2019 a reflektovalo přechodná ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek.

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2018–2020

	2018	2019	2020
Přijaté písemnosti	103 833	112 034	97 748
Odeslané písemnosti	101 229	78 902	65 101

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2020

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Ohlášení úhrad ZP	Celkem
Přijaté písemnosti	34 954	49 647	10 658	2 489	97 748
	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	5 108	1 050	50 666	8 277	65 101

SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu posuzuje Sekce registrací dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Posuzují se indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, název léčivého přípravku, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh údajů uváděných na obalu léčivého přípravku. Při vydání rozhodnutí o registraci se držitel rozhodnutí o registraci zasílají schválený souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku, schválená příbalová informace pro pacienta, schválené údaje uváděné na obalu léčivého přípravku a identifikační list s přidělenými kódy léčivého přípravku, které umožňují identifikaci každé varianty léčivého přípravku. Sekce registrací rovněž posuzuje předkládané žádosti o změny registrace, prodloužení platnosti registrace, převody a zrušení registrace a dále žádosti o povolení souběžného dovozu a změny a prodloužení nebo zrušení povolení souběžného dovozu. Zároveň zodpovídá za implementaci výsledků evropských hodnocení do registrací léčivých přípravků (např. referralů, jednotných hodnocení PSUR, doporučení PRAC k farmakovigilančním signálům nebo pediatrických worksharingů), tvorbu seznamů léčivých přípravků ohrožených nebo zaniklých aplikací pravidla sunset clause a vedení správních řízení o udělení výjimky z aplikace pravidla sunset clause.

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

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

4.2 Registrace léčivých přípravků

Žádosti o novou registraci

V roce 2020 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 546 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet žádostí o registraci se navýšil z 539 žádostí v roce 2019 na 573 v roce 2020. V oblasti MRP/DCP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2020 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil ze 69 žádostí v roce 2019 na 85 žádostí v roce 2020.

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2020 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 360 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, celkový počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace v roce 2020 byl obdobný jako v roce 2019.

Změny registrací

V roce 2020 došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací, avšak zároveň došlo k mírnému nárůstu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací. Celkový počet přijatých žádostí zůstal obdobný. Zároveň se snížil počet podaných žádostí o převody MRP/DCP i národních registrací, a to z celkového počtu 432 žádostí v roce 2019 na 221 žádostí v roce 2020.

Souběžný dovoz

V roce 2020 došlo k poklesu počtu podaných žádostí o povolení souběžného dovozu, počet těchto žádostí se snížil z 58 žádostí v roce 2019 na 30 žádostí v roce 2020. Zároveň došlo k poklesu počtu podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu ze 121 žádostí v roce 2019 na 43 žádostí v roce 2020. Počet vyřízených žádostí o změnu souběžného dovozu naopak vzrostl ze 77 žádostí v roce 2019 na 124 vyřízených žádostí v roce 2020.

Zrušení registrace

V roce 2020 bylo vyřízeno 320 žádostí o zrušení registrace.

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

Proces registrace léčivých přípravků	Podáno v roce 2020	Vyřízeno celkem v roce 2020	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2020
Nová registrace	573	491	771
- z toho národní	19	31	77
- z toho MRP-RMS	17	21	51
- z toho DCP-RMS	85	93	112
- z toho CMS (MRP i DCP)	452	346	531
Prodloužení registrace	340	366	373
- z toho národní	14	31	82
- z toho RMS	39	44	37
- z toho CMS	287	291	254
Národní změny registrace	2 512	2 487	502
- z toho převod registrace	68	57	11
- z toho Pl a obal	93	78	20
- z toho hromadné změny NAR	2 351	2 352	471
MRP-RMS změny	774	779	155
- z toho převod registrace	31	33	1
- z toho Pl a obal	45	43	4
- z toho hromadné změny MRP-RMS	698	703	150
MRP-CMS změny	4 296	4 081	1 360
- z toho převod registrace	122	135	3
- z toho Pl a obal	176	169	27
- z toho hromadné změny MRP-CMS	3 998	3 777	1 330
Zrušení registrace	318	320	0
Souběžný dovoz	30	40	28
Změna souběžného dovozu	43	124	6
Prodloužení souběžného dovozu	29	20	15
Zrušení souběžného dovozu	11	11	0

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

Vysvětlivky k tabulce: RMS (Reference Member State) – referenční členský stát, CMS (Concerned Member State) – zúčastněný členský stát,

MRP (Mutual Recognition Procedure) - registrace procedurou vzájemného uznávání,

DCP (Decentralised Procedure) - registrace decentralizovanou procedurou

Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2020 bylo Ústavem vedeno 97 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2020 bylo u 118 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

Tab. 4 **Žádosti o výjimku z pravidla sunset clause****Vedeno v roce 2020**

Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	97
- z toho podaných žádostí	97
- z toho správní řízení z moci úřední	0
kladná rozhodnutí	72
záporná rozhodnutí	10
zastaveno pro nepřipustnost	14
zastaveno pro bezpředmětnost	0
zastaveno pro nedoplnění	0
zpětvzetí žádosti	1

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

Konzultace a semináře v oblasti registrací léčivých přípravků

V roce 2020 jsme poskytli 12 ústních konzultací (včetně konzultací uskutečněných formou telekonference) a vydali 23 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace.

V roce 2020 jsme vydali 13 písemných stanovisek k žádostem o konzultace názvů léčivých přípravků.

V roce 2020 se z důvodu nepříznivé epidemické situace nekonal každoroční seminář pro firmy týkající se novinek v oblasti registrací léčivých přípravků.

- 14× hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 2× posuzoval přehodnocení léčivé látky (referral),
- 2× posuzoval dokumentaci k prodloužení platnosti registrace.

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

4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP) se Ústav v roce 2020 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 7× jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 9× jako „peer reviewer“ (hodnocení zpráv zpravodajů),

4.4 Klinické hodnocení

Pandemie covidu-19 v roce 2020 poznamenala i oblast klinických hodnocení, došlo k výraznému nárůstu agendy spojené se zaváděním mimořádných opatření pro nová či běžící klinická hodnocení a posuzování klinických hodnocení na léčbu nebo prevenci covidu-19 dostalo přednost a tyto studie byly posuzovány ve zkráceném, zrychleném procesu. 13. 3. 2021 bylo vydáno první stanovisko SÚKL k možnosti využití mimořádných postupů v klinických hodnoceních, které v běžném režimu nejsou přípustné, např. provedení studijní návštěvy vzdáleně, zajištění hodnocených přípravků subjektům hodnocení kurýrní službou, videokonferenční monitoring a další. Stanovisko bylo dle epidemické situace a vývoje pandemie aktualizováno během roku celkem 11×.

Tab. 5 **Klinické hodnocení za rok 2020**

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2020	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2020	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	26	360	136	0	13
Ohlášení KH	61		222	0	10
Ohlášení dodatku ke KH	---	4 401	3 688	---	---

V roce 2020 bylo předloženo celkem 360 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 9 žádostí méně než v předchozím roce. Vydáno bylo celkem 358 rozhodnutí. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 358 vyřízených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 19 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 38 žádostí se týkalo orphan drugs (léčivých přípravků pro vzácná onemocnění), 42 bylo klinických hodnocení, kam byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrických), 6 klinických hodnocení s přípravky pro moderní terapie (4× somatobuněčná terapie, 1× genová terapie a 1× tkáňové inženýrství), 5 žádostí FIH (First-in-Human, první podání člověku). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo celkem 23 žádostí (13 žádostí o povolení klinického hodnocení a 10 žádostí s ohlášeným klinickým hodnocením), žádná žádost nebyla zamítnuta.

Tab. 6 Počty žádostí v roce 2020 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato žádostí v roce 2020	Posouzeno žádostí v roce 2020
Fáze I	22	21
Fáze II	108	106
Fáze III	191	195
Fáze IV	18	14
BE	21	22

Tab. 7 Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2020

Indikační skupina	Počet
Onkologie	99
Metabolické vady + endokrinologie	0
Zdraví dobrovolníci	26
Neurologie	39
Kardiovaskulární systém	23
Respirační + alergologie	19
Infekční	11
Dermatologie	18
Revmatologie	22
Hematologie	10
Psychiatrie	8
GI	15
Urogenitální nemoci	8
ORL	0
Gynekologie	5
Oftalmologie	12
Pediatric	3
Interna	4
Transplantace	1
ARO	1
Vyšetřovací metody	1
Diabetologie	16
Ostatní	2
Bolest	0
Očkování	8
Farmakokinetika	7

Od začátku roku jsme pokračovali v posuzování DSUR (Development Safety Update Report; Vývojová zpráva o bezpečnosti) a kontrole hlášení SUSAR (podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky). V tomto roce bylo předloženo 610 DSUR. V roce 2020 pokračoval projekt Assessment Safety Report Worksharing (ASR-WS), tzn. společné posuzování a tvorba hodnotících zpráv k DSUR, do kterého se zapojily i ostatní členské státy. Činnost ASR-WS i nadále koordinuje ČR. V roce 2020 se zapojilo 11 členských států a bylo vypracováno 67 hodnotících zpráv, což je stejně jako v roce 2019 a o 83 méně než v roce 2018. Důvodem poklesu bylo snížení počtu posuzovatelů v roce 2019 v celé EU, především v Irsku. Počet posuzovatelů se bohužel nepodařilo ani v roce 2020 navýšit. ČR vypracovala 3 hodnotící zprávy, z toho byl nově posouzen 1 DSUR a 2 DSURy byly aktualizovány. V souvislosti s prioritizační činností s ohledem na pandemii covidu-19 jsme museli posuzování DSUR a psaní hodnotících zpráv utlumit. V rámci činnosti ASR-WS se naši posuzovatelé účastnili 6 telekonferencí CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) – Safety Group.

I v roce 2020 jsme pokračovali v zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolného harmonizačního procesu společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízeného skupinou CTFG EMA. V druhé polovině roku jsme z důvodu vyčerpání všech posuzovatelů a snížení jejich počtu výrazně omezili přijímání studií jako RMS. V rámci VHP bylo v EU předloženo 196 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, z toho byla ČR požádána o účast u 65 posouzení a účast přijala v 62 procedurách VHP – 3 studie nebyly přijaty v době první vlny pandemie v průběhu března. U 22 procedur VHP žádala ČR být určena jako RMS (reference member state – členský stát vedoucí proceduru), ve 20 procedurách VHP ČR proces posuzování jako RMS vedla, v 6 případech figurovala jako RMS u nově přístupujících států v již schválených procedurách (second wave). V roce 2020 bylo v proceduře VHP předloženo celkem 655 významných dodatků, z toho v ČR 310, u 79 vedla proceduru posuzování jako RMS. V roce 2020 pokračovala účast ČR v projektu VHP-plus (zapojení etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení do společného posuzování v procedurách VHP). ČR přijala účast v 19 procedurách VHP-plus, v 8 případech byla určena jako RMS.

I v tomto roce představovaly velký podíl naší činnosti přípravné práce na adaptaci nařízení č. 536/2014, o klinických hodnoceních a zapojení do činnosti CTIS (Clinical Trials Information System). Pokračujeme v aktivním zapojení do činnosti working group při EMA k tvorbě portálu EU a nové evropské databáze klinických hodnocení a CTFG.

V důsledku pandemie byla zrušena setkání Fóra etických komisí. Pořádali jsme 1 offline pracovní schůzku se zástupci multicentrických etických komisí.

Plánované semináře byly v důsledku pandemie rovněž zrušeny. V roce 2020 jsme poskytli 24 konzultací 15 farmaceutickým společnostem a 9 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb).

4.5 Farmakovigilance

V souladu se zákonem o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.) provozuje Odbor farmakovigilance SÚKL systém spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků z ČR. V roce 2020 bylo přijato 2 904 hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) z území České republiky. Z toho bylo 1 526 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 1 378 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti (z toho bylo 815 hlášení od zdravotníků a 597 hlášení od pacientů).

Každé jednotlivé spontánní hlášení, které do Ústavu dojde, je zpracováno, individuálně hodnoceno, zadáno do databáze nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ) a současně odesláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO. Záznamy v databázích NÚ jsou

pravidelně kontrolovány a hodnoceny statistickými i kvalitativními metodami za účelem vyhledání nových farmakovigilančních signálů. Kromě pečlivého průběžného hodnocení všech hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé odpovědní za hodnocení signálů k 77 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2020 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 924 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR raportérem FV signálů pro EU.

Oddělení farmakovigilančního hodnocení stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2020 celkem 13 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA - Lead Member State (LMS). Ústav je PSUSA LMS celkem pro 52 látek, pro které předkládají své zprávy PSUR v pravidelných, ale různě dlouhých intervalech. Jako PRAC raportér pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) centralizovaně registrovaných léčivých přípravků jsme během roku 2020 provedli hodnocení celkem 18 procedur. Celkem jsme jmenováni PRAC raportérem pro 17 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků. V roce 2020 jsme se stali EU PRAC raportérem pro přípravek Veklury (remdesivir), indikovaný k léčbě covidu-19. Vzhledem ke zvýšenému sledování bezpečnosti léčby infekce covid-19 jsme pro přípravek Veklury hodnotili měsíční zprávy o bezpečnosti, v roce 2020 jsme jich zhodnotili celkem 7, koncem roku jsme zahájili podrobné hodnocení signálu akutního poškození ledvin. Tento signál bude uzavřen začátkem roku 2021.

Aktivně jsme se účastnili 11 jednání farmakovigilančního výboru PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), vzhledem k pandemii proběhla většina těchto jednání distanční formou, a 10 telekonferenčních jednání výboru PRAC. Rovněž jsme aktivně zapojeni do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team při EMA. Na školení farmakovigilančních hodnotitelů, pořádaném EMA, jsme na základě našich zkušeností s přípravkem Veklury měli prezentaci o podmíněné registraci (byla udělena i přípravku Veklury). Aktivně jsme se účastnili tvorby několika dokumentů EMA – revize dokumentu EU Individual Case Safety report Implementation Guide, GVP Module XVI Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 3) a Module XVI Addendum II – Methods for effectiveness evaluation, jejichž první revize byla úspěšně dokončena a schválena výborem PRAC. V únoru 2021 bude zahájena veřejná konzultace.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav na své internetové stránce 10krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil edukační materiály k 79 léčivým přípravkům a 28 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků.

Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2020 vypracovali celkem 971 zpráv k FV dokumentaci.

Odbor farmakovigilance nadále vydává informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv. V roce 2020 jsme vydali 3 čísla (z toho jedno bylo dvojčíslo). Ve zpravodaji zveřejňujeme aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance, pravidelnou rubriku „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR, a také kvartální přehledy důležitých farmakovigilančních výstupů.

Bylo zpracováno 41 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) po-registračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

Oddělení farmakovigilančních inspekci a datové podpory provedlo v roce 2020 celkem dvanáct inspekci farmakovigilančních systémů držitelů rozhodnutí o registraci. Z provedených inspekci čtyři spadaly pod CAP program EMA, ve kterém Ústav pro dotyčné centrálně registrované přípravky vystupuje jako dozorující autorita. Jedna inspekce byla provedena na vyžádání CHMP a jedna inspekce byla provedena operativně jako reakce na podnět whistleblowera. Z důvodu protiepidemických opatření bylo nutné pět inspekci provést na dálku pomocí videokonference, přičemž SÚKL byl jednou z prvních národních agentur v EU, které začaly provádět farmakovigilanční inspekce na dálku.

Odbor FV komunikuje s veřejností, odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. V roce 2020 jsme písemně či telefonicky zodpověděli 515 dotazů.

V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance pět prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů nebo na kurzech IPVZ. Počet prezentací byl oproti jiným létům významně redukován kvůli probíhající pandemii. Ústav se také věnuje edukaci farmaceutických firem ve správném provádění farmakovigilance. V roce 2020 jsme jako už tradičně uspořádali dva celodenní semináře pro firmy týkající se novinek ve farmakovigilanci za předchozí rok. Vzhledem k protiepidemickým opatřením byly tyto semináře uspořádány distanční formou.

Na jaře 2020 byla dokončena náročná implementace nového projektu – zapojení důležitých bezpečnostních informací o bezpečnosti léčiv do systému elektronické preskripce. Schválené edukační materiály (EM), informační dopisy pro zdravotnické pracovníky (DHPC) a ostatní důležité informace jsou nyní nejenom zveřejňovány v plném znění na webu SÚKL, ale i v elektronické preskripci. Při předepisování či výdeji daného kódu HVLP se zobrazí informace, že se k tomuto kódu vážou EM/DHPC, které si po označení může lékař či lékárník zobrazit. Lékaři i lékárníci-

vi se zobrazuje informace určená pro pacienta, aby ji mohl pacientovi předat. Informace pro pacienty se zobrazují také v patientské webové nebo mobilní aplikaci eRecept. Všechny doposud schválené edukační materiály (280) byly zkontrolovány po odborné stránce, případně byli držitelé vyzváni k jejich aktualizaci a tvorbě společných EM a postupně jsou ručně nahrávány do eReceptu. V současné době jsou v systému nahrány všechny nově schválené EM/DHPC a také 62 % všech EM schválených před spuštěním této funkcionality s cílem dokončit implementaci během roku 2021.

SEKCE DOZORU

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

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

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

Oddělení závad v jakosti zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR a zajišťuje činnosti vedoucí k eliminaci možného ohrožení léčivem nebo pomocnou látkou o snížené jakosti včetně posouzení opatření navrhovaných/přijatých regulovanými subjekty. Dále se zabývá problematikou padělaných a odcizených

ných léčivých přípravků v legální distribuční síti včetně řešení případů neúspěšného ověření ochranných prvků léčivých přípravků v souladu s platnou legislativou za účelem ochrany veřejnosti před padělanými léčivými přípravky. Součástí této činnosti je také posuzování žádostí podaných v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech.

Výkon dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky (HLP) a sponzorování v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání) zajišťuje Oddělení dozoru nad reklamou. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP a vydává odborná stanoviska k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy. Oddělení se dále zabývá prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivem, a také rozhodováním, zda konkrétní výrobek je léčivým přípravkem, či nikoli.

4.6 Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí Odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních

žadatelů (ostatních útvarů Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní 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 2020 proběhlo ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM, vzhledem k pandemické situaci se jednalo o vzdálenou formu provedení auditu a atest je nyní platný do prosince 2021. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů propouštění šarží vybraných léčivých přípravků (OCABR) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které v roce 2020 provedla obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tab. 8 **Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2020**

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
3/2019 – Lékárenské vzorky	102	232	226	6	1
5/2018 – Enalapril maleinát	23	12	23	0	2
1/2019 – Kontrola Braillova písma na obalech LP	80	94	90	6	0
1/2018 – LP obsahující omeprazol	8	16	16	0	0
6/2018 – LP obsahující ibuprofen	13	26	26	0	0
7/2018 – Sirupy pro děti s dávkovačem	16	28	28	0	1
Projekt IPLP	6	12	11	1	0
BIO/1/2019 – Kontrola souladu kvality nosních přípravků s lékopisnými kritérii v oblasti sterility a mikrobiologické jakosti	27	55	55	0	0
BIO/3/2018 – Mikrobiologický monitoring aqua purificata	*2	143	134	9	1
Celkem	277	618	596	22	5

*(AP nerozplněná a AP rozplněná)

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritérii jsou zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány týmem pro jakost SÚKL. V roce 2021 probíhá práce na těchto projektech: kontrola léčivých přípravků obsahujících pregabalin, desloratadin a losartan

a dále kontrola vybraných kardiak a diuretik, ověření mikrobiologické jakosti orálních přípravků, ověření mikrobiologické jakosti aqua purificata balené. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky a Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků a nelegálních vzorků, zejména na žádost Policie ČR. Před dokončením je projekt na kontrolu chřipkových vakcín na očkovací sezonu 2020–21.

Tab. 9 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet LP	Počet hlášení šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Propuštěno po laboratorní kontrole	Celkem propuštěno šarží*	Nepropuštěno	Splněno v termínu
Krevní deriváty	71	799	779	20	799	0	799
Vakcíny	27	257	257	0	257	0	257
Jiné	1	1	0	1	1	0	1

* Některé šarže byly propuštěny opakovaně.

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

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	31	30	1
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	50	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	11	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	122	117	5
Ověření kvality referenční látky pro Ph. Eur.	1	1	0
Ověření návrhu lékopisných monografií	2	2	0
Ostatní rozborů**	12	12	0
Celkem	229	162	6

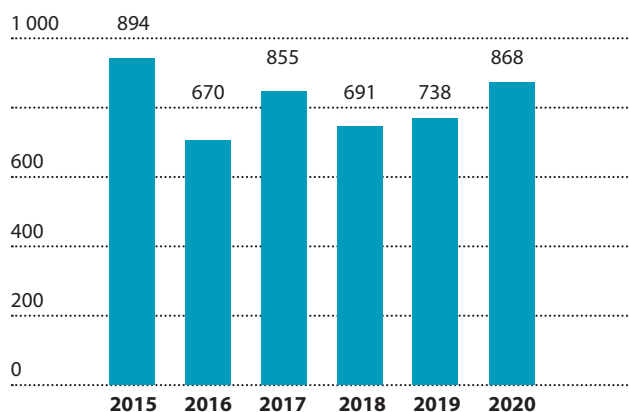
* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

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

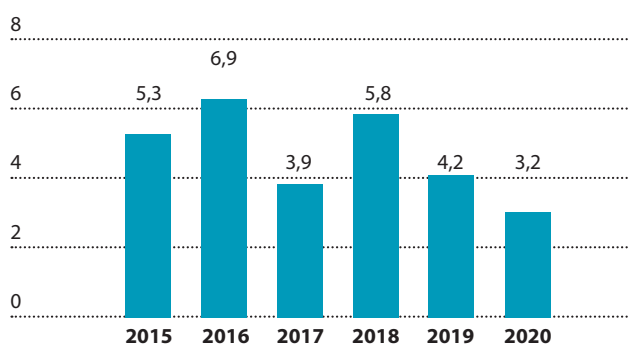
V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 868 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) oproti loňskému roku poklesl a činil 3,2 % (4,2 % v roce 2019; 5,8 % v roce 2018; 3,9 % v roce 2017; 6,3 % v roce 2016; 5,3 % v roce 2015). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků (včetně závad v adjustaci) a závady jsme odhalili rovněž v rámci projektu Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků. Jinak je kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu velmi dobrá. Tato závada byla potvrzena pouze u jednoho vzorku hodnoceného v rámci podezření na závadu v jakosti.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech. Obr. 3 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín, na některé krevní deriváty byl po laboratorním zkoušení vystaven mezinárodně uznávaný certifikát (OCABR – Official Control Authority Batch Release). Počet propouštěných šarží vakcín sice mírně klesá, ale tyto šarže mají větší objemy čili počet dávek propouštěných vakcín je naopak vyšší než v několika posledních letech (2018 – 3 389 764 dávek, 2019 – 4 012 430 dávek, 2020 – 4 054 936 dávek).

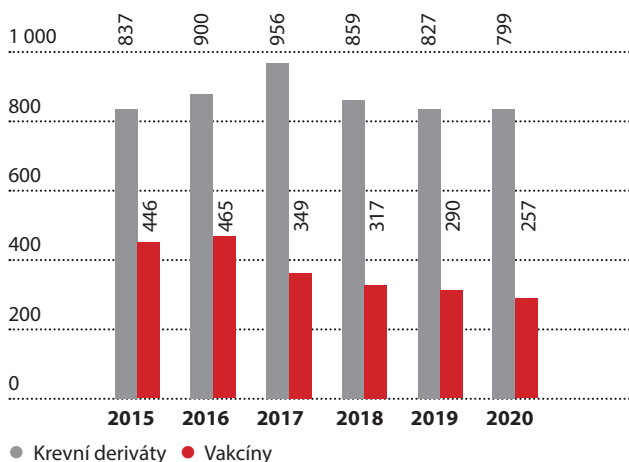
Obr. 1 Počet rozborů vzorků v letech 2015–2020



Obr. 2 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2015–2020 (v %)



Obr. 3 Počet propuštěných šarží v letech 2015–2020



Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Odbor se podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu (jedná se zejména o analýzy léčivých přípravků registrovaných procedurou MRP či DCP prováděné na žádost ostatních členů sítě OMCL), porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověřování jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – program CAP).

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2020 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tab. 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 202	Immunoglobulin molecular-size distribution	dobré
PTS 203	Bacterial endotoxins (vaccines samples)	dobré
PTS 204	Potentiometric determination of pH	dobré
PTS 206	Loss on Drying	dobré
CRS	Gammacyclodextrin	dobré
SUP 009	Suspected unknown product	dobré
CAP 2020/46	Xagrid	dobré

Vysvětlení zkratk:

PTS – Kruhový test pořádaný EDQM (proficiency testing study). Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány vzorky, referenční látky a metoda.

Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie.

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

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

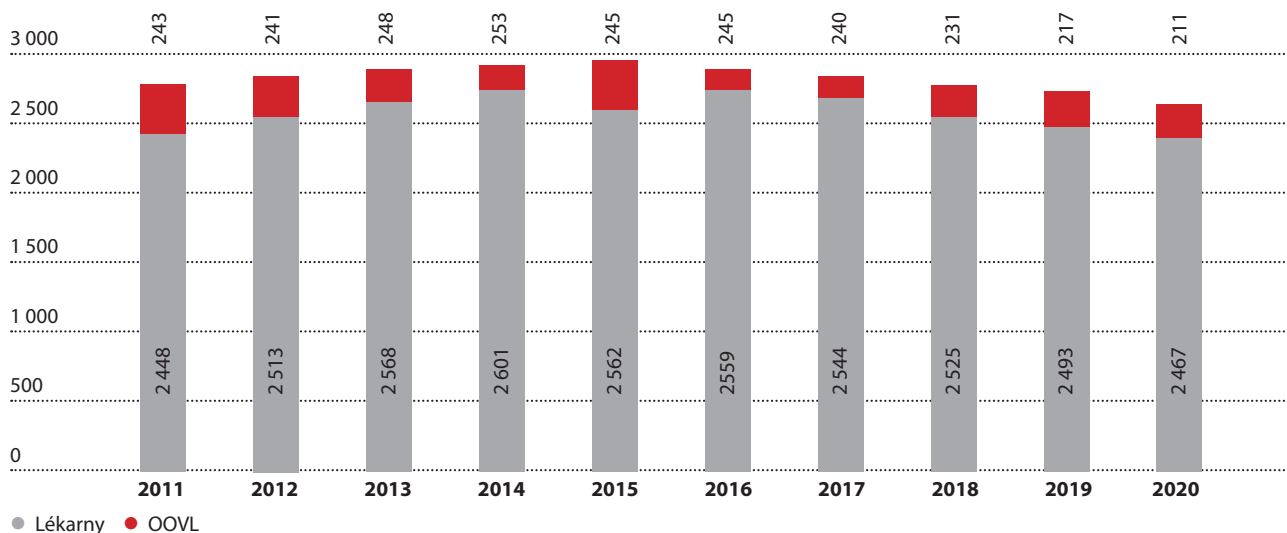
SUP – Porovnávací studie pro ověření schopnosti laboratoře analyzovat tzv. neznámé vzorky/Suspected Unknown Product.

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

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

Ke konci roku 2020 Ústav evidoval celkem 2 467 lékáren, z toho bylo 5 lékáren patřících do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále se evidovalo 211 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 3 124 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 401 distributorů léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2019 snížil o 26 subjektů, počet OOVL o 6 oddělení (obr. 4).

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2020)



V roce 2020 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 570 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 22 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 19 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekuzory byla provedena ve 344 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena v 98 lékárnách a u 10 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 8 napomenutí a 110 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 18 125 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena jedna pravomocná pokuta ve výši 150 000 Kč. V osmi případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřeného nebo nevalidovaného přístrojového vybavení (váhy, laminární boxy).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily závažné nedostatky v řádném vedení evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, výdej neoprávněnými osobami, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, nelegální distribuce a vývoz léčivých přípravků z lékáren do zahraničí a dále nedodržování zásad správné lékárenské

praxe při přípravě léčivých přípravků, zejména používání léčivých a pomocných látek k přípravě po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2020 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo jedno napomenutí a 22 pravomocných rozhodnutí o pokutě, u nichž celková výše pokut za přestupky podle tohoto zákona činila 250 000 Kč. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle jiných zákonů, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontroly zacházení s prekuzory nebylo v roce 2020 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle zákona o prekuzorech, pouze jedna úhrnná pokuta.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a přípravků včetně příslušných dokladů, nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků v zákonném termínu nebo nesprávné nebo neúplné údaje v ročním hlášení.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů v 52 případech. Právní mocí nabylo v roce 2020 celkem 17 rozhodnutí o uložení správního trestu, přičemž ve dvou případech se jednalo o peněžní sankce v celkové výši 54 000 Kč a ve zbylých 15 případech se jednalo o uložení napomenutí za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyrábě-

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

V rámci pravidelné kontrolní činnosti Ústavu nebylo v roce 2020 zjištěno žádné porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

V roce 2020 nabylo právní moci celkem pět rozhodnutí o uložení pokuty za porušení zákona o veřejném zdravotním pojištění zjištěných v předchozím období v celkové výši 611 000 Kč a v jednom případě bylo místo finanční sankce uděleno napomenutí.

V roce 2020 bylo dále provedeno 178 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na 11 lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 167 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem šest cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech byla uložena celkem čtyři napomenutí a 10 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši

1 370 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily zejména postupy v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, prokázané skladování léčivých přípravků nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nedostatky v souvislosti se stahováním léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti, závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy nebo nelegální aktivity v souvislosti se systémem elektronického receptu.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2020 týkala celkem 107 provozoven, z toho se ve dvou případech jednalo o kontrolu cílenou. Za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech byla uložena celkem dvě napomenutí a 28 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 270 000 Kč. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole byla uložena jedna pravomocná pokuta ve výši 10 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky – oddělení nukleární medicíny (ONM) a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny (HAV) – bylo provedeno celkem 15 inspekcí, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení správního trestu. Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2020 uvádí tabulka 12.

Tab. 12 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2020

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	Běžné kontroly	*570	364	64,0	144	25,3	61	10,7	8	-	119
	Cenové kontroly	98	-	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	17
	Kontroly NL a prekurzorů	344	289	84,0	45	13,1	10	2,9	-	-	23
ONM		12	11	91,7	-	-	1	8,3	-	-	-
HAV		3	1	33,3	2	66,7	-	-	-	-	-
Zdravotnická zařízení		178	131	73,6	38	21,3	9	5,1	-	-	14
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		107	69	64,5	21	19,6	17	15,9	-	-	31

* Jedna kontrola lékárny nehodnocena

Klasifikace závad

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

Sankce

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

V roce 2020 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 213 vzorků léčivých přípravků, z nichž 84 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 129 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo 7 nevyhovujících, ve 4 případech se jednalo o nevyhovující obsah účinné látky a ve 3 dalších nevyhovovalo pH u očních přípravků. U 5 vzorků určených k výdeji byly zjištěny závady v jejich označení na obalu.

K dalším činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. V roce 2020 bylo přijato celkem 230 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 229 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 119 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 5 případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále v této souvislosti proběhlo 129 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 418 konzultací k povinnostem kontrolovaných subjektů vyplývajících ze zákona o léčivech, zákonů o návykových látkách a o prekurzorech a jejich prováděcích předpisů a pokynů SÚKL. Tabulka 13 uvádí rovněž údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 13 Další činnost Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
119	46/7	72/13
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
5	129	418

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2020 meziročně snížil o 9 subjektů na celkem 401 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 111 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2020 bylo vydáno 34 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 128 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 34 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Ve 4 případech pozbylo povolení k distribuci platnost podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech a u 5 subjektů bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3 zákona o léčivech.

O zápis, změnu nebo výmaz z registru zprostředkovatelů humaních léčivých přípravků požádalo v roce 2020 celkem 10 subjektů, k 31. 12. 2020 bylo v registru zapsáno celkem 49 subjektů.

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

Tab. 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2020

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí /proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	32	34
Žádost o změnu povolení distribuce	114	128
Žádost o zrušení distribuce	30	34
Žádost o zápis/změnu/výmaz zápisu v registru	10	9

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

V roce 2020 bylo provedeno celkem 259 inspekcí distributorů a 7 inspekcí zprostředkovatelů, z nichž bylo 11 kontrol cílených provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato 12 podnětů k činnosti distributorů, v 5 případech bylo na jejich základě vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP a ve 3 případech byl podán návrh na správní řízení o uložení pokuty.

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

Z celkového počtu 187 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 76 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 15,5 % stupněm 2 (uspokojivé) a 8,5 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 24 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a souvisejících pokynů pro SDP.

Po proběhlých inspekcích bylo vydáno celkem 164 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 6 certifikátů s omezenou dobou platnosti (ve 2 případech na 1 rok, ve 2 případech na 2 roky a u 2 certifikátů byl na základě kontrolních zjištění omezen rozsah certifikovaných činností distributora). Všechny vydané certifikáty, obdobně jako povolení a změny povolení k distribuci, jsou pravidelně vkládány do evropské databáze EudraGMDP.

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

V rámci konzultační činnosti poskytlo oddělení celkem 43 konzultací týkajících se uplatňování zásad správné distribuční praxe a průběžně

poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (MZČR, finanční úřady, soudy, Policie ČR, MHRA, HPRA nebo EMA).

Oddělení správné distribuční praxe uspořádalo pro distributory seminář správné distribuční praxe, který se z důvodu velkého zájmu konal ve dvou termínech. Seminář byl svým obsahem zaměřen zejména na problematiku validace informačních systémů, další prezentace se týkaly kontroly ochranných prvků a zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

V roce 2020 bylo provedeno 10 cenových kontrol distributorů zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno v 6 případech, jednalo se o nedostatečnou cenovou evidenci a nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání, uplatňování a vyúčtování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách byla distributorům uložena tři napomenutí a celkem 17 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 2 415 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období).

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

V 5 případech byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci a vydána prohlášení o neshodě s pravidly SDP, která byla vložena do databáze EudraGMDP.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2020 uvádí tabulka 15.

Tab. 15 Inspekční dozor nad distributory

Celkem	Počet inspekci				Hodnocení inspekci			Opatření	
	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
259	36	176	11	36	142	29	16	5	24

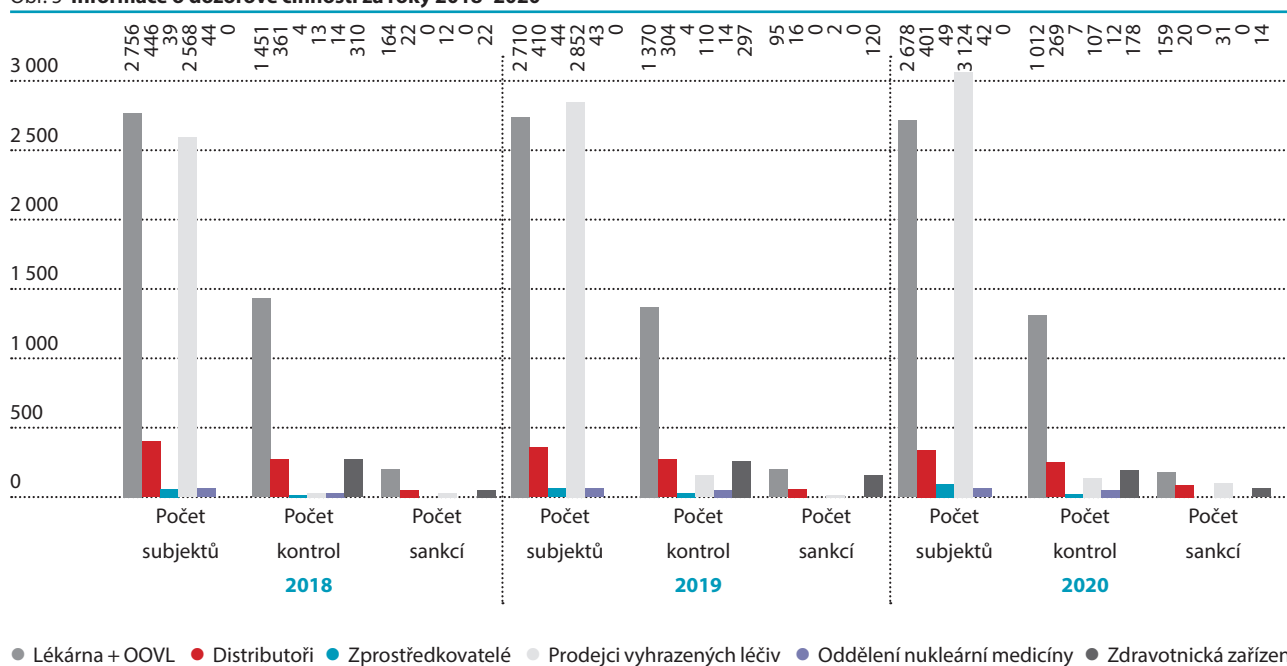
Hodnocení inspekci

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

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

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za poslední 4 roky je znázorněno na obr. 5.

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti za roky 2018–2020



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

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

Výroba léčiv

Aktualizované seznamy dozorovaných provozovatelů v oblasti výroby a výzkumu léčiv jsou uvedeny na internetové stránce Ústavu.

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 118 žádostí o vydání povolení k výrobě nebo o jejich změnu (tab. 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti.

Oblast lidských tkání a buněk

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

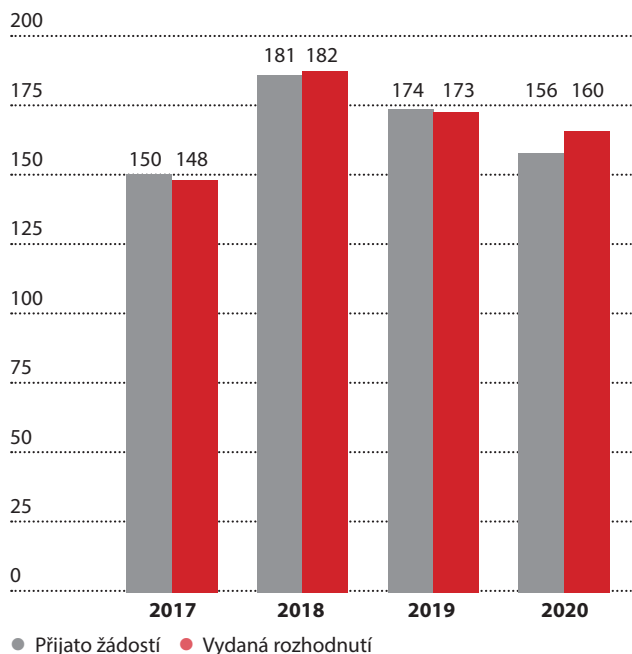
V roce 2020 bylo přijato 38 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

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

Typ žádosti		2017		2018		2019		2020	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení k výrobě	výrobce léčivých přípravků	4	4	2	1	2	2	4	4
	kontrolní laboratoře	1	1	2	0	1	3	0	0
	ZTS	2	3	1	1	3	3	1	1
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	56	53	58	57	59	60	53	52
	kontrolní laboratoře	2	3	3	3	1	1	5	5
	ZTS	27	26	39	40	45	44	49	47
Žádost o zrušení povolení k výrobě	výrobce léčivých přípravků	0	1	5	5	4	5	6	6
	kontrolní laboratoře	2	2	3	3	1	1	0	0
	ZTS	1	1	1	1	0	0	0	0
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	3	2	4	5	1	1	1	3
	distribuce tkání a buněk	1	0	3	4	1	1	1	1
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	3	2	1	1	1	0	0	1
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	40	39	44	48	43	38	27	32
	distribuce tkání a buněk	-	-	1	0	0	1	0	0
	odběrového zařízení	1	1	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	4	6	4	4	9	9	7	7
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	1	1	7	6	0	1	1	1
	distribuce tkání a buněk	-	-	-	-	0	0	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	2	2	1	1
	diagnostické laboratoře	2	2	3	3	1	1	0	0
Celkem		150	148	181	182	174	173	156	160

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby

Obr. 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí



V roce 2020 bylo provedeno celkem 230 inspekci, z toho 53 inspekci se týkalo regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 17. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách, v letech 2017–2020 uvádí tabulka 17 a obr. 7 a 8.

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

Při celkovém počtu 92 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří nebylo zjištěno porušení zákona. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, 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 a v diagnostických laboratořích jsou prováděny podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Tab. 17 Provedené kontroly v roce 2020 a jejich výsledky

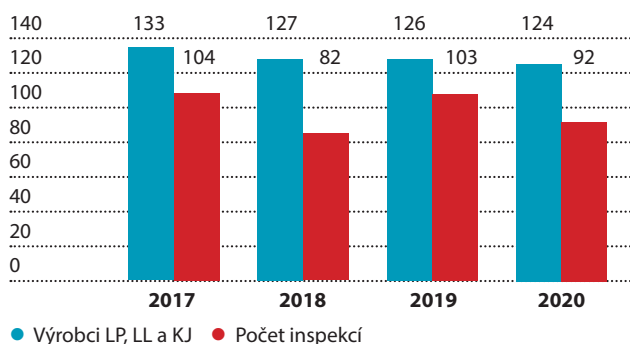
	Počet inspekci						Hodnocení inspekci		
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹⁾	nesplňuje	porušení zákona	pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	56	5	39	2	10	44	0	1	0
Výrobci léčivých látek	22	1	14	4	3	15	0	0	0
Kontrolní laboratoře	10	0	8	0	2	8	0	0	0
DLL	4	4	0	0	0	4	0	0	0
ZTS	62	1	47	6	8	48	0	0	0
Krevní sklady	2	0	2	0	0	2	0	0	0
Inspekce SKP – etické komise	2	0	0	2	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	19	0	0	18	1	0	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	53	5	36	3	9	41	0	0	0

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

¹⁾ Hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

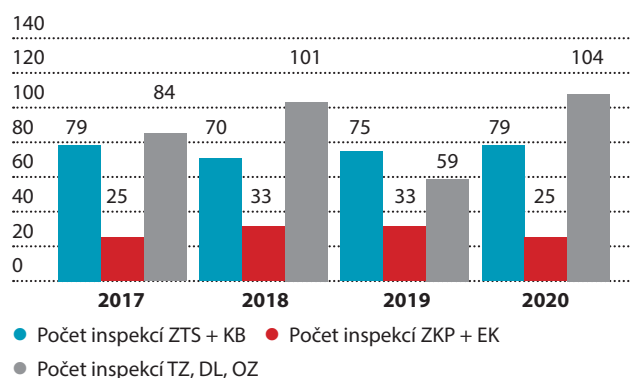
Tab. 18 **Kontroly provedené v letech 2017–2020**

	2017		2018		2019		2020	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	57	8	58	9	59	2	56	1
Výrobci léčivých látek	20	1	14	0	23	3	22	0
Kontrolní laboratoře	22	0	8	0	17	0	10	0
DLL	5	0	2	0	4	0	4	0
ZTS	57	0	51	0	64	0	62	0
Krevní sklady	22	0	19	0	11	0	2	0
Inspekce SKP + etické komise	25	0	34	1	33	1	21	0
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	84	0	101	0	59	0	53	0
Celkem	292	9	286	10	270	6	230	0

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

V roce 2020 bylo přijato 36 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfúzních přípravků (TP), z toho 2 oznámení nejsou dosud uzavřena a u 8 se podezření nepotvrdilo. Z potvrzených závažných nežádoucích reakcí se 12 případů týkalo dárců krve nebo jejich složek a 14 případů potransfúzní reakce příjemců TP (8 případů anafylaxe, 3 případy hemolytické reakce kvůli neslučitelnosti v AB0 systému a 3 případy TRALI). U příjemců TP došlo v souvislosti se ZNR po podání TP k úplnému uzdravení (z hlediska potransfúzní reakce) u 12 pacientů, u 1 byla reakce uzavřena s lehkými následky a u 1 s těžkými následky. U 8 případů ZNR u dárce krve nebo krevních složek došlo k úplnému uzdravení, 1 dárce má lehké následky, u 3 se nepodařilo zjistit výsledek.

Dále bylo přijato 15 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.

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

V 5 případech se o ZNU nejednalo, 1 podezření není dosud uzavřeno. Ve 2 případech se jednalo o záměnu přípravku, ve 2 případech se jednalo o výdej nevhodného TP, ve 2 případech se jednalo o zpětné hlášení dárce o onemocnění, ve 2 případech se jednalo o NAT zjištěnou pozitivitu odběru u již vydaného TP, 1× se jednalo o karanténu na TO. Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi. Nadále probíhá osvěta ke zvýšení informovanosti regulovaných subjektů o významu hlášení podezření na ZNR a ZNU. V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2020 obdržel 10 nových hlášení a 12 doplňujících hlášení od 6 států. Ve všech případech se jednalo o epidemickou situaci (6× související s výskytem viru západonilské horečky, 3× související s covidem-19 a 1× související s výskytem horečky dengue).

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2020 bylo evidováno celkem 9 držitelů certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převážujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do národního programu SLP. V tomtéž roce byly provedeny 4 následné kontroly.

Správná klinická praxe (SKP)

V roce 2020 byl v důsledku mimořádných opatření souvisejících s pandemií covidu-19 počet kontrol správné klinické praxe oproti předcházejícím obdobím snížen.

V průběhu roku 2020 bylo provedeno celkem 21 kontrol správné klinické praxe. Z uvedeného počtu se v 18 případech jednalo o cílenou

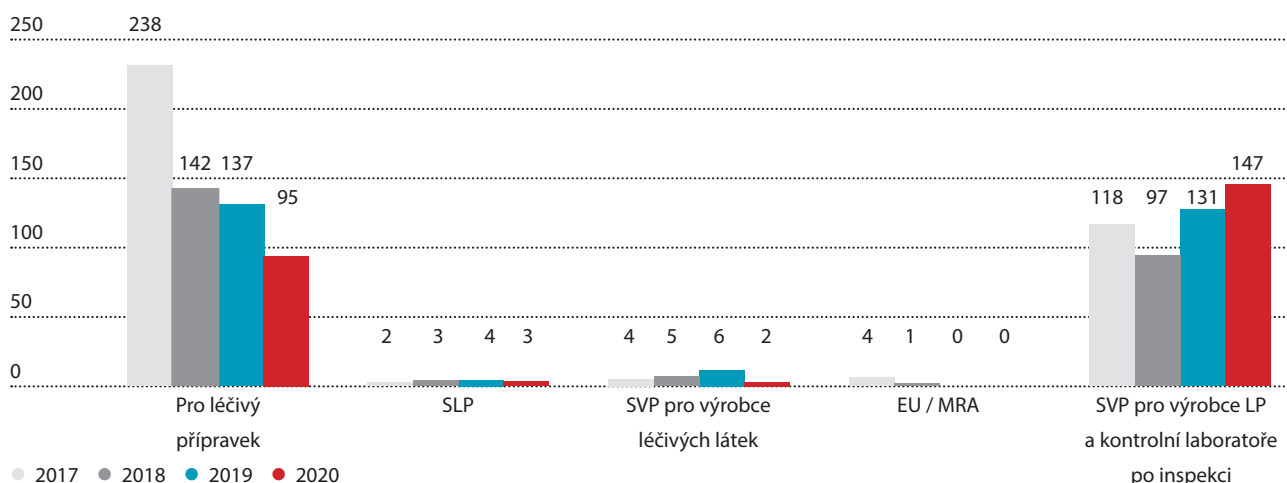
kontrolu místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), v jednom případě o následnou kontrolu smluvní výzkumné organizace na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe a ve dvou případech o cílenou kontrolu etické komise.

Opatření a sankce

V roce 2020 byl zjištěn 1 případ porušení zákona o léčivech.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 247 různých certifikátů. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny poinspekční certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Obr. 9 Vydané certifikáty**Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy**

Bylo přijato celkem 1 017 případů (pokles oproti roku 2019 o 24 %), všechny byly vyřízeny v termínu.

Zahraniční inspekce

V roce 2020 byly provedeny 2 inspekce správné výrobní praxe u zahraničních subjektů.

Tab. 19 Zahraniční inspekce

	2017	2018	2019	2020
Počet inspekci	8	4	7	2
Vydání certifikátu	3	1	4	1
Vydáno non-compliance	0	0	1	0

4.9 Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci

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

Tab. 20 Počet přijatých podnětů v roce 2020

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

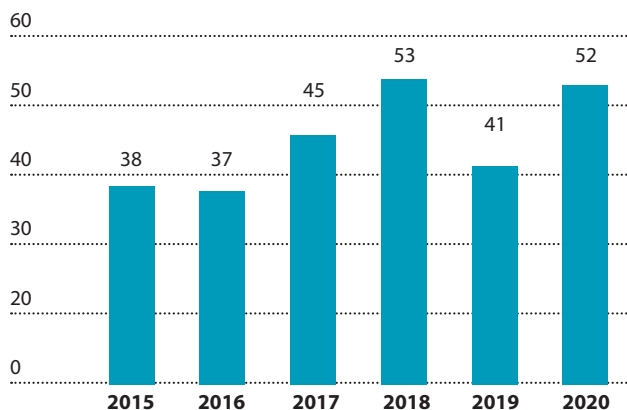
Vysvětlivky: Rapid Alert = oznámení o rychlém varování zaslané Ústavem v rámci mezinárodního systému Rapid Alert

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů. V roce 2020 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků a dále i látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách a výrobu léčivých přípravků. Prostřednictvím mezinárodního systému rychlého varování (tzv. Rapid Alert System) zemí EU, MRA a PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 192 zpráv o závadách v jakosti léčiv.

Oddělení závad v jakosti řeší i podněty k zahájení správního řízení o tom, že v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může při poskytování zdravotních služeb distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat. V případě, že je závadou v jakosti dotčeno více šarží léčivých přípravků, je třeba provést kontrolu každé šarže. V roce 2020 bylo zahájeno 55 správních řízení a vydáno 55 pravomocných rozhodnutí, přičemž se jednalo o 99 léčivých přípravků (na kódy SÚKL) a 165 šarží léčivých přípravků.

Oddělení závad v jakosti dále řeší podněty týkající se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení. Oddělení závad v jakosti v roce 2020 řešilo takových případů celkem 52, přičemž ve 4 případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Obr. 10 Padělky v legálním řetězci a odcizené léčivé přípravky



Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobce léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe. Oddělení závad v jakosti v roce 2020 obdrželo a vyhodnotilo celkem 23 takových podnětů. Dále bylo Oddělením závad v jakosti mimo jiné monitorováno stahování 5 léčivých přípravků (na kódy SÚKL) z registračních důvodů (změna způsobu výdeje a probíhající evropské přehodnocení).

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

Tab. 21 Provedená opatření v roce 2020 (vztaženo na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	46
Stažení z úrovně pacientů	1
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	4
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	4
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb	99
v rámci správního řízení (počet šarží: 165)	

Nadále probíhá vzájemná výměna informací a spolupráce se slovenskou autoritou ŠÚKL v Bratislavě, se kterou Oddělení závad v jakosti v roce 2020 spolupracovalo na několika případech.

Oddělení závad v jakosti se podílelo na přípravě adaptace na nařízení č. 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). V průběhu roku 2020 probíhala pracovní jednání za účelem vylepšení webového rozhraní a elektronického for-

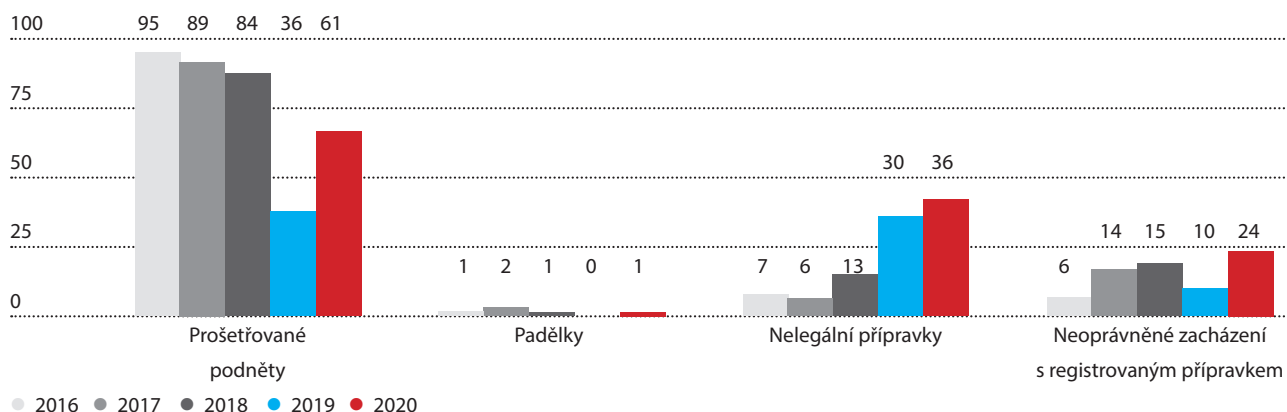
muláře pro hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků dotčenými subjekty. Zástupci Ústavu se pravidelně účastnili jednání expertní skupiny pro ochranné prvky a mezinárodních telekonferencí.

Ústav za rok 2020 eviduje celkem 216 880 hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků (za celé období od 9. 2. 2019 do 31. 12. 2020 se jedná celkem o 1 140 270 hlášení). Během tohoto roku Oddělení závad v jakosti komunikovalo s 20 držiteli rozhodnutí o registraci, u jejichž přípravků byl identifikován vysoký počet těchto hlášení. Oddělení během roku 2020 vydalo kladná doporučení pro celkem 8 léčivých přípravků a 16 šarží, na jejichž základě bylo za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků v ČR Ministerstvem zdravotnictví vydáno dočasné opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Oddělení závad v jakosti dále provedlo šetření u 38 hlášení týkajících se podezření na porušení ATD.

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2020 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování a postihu případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcementu) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

Obr. 11 Kontrolní činnost za období 2016–2020



V roce 2020 bylo prošetřeno celkem 61 podnětů, vlastních nebo získaných. Ústav v roce 2020 prováděl monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a 24 kontrolních nákupů. Bylo zjištěno 36 případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem a 24 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

Ústav v roce 2020 vypracoval pro celní úřady celkem 150 stanovisek k zásilkám ze třetích zemí pro účely propuštění nebo nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Posuzoval, zda výrobky, které jsou předmětem neobchodního dovozu v poštovních zásilkách, expresních zásilkách a v ostatních druzích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2020 zabýval celkem 134 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2019 přijal v roce 2020 o 5 nových podnětů méně (139 nově přijatých podnětů v roce 2019). V roce 2020 bylo ukončeno 7 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 8 pokut v celkové výši 1 090 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 72 % tištěné reklamní materiály, v 28 % webové stránky.

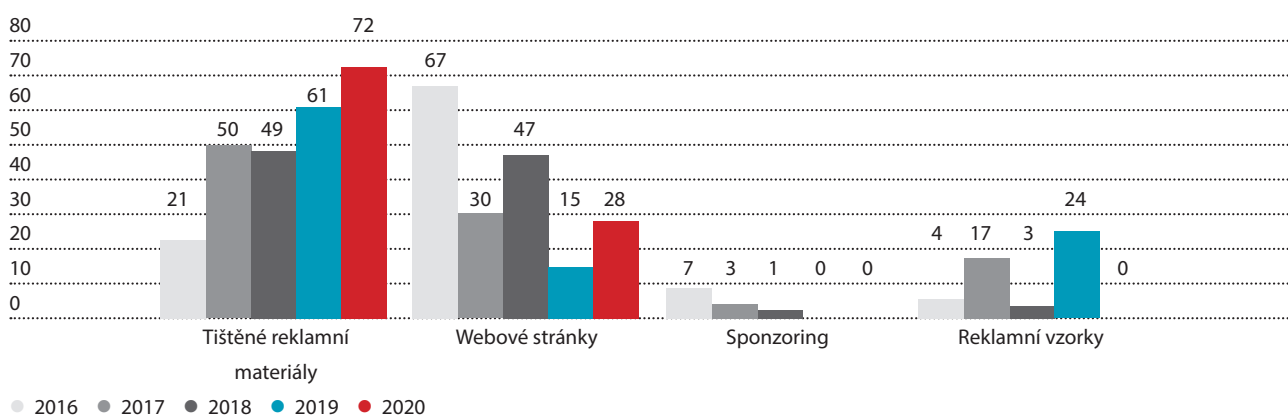
Reklama na léky na předpis tvořila 51 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 49 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 4 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 2 %, soukromé osoby 6 %, orgány státní správy 4 % a pracovníci SÚKL 84 % případů.

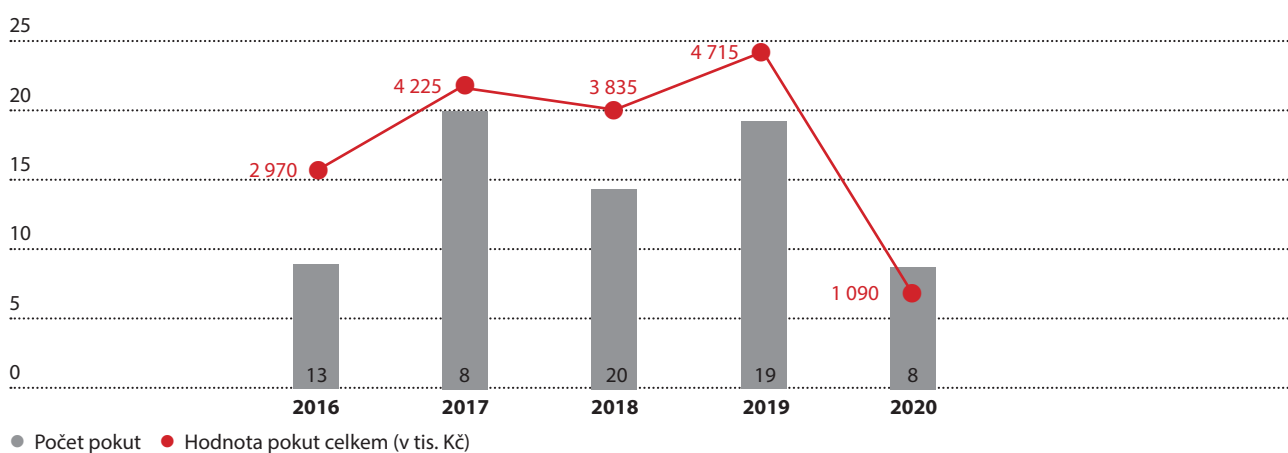
Tab. 22 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR v roce 2020

	Podněty převedené z roku 2019	Nově přijaté podněty v roce 2020	Celkový stav
Počet podnětů	3	131	134
Šetření ukončeno	3	117	120
Předáno k zahájení SŘ	0	11	11
Ukončeno SŘ	0	4	4
Počet pravomocných pokut	0	4	4

Obr. 12 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2016–2020)



Obr. 13 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2016–2020)



Na žádost Ústav vydal/poskytl 60 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři Oddělení dozoru nad reklamou vykonali 20 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech.

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2020 zahájil Ústav šetření 96 případů různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. Ve 37 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2020 přeřadil do skupiny léčivých přípravků celkem 17 výrobků. Na žádost Ústav vydal/poskytl 4 odborná stanoviska/konzultace k problematice, zda se jedná o léčivý přípravek, či jiný výrobek.

4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

V průběhu prvního pololetí roku 2020 připravily pracovnice lékopisu k tisku třetí doplněk Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2020 (dále jen „Dopl. 2020“). V Evropské části obsahuje překlady základního díla desátého vydání Evropského lékopisu Ph. Eur. 10.0 a jeho dvou doplňků (Suppl. 10.1 a 10.2). Protože se ale jedná o velké množství textů (je zde zahrnuto nejen 10. vydání, ale i dva následující doplňky), bylo nutné publikaci rozdělit do dvou dílů a použít jiné řazení kapitol než v předchozích letech. První díl obsahuje Národní část, Obecnou část Evropské části a začátek Speciální části (vakcíny pro humánní i veterinární použití, rostlinné drogy, radiofarmaka, homeopatika a vlákna). Ve druhém dílu pokračuje Speciální část Evropské části novými a revidovanými chemickými a biologickými články pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky.

V Evropské části je uvedeno celkem 766 textů, z toho v Obecné části je 70 obecných statí (z toho 5 nových), 6 revidovaných obecných článků a 10 revidovaných obecných článků lékových forem. Ve Speciální části jsou obsaženy texty 33 vakcín pro humánní použití (z toho 1 nová) a 40 článků vakcín pro veterinární použití (z toho 1 nová), 2 revidované články imunoser pro humánní použití, 4 revidované články radiofarmak, 47 článků rostlinných drog (z toho 4 nové), 12 článků homeopatických přípravků (z toho 1 nový) a 2 revidované články chirurgických šicích vláken pro použití u člověka. Chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 540 (z toho 15 nových).

Národní část Dopl. 2020 obsahuje celkem 22 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, X a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, v Dopl. 2018, v Dopl. 2019 i v Dopl. 2020. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je uvedena v plném znění. Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel a referenčních látek použitých v národních člancích.

Ve Speciální části Národní části je uveden nový článek *Adeps suillus stabilisatus* a přepracovaný a znovu revidovaný článek *Butamirati citras*. Dále byly z důvodu menších oprav revidovány články *Acaciae mucilago*, *Aqua carminativa rubra*, *Aqua conservans*, *Mannitoli infusio*, *Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico*, *Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate*, *Ethanolium benzoinum denaturatum*, *Ibuprofeni suppositorium*, *Paracetamoli suppositorium*, *Paracetamoli suppositorium pro infantibus* a *Sulfathiazoli globulus*.

Pro článek *Butamirati citras* byly připraveny nové národní referenční látky (CRLN, celkem 5).

Z Národní části byl vypuštěn článek *Deferasiroxum* (z důvodu nahrazení evropským článkem *Deferasiroxum* (2933), publikovaným v Ph. Eur. – Suppl. 10.3 se závazností od 1. ledna 2021).

Články *Adeps suillus stabilisatus* a *Butamirati citras* byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a pod číslem 2020/348/CZ byly oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Český lékopis 2017 – Dopl. 2020 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako dva svazky se závazností od 1. 12. 2020 a je též dostupný v elektronické verzi (na USB). Elektronická verze je kompletní, obsahuje všechny nerevidované texty ČL 2017 společně s novými a revidovanými texty Dopl. 2018, Dopl. 2019 a Dopl. 2020.

Tab. 23 Počty textů Evropské části Českého lékopisu 2017

– Dopl. 2020

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	5	22	27
Revidované	81	658	739
Celkem	86	680	766

Současně s korekturami a přípravami tisku Dopl. 2020 probíhaly překlady a revize článků dalších tří doplňků Evropského lékopisu (Suppl. 10.3, 10.4 a 10.5). Tato tři evropská vydání budou součástí Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2021 (dále jen „Dopl. 2021“). V Evropské části se bude jednat cca o 380 textů.

Ve druhé polovině roku 2020 se začalo pracovat také na Národní části Dopl. 2021, kde opět budou zařazeny aktualizované tabulky.

V září 2020 byl ve spolupráci s laboratořemi a lékárenskou sekcí LK dokončen projekt „Doby použitelnosti IPLP“, týkající se těchto přípravků: *Solutio Jarisch* (sine parabenis), *Solutio Jarisch* (cum parabenis), *Aqua conservans*, *Ethacridini lactatis solutio* 0,1%, *Methylrosanilinii chloridi solutio* 0,5%, *Methylrosanilinii chloridi solutio* 1%. Výsledky jsou zapracovány do revidované Tabulky XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně (revize v Dopl. 2021).

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

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

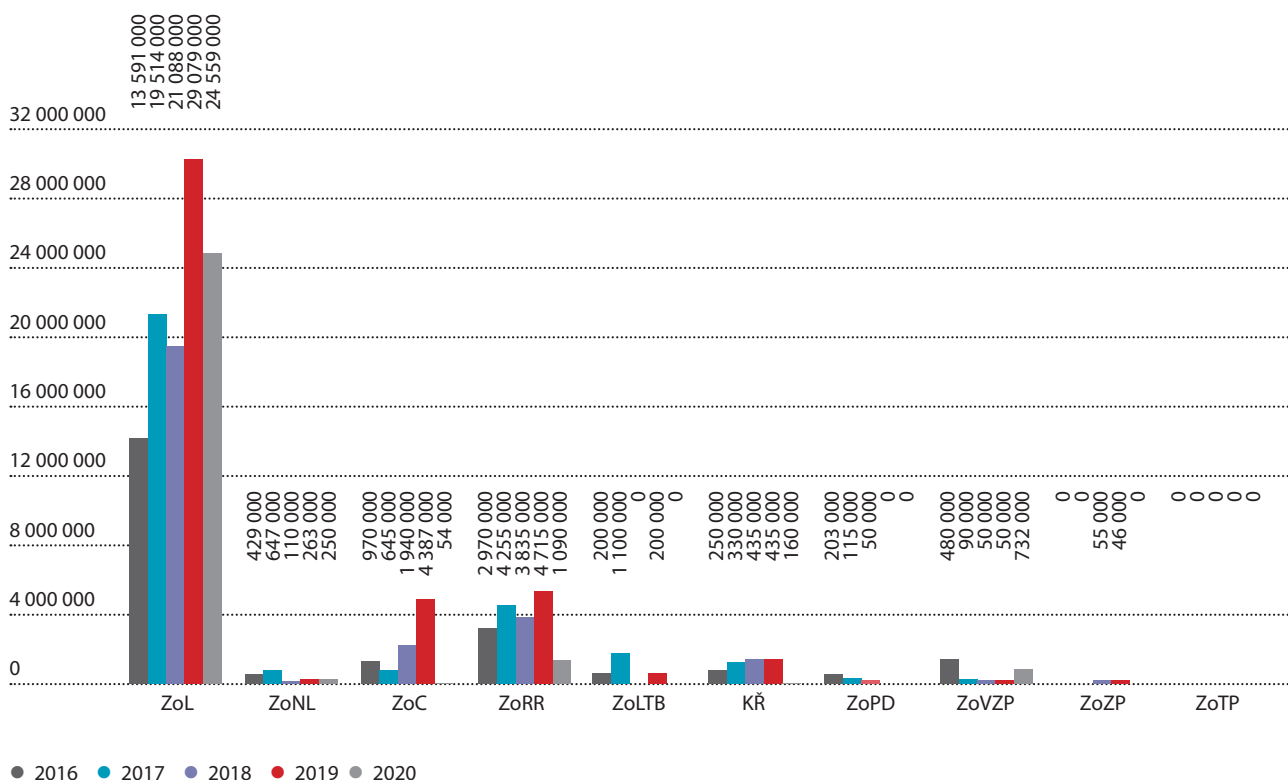
Pracovnice oddělení se pravidelně účastnily zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí (v roce 2020 pouze virtuálních jednání).

4.13 Uložené sankce

Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti či na podnět od Policie a jiných správních orgánů České republiky, dále na základě porušení legislativních požadavků zjištěných v průběhu inspekci v oblasti léčivých přípravků a lidských tkání a buněk a v případě dozoru nad reklamou i na podnět zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu, dle správního řádu. V této praxi pokračoval

Ústav i v roce 2020. Od ledna 2015 Ústav ukládá sankce také za spáchání přestupků podle zákona o veřejném zdravotním pojištění týkajících se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. V oblasti trestání v roce 2020 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícero různých zákonů spadajících do kompetence Ústavu v oblasti léčivých přípravků. Od 1. 7. 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Dle tohoto zákona má také Ústav možnost uložit namísto peněžité sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. Ve srovnání s rokem 2019 Ústav v roce 2020 této možnosti využíval častěji.

Obr. 14 Uložené sankce, které nabyly právní moci v letech 2016–2020 (v Kč)



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

SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

V souladu s ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), rozhoduje Sekce cenové a úhradové regulace o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. U hromadně vyráběných léčivých přípravků se tak děje ve správním řízení, které plně odpovídá transparentním postupům dle evropské legislativy. Správní řízení jsou vedena v případech stanovených zákonem z moci úřední (nejčastěji tzv. hloubkové a zkrácené revize) nebo na základě žádosti osob, kterým to umožňuje zákon (držitel rozhodnutí o registraci v případě registrovaného léčivého přípravku; dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážen nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoli osoba.

4.14 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2020 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2020 bylo plánováno zahájení 17 hloubkových revizí, skutečně zahájeno jich bylo 15 (254 kódů SÚKL). Rozdíl v počtu plánovaných a zahájených hloubkových revizí reflektuje procesní a organizačně-technické skutečnosti v době zahajování hloubkových revizí (nedokončené předchozí hloubkové revize, ukončení registrace nebo zrušení úhrady léčivých přípravků s obsahem dané léčivé látky atd.). Hloubkové revize, které byly zahájeny nad rámec plánu, reflektovaly aktuální požadavky odborného terénu na změnu nevyhovujících podmínek úhrady léčivých přípravků nebo byly zahájeny na základě podnětů držitelů registrace, například z důvodu existence nových klinických důkazů pro přehodnocení terapeutické zaměřitelnosti a postavení terapie v podmínkách klinické praxe v ČR.

Na rok 2020 byly naplánovány a v tomto roce provedeny také hloubkové revize maximálních cen léčivých přípravků, které podléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny a které měly maximální cenu stanovenou. Revize maximálních cen byly v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění prováděny pro každou referenční skupinu, resp. skupinu v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků zvlášť.

Maximální ceny výrobce

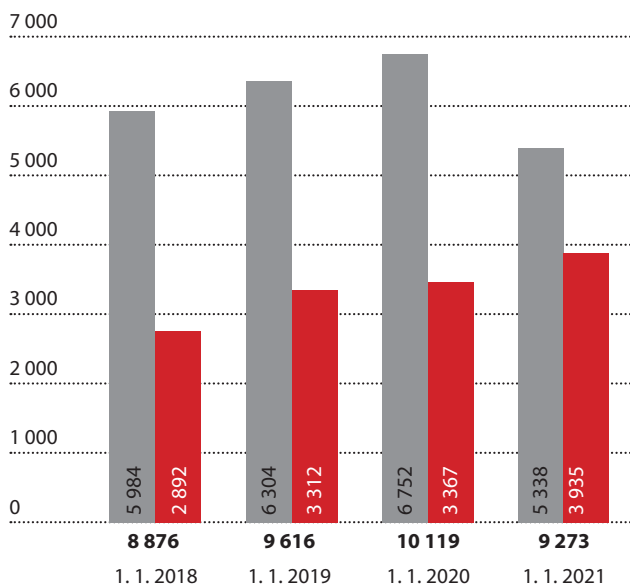
Tab. 24 Přehled správních řízení v roce 2020

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	254
Rozhodnuto	252
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	252
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	221
Rozhodnuto	140
Běží odvolací řízení	2
Nabylo právní moci	134
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	2
Rozhodnuto	2
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	2
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	1
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0
Hloubkové revize maximálních cen	
Zahájeno	3 327
Rozhodnuto	1 866
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	1 866

Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je pro rok 2020 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“), a Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“); Cenový předpis s účinností od 1. 1. 2020 a Cenové rozhodnutí s účinností od 1. 3. 2020 upravují způsob cenové regulace a v roce 2020 došlo v důsledku změny Cenového rozhodnutí k nárůstu počtu žádostí o stanovení maximální ceny.

V roce 2020 bylo zahájeno 134 správních řízení o změně maximální ceny výrobce (oproti 47 správním řízením v roce 2019), přičemž převážující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (17 žádostí ze strany zdravotního pojištěvatele a 117 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

S ohledem na stabilitu cenové regulace se podíl léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou oproti roku 2018 téměř nezměnil. V roce 2020 proti roku 2019 je však již patrné zvýšení podílu přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou (obr. 15).

Obr. 15 **Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ)**

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

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 25) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků se ve všech uvedených pásmech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2020 snižovaly, a to kontinuálně v průběhu celého roku. K nejvýraznějšímu snížení došlo v pásmu nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně a v pásmu nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně.

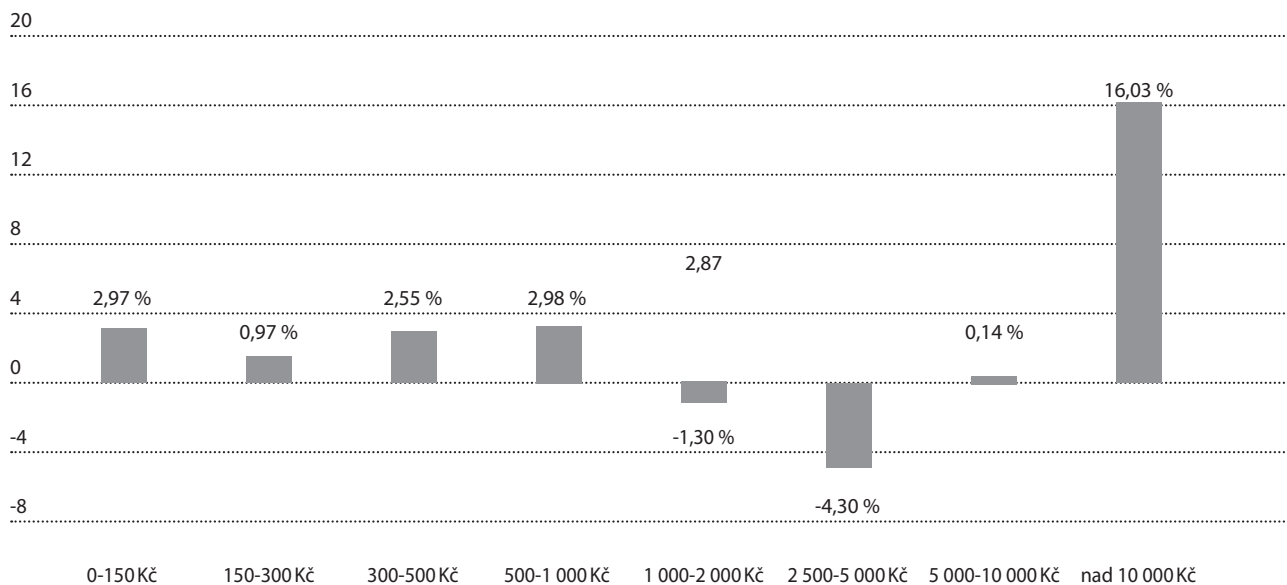
Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

V roce 2020 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2020 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 9,9 %. K největšímu nárůstu průměrných cen došlo v nejvyšším cenovém pásmu. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 26,6 %, přičemž největší nárůst je v sedmém cenovém pásmu. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2019 a 2020 lze najít v obr. 16 a 17.

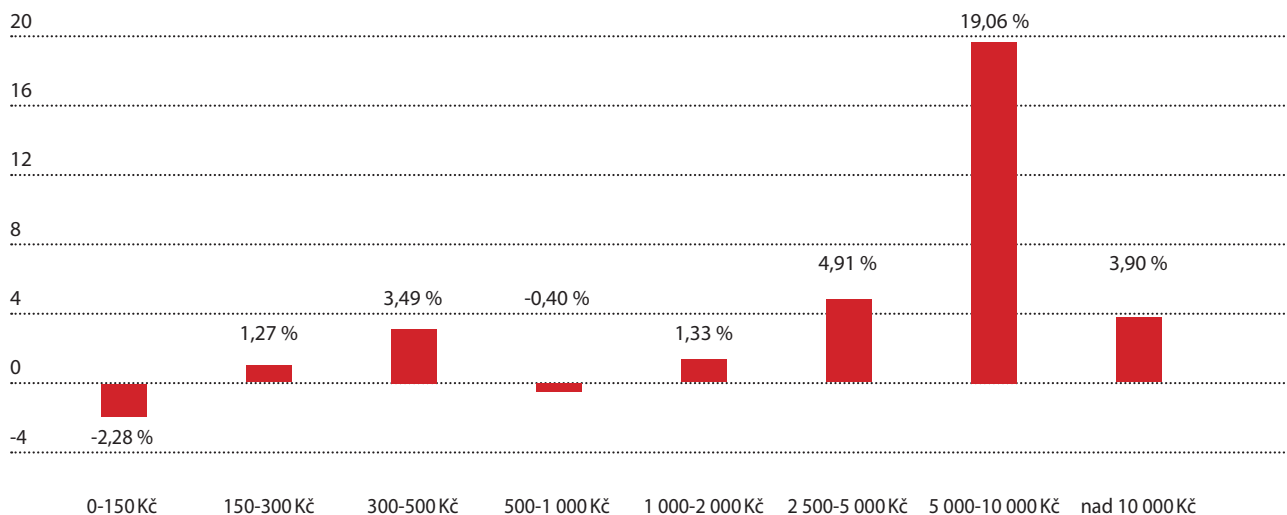
Tab. 25 **Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU dle měsíců**

Pásmo CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	21	21	20	19	19	19	18	18	18	20	20	21
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	410	403	312	291	289	293	275	269	273	279	279	282
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	886	881	786	704	705	701	687	689	708	726	730	733
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 096	1 088	1 010	947	961	960	948	917	929	923	927	923
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	558	563	527	490	494	490	479	481	492	494	482	491
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	645	637	573	523	525	524	518	523	539	537	537	526
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	804	805	696	616	629	641	650	647	640	636	639	632
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	718	722	572	532	534	536	520	520	519	519	521	526
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	292	293	230	203	202	203	203	199	213	216	215	204
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	367	367	319	289	287	278	272	274	273	273	272	272
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	342	342	278	261	260	258	255	259	257	264	266	265
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	247	248	181	167	165	170	169	172	179	181	180	172
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	98	95	80	72	72	74	76	78	78	79	81	81
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	80	80	70	69	71	70	70	69	66	65	65	63
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	108	108	86	82	82	84	84	85	84	87	87	87
Nad 100 000 Kč	80	80	75	74	75	76	76	76	75	75	75	75
Počet kódů	6 752	6 733	5 815	5 339	5 370	5 377	5 300	5 276	5 343	5 374	5 376	5 353

Obr. 16 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2019 a 4. Q 2020 dle cenových pásem



Obr. 17 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2019 a 4. Q 2020 dle cenových pásem



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

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

V roce 2020 došlo ve skupině nejvíce distribuovaných léčivých přípravků, u kterých se změnila maximální cena, jak k nárůstům, tak i ke snížením maximální ceny. K největší změně ve smyslu navýšení maximální ceny došlo u přípravku PROSTAPHLIN, kdy z původní ceny došlo k nárůstu v důsledku navýšení maximální ceny s ohledem na veřejný zájem v souladu s ustanovením § 9 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (tab. 26).

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 %
0233016	J01CF04	PROSTAPHLIN	1000MG INJ PLV SOL 1	617 700	38,94	94,83	+ 143,5
0206563	J01DD01	TAXIMED	1G INJ/INF PLV SOL 1	604 390	59,66	47,46	- 20,4
0140192	A02BC01	OMEPRAZOL STADA	20MG CPS ETD 100	536 758	131,18	76,43	- 41,7
0030434	C03DA01	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 100	504 428	139,60	191,22	+ 37,0
0216572	H02AB09	HYDROCORTISON VUAB	100MG INJ PLV SOL 1 II	401 709	32,34	39,10	+ 20,9
0166423	C02AC06	RILMENIDIN TEVA	1MG TBL NOB 90	384 412	327,99	302,92	- 7,6
0100339	J01FF01	DALACIN C	300MG CPS DUR 16	330 526	87,00	84,22	- 3,2
0000168	C03AA03	HYDROCHLOROTHIAZID					
		LÉČIVA	25MG TBL NOB 20	328 366	38,45	28,24	- 26,6
0046444	N06AX05	TRITTICO AC	150MG TBL RET 60	322 843	311,85	266,26	- 14,6
0093109	N01BB58	SUPRACAIN	40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 10X2ML	293 491	180,71	173,78	- 3,8

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v širokém spektru cenových pásem. U všech uvedených léčivých přípravků však došlo ke snížení maximální ceny (tab. 27).

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	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0210190	A10AE56	XULTOPHY	100U/ML+3,6MG/ML INJ SOL 3X3ML	500 181 577	3 199,53	2 823,30	- 11,8
0193826	A10AE06	TRESIBA	200U/ML INJ SOL 3X3ML	355 164 663	1 416,73	1 314,90	- 7,2
0210402	A10AE04	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML	350 539 308	914,57	815,49	- 10,8
0027953	A10AE04	LANTUS SOLOSTAR	100U/ML INJ SOL 5X3ML	342 066 407	1 154,97	981,46	- 15,0
0029740	A10BD08	EUCREAS	50MG/1000MG TBL FLM 60 I	206 694 189	652,70	606,87	- 7,0
0210026	A10BK03	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1	173 286 589	2 813,41	2 780,68	- 1,2
0026096	A16AB07	MYOZYME	50MG INF PLV CSL 1	170 895 536	11 794,52	10 899,49	- 7,6
0209033	J05AR18	GENVOYA	150MG/150MG/200MG/ 10MG TBL FLM 30	151 646 018	30 315,00	17 783,72	- 41,3
0194361	R03AL04	ULTIBRO BREEZHALER	85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH	147 236 503	1 229,22	901,70	- 26,6
0166423	C02AC06	RILMENIDIN TEVA	1MG TBL NOB 90	143 882 423	327,99	302,92	- 7,6

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Tab. 28 Přehled správních řízení v roce 2020

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	490
Rozhodnuto	252
Běží odvolací řízení	53
Nabylo právní moci	192
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	178
Rozhodnuto	85
Běží odvolací řízení	26
Nabylo právní moci	62
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	198
Rozhodnuto	70
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	59
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	188
Rozhodnuto	179
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	177
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	426
Rozhodnuto	337
Běží odvolací řízení	197
Nabylo právní moci	134
Řízení o podobných případech	
Zahájeno	613
Rozhodnuto	582
Běží odvolací řízení	41
Nabylo právní moci	523

V roce 2020 bylo podáno 24 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

Ústav je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad a soulad stanovené výše a podmínek úhrad s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínky úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. Ústav zahajuje z moci úřední i další typy správních řízení, např. tzv. zkrácenou revizi nebo individuální správní řízení o změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady.

Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2020 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2020 je odhadována na 1 486 137 348 Kč, z hloubkových revizí pak na 2 038 474 824 Kč.

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

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
01/2020	98	9	450 369 636 Kč
02/2020	53	13	40 060 867 Kč
03/2020	60	12	108 305 629 Kč
04/2020	16	4	2 508 266 Kč
05/2020	233	10	930 873 513 Kč
06/2020	513	11	899 553 639 Kč
07/2020	47	4	90 315 393 Kč
08/2020	216	9	355 303 640 Kč
09/2020	171	10	269 405 510 Kč
10/2020	117	9	101 532 932 Kč
11/2020	102	8	228 756 527 Kč
12/2020	24	4	47 626 620 Kč

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

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	178	175	174	154	167	167	166	165	163	163	162	161
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	837	835	832	745	766	782	776	775	761	764	769	759
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 334	1 325	1 339	1 222	1 275	1 302	1 290	1 273	1 316	1 316	1 301	1 291
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 673	1 677	1 685	1 517	1 541	1 611	1 573	1 583	1 612	1 606	1 601	1 594
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	870	853	857	748	752	718	708	722	749	769	799	794
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	950	954	959	851	817	903	902	879	884	862	881	885
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	1 199	1 204	1 202	1 064	1 087	1 054	1 049	1 057	1 050	1 069	1 057	1 067
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	1 079	1 073	1 075	984	990	898	895	902	898	918	910	910
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	397	408	408	366	371	369	367	382	393	396	393	386
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	388	392	394	363	362	353	351	351	348	343	337	347
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	516	519	520	466	468	447	440	434	434	436	439	436
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	302	303	303	276	284	297	301	307	313	314	318	305
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	121	120	120	104	107	113	116	119	115	113	114	110
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	72	71	70	69	76	78	78	77	76	78	78	79
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	107	106	108	96	100	102	103	103	102	99	100	99
Nad 100 000 Kč	96	97	96	88	90	89	88	88	87	87	87	87
Počet kódů	10 119	10 112	10 142	9 113	9 253	9 283	9 203	9 217	9 301	9 333	9 346	9 310

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny relativně drahých léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění došlo k výraznému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. K největšímu snížení úhrady došlo u léčivého přípravku LUCENTIS a EYLEA (tab. 31).

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	Doplňek názvu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0223046	L01XC17	OPDIVO	10MG/ML INF CNC				
			SOL 1X24ML	804 926 010	77 934,68	70 829,68	-9,1
0210773	L01XC17	OPDIVO	10MG/ML INF CNC				
			SOL 1X10ML	639 159 310	32 472,79	29 454,43	-9,3
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	579 195 191	5 788,01	4 472,93	-22,7
0193696	S01LA05	EYLEA	40MG/ML INJ SOL 1X0, 1ML	577 068 733	22 283,04	16 258,18	-27,0
0210187	L01EL01	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 90	545 705 324	139 866,69	137 507,53	-1,7
0194569	S01LA04	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0, 165ML	509 272 642	22 560,31	16 258,24	-27,9
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	429 223 520	4 961,14	5 339,52	7,6
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	362 457 226	1 771,84	1 891,17	6,7
0194319	L04AA31	AUBAGIO	14MG TBL FLM 28	346 577 793	15 500,76	18 060,85	16,5
0210317	L04AC10	COSENTYX	150MG INJ SOL PEP 2X1ML	313 046 058	26 160,75	26 228,05	0,3

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou nejvíce distribuovány, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly v roce 2020 snižovány i zvyšovány. V případě léčivého přípravku KALIUM CHLORATUM došlo

k významnějšímu navýšení úhrady, což se následně projevilo také mírným zvýšením objemu jeho dodávek (tab. 32).

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

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0243240	A11CC05	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT					
			SOL 1X10ML	527 513	94,70	49,04	731 462	
0234736	A12CC30	MAGNOSOLV	365MG POR GRA SOL SCC 30	484 945	107,27	121,92	513 906	
0200935	A12BA01	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	216 532	45,03	59,33	213 501	*/
0140192	A02BC01	OMEPRAZOL STADA	20MG CPS ETD 100	284 659	205,84	97,76	260 288	
0025366	A02BC01	HELICID	20MG CPS ETD 90 I	255 290	185,26	87,98	266 637	
0030434	C03DA01	VEROSPIRON	25MG TBL NOB 100		210,38	130,57		x/
0017189	A12BA01	KALIUM						
		CHLORATUM BIOMEDICA	500MG TBL ENT 100	92 409	75,05	98,89	96 088	*/
0045010	J01FA10	AZITROMYCIN SANDOZ	500MG TBL FLM 3	216 278	119,70	56,06	150 551	
0109415	A02BC02	NOLPAZA	40MG TBL ENT 84	146 546	172,91	82,12	190 267	
0164979	A02BC01	OMEPRAZOL						
		TEVA PHARMA	20MG CPS ETD 100	167 197	205,84	97,76	174 482	

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

Tabulka 33 představuje seznam zásadních změn v systému úhrad v roce 2020 majících dopad na klinickou praxi. Tabulka přináší souhrnný přehled nových inovativních léčiv, která poprvé vstoupila do systému úhrad, a rovněž již hrazených léčiv, u nichž nově došlo k rozšíření úhrady na novou diagnózu či na širší populaci pacientů.

Tab. 33 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady v roce 2020

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
OPDIVO (nivolumab)	první linie léčby renálního karcinomu se střední/špatnou prognózou (kombinace s ipilimumabem); léčba pokročilého karcinomu hlavy a krku	od března 2020
OPDIVO + YERVOY (nivolumab + ipilimumab)	první linie léčby lokálně pokročilého nebo metastatického melanomu	od března 2020 od srpna 2020
OPDIVO (nivolumab)		(OPDIVO),
TECENTRIQ (atezolizumab)	druhá linie léčby lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic	od března 2020 (TECENTRIQ)
OPDIVO (nivolumab)	druhá linie léčby lokálně pokročilého nebo metastatického melanomu	od května 2020
KEYTRUDA (pembrolizumab)	první linie léčby lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic	od srpna 2020
OPDIVO (nivolumab)	adjuvantní léčba maligního melanomu	od října 2020
AVASTIN (bevacizumab)	metastatický, rekurentní nebo perzistentní karcinom děložního čípku, u kterého není indikována léčba operační a/nebo radioterapie	od října 2020

ADCETRIS (brentuximab vedotin)	CD30+ refrakterní nebo relabující Hodgkinův lymfom po nejméně dvou předchozích terapiích	od ledna 2020
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	CD30-pozitivní periferní T-lymfom v první linii léčby	od srpna 2020
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	CD30+ Hodgkinův lymfom (HL) při zvýšeném riziku relapsu nebo progresu po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT)	od července 2020
MYLOTARG (gemtuzumab ozogamicin)	dříve neléčená de novo CD33-pozitivní primární akutní myeloidní leukémie	od června 2020
BESPONSA (inotuzumab ozogamicin)		
BLINCYTO (blinatumomab)	relabující či refrakterní akutní lymfoblastická leukémie	od února 2020
VENCLYXTO (venetoklax)	chronická lymfatická leukémie (v kombinaci s rituximabem) po selhání ibrutinibu nebo idelalisibu	od dubna 2020
KYPROLIS (karfilzomib)	mnohočetný myelom u pacientů, kteří prodělali předchozí 1–3 linie léčby	od listopadu 2020
HEMLIBRA (emicizumab)	rutinní profylaxe krvácivých epizod u nemocných s těžkou hemofilií A (HA) bez inhibitorů faktoru VIII	od prosince 2020
XARELTO (rivaroxaban)	první linie prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVFS)	od listopadu 2020
AIMOVIG (erenumab)		od února 2020 (AIMOVIG)
AJOVY (fremanezumab)	prevence migrény u pacientů, kteří mají minimálně 4 migrenózní dny v měsíci po selhání předchozí léčby	od května 2020 (AJOVY)
EMGALITY (galkanezumab)		od října 2020 (EMGALITY)
SKYRIZI (risankizumab)	středně těžká až těžká psoriáza	od června 2020
ENBREL, ERELZI (etanercept)		
HUMIRA, HYRIMOZ, AMGEVITA, IDACIO (adalimumab)	revmatoidní artritida se střední aktivitou choroby u pacientů, kteří již byli léčeni konvenční léčbou	od února 2019 (ENBREL, první LP s rozšířenou úhradou v této indikaci), ostatní postupně v průběhu roku
CIMZIA (certolizumab)		
SIMPONI (golimumab)		
PRALUENT	poruchy metabolismu lipidů, kde není dosaženo cílových hladin LDL-C maximálně (alirokumab) intenzivní hypolipidemickou terapií (alespoň 3,1 mmol/l v případě heterozygotní familiární hypercholesterolémie nebo alespoň 2,5 mmol u nefamiliární hypercholesterolémie či smíšené dyslipidemie)	od října 2020

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

Validace žádostí

V roce 2020 došlo oproti roku 2019 k mírnému navýšení počtu podaných žádostí, a to o 5 %. Nejvýraznější podíl na celkovém počtu podání byl zaznamenán v 1. čtvrtletí (cca 32 %). V tomto období vstoupil v účinnost Cenový předpis, který nově reguloval cenou původce a maximální obchodní přírůžkou léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s použitím v lůžkové i ambulantní péči, které nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu, a původcům těchto léčivých přípravků tak vznikla povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny. K 1. 3. 2020 pak vstoupilo v účinnost Cenové rozhodnutí, které v souladu s cenovým předpisem nově regulovalo maximální cenou léčivé přípravky, jejichž ATC skupina s příslušnou cestou podání nebyla nově uvedena v cenovém rozhodnutí, a všichni původci proto měli povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny. Ve 3. čtvrtletí a ještě výrazněji ve 4. čtvrtletí stoupl v souvislosti s vydávanými rozhodnutími v hloubkových revizích maximálních cen počet žádostí o změnu maximální ceny.

V porovnání s rokem 2019 se navýšil podíl žádostí podaných zdravotními pojišťovnami z 9 na 15 %. Správní řízení zahájená na základě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny a výše a podmínek úhrady postupem podle ustanovení § 39 g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. „podobné přípravky“) tvořila 32 % souhrnného počtu řízení na žádost.

V roce 2020 vstoupilo do systému úhrad 34 léčivých přípravků na základě žádosti o přepis ceny původce a výše a podmínek úhrady z hrazeného kódu totožného přípravku.

Tab. 34 **Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2020**

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	58	3	2
Únor	114	0	6
Březen	131	3	7
Duben	65	1	1
Květen	42	0	1
Červen	52	0	0
Červenec	97	0	9
Srpen	53	2	1
Září	65	2	1
Říjen	54	0	0
Listopad	124	0	5
Prosinec	80	1	1
Celkem	935	12	34

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí dle Cenového předpisu (platného pro rok 2020) podmínky cenové regulace věcným usměrněním ceny (dále jen „VUC“). Do této regulace spadají následující skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky (dále jen „TP“), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen „MAG“) a přípravky moderní terapie (dále jen „LPMT“).

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

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2020 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem šest řízení OOP.

K 1. 4. 2020 nabylo účinnosti OOP 01-20 pro podskupinu radiofarmak, ve kterém došlo k zařazení nového radiofarmaka ¹⁷⁷Lu oxodotreotid inj. (přípravek LUTATHERA) do Seznamu IPLP. Ústav zařazením nového radiofarmaka odhadoval navýšení prostředků z veřejného zdravotního pojištění o 11,63 %, což odpovídá částce cca 104 mil. Kč.

K 1. 5. 2020 nabylo účinnosti OOP 02-20 pro skupinu magistraliter jinde nezařazených, v němž došlo opatřením obecné povahy ke zrušení výše a podmínek úhrady pro individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem kanabinoidů. Od 1. 1. 2020 je cenová a úhradová regulace individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití řízena dle platného Cenového předpisu.

K 1. 5. 2020 nabylo účinnosti ve zkráceném režimu OOP 05-20 pro transfuzní přípravky, ve kterém došlo k zařazení nových položek do Seznamu IPLP – Plazma rekonvalescentní a Plazma rekonvalescentní patogen-inaktivovaná, které jsou hrazeny u pacientů se středním a závažným průběhem onemocnění covid-19. Ústav po zařazení dvou nových položek odhadoval navýšení prostředků z veřejného zdravotního pojištění za předpokladu spotřeby 500 jednotek ročně cca o 2,9 mil. Kč. K 1. 6. 2020 nabylo účinnosti tři opatření obecné povahy – OOP 03-20 a OOP 04-20 pro léčivé přípravky pro moderní terapii a OOP 06-20 pro radiofarmaka.

V OOP 03-20 došlo k zařazení přípravku pro moderní terapii ALOFISEL do Seznamu IPLP, tento přípravek je hrazen pro léčbu komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní nebo mírně aktivní lumenální Crohnovou nemocí, u kterých není adekvátní odpověď na minimálně jednu konvenční a biologickou léčbu a alespoň jednu chirurgickou léčbu. Ústav předpokládal, že v prvních pěti letech bude tímto přípravkem léčeno 10 až 82 pacientů, což by představovalo dopad na rozpočet ve výši 17,2 až 138,2 mil. Kč. Vlivem dohody o limitaci nákladů lze však skutečný dopad předpokládat nižší.

V OOP 04-20 došlo k zařazení přípravku pro moderní terapii HOLOCLAR do Seznamu IPLP, tento přípravek je hrazen u dospělých pacientů se středním až závažným deficitem limfálních kmenových buněk způsobeným fyzikálním nebo chemickým popálením očí. Ústav předpokládal, že v následujících pěti letech bude přípravkem léčeno 10 až 12 pacientů, což by představovalo dopad na rozpočet ve výši 20 až 24 mil. Kč. V případě opakovaného podání u čtvrtiny pacientů by vzrostl na 25 až 30 mil. Kč.

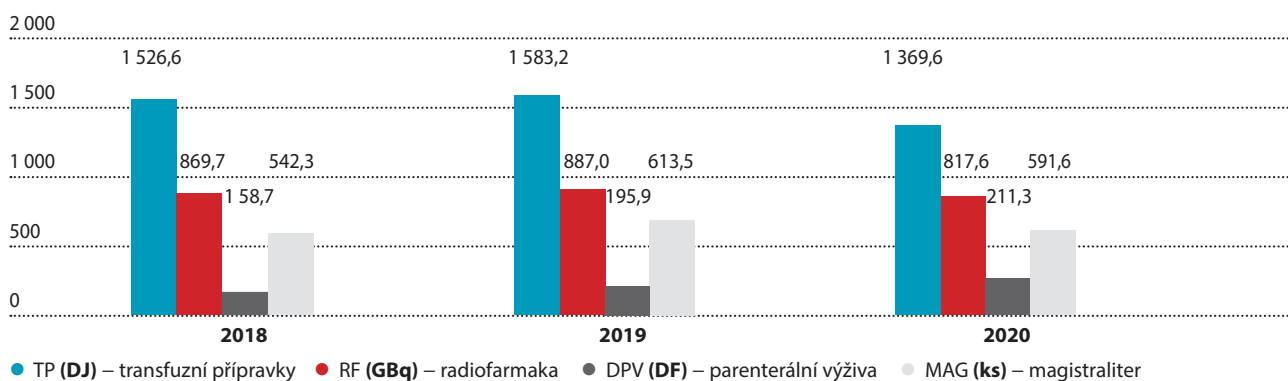
V OOP 06-20 pro radiofarmaka byly zohledněny nové cenové podklady a platný kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB. V předmětném OOP došlo k zařazení neregistrovaného léčivého přípravku 68Ga-PSMA-11 do Seznamu IPLP v rámci specifického léčebného programu. Pro přípravu tohoto přípravku je využíván neregistrovaný radionuklidový generátor Galli Ad, 0,74–1,85 GBq. Dále Ústav na žádost a na základě

odsouhlasení České společnosti nukleární medicíny rozšířil indikace u radiofarmaka 18F fluoromethylcholin, a to o lokalizaci adenomu či hyperplazie příštítných tělísek při podezření na primární hyperparatyreózu. V předmětném OOP Ústav nově zakalkuloval do konečné úhrady radiofarmak také náklady na monitoring sterility prostředí dle pokynu LEK-17 v souladu s čl. IV odst. 6 písm. d) Cenového předpisu, a to ve výši 0,05 Kč/MBq pro radiofarmaka určená k diagnostice a ve výši 0,01 Kč/MBq pro radiofarmaka určená k terapii. Celkový odhad dopadu všech výše uvedených změn tak činí cca částku 23 mil. Kč.

Spotřeba a výdaje IPLP z veřejného zdravotního pojištění

Spotřeba IPLP je hodnocena v definovaných jednotkách (dále jen „DJ“) dle jednotlivých podskupin IPLP. V případě podskupiny DPV došlo v roce 2020 k navýšení spotřeby, u ostatních skupin, tedy RF, TP a MAG, byla naopak spotřeba oproti předchozímu období snížena. Hodnoty uvedené za období roku 2019 byly oproti údajům uvedeným ve výroční zprávě za rok 2019 aktualizovány k 28. 1. 2021. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2020 jsou dostupné pouze k 1. 10. 2020, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami, a tudíž neúplných údajů z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“). Čtvrté čtvrtletí 2020 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí budoucích výdajů metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2018 až 2020 je uveden na obr. 18.

Obr. 18 Přehled spotřeby IPLP za období let 2018 až 2020 v tis. DJ

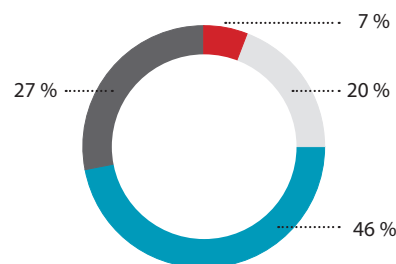


Výdaje na jednotlivé podskupiny IPLP byly v roce 2020 ovlivněny změnou minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z původní hodnoty 3,12 bodu na hodnotu 3,19 bodu v souladu s vyhláškou č. 269/2019 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů s účinností od 1. 1. 2020. V souladu s vyhláškou č. 268/2019 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2020, došlo rovněž k navýšení hodnoty bodu z původní výše 1,06 Kč na novou hodnotu 1,07 Kč za bod. V souladu s nařízením vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů došlo k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví v základním tarifu o částku 1 500 Kč.

U skupiny RF došlo v roce 2020 k zařazení tří nových radiofarmak do Seznamu IPLP. S účinností od 1. 1. 2020 bylo zařazeno radiofarmakum 68Ga edotreotid inj. (přípravek SomaKit TOC), s účinností od 1. 4. 2020 radiofarmakum 177Lu oxodotreotid inj. (přípravek LUTATHERA) a s účinností od 1. 6. 2020 radiofarmakum 68Ga-PSMA-11 v rámci specifického léčebného programu. U skupiny transfuzních přípravků došlo v roce 2020 k zařazení tří nových položek do Seznamu IPLP. S účinností od 1. 1. 2020 byla zařazena Plná krev de leukotizovaná pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B) a s účinností od 1. 5. 2020 Plazma rekonvalescentní a Plazma rekonvalescentní patogen-inaktivovaná.

Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2019 představovaly 3 279,6 mil. Kč. V roce 2020 dosáhly hodnoty 2 990,1 mil. Kč, což představuje snížení výdajů oproti roku 2019 o 289,5 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 8,83 %.

Obr. 19 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2020

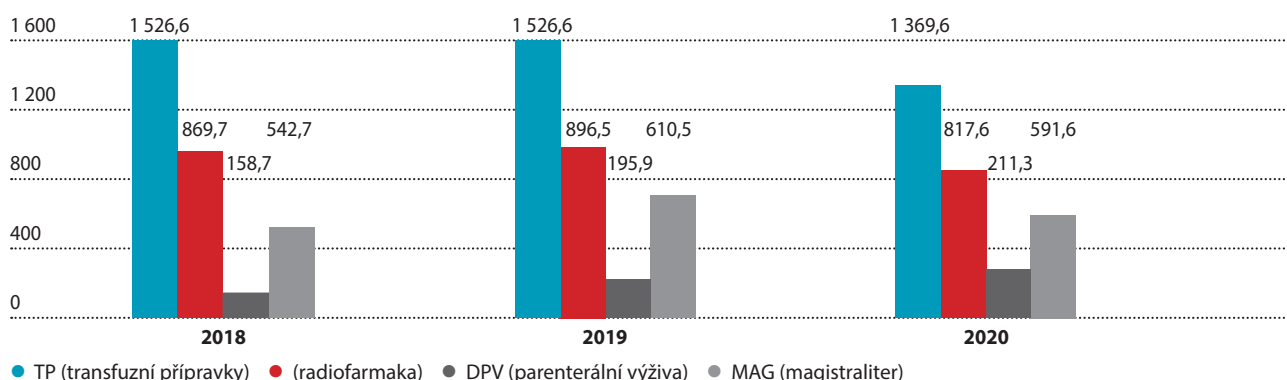


● TP (transfuzní přípravky) ● RF (radiofarmaka)
● DPV (parenterální výživa) ● MAG (magistraliter)

Na obr. 20 je dále pro jednotlivé skupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2018 až 2020.

Pouze u podskupiny DPV došlo oproti roku 2019 k nárůstu výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ostatní podskupiny, tedy TP, RF a MAG, zaznamenaly pokles, což koresponduje i s jejich nižší spotřebou oproti roku 2019.

Obr. 20 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2018 až 2020 v mil. Kč



■ ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

V průběhu prakticky celého roku 2020 se Odbor zdravotnických prostředků (dále jen „OZP“) musel vypořádávat s opatřeními proti šíření nákazy onemocnění covid-19 jak po stránce personální, tak i s ohledem na poskytování informací a zajištění odpovědí na četné dotazy odborné i laické veřejnosti. V souvislosti s blížícím se datem účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o ZP“) a 2017/746 (dále jen „nařízení o IVD“) se pracovníci OZP věnovali přípravě nových procesů a definování rozsahu změnových požadavků v Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) v situaci, kdy uvedení do provozu hlavního nástroje implementace obou uvedených nařízení, Evropské databáze zdravotnických prostředků (dále jen „EUDAMED“), je zpožděno přibližně o 2 roky s předpokládaným spuštěním v květnu 2022. Ve 2. polovině roku 2020 se pak pracovníci OZP ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví významně podíleli na tvorbě návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který adaptuje obě výše uvedená nařízení současně a jeho předpokládaná účinnost je stanovena v souladu s datem účinnosti nařízení o IVD, tedy na 26. 5. 2022. Účastnili se také zasedání jednotlivých expertních pracovních skupin při Evropské komisi, která se zabývala především nastavením a harmonizací jednotlivých procesů vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky (dále jen „ZP“) a specifikací funkcionalit databáze EUDAMED. Byla dokončena příprava specifikací nového agendového systému zdravotnických prostředků.

4.15 Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků (KOP)

Kontroly

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

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby ZP, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2020 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 123 kon-

trol, z toho 43 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 80 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců ZP a servisních organizací. Při těchto kontrolách bylo prověřeno 250 ZP. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných ZP a kontrolovaných osob uvádí níže uvedená tabulka.

U poskytovatelů zdravotních služeb proběhlo 43 kontrol, v rámci kterých se u ZP kontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 80 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno plnění požadavků na dodání ZP na trh. Počet nedostatků nalezených u osob, které spadají do oblasti dozoru nad trhem, bylo 126.

Odd. KOP předalo na Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení celkem 116 podnětů.

Tab. 35 Přehled kontrol Oddělení KOP

Počet kontrol	123
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	25
Počet kontrolovaných ZP	*250
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet nedostatků u kontrolovaných ZP	*126
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	*116

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

Tab. 36 Hodnocení kontrol Oddělení KOP

Subjekt	Počet kontrol	*1	*2	*3
POS – poskytovatelé	43	27	16	0
CEN – cenová kontrola	1	0	0	0
DIS – distributoři	33	12	7	12
DOV – dovozci	23	10	6	8
PRO – prodejci	12	11	1	0
SER – osoby provádějící servis	14	8	4	0
VYD – výdejci	6	6	0	0
VYR – výrobci	26	1	18	7
Nezařazeno	4	2	0	0

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

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

Odborné posudky

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě podnětů z jiných oddělení OZP a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Za rok 2020 vydalo Oddělení KOP 168 odborných stanovisek vztahených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě spolupracuje oddělení při zpracování stanovisek o povaze výrobku i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z výše uvedeného počtu bylo 43 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 125 stanovisek na základě žádosti Oddělení právní podpory OZP (PPZ).

4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků (KHV)

Klinické hodnocení

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v ZoZP bylo v roce 2020 podáno Ústavu prostřednictvím modulu klinické zkoušky RZPRO 35 žádostí o povolení provedení KZZP a 41 žádostí o povolení změny podmínek KZZP.

Ve správním řízení bylo v souladu s § 9 písm. h) ZoZP vydáno 25 kladných rozhodnutí o povolení provedení KZZP. Dále bylo kladně vyřízeno 33 žádostí o povolení změny podmínek KZZP.

V rámci kontrol provádění KZZP u poskytovatelů zdravotních služeb byly s ohledem na epidemií covidu-19 provedeny 3 kontroly, při kterých byly zkontrolovány 3 druhy zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z vydaných rozhodnutí o povolení provedení KZZP a již zahájených klinických zkoušek, přičemž byl zohledněn počet zařazených subjektů, délka trvání a fáze, ve které se KZZP nachází. Při kontrolách na pracovištích byl v jednom případě zjištěn postup v rozporu s plánem a následně byl podán návrh na zahájení správního řízení se zadavatelem.

U běžících klinických zkoušek bylo v ČR ohlášeno celkem 89 závažných nepříznivých událostí (SAE).

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHV v roce 2020 účastnil pravidelných webových setkání expertní pracovní skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání byla zaměřena na vývoj prováděcích předpisů a databáze EUDAMED souvisejících s nařízením o ZP a posunutím jeho platnosti o jeden rok a dále pak na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie.

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

Ústavu bylo oznámeno 753 nežádoucích příhod (NP) dávajících do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky a dále bylo oznámeno 8 nežádoucích příhod se ZP českých výrobců s místem vzniku mimo území ČR. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. Vývoj počtu hlášení NP v letech 2013–2020 viz obr. 21.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 934. Z celkového počtu přijatých hlášení se 473 týkalo ZP distribuovaných na českém trhu. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2013–2020 viz obr. 22.

V roce 2020 bylo zveřejněno 408 informací pro uživatele – bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN) prostřednictvím RZPRO. FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA).

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky nebyly z důvodu nepříznivé epidemické situace provedeny naplánované kontroly u distributorů a osob provádějících servis ZP.

Za spáchání přestupků na úseku nežádoucích příhod bylo uloženo 66 sankcí. Oddělení PPZ bylo předáno 65 návrhů na uložení správního trestu za spáchání přestupku poskytovateli zdravotních služeb, výrobci, osobami provádějícími servis nebo distributory ZP.

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

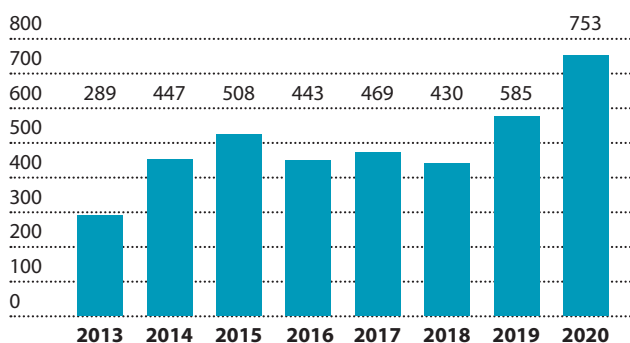
V roce 2020 pokračovali inspektoři Odd. KHV v pravidelných účastech na zasedáních pracovní skupiny PMSV (Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group) a koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG) při Evropské komisi, zúčastnili se 2 jednání a 12 telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech a stanovení dalšího postupu jejich řešení. Aktivně se účastnili konzultací a opakovaného připomínkování dokumentů rozeslaných Evropskou komisí, konkrétně konzultace týkající se implementace čl. 83 odst. 4 MDR 2017/745 a připomínkování návrhu dokumentu Guidance on Eudamed alternative pathway before Eudamed becomes available – části týkající se vigilance.

V oblasti vigilance byly aktualizovány internetové stránky SÚKL – konkrétně oddíl „Hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhodu u ZP“, část týkající se nové verze formuláře MIR (Manufacturer Incident Report), včetně otázek a odpovědí týkajících se implementace tohoto formuláře, a IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) dokumentů – terminologie pro kategorizaci hlášení NP, včetně příloh A–G.

Během roku 2020 bylo zodpovězeno celkem 33 dotazů týkajících se vigilanční problematiky.

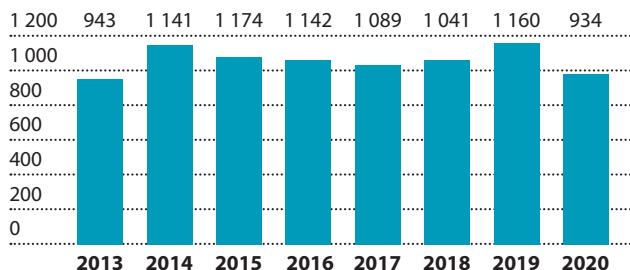
V rámci šetření nežádoucích příhod spolupracovali inspektoři Oddělení KHV ve 2 případech s orgánem činným v trestním řízení.

Obr. 21 **Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2013–2020**



● počet nežádoucích příhod

Obr. 22. **Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2020**



● počet FSCA

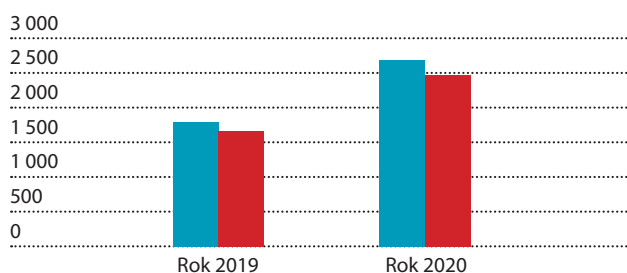
4.17 Oddělení registrací a notifikací (RAN)

Na základě systemizace s účinností od 1. 1. 2020 došlo ke změně názvu organizačního střediska Oddělení notifikace zdravotnických prostředků (ONZP) na Oddělení registrací a notifikací (RAN) a agenda se rozšířila o registraci osob. Činnost RAN je zaměřena na registraci osob a agendy s tím související, na regulaci týkající se notifikace ZP a agendy s tím související a na vydávání certifikátů volného prodeje v souladu se ZoZP.

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

Celkově oddělení za uplynulý rok vyřídilo 2 521 ohlášení v modulu osob. Za rok 2020 bylo podáno 2 674 ohlášení. Porovnání podaných a vyřízených ohlášení (dokončených řízení v souladu se správním řádem zák. č. 500/2004 Sb.) je zobrazeno na obr. 23.

Obr. 23 **Poměr podaných a vyřízených žádostí**



● počet podaných žádostí v modulu Osob

● počet vyřízených žádostí v modulu Osob

● Ohlášení osoby

Oddělení RAN za rok 2020 vyřídilo 406 podaných ohlášení osob.

● Ohlášení činnosti

Za rok 2020 bylo vyřízeno 115 ohlášení týkajících se obecně činnosti – výrobců, distributorů, dovozců, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

● Ohlášení změny údajů

Celkově bylo zpracováno a vyřízeno 1 133 ohlášení změny údajů osoby.

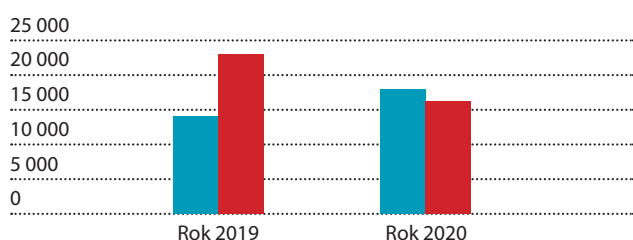
● Ohlášení výmazu osoby

Oddělení RAN za rok 2020 zpracovalo 33 ohlášení výmazu osoby.

Hlava IV ZoZP – díl 2: Notifikace zdravotnického prostředku

Celkově oddělení za uplynulý rok vyřídilo 15 946 žádostí v modulu ZP. Za rok 2020 bylo podáno 18 269 žádostí v modulu ZP. Porovnání podaných a vyřízených žádostí (dokončených řízení v souladu se zák. č. 500/2004 Sb., správním řádem) v modulu zdravotnických prostředků je zobrazeno na obr. 24.

Obr. 24 Poměr podaných a vyřízených žádostí



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

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

- Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku
Oddělení za rok 2020 vyřídilo 5 528 správních řízení týkajících se žádostí o notifikaci zdravotnických prostředků.
- Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku
Správních řízení týkajících se žádostí o prodloužení notifikace ZP bylo vyřízeno 900.
- Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku
Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 8 530 žádostí o změnu údajů ZP.
- Žádost o výmaz zdravotnického prostředku
Vyřízeno bylo 988 žádostí o výmaz ZP.

Hlava IV ZoZP – díl 3: Certifikát volného prodeje

- Žádost o certifikát volného prodeje

V roce 2020 bylo podáno 198 žádostí, z nichž bylo 185 vyřízeno.

4.18 Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků (PPZ)

Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

V souladu se ZoZP se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal v roce 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a správného zatřídění ZP.

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

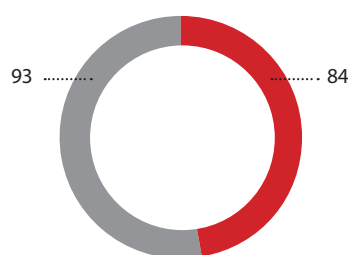
V roce 2020 bylo na Odd. PPZ předáno 93 návrhů na zahájení správního řízení o povaze výrobku a 85 návrhů na zahájení správního řízení o zatřídění ZP.

Ústav v roce 2020 zahájil z moci úřední 93 správních řízení o povaze výrobku a 84 správních řízení o zatřídění ZP.

Ústav v roce 2020 přijal 2 žádosti o rozhodnutí ve věci zatřídění ZP a nepřijal žádnou žádost o určení povahy výrobku.

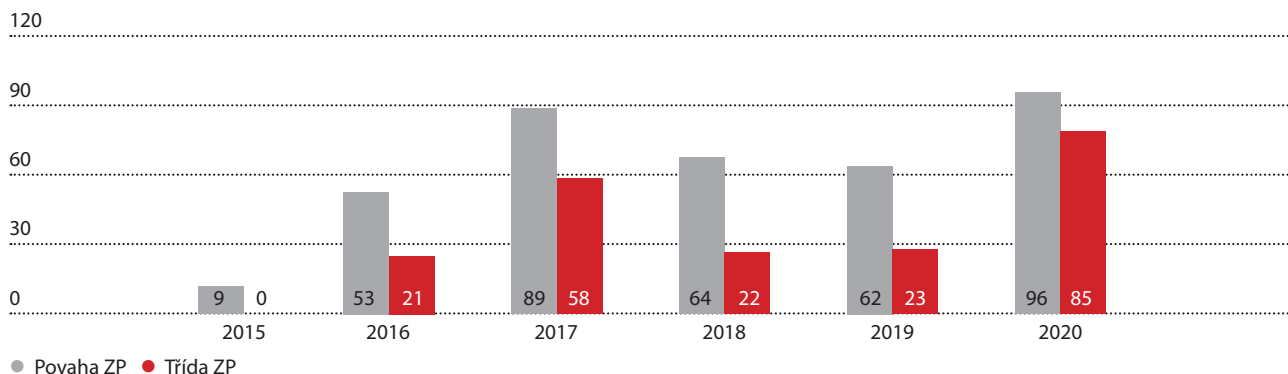
V roce 2020 bylo vydáno 19 rozhodnutí o zatřídění ZP a 23 rozhodnutí o povaze výrobku. Dále Ústav vydal 81 usnesení o zastavení správního řízení.

Obr. 25 Přehled správních řízení zahájených v roce 2020



- Povaha
- Třída ZP

Obr. 26 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2020



Přestupky

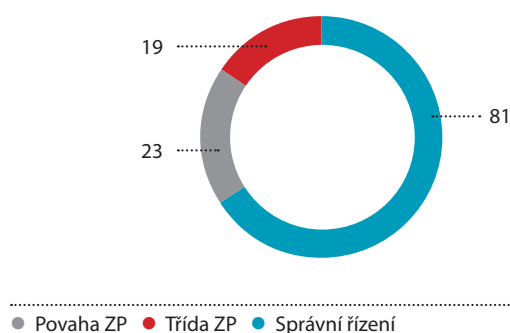
Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o přestupku v případě zjištění porušení zákona o zdravotnických prostředcích, a to zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u výrobců, poskytovatelů zdravotních služeb a distributorů ZP.

Ústav za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2020 pokuty v celkové výši 4 917 478 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2020 za porušení ZoZP představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb.

V roce 2020 bylo vydáno 156 příkazů a 23 rozhodnutí. Dále Ústav vydal 6 usnesení o zastavení správního řízení.

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

Obr. 27 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2020



● Povaha ZP ● Třída ZP ● Správní řízení

ZP – zdravotnický prostředek, LP – léčivý přípravek.

Tab. 37 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2020

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

* V období od 1. 8. 2018 do 31. 12. 2019 byl dozor nad trhem ZP v gesci Sekce dozoru SÚKL.

Stažení z trhu a oběhu

Ústav v roce 2020 podle § 39 zákona o zdravotnických prostředcích vydal 1 rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a 1 rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a oběhu.

Odvolání

V roce 2020 obdrželo odd. PPZ ke zpracování celkem 77 odvolání. V souladu s § 88 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů byla tato odvolání prostřednictvím Ústavu postoupena odvolacímu orgánu, kterým je Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZČR).

Tab. 38 **Přehled odvolání postoupených na MZČR za rok 2020**

Oddělení	Počet odvolání	Vrácených k novému projednání	Potvrzených	Zamítnutých	Staženo účastníkem
Oddělení právní podpory	67	1	1	4	4
Oddělení úhrad zdravotnických prostředků	2	2	-	-	-
Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků	8	-	5	-	-
Počet odvolání celkem za rok 2020	77	*3	*6	*4	*4

* Počet rozhodnutí MZČR, která byla zaslána zpět Ústavu.

4.20 Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)

Úhradová regulace je založena na ohlašovacím principu. O zařazení konkrétního ZP do úhradové skupiny se primárně nerozhoduje ve správním řízení. Výrobci sami ohlásí Ústavu zařazení svého ZP do úhradové skupiny. Před samotným ohlášením se ohlašovatel registruje a získá přihlašovací údaje.

Ohlásit lze nové zařazení, změnu nebo vyřazení ZP z úhradové skupiny, čímž je ovlivněna jeho úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě ohlášení do nesprávné úhradové skupiny zahajuje Ústav správní řízení o nezařazení do úhradové skupiny nebo o vyřazení z úhradové skupiny.

Ohlášení úhrad ZP lze podávat kdykoliv bez časového omezení. Maximální výše úhrady je stanovena zákonem.

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

Hlavním výstupem činnosti Odd. UZP je především proces vydávání Seznamu cen a úhrad ZP hrazených na poukaz, který je hlavním číslem pro vykazování péče související s úhradami ZP vykazovanými na poukaz. Jeho aktualizace je prováděna v souladu s platnou legislativou vždy ke 20. dni v měsíci. K 31. 12. 2020 bylo v Seznamu cen a úhrad ZP hrazených na poukaz zařazeno celkem 11 542 položek.

Tab. 39 **Ohlášení úhrad zdravotnických prostředků v roce 2020**

Ohlášení úhrad	Počet kódů SUKL
Celkem podáno	3 944
Nová ohlášení	1 608
Změnová ohlášení	1 213
Meziroční navýšení ceny původce	789
Zařazeno v Seznamu ZP	1 331
Vyřazeno ze Seznamu ZP	91
Zastaveno	243

Tab. 40 **Přehled správních řízení**

Správní řízení	Počet kódů SUKL
Zahájeno	9
Rozhodnuto	31
Ukončeno	10

■ STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

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

4.20 Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití

Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (OSALK) se v roce 2020 zabývalo zabezpečením procesů a činností souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice s.r.o., bylo v roce 2020 Ústavem převzato a umístěno do distribuce 11 610 gramů konopí pro léčebné použití navázaných na licenci z roku 2017 a 6 510 gramů konopí pro léčebné použití navázaných na stávající licenci z roku 2020. Ústav u vysoutěženého dodavatele objednal prostřednictvím 5. až 7. objednávky, navázané na licenci z roku 2017, konopí pro léčebné použití o celkovém množství 11 410 gramů a prostřednictvím 1. objednávky, navázané na licenci z roku 2020, konopí

pro léčebné použití o celkovém množství 19 000 gramů, čímž zabezpečil kontinuitu v jeho dodávkách na český trh. Oddělení dohlíželo na zajištění bezpečného skladování, přepravy a distribuci konopí pro léčebné použití lékárnám prostřednictvím smluvního distributora SÚKL, společnosti Alliance Healthcare s.r.o. Rovněž zprostředkovávalo proces uzavírání rámcových smluv o převodu konopí pro léčebné použití mezi provozovateli lékáren a Ústavem. OSALK připravovalo odborné podklady k problematice konopí pro léčebné použití pro TIO, ostatní odborné útvary a vedení Ústavu. Dále zajišťovalo stanovení ceny konopí pro léčebné použití pro provozovatele zařízení lékárenské péče a správu zveřejněného ceníku konopí pro léčebné použití. Oddělení rovněž zajišťovalo plnění informační a oznamovací povinnosti SÚKL vůči Policii ČR a MZČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Stejně jako v předchozím roce, tj. 2019, OSALK spolupracovalo s Inspektorátem pro omamné a psychotropní látky MZČR. V rámci své činnosti OSALK komunikovalo a spolupracovalo s předními českými i zahraničními odborníky na problematiku konopí pro léčebné použití, patientskými organizacemi, odbornými společnostmi, komorami a lékaři. V roce 2020 bylo evidováno 263 lékařů, kteří splnili požadavky všech souvisejících zákonných předpisů a byli oprávněni předepisovat konopí pro léčebné použití pacientům v zákonem definovaných indikacích, a 93 lékáren splňujících zákonné požadavky pro objednávání, přípravu a výdej individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití vypěstovaného v ČR. Tyto a další aktualizované informace týkající se problematiky konopí pro léčebné použití, včetně aktuálních statistik, OSALK pravidelně uveřejňuje na svých webových stránkách www.sakl.cz a na stránkách www.sukl.cz (Konopí k léčebným účelům).

Tab. 41 Výdeje konopí v roce 2020 po měsících

Měsíc	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Počet vydaných el. receptů	920	1 007	1 045	855	1 053	1 324	1 389	1 165	1 408	1 363	1 331	1 307
Počet pacientů, kterým bylo KLP												
předepsáno (unikátní)	733	790	796	735	920	1 103	1 087	998	1 199	1 197	1 127	1 103
Vydané množství KLP v g	3 398,79	3 820,45	4 527,53	4 001,53	5 078,38	6 050,09	6 409,41	5 607,99	6 857,49	7 160,22	7 064,54	6 789,16

■ KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ

4.21 Oddělení koordinace odborných činností

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

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

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

1. Správa Market reportu – hlášení držitelů rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“) dle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech

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

1.1 Statistika hlášení Market report za rok 2020

- přerušení dodávek: 1 898 hlášení (u 80 % z nich již došlo k obnovení dodávek),
- ukončení dodávek: 628 hlášení,
- obnovení dodávek: 1 756 hlášení,
- zahájení dodávek: 982 hlášení,
- nenahraditelné léčivé přípravky: 124.

2. Řešení nedostupnosti léčivých přípravků

2.1 Řešení výpadku léčivých přípravků v rámci Ústavu

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

2.2 Umožnění uvedení cizojazyčné šarže LP do oběhu

- Dle § 38 zákona o léčivech může Ústav umožnit, s ohledem na ochranu veřejného zdraví, aby v označení na obalu a v příbalové informaci daného LP nebyly uvedeny určité údaje; Ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce.
- V případě posuzování žádostí o umožnění uvedení jednotlivých šarží LP do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, se pracovník KOČ řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky 228/2008 Sb.
- V roce 2020 bylo Ústavem vydáno celkem 131 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, což je oproti minulému roku nárůst o 40 %.

2.3 Zjištění možnosti individuálního dovozu neregistrovaných LP

- Podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech je možné v případech, kdy není dostupný registrovaný LP, předepsat, resp. použít neregistrovaný LP.
- Pracovníci KOČ ověřují v databázi podle čl. 57 (databáze EMA, nařízení Evropského parlamentu a Rady [ES] č. 726/2004), zda jsou v EU registrovány LP, které by bylo možné použít jako náhradu nedostupných LP. Pracovníci KOČ dále v DIS-13 ověřují, zda jsou tyto LP dováženy do České republiky, případně osloví distributory léčivých přípravků ohledně možného dovozu neregistrovaných LP.
- Při uplatnění § 77 odst. 1 písm. i) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 46 vyhl. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci, Oddělení KOČ posuzuje a vydává souhlas s podanou žádostí o dovoz neregistrovaného LP ze třetí země. Celkem bylo v roce 2020 vydáno 41 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí, což je o 95 % více než v předchozím roce.

2.4 Zpracování stanovisek ke Specifickým léčebným programům (dále jen „SplP“)

- V případě, že nelze zajistit dodávku přípravku v cizojazyčné verzi a přípravek je Ústavem posouzen jako nenahraditelný, MZČR s ohledem na avizovanou délku přerušení dodávek pověří Ústav ve smyslu ustanovení bodu 2a odst. b) příkazu ministra č. 20/2011, „Koordinace činnosti MZČR a SÚKL při řešení některých specifických procesů v rámci zajištění dostupnosti LP významných při poskytování zdravotní péče“, k uveřejnění informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečnění výzvy k podávání návrhů SplP s využitím neregistrovaných humánních LP.
- V roce 2020 byly publikovány celkem 4 výzvy.
- Oddělení dále v souladu s § 49 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 2 vyhlášky 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, zajišťuje vypracování stanoviska k předloženým žádostem o Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních LP (pokyn UST-20), jejichž účelem je léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů.

- V roce 2020 Ústav vypracoval stanoviska k 79 novým žádostem.

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

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

2.6 V roce 2020 vypracovalo Oddělení KOČ 3 stanoviska k předloženým žádostem o uskutečnění Zvláštního léčebného programu dle §49 odst. 6-9 zákona 378/2007 Sb., o léčivech.

3. Komunikace s veřejností

- Pracovníci KOČ se v rámci své činnosti věnují také řešení dotazů lékařů, lékárníků a pacientů v oblasti nedostupnosti a nahraditelnosti LP.

4. Hodnocení nahraditelnosti LP ve vztahu k agendám jiných útvarů

- Pracovníci KOČ se dále věnují posuzování nahraditelnosti LP pro Oddělení závad v jakosti (dále jen „ZJ“) a Sekci registrací (dále jen „REG“). V roce 2020 se jednalo o 21 posouzení nahraditelnosti pro Oddělení ZJ a 18 posouzení výjimek z pravidla sunset clause pro Sekci REG.

5. Preventivní opatření ve vztahu k omezení reexportu LP

5.1 Dle § 77c zákona 378/2007 Sb., o léčivech, Ústav od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren shromažďuje informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Tyto informace zpracovává a vyhodnocuje, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. I v této agendě došlo k významnému nárůstu řízení. KOČ zaslalo v roce 2020 celkem 37 podnětů k ohrožení dostupnosti pro celkem 209 kódů LP a 6 podnětů na vyřazení ze seznamu pro celkem 33 kódů.

5.2 V případě, že je Ústavu doručeno oznámení distributora dle § 77 odst. 1 písm. q) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, o záměru vývozu LP uvedeného na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, pracovníci KOČ vyhodnotí, zda uskutečněním distribuce do zahraničí nedojde v následujícím období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice. V roce 2020 bylo validováno 831 žádostí distributorů se záměrem distribuovat přípravky uvedené na seznamu do zahraničí, což představovalo meziroční nárůst o 1 350 %. V případě ohrožení dostupnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb předá Ústav Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření obecné povahy dle § 77d zákona 378/2007 Sb., o léčivech, kterým MZ zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. V roce 2020 předalo KOČ 13 podnětů k zákazu distribuce do zahraničí.

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

6.1 Česká republika byla v roce 2020 prostřednictvím Oddělení KOČ zastoupena v pracovní skupině Supply chain disruptions, která připravila vzor jednotného formátu sdílení informací o nedostupnostech postihujících více zemí Unie, a podílela se na pilotním projektu SPOC (Single point of contact), kde zástupci národních agentur navzájem sdílejí informace o dostupnosti kritických léčiv.

7. Činnosti v souvislosti s pandemií covidu-19

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

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

7.3 Oddělení KOČ vyhodnocovalo dopad omezení výroby API v Číně, omezení exportu API z Indie a brexitu na dostupnost léčiv.

7.4 Oddělení KOČ se podílelo na připomínkách očkovací strategie proti covidu-19.

5 ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 Informační technologie

Rok 2020 se v oblasti informačních technologií nesl v duchu vzniklé pandemické situace onemocnění covid-19. Předně došlo k dovybavení zaměstnanců technikou pro práci z domova, která byla v souvislosti s pandemií hlavním způsobem práce interních zaměstnanců. Jednalo se zejména o pořízení nových notebooků, sluchátek s mikrofonom a webových kamer. Dále v tomto roce probíhala obměna IT techniky dle předem stanoveného plánu. Z větší části došlo k nárůstu vybavení koncových uživatelů mobilní technikou, zejména notebooky.

V loňském roce došlo z výše uvedených důvodů i k posílení výkonu infrastrukturních prvků. Zejména byl posílen výkon systému elektronického receptu na úrovni databází a aplikačních serverů. Dále bylo provedeno posílení výkonu terminálového prostředí z důvodu enormního nárůstu pracujících zaměstnanců z domova v souvislosti s výše uvedenou pandemií onemocnění covid-19. Terminálové prostředí bylo rozšířeno o nové virtuální servery tak, aby bylo schopné dodávat potřebný výkon pro práci velkého počtu uživatelů z domova. V souvislosti s tímto byla posílena i podpora koncových uživatelů ze strany pracovníků IT při zavádění tohoto způsobu práce z domova.

V rámci provozu interních systémů došlo v tomto roce k přesoutěžení některých servisních služeb reflektujících nové požadavky na kybernetickou bezpečnost a situaci související s vyšší mírou rizika kybernetických útoků. Ke konci roku došlo k přípravě realizace rekonstrukce druhého datového centra v Praze, která bude realizována v roce 2021.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií pokračoval v roce 2020 v zajišťování řady opatření, která nadále zvyšovala úroveň zabezpečení provozovaných systémů a současně dostupnost informačních systémů Ústavu v souladu se světovými trendy v této oblasti a narůstajícím rizikem potenciálního kybernetického útoku na systémy Ústavu.

Systém eRecept

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

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému i s ohledem na začlenění do eHealth – Národní strategie elektronického zdravotnictví

a Strategického rámce rozvoje eGovernmentu 2014+. Realizace projektu eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Systém eRecept byl zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu, a podléhá tedy těm nejprísnejším bezpečnostním opatřením dle zákona o kybernetické bezpečnosti a souvisejících právních předpisů.

Průběžně probíhá podpora systému a na základě podnětů ze strany odborné i laické veřejnosti dochází k jeho kontinuálnímu vylepšování, což odpovídá plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory. V rámci otevřeného výběrového řízení byla v roce 2020 vysoutěžena nová servisní smlouva, která zajišťuje podporu a rozvoj veškerých komponent systému eRecept, který dle § 81 zákona o léčivech zahrnuje CÚER, Registr pro léčivé přípravky s omezením („RLPO“), Lékový záznam, Správu souhlasů a další vyjmenované části.

Systém běží od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok 2020 stejně jako v předchozích letech fungoval bez vážnějších problémů. Zdravotní pojišťovny rutinně stahují dávky eReceptů svých pojištěnců, a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Od spuštění povinné elektronické preskripce jsou také k dispozici aplikace pro lékaře, pacienta i lékárníka. Lékař má ve své aplikaci možnost předepsat eRecept mimo svoji ordinaci. Prostřednictvím aplikace pro pacienta má pacient možnost nahlédnout na přehled jemu vystavených eReceptů, u nichž došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v Registru obyvatel („ROB“). Rodič může zároveň nahlédnout na eRecepty vystavené jeho nezletilým dětem. Prostřednictvím aplikace pro lékárníka má lékárník možnost zjistit informace o eReceptu v případě, že nemá funkční standardní komunikaci se systémem eRecept.

Systém eRecept přináší mnoho benefitů obzvláště pro pacienty. I když dosud existuje a je nejvíce využívána možnost předání identifikátoru pacientovi formou papírové průvodky, **stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou – SMS nebo e-mailem. Konečná roční bilance roku 2018 činila 3 miliony SMS a 492 tisíc e-mailů, v roce 2019 to bylo již více než 10,5 milionu SMS a 702,5 tisíc e-mailů a v roce 2020 rekordních 28,5 milionu SMS a 840 tisíc e-mailů.**

Od spuštění elektronické preskripce dochází k průběžné aktualizaci webových stránek www.epreskripce.cz. Zde jsou zveřejňovány veškeré informace týkající se eReceptu nebo lékového záznamu a další novinky z prostředí eHealth.

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

Ústav jako správce a provozovatel systému eRecept zajišťuje nepřetržitý přístup předepisujícím lékařům a vydávajícím farmaceutům i k údajům

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

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

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

V roce 2020 bylo vystaveno více než 79 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 77 milionů eReceptů a celková výše úhrady za vydané hrazené léčivé přípravky předepsané systémem eRecept činila více než 32 981 849 tisíc Kč, což jenom potvrzuje rutinní zaběhlou a využitelnost systému. Jedním z dalších důkazů může být zároveň i pokoreň jubilejní, 200milionové hranice počtu vystavených eReceptů od ledna 2018, ke kterému došlo 2. listopadu 2020.

Přístupové údaje má od SÚKL vygenerováno téměř 50 tisíc lékařů a stomatologů, tj. drtivá většina. U všech profesních komor probíhalo v roce 2020 průběžné ověřování žádostí. Výdej předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR. K 31. prosinci 2020 bylo aktivně zapojeno 45 763 lékařů, 18 247 zdravotnických zařízení a 2 875 lékáren.

Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení (ČSSZ) spustily 1. ledna 2020 systém elektronické neschopenky. Pro autentizaci do B2B kanálu je použit stejný certifikát pro SSL komunikaci, jaký poskytovatel zdravotních služeb (zdravotnické zařízení) využívá pro komunikaci se systémem eRecept. Od října 2019 bylo zahájeno testování elektronických neschopenek a SÚKL poskytl při realizaci projektu ČSSZ maximální součinnost. Pro odbornou veřejnost jde o významný pozitivní krok, neboť zdravotničtí pracovníci mohou využít stávající autentizační prostředky v dalším systému, který je ze strany státní správy celoplošně implementován.

Novela zákona 378/2007 Sb., o léčivech, která nabyla účinnosti 1. prosince 2019, a následně nová vyhláška 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků, která nabyla účinnosti 1. ledna 2020, přinesly mnohé změny, které se elektronické preskripce dotýkají.

Nejočekávanější změnou je sdílení lékového záznamu pacienta, což je v podstatě evidence všech vystavených, případně vydaných eReceptů konkrétnímu ztotožněnému pacientovi. Do lékového záznamu je možné nahlédnout pouze u pacienta, který byl při předepisování léčivého přípravku jednoznačně ztotožněn vůči ROB. Po pečlivém zvažování situace v ČR byl se zřetelem na skutečný přínos a praktickou využitelnost lékového záznamu pacienta zvolen tzv. opt-out systém. Takže pokud pacient nevysloví nesouhlas s nahlížením, může lékař, farmaceut či klinický farmaceut do lékového záznamu pacienta nahlížet. Evidence všech udělených či odvolaných souhlasů je zajištěna prostřednictvím správy souhlasů systému eRecept, která byla zprovozněna 1. prosince 2019. Pacient má právo vždy a kdykoliv projevit plošný nesouhlas s tím, aby lékaři nebo lékárníci nahlíželi do jeho lékového záznamu. Stejně tak může pacient udělit explicitní souhlas jen vybranému konkrétnímu lékaři nebo lékárníkovi. Rodiče mají také právo projevit nesouhlas s nahlížením lékaře a lékárníka do sdíleného záznamu jejich dětí.

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

Vlastní nahlížení na lékový záznam pacienta je možné od 1. června 2020. Současně se zprovozněním sdíleného lékového záznamu je možné využít i kontrolu duplicitního předepsání léčivých přípravků.

V případech, že chce zdravotnický pracovník nahlédnout na sdílený lékový záznam pacienta, je postup opět přesně definován legislativními předpisy. Dle platného legislativního ustanovení je první nahlédnutí na sdílený lékový záznam pacienta lékařem, který danému pacientovi dopsal nepředepsal žádný eRecept, možné pouze na základě předložení dokladu totožnosti pacienta. Pokud je však již prokázána vazba mezi lékařem a pacientem tím, že někdy v minulosti byl pacientovi daným lékařem vystaven a následně v lékárně vydán eRecept, není předložení dokladu nutné. Pro lékárníka je nahlédnutí možné pouze po předložení dokladu totožnosti nebo při výdeji platného (vydatelného) eReceptu.

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

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

Z legislativy vyplynuly ještě drobnější změny, které bylo nutné v systému eRecept zohlednit. Jde o zrušení dvoupoložkových receptů pro listinné recepty od 1. června 2020, sjednocení doby platnosti receptu na 14 dní a doplnění kontaktu na pacienta na eRecept v době nemoci (telefon či adresa pobytu). Mimo to byly upraveny webové a mobilní aplikace, aby vyhovovaly aktuálním legislativním požadavkům.

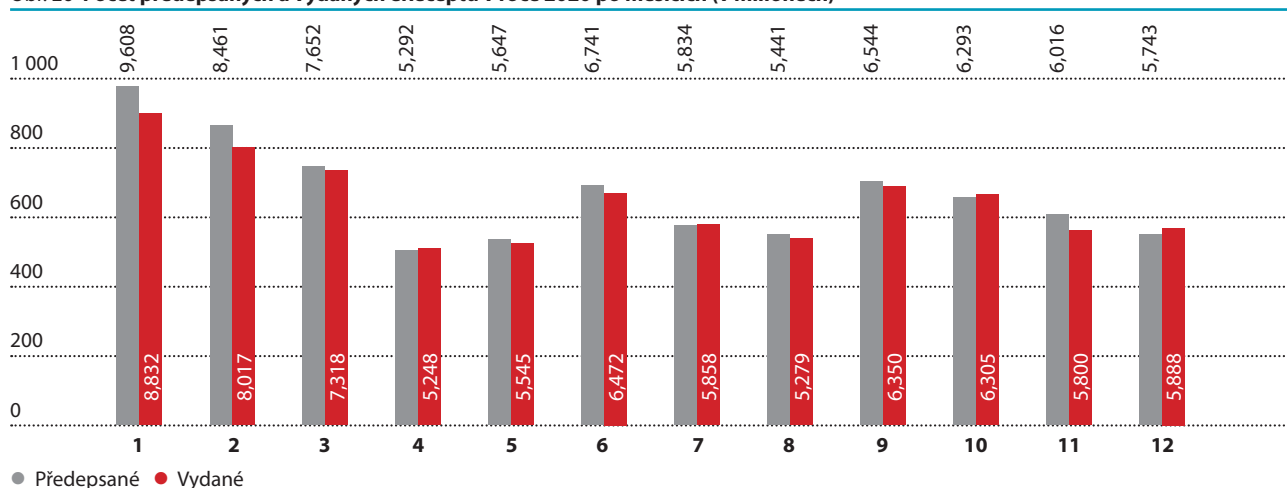
Kromě zapracování legislativních změn do systému byla 1. ledna 2020 nasazena nová funkcionality předávání důležitých informací o léčivých přípravcích. To povede k lepší informovanosti jak lékařů a lékárníků, tak i pacientů. Prostřednictvím systému eRecept je možné u předepsaného či vydávaného léčivého přípravku zobrazit informaci, která je k němu navázána. Jde primárně o edukační materiál, DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) či jiné důležité informace.

Od 1. dubna 2020 má občan ČR rovněž možnost požádat o výpis jemu vystavených a vydaných elektronických receptů za zvolené období z informačního systému eRecept na kontaktním místě veřejné správy Czech POINT. Díky této funkcionalitě si tak pacient může nechat své elektronické eRecepty vytisknout v pobočce Czech POINTu. Rozsah poskytovaných údajů definuje příslušná legislativa.

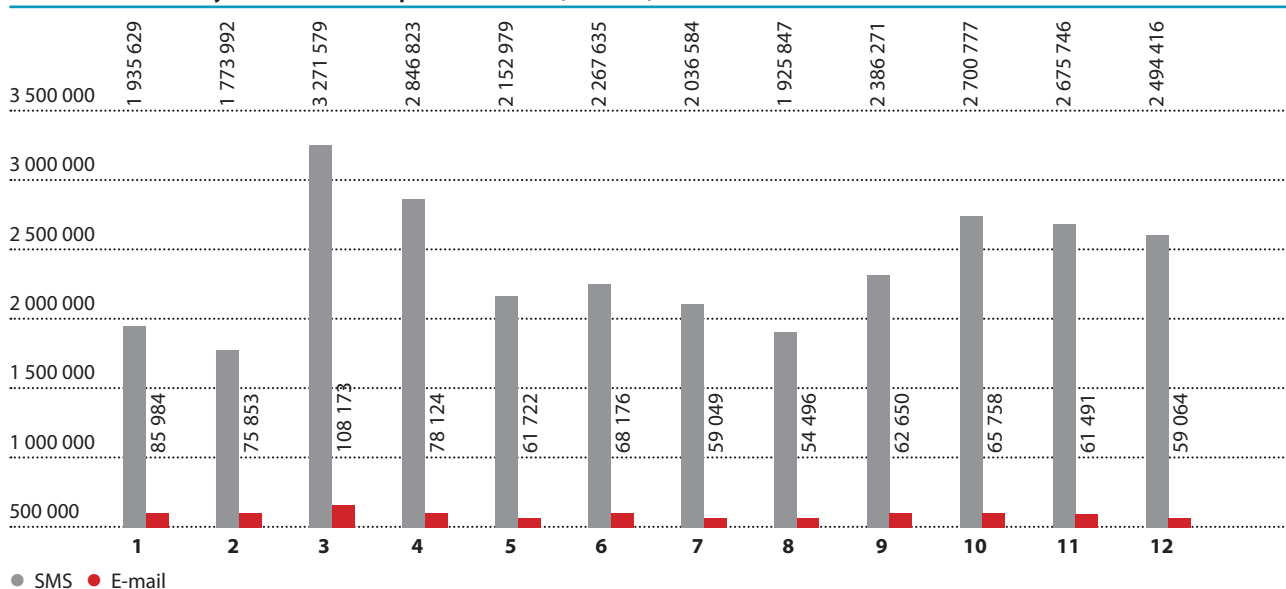
Od 1. června 2020 má pacient nově možnost rovněž předat seznam všech svých identifikátorů eReceptů k výdeji v lékárně formou předložení strojově čitelného dokladu totožnosti – primárně občanského průkazu. Na základě předloženého dokladu pacienta má lékárník možnost získat seznam všech vydatelných eReceptů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

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

Obr. 26 Počet předepsaných a vydaných eReceptů v roce 2020 po měsících (v milionech)



Obr. 27 Počet odeslaných e-mailů a SMS zpráv v roce 2020 (v tisících)



5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren

Ústav vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací ve svém informačním prostředí. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována.

Evidence léčivých látek

V současné době obsahuje Knihovna komponent DLP 18 983 komponent (včetně složených komponent). V roce 2020 bylo vloženo 405 nových komponent.

- V roce 2020 byla provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami podle The 2020 Prohibited List – The World Anti-Doping Code, platného od 1. 1. 2020. Označování dále probíhalo čtvrtletně.
- Dále byla provedena revize látek označovaných na doping dle databáze CD-Info. Dle této databáze bylo nově označeno/změněno značení u 93 komponent.
- Byly vloženy nové a přejmenované komponenty a upraveny komponenty z revidovaných a korigovaných monografií Doplnku 2020 Českého lékopisu společně s odpovídajícími údaji z 10. vydání Evropského lékopisu.

- Při revizi lékopisů byla upravena synonyma tak, aby odpovídala nové koncepci Knihovny komponent DLP (vyhrazené řádky pro určité literární zdroje).
- Byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v roce 2020 a upraveny komponenty ze seznamů Recommended INN WHO.
- Byly aktualizovány údaje o návykových a psychotropních látkách dle nařízení vlády o seznamech návykových látek.
- Pokračuje se v revizi celé Knihovny komponent DLP.

Evidence léčivých přípravků

V roce 2020 udělil Ústav 401 rozhodnutí o registraci (2 221 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 485 registračních čísel, což odpovídá 4 727 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (340 registračních čísel), z důvodu sunset clause (118 registračních čísel), nebo proto, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (27 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 5 598 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

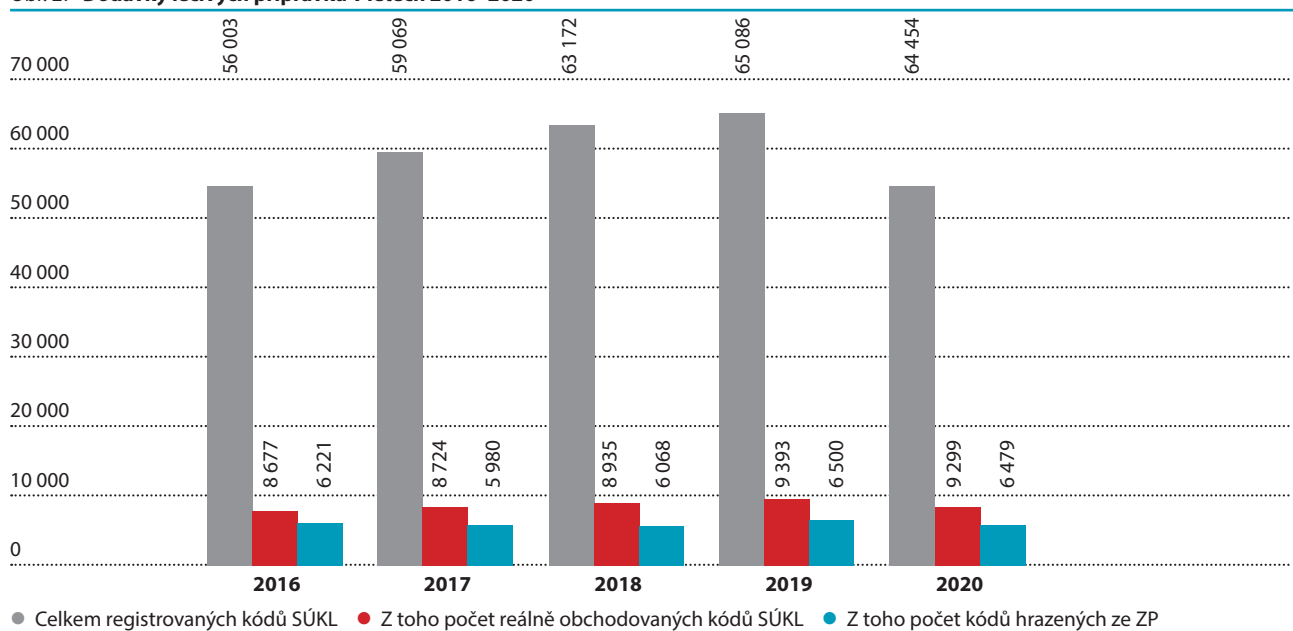
V průběhu roku 2020 nebyla hlášena distribuce u 55 155 kódů (86 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 767 různých léčivých látek.

Tab. 42 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2020

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	18 385/6 308	64 454/9 299
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 416/4 875	52 456/7 859
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	11 969/1 432	11 998/1 440
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	14 790	51 767
Vícesložkové	3 600	12 672
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	17 535/5 618	60 162/8 114
Výdej bez lékařského předpisu	893/698	4 172/1 168
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	6/5	38/6
Výdej na lékařský předpis s omezením	7/6	82/8
Homeopatika	274/274	865/409

Obr. 27 Dodávky léčivých přípravků v letech 2016–2020



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

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

Od roku 2008 Ústav na svých stránkách zveřejňuje přehled „Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování

tzv. Kontrolního seznamu, který odbornou veřejnost dopředu upozorňuje na možné změny maximálních cen a úhrad vyplývajících z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 se název Kontrolní seznam v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. změnil na Návrh seznamu.

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

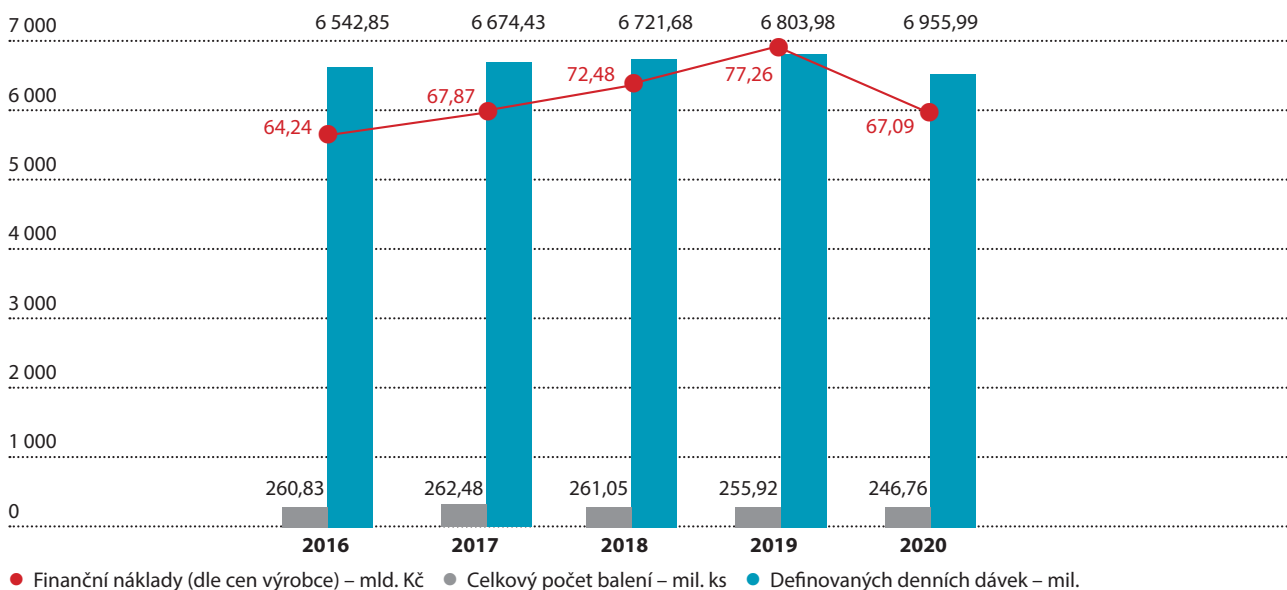
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2020 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR i v zahraničí. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (denních definovaných dávek). Údaje o finančních nákladech jsou

s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní přírážky. Od roku 2020 jsou Ústavu poskytovány údaje o ceně léčivého přípravku pouze v případě léčivých přípravků, kterým je stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Od roku 2008 na webových stránkách Ústavu uveřejňujeme tabulku, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (případně dále rozlišeno na cestu podání). Ústav také měsíčně uveřejňuje na webových stránkách souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat v České republice léčivé přípravky. V roce 2020 bylo distribuováno 246,76 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 955,99 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 67,09 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 28 Dodávky léčivých přípravků v letech 2016–2020



Tab. 4 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2020

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	246,757
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	67 086,737
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 955,987
DDD/1 000 obyvatel/den	1 784,216
Léčivé přípravky na lékařský předpis	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	171,479
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	66 811,104
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 323,345
DDD/1 000 obyvatel/den	1 621,943
OTC a vyhrazená léčiva	Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	75,077
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	275,633
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	632,556
DDD/1 000 obyvatel/den	162,251
OTC s omezením	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,201
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,086
DDD/1 000 obyvatel/den	0,022
Homeopatika	Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,646

Za rok 2020 zpracovalo Oddělení datových analýz celkem 5 320 datových výstupů týkajících se dat z databáze léčivých přípravků (DLP), hlášení dodávek léčivých přípravků držiteli povolení k jejich distribuci, hlášení vydaných léčivých přípravků provozovateli oprávněnými k jejich výdeji, hlášení dodávek léčivých přípravků do České republiky držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a dalších datových zdrojů.

5.3 Informační aktivity

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je informování široké laické a odborné veřejnosti o činnosti Ústavu. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patří internetové stránky www.sukl.cz, informační portál pro veřejnost www.olecich.cz a stránka Nebezpečné léky (www.nebezpecneleky.cz), které TIO spravuje a které slouží oběma uvedeným skupinám. TIO má na starosti také sociální sítě (Facebook, Twitter), kde rovněž v rámci interaktivity s uživateli zodpovídá dotazy převážně laické veřejnosti.

Na informačním portálu www.olecich.cz nalezne patientská veřejnost informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází přes databázi lékáren až po databázi klinických studií. K dispozici je také očkovací kalendář s hlavními informacemi týkajícími se povinného i nepovinného očkování, včetně příslušných vakcín. Laická veřejnost může již několikátým rokem využívat služby „Zeptejte se“, prostřednictvím které odpovídají na dotazy veřejnosti lékaři a farmaceuti. V rámci služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti tito odborníci: všeobecný lékař,

dětský lékař a dva farmaceuti. Díky tomu bylo možné odpovědět na 131 patientských dotazů. V roce 2020 se největší část otázek týkala lékových interakcí.

TIO také spravuje odbornou knihovnu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikace Věstník, Lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace (člena Mezinárodní společnosti lékových bulletinů – ISDB) a Zpravodaje nežádoucích účinků léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na www.sukl.cz.

Přenos problematiky antimikrobiální rezistence (AMR) na národní úroveň znamenal i pokračování v informační kampani o AMR a uvážlivém používání antibiotik a vlivu jejich spotřeb na rozvoj rezistence původců infekčních onemocnění, sérii článků ve Farmakoterapeutických informacích a přípravu kampaně týkající se povědomí o správném používání antibiotik a antimikrobiální rezistenci. Ambicí Ústavu je být v této oblasti respektovaným partnerem na národní i mezinárodní úrovni v zájmu ochrany veřejného zdraví i v dalším období.

V roce 2020 TIO vyřídilo 3 738 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infoliniky bylo vyřízeno dalších zhruba 2 431 dotazů.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 230 novinářských dotazů a zástupci Ústavu také pravidelně poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 42 tiskových zpráv a 2 reakce.



6 FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

6.1 Hospodaření v roce 2020

Příjmy

V roce 2020 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 581 662 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které SÚKL prováděl na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Ústav postupně používal příjmy za provedené odborné úkony na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu v souladu se zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buň-

kách, v platném znění a č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona o správních poplatcích, v platném znění. V roce 2020 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 504 584 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 483 451 tis. Kč a na financování investičních potřeb 21 133 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony tvořily další část příjmů příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 29 660 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 7 739 tis. Kč, příjmy z pronájmu 282 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží (konopí pro léčebné použití) 4 434 tis. Kč, vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům a další náhrady 849 tis. Kč aj. Na položce Převody z rezervního fondu je vykázán objem mimorozpočtových příjmů použitých na financování výdajů v roce 2020. Přehled rozpočtových příjmů k 31. 12. 2020 je uveden v **tabulce 44**.

Tab. 44 Příjmy státního rozpočtu v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Správní poplatky	19 800	29 660
Přijaté sankční platby	1 000	7 739
Příjmy z pronájmu	0	282
Příjmy z prodeje zboží	0	4 434
Příjmy z poskytování služeb	0	5
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	849
Převody z rezervního fondu	0	504 584
CELKEM	20 800	547 553

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2020 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 45.

Investiční výdaje z mimorozpočtových prostředků činily celkem 21 128 tis. Kč. Z investičních zdrojů byla realizována demolice administrativní budovy 23 A (4 101 tis. Kč), pořízeno videokonferenční zařízení (383 tis. Kč) a zakoupena klimatizace (86 tis. Kč). Na nákup licencí bylo vynaloženo 1 855 tis. Kč, na technické zhodnocení aplikací a SW 8 667 tis. Kč (ERP, eSSL Athena a další), na nákup a obnovu HW 2 453 tis. Kč a na upgrade k infračervenému spektrometru 168 tis. Kč. Pro laboratoře byly zakoupeny přístroje v celkové hodnotě 1 431 tis. Kč (přístroj na úpravu UHQ vody, refraktometr, bodotávek, automatické sledování teploty). Na zabezpečení interaktivních částí webu (formuláře) bylo vynaloženo 1 984 tis. Kč.

Neinvestiční výdaje byly čerpány v celkovém objemu 646 546 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 163 032 tis. Kč, nároky z nespotřebovaných výdajů dosáhly výše 391 tis. Kč a z mimorozpočtových zdrojů bylo čerpáno 483 123 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt EURIPID (použito 25 tis. Kč), na projekt STARS (použito 16 tis. Kč) a na projekt EUnetHTA (použito 10 tis. Kč).

Tab. 45 Výdaje v tis. Kč

Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	24 155	50 202	50 201
Platy státních úředníků	91 783	287 323	287 304
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 603	13 111	13 109
Povinné pojistné	40 405	117 384	117 371
Příděl FKSP	2 319	6 786	6 785
Neinvestiční nákupy a související výdaje	967	172 268	171 776
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	21 133	21 128
CELKEM	163 232	668 207	667 674
v tom: běžné výdaje	163 232	647 074	646 546
kapitálové výdaje	0	21 133	21 128

Výdaje na mezinárodní projekty v rámci EU

Projekt EURIPID je realizován od roku 2008. Jedná se o dobrovolné sdružení autorit kompetentních pro ceny a úhrady léčivých přípravků. Sdružení bylo vytvořeno za účelem zřízení společné databáze cen hrazených léčivých přípravků. Aktuálně je do projektu zapojeno 26 států. V roce 2015 získal projekt evropskou podporu na rozšíření databáze a na zpracování technických a expertních doporučení pro provádění tzv. vnější cenové reference. Výsledkem grantu byl veřejný soubor doporučení s cílem minimalizovat potenciální negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků vzniklý v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí. V roce 2018 pak projekt obdržel evropskou podporu s cílem zvýšit spolupráci členských států v oblasti cen léčivých přípravků. V současné době probíhají diskuse ohledně možnosti rozšířit databázi EURIPID o nehranzené léčivé přípravky a výhledově rovněž o zdravotnické prostředky. V roce 2020 bylo na projekt čerpáno 32 889 Kč na platy vč. zákonných odvodů (z toho 23 847 Kč bylo v tomto roce pokryto z prostředků ze zahraničí).

Ústav je také zapojen do společné aktivity hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie v rámci projektu EUnetHTA, Joint Action 3 (JA3 2016–2020). Cílem JA3 je definovat a realizovat udržitelný model pro nadnárodní spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HTA) v Evropě. V projektu EUnetHTA je SÚKL ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví tzv. přidruženým partnerem (associated partner). Na projektu se celkově podílí více než 78 organizací z 29 zemí. Tato společná akce je spolufinancována Evropskou komisí a členskými státy, EK se na nákladech projektu podílí 60 %. V roce 2020 bylo na projekt čerpáno 7 713 Kč z prostředků ze zahraničí (platy vč. zákonných odvodů a cestovní náhrady).

SÚKL je od roku 2019 společně s dalšími 17 zeměmi EU partnerem tříletého projektu STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science). Jedná se o evropský projekt v rámci grantové podpory Horizon 2020. Cílem projektu je analyzovat a zdokonalit vzdělávání akademických pracovníků v oblasti „regulatory science“ na národní

a evropské úrovni a tím dále zlepšit regulační vědecké poradenství. Cílem projektu bude také podpora akademického výzkumu formou poskytování konzultací. V roce 2020 proběhla na základě průzkumu z předešlého roku mezi vybranými pracovišti provádějícími akademický výzkum a na základě sdílení zkušeností mezi členskými státy příprava pilotního projektu vzdělávací akce pro 3 vybrané členské státy – Maďarsko, Rakousko a Itálie –, která proběhne v roce 2021. Ústav byl v rámci tohoto pilotního projektu společně s Nizozemskem vybrán jako vzdělávací instituce. V následujících dvou letech bude vytvořen komplexní přehled stávajících podpůrných činností pro regulační vědecké poradenství v Evropě, proběhne analýza zmíněného pilotního projektu školení a bude nastaven plán konkrétních školení pro akademické pracovníky. V roce 2020 bylo na projekt čerpáno 15 447,32 Kč z prostředků ze zahraničí (cestovní náhrady).

Ústav se již v roce 2018 zapojil do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic (NIX-ZD.CZ II) společně s hlavním partnerem – Krajem Vysočina. Cílem tohoto projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční epreskripce. Celková doba realizace projektu je naplánována od 1. července 2018 do 30. června 2022. Z celkových nákladů projektu bude 75 % kryto z evropské dotace CEF TELECOM. Zcela zásadní pozornost v projektu byla v průběhu roku 2020 věnována testování výměny dat mezi ČR a ostatními členskými státy. Na základě těchto interaktivních testů s ostatními členskými státy docházelo k neustálému zdokonalování a úpravám na českém rozhraní přeshraniční výměny. V druhé polovině roku došlo zároveň k povýšení samotného rozhraní na specifika 4. vlny zapojení, což obnášelo značné množství nezbytných úprav v samotném řešení. V průběhu roku došlo rovněž k zintenzivnění komunikace s dodavateli lékárenských SW, jelikož lze předpokládat, že hlavní výstup tohoto projektu bude ve značné míře využíván právě v českých lékárnách. V následujícím roce se projektový tým soustředí především na úspěšné absolvování auditních testů, aby se v průběhu podzimních měsíců podařilo zdárně projít předem naplánovaným auditním procesem u Evropské komise a díky tomu systém nasadit na produkční prostředí. V roce 2020 činily výdaje na projekt 2 611 315 Kč (mimorozpočtové prostředky SÚKL).

Ostatní

Výdaje na zahraniční pracovní cesty, příp. další zahraniční aktivity (např. odbornou pomoc, účast na programech mezinárodních institucí, vzdělávání) činily celkem 428 237,96 Kč. Účast na zahraničních pracovních cestách byla silně limitována z důvodu pandemie onemocnění covid-19. Celkově se v roce 2020 uskutečnilo 44 zahraničních pracovních cest, z čehož bylo 14 hrazeno Ústavem a 30 částečně nebo plně refundováno pořadatelskými institucemi (EK, Rada EU, EMA apod.). 32 cest bylo z důvodu pandemie onemocnění covid-19 zrušeno a 264 proběhlo on-line formou, tedy většinou bez dalších nákladů ze strany Ústavu. Z toho proběhlo 5 účastí na zahraničních vzdělávacích událostech.

Většinu cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty má SÚKL ve více než 70 uskupeních napříč institucemi EU a mezinárodními organizacemi. Pracovníci Ústavu aktivně spolupracují s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky EMA, Evropským direktorátem pro jakost léčiv EDQM, Evropskou komisí, Radou Evropy apod. a podílejí se na jejich aktivitách. Důležitá a přínosná je rovněž spolupráce v orgánech Evropské komise, EU a dalších obdobných programech. Ostatní pracovní cesty byly schváleny v souladu se zásadami, jako jsou např. souvislost s prioritami Ústavu či aktuálnost a přínos projednávaných témat pro SÚKL.

Majetek

Stav celkových aktiv k 31. 12. 2020 činil 1 298 284 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 388 522 tis. Kč a aktiva oběžná 909 762 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 298 284 tis. Kč je vlastní kapitál 1 255 740 tis. Kč a cizí zdroje činí 42 544 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 46.

Kontrola

V roce 2020 nebyly v Ústavu vykonány žádné kontroly prováděné veřejnosprávními orgány podle zákona o finanční kontrole nebo NKÚ.

Tab. 46 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2019	Období běžné 2020
AKTIVA	1 244 051	1 298 284
A. Stálá aktiva celkem	413 782	388 522
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	95 350	93 085
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	318 432	295 437
v tom:		
Pozemky	4 530	4 530
Stavby	243 363	231 920
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	70 022	54 416
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	517	4 571
B. Oběžná aktiva celkem	830 269	909 762
v tom:		
I. Zásoby celkem	1 951	905
II. Krátkodobé pohledávky celkem	12 317	14 193
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	816 001	894 664
PASIVA	1 244 051	1 298 284
C. Vlastní kapitál	1 196 685	1 255 740
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	227 425	226 626
II. Fondy účetní jednotky	781 888	858 661
Fond kulturních a sociálních potřeb	2 224	1 873
Fond rezervní	779 664	856 788
III. Výsledek hospodaření	-729 643	-866 683
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-131 961	-137 040
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-597 682	-729 643
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	917 015	1 037 136
D. Cizí zdroje celkem	47 366	42 544
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	47 366	42 544



7 ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE

7.1 Personální otázky

Organizační struktura

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2020 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, bylo k 1. 1. 2020 celkem 571 systemizovaných míst, z toho 460 služebních míst a 111 pracovních míst.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. 1. 2020 došlo ve srovnání s rokem 2019 kromě navýšení počtu služebních a pracovních míst, které bylo vynuceno novou agendou vyplývající ze zákonných norem, i k několika změnám především v rámci organizační struktury vybraných odborných sekcí a odborů.

V průběhu roku 2020 proběhlo několik dalších systemizačních úprav, a to s účinností od 15. 3. 2020, 1. 5. 2020, 1. 8. 2020 a 1. 10. 2020, které se týkaly především změn služebního působiště z důvodu zajištění konzistentnosti rozhodovací praxe, metodické spolupráce mezi jednotlivými útvary Sekce cenové a úhradové regulace, kontinuálního vzdělávání expertů a v neposlední řadě za účelem lepší komunikace a spolupráce po horizontální (v rámci jednoho útvaru i mezi nimi) i vertikální linii pracovních míst (mezi vedením a útvary) a zvýšení efektivity při plnění zákonné agendy; další dílčí změny se týkaly podřízenosti u některých specifických služebních míst.

Věková struktura zaměstnanců

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

Tab. 48 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. 12. 2020

ROK	% podíl zaměstnanců do 35 let	% podíl zaměstnanců ve věku od 36 do 55 let	% podíl zaměstnanců starších 55 let
2018	32,6	49,7	17,7
2019	31,5	50,7	17,8
2020	28,9	53	18,1

Kvalifikační struktura zaměstnanců

Tab. 49 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. 12. 2020

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ odborné	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	VŠ Postgraduální
Počet zaměstnanců	2	98	5	26	357	42
% z celkového počtu zaměstnanců	0,4	18,5	0,9	4,9	67,4	7,9

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

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

Tab. 47 Počty zaměstnanců na lokálních pracovištích

Brno	38
České Budějovice	5
Hradec Králové	7
Olomouc	5
Ostrava	4
Plzeň	2
Praha	469

Fluktuace

Celková fluktuace zaměstnanců je po zohlednění všech nástupů a výstupů 10,13 %, což je srovnatelné s rokem 2019.

Celkem bylo provedeno 218 výběrových řízení, na základě kterých bylo přijato celkem 98 zaměstnanců.

Celkem v roce 2020 ukončilo pracovní nebo služební poměr 53 zaměstnanců.

Tab. 50 **Přehled provedených výběrových řízení (VŘ) podle zákona o státní službě (služební poměr) a do pracovního poměru podle zákona práce a nástupů s tím spojených**

	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet obsazovaných		Počet obsazovaných	
	míst ve VŘ	Obsazeno	míst ve VŘ	Obsazeno
Celkem	128	55	90	43

Tab. 51 **Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2020 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru**

	Pracovní poměr	Služební poměr
Zrušení PP/SP ve zkušební době	8	4
Uplynutí sjednané doby	4	0
Dohoda (§ 49 ZP)	7	0
Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	4	17
Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	2	1
Ukončení výkonu služby v SÚKL z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	0	1
Odchod do důchodu	1	4
Celkem	26	27

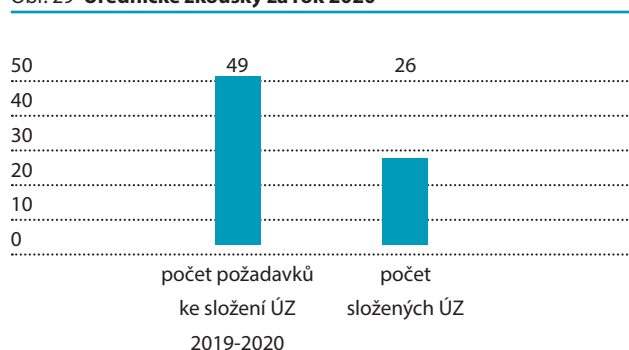
Úřednická zkouška

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

Z roku 2019 bylo do dalšího kalendářního roku převedeno 15 požadavků a v průběhu roku 2020 bylo nově evidováno 34 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu, tj. celkem 49 požadavků. Z celkového počtu vykonalo v roce 2020 obě části úřednické zkoušky úspěšně 26 zaměstnanců. Zbylých 23 zaměstnanců složí zkoušku v roce 2021 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí do služebního poměru).

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byli na první pokus neúspěšní jen 2 zaměstnanci (jednalo se o zvláštní část úřednické zkoušky). První zaměstnanec byl úspěšný při opravě, druhý zaměstnanec bude opakovat pokus v roce 2021, než mu uplyne doba určitá.

Obr. 29 **Úřednické zkoušky za rok 2020**



7.2 Vzdělávání zaměstnanců

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

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

Ostatní, průběžné vzdělávání zaměstnanců bylo orientováno především na odborné vzdělávání z důvodu vysokých nároků kladených na odbornost, implementaci legislativních změn a potřebu kontinuálního prohlubování a zvyšování kvalifikace, znalostí a vědomostí našich zaměstnanců v jednotlivých oborech. Zahraniční vzdělávací akce téměř neprobíhaly, protože to nedovolovala epidemická situace ve světě.

Z důvodu onemocnění covid-19 bylo v roce 2020 realizováno manažerské vzdělávání představených a vedoucích zaměstnanců v nezbytně nutném režimu prostřednictvím on-line výuky. Po uvolnění opatření vzdělávání probíhalo v co nejnutnější míře a zaměřilo se na rozvoj osobnostních předpokladů a manažerských dovedností.

Epidemická situace nepříala ani jazykovému vzdělávání, které bylo na delší čas pozastaveno. V závislosti na uvolňování opatření se opět zavedly individuální jazykové kurzy (skupinová výuka neprobíhala). Nový semestr byl celý zahájen v on-line formě. Jazyková výuka byla realizována primárně pro zaměstnance odborných útvarů, kteří využívají anglický jazyk pro nutné pracovní účely, a zaměstnance zastupující Ústav v mezinárodních a nadnárodních institucích, auditech a inspekcích.

V roce 2020 bylo manažerem bezpečnosti informací (kybernetické bezpečnosti) a pověřencem pro ochranu osobních údajů realizováno povinné školení prostřednictvím externího subjektu formou e-learningu pro všechny zaměstnance Ústavu (kurz základů kybernetické bezpečnosti a kurz pro manažery kybernetické bezpečnosti).

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil **1 376 000 Kč**.

Tab. 52 **Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2020 – průběžné vzdělávání**

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení			
a jazykové kurzy	865	2 525	465
Povinná školení	89	188	677
Zahraniční odborné	4	112	5



8 ZAMĚŘENÍ NA KVALITU

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

V roce 2020 byl systém řízení kvality veden a dále rozvíjen v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. V listopadu 2020 provedl certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. recertifikační audit procesů Ústavu, konstatoval, že systém managementu kvality Ústavu splňuje požadavky této normy, a udělil Ústavu certifikát ISO 9001 na další tři roky.

Odbor laboratorní kontroly, který je součástí Sekce dozoru, má vybudován systém kvality dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V říjnu 2020 proběhlo úspěšné ověření souladu zavedeného systému kvality s normou formou mezinárodního auditu (MJA – Mutual Join Audit).

Funkčnost systému managementu kvality byla průběžně ověřována také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2020 v souladu s ročním programem realizováno 23.

9 POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ

Rok 2020 znamenal pro Ústav nová rizika a současně nové výzvy v rozvoji bezpečnosti informačních systémů a v nich zpracovávaných informací.

V důsledku vládních i interních opatření proti šíření onemocnění covid-19 se velký objem komunikace s Ústavem přenesl do elektronické formy, a to předáváním/sdílením informací elektronickou poštou, sběrem dat a dokumentů cestou elektronických formulářů nebo i pořádáním telekonferencí a schůzek namísto osobních setkávání. Celosvětový přechod na vyšší počet případů takových forem komunikace byl živnou půdou pro mimořádný rozvoj hackerských aktivit a pokusů o kybernetické útoky. Převládajícím typem útoků byly pokusy phishingové, případně spearphishingové, ale významný objem nárůstu byl zaznamenán v tzv. skenování vnějšího perimetru a pokusech o průlom touto cestou.

Realizací průběžných opatření a doporučení relevantních národních bezpečnostních autorit i vlastními opatřeními na základě analýz pokusů o útoky se zatím podařilo všem pokusům odolat.

V květnu 2020 absolvoval Ústav úspěšně recertifikační audit systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle normy ČSN ISO/IEC 27001:2014, a je tak držitelem příslušného certifikátu již 13 let.

Vysokou úroveň zavedení systému bezpečnosti informací v Ústavu opakovaně konstatují i mezinárodní audity prováděné příslušnými evropskými orgány kvality.

Dosažená úroveň zabezpečení informací v Ústavu však v žádném případě neznamená, že stálý rozvoj bezpečnostních opatření – ať v technické, nebo v organizační rovině – dovolí v opatřeních polevit. Lze očekávat, že aktivity a techniky potencionálních útočníků dále porostou v množství a kvalitě. Proto je pro Ústav i v dalších letech rozvoj systému bezpečnosti informací vysokou prioritou.

10 VÝHLEDY DO ROKU 2021

Státní ústav pro kontrolu léčiv se v roce 2021 ve velké míře věnuje agendě spojené s onemocněním covid-19. Prostřednictvím svých zástupců ve výborech Evropské agentury pro léčivé přípravky se aktivně podílí na procesu schvalování vakcín proti této nemoci, zaznamenávání, zpracování a hodnocení nahlášených podezření na nežádoucí účinky těchto vakcín a zajišťuje také agendu administrativního propouštění šarží do ČR.

V oblasti registrace léčiv lze očekávat nárůst požadavků na zkrácené harmonogramy a regulační flexibilitu u léčivých přípravků potřebných pro podpůrnou léčbu covidu-19 (např. medicínálního kyslíku), ale také větší zapojení do centralizovaných registrací léčiv určených přímo pro léčbu nebo prevenci covidu-19 (monoklonálních protilátek, vakcín). Ve farmakovigilanci počítáme se zvýšeným zájmem ohledně hlášení podezření na nežádoucí účinky u vakcín proti covidu-19 a se zvýšenými nároky na sledování jejich bezpečnosti. Požadavky na zkracování lhůt se nevyhnou ani Odboru klinického hodnocení, kde jsou klinická hodnocení léčiv pro léčbu nebo prevenci covidu-19 posuzována ve zkráceném harmonogramu. Předpokládáme také nárůst zájmu o konzultace v oblasti nových léčiv proti covidu-19.

Pro oblast dostupnosti léčivých přípravků je aktuální prioritou zabezpečení léčiv pro intenzivní péči, které Ústav v souvislosti s probíhající pandemií kontinuálně monitoruje, zajištění dostatečných kapacit výroby a distribuce medicínálního kyslíku a vytváření odborných stanovisek k novým možnostem léčby covidu-19.

V rámci Odboru zdravotnických prostředků bude v roce 2021 pokračovat intenzivní spolupráce s Celní správou tak, aby zdravotnické prostředky, které nejsou v souladu s požadavky legislativy, byly před vstupem do České republiky zadrženy a nedostaly se na trh. Dále bude dokončována kontrola výrobců chirurgických ústenek, zda tito výrobci a jimi vyráběné prostředky plní požadavky kladené legislativou. Také probíhá intenzivní kontrola prodejců antigenních testů a ústenek, kdy je kontrolováno především značení a skladování těchto prostředků.

V roce 2021 vstoupí dále v účinnost nařízení (EU) 745/2017 o zdravotnických prostředcích (MDR) a v roce 2022 nařízení (EU) 746/2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR), která přinesou zásadní změny ve způsobu provádění kontrol a zároveň zvyšují nároky na sdílení informací o prováděné dozorové činnosti kompetentní autoritou na úrovni EU, a bude třeba v této oblasti provést organizační, per-

sonální a procesní změny. V neposlední řadě vstoupí v účinnost nový zákon o zdravotnických prostředcích, který pod působnost dozorové činnosti ve svém návrhu nově řadí agendu dozoru nad reklamou.

Nový systém pro management a vedení správních řízení Sekce cenové a úhradové regulace bude splňovat požadavky na moderní agendový systém. Nový systém by měl ulehčit od administrativy, kterou lze automatizovat, a usnadnit manažerské řízení sekce.

V rámci Sekce dozoru proběhla mimo jiné certifikace Správné výrobní praxe (SVP) výrobců vakcín proti covidu-19, a to ve společnosti Novavax CZ, a.s., Česká republika a ve společnosti SK Bioscience Co. Ltd., Jižní Korea. Další kontroly za účelem ověření plnění požadavků SVP, event. rozšíření platnosti vydaných certifikátů, proběhnou u obou subjektů ještě v roce 2021.

V roce 2021 začne platit nová legislativa, která zavede nový instrument elektronického zdravotnictví, a to elektronický poukaz na zdravotnické prostředky. Předpokládá se vývoj tohoto nového modulu v systému eRecept a jeho zavedení do praxe. Bude zajištěna elektronická komunikace mezi předepisujícím, pacientem, výdejnou a zdravotní pojišťovnou.

Dále je plánováno rozšíření systému eRecept o možnost přeshraničního předepisování a výdeje v rámci zemí EU. V roce 2020 byl systém vytvořen a otestován. V roce 2021 se očekává jeho atest a posléze převedení do rutinního provozu. Tento systém umožní výdej léků i mimo domovskou zemi.

Ústav se v roce 2021 také soustředí na plánování a realizaci projektu nových webových stránek, které se stanou moderní platformou prezentace informací odpovídající současným trendům a nárokům na dostupnost informací, přehlednost, vizuální vzhled a možnosti vyhledávání.

V průběhu roku 2021 se Ústav také soustředí na edukaci široké laické veřejnosti v souvislosti se skladováním a likvidací léčiv. Společnost STEM/MARK realizuje výzkumný projekt pod názvem „Reálné využití léčiv a jeho finanční dopad na zdravotní systém v ČR“, jehož výsledky budou prezentovány veřejnosti.

11 PŘEHLED ZKRATEK

AMR	Antimikrobiální rezistence
ARTHIQS	Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe
ASRW	Assessment Report Worksharing
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (Anatomical Therapeutic Chemical)
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BI	Business intelligence
BPM	Business process management
CAP	Přípravek registrovaný centralizovanou procedurou (centrally authorised product)
CDFA	China Food and Drug Administration
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CD-P-PH	The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CKS NAP	Centrální koordinační skupina pro národní antibiotický program
CMS	Dotčený (zúčastněný) členský stát (concerned member state)
CRS	Chemická referenční látka (chemical reference substance)
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
ČAV	Česká akademie věd
ČL	Český lékopis
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (decentralised procedure)
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DMS	Data management software
DPV	Domácí parenterální výživa
DSUR	Vývojová zpráva o bezpečnosti (Development Safety Update Report)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
eCDT	Formát pro podávání žádostí o registraci
EDQM	Evropský direktorát pro jakost léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines)
EEA	Evropský hospodářský prostor (European Economic Area)
EFPIA	Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EUnetHTA	European Commission and Council of Ministers targeted Health Technology Assessment
EU-NTC	EU Network Training Centre
EURIPID	European Integrated Price Information Database
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FAQ	Nejčastěji kladené otázky
FIH	First-in-human
FSC	Certifikát volného prodeje (free sale certificate)
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (field safety corrective action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (field safety notice)
FV	Farmakovigilance
GDPR	Nařízení na ochranu osobních údajů (General Data Protection Regulation)
GMP	Správná výrobní praxe (good manufacturing practice)
HAV	Humánní autogenní vakcíny
HLP	Humánní léčivé přípravky
HMA	Heads of Medicines Agencies
HR	Hloubková revize

HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (health technology assessment)
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)
IMPD	Dokumentace o hodnoceném léčivém přípravku (Investigational Medicinal Product Dossier)
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international nonproprietary name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
JVP	Joint Visit Programme
KH	Klinické hodnocení
KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
LP	Léčivý přípravek
LTB	Lidské tkáně a buňky
MAG	Magistraliter
MC	Maximální cena
MDEG	Pracovní skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Expert Group)
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (Velká Británie)
MMR	Spalničky, příušnice a zarděnky (measles, mumps, rubella)
MOFCOM	Ministry of Commerce of the People's Republic of China
MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (mutual recognition procedure)
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv
OCABR	Osvědčení propuštění šarže konečného léčivého přípravku (Official Control Authority Batch Release)
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
ONM	Oddělení nukleární medicíny
OOP	Opatření obecné povahy
OOVL	Odloučené oddělení výdeje léčiv
OP	Obchodní přírážka
OPC	Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje
ORN	Odbor registrace a notifikace
OSALK	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné využití
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
Ph.Eu	Evropský lékopis
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV BT	Pharmacovigilance Business Team
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Jednotlivé hodnocení bezpečnosti pro určitou látku (Periodic Safety Update Single Assessment)
RA	Rapid Alert
RAB	Rapid Alert System for Blood and Blood Components
RAN	Rapid Alert Network
RATC	Rapid Alert System for Human Tissues and Cells
RF	Radiofarmaka
RLPO	Registr pro léčivé látky s omezením
RMS	Referenční členský stát (reference member state)
RSI	Referenční bezpečnostní informace (reference safety information)

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

