



VÝROČNÍ ZPRÁVA **2024**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



VÝROČNÍ ZPRÁVA **2024**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

OBSAH

1. ÚVODNÍ SLOVO	3
2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL	4
3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	6
3.1 SPOLUPRÁCE S MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBLASTI LEGISLATIVY	6
3.2 Spolupráce s dalšími státními institucemi ČR	7
3.3 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	8
4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL	9
4.1 Oblast spisové služby	9
SEKCE REGISTRACÍ	10
4.2 Registrace léčivých přípravků	10
4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	12
4.4 Klinické hodnocení	12
4.5 Farmakovigilance	15
SEKCE DOZORU	17
4.6 Laboratorní kontrola	18
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	22
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe	28
4.9 Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci	34
4.10 Prosazování práva	36
4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	37
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost	39
4.13 Uložené sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků	40
SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE	43
4.14 Stanovení cen a úhrad	43
SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	58
4.15 ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	58
4.15.1 Oddělení kontroly (KON)	58
4.15.2 Oddělení vigilance zdravotnických prostředků (VIG)	59
4.16 ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)	60
4.16.1 Oddělení registrací a notifikací (RAN)	60
4.16.2 Oddělení odborných posudků a dozoru nad reklamou (OPDR)	63
4.16.3 Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (KHZP)	63
4.17 Oddělení právní podpory Sekce regulace zdravotnických prostředků (PPZ)	64
4.18 Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)	67
4.19 Oddělení systémů (SYS)	68
4.20 Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv	68
5 ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	72
5.1 Informační technologie	72
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	77
5.3 Informační aktivity	80
6 FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU	80
6.1 Hospodaření v roce 2024	80
7 ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE	84
7.1 Personální otázky	84
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	87
8 INFORMACE DLE ZÁKONA Č. 106/1999 SB.	87
9 ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	88
10 STRATEGIE	90
11 POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	91
12 VÝHLEDY DO ROKU 2025	91
13 PŘEHLED ZKRATEK	93

1. ÚVODNÍ SLOVO

Vážení,

předkládáme Výroční zprávu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), která komplexně shrnuje činnosti Ústavu za rok 2024 v datech.

Rok 2024 byl pro SÚKL obdobím významných změn a plnění náročných úkolů. Při mém nástupu do funkce ředitele v květnu 2024 jsem vytyčil několik prioritních cílů, mezi které patřila personální stabilizace Ústavu, zlepšení komunikace a hladký přechod na nové systémy, které posilují efektivitu naší práce a přinesou prospěch pacientům i celému zdravotnickému sektoru.

S potěšením mohu konstatovat, že se nám v uplynulém roce podařilo tyto cíle naplnit. V oblasti personální stabilizace jsme podnikli klíčové kroky k zajištění vysoce profesionálního vedení všech sekcí, což je základem pro kvalitní práci našeho Ústavu. Zlepšení komunikace se stalo prioritou nejen uvnitř Ústavu a směrem k Ministerstvu zdravotnictví ČR, ale i při spolupráci s externími partnery, jako jsou patientské organizace, zdravotnickí profesionálové či zástupci farmaceutického průmyslu a subjekty z oblasti zdravotnických prostředků.

Rok 2024 přinesl spuštění nového webového portálu a zahájení přechodu na novou doménu sukl.gov.cz, což představuje významný krok v zajištění kybernetické bezpečnosti, modernizace a sjednocení online prezentace a vizuální identity Ústavu. Během roku byly na novou doménu převedeny webové portály i emailové adresy, což vedlo k zefektivnění komunikace a vytvoření jednotné identity organizace, včetně splnění požadavků na design webů státní správy.

Náš Ústav nezhálel ani ve spolupráci v oblasti legislativy. V roce 2024 pokračoval v úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR na implementaci předpisů EU, a to jak v oblasti léčiv, lidských tkání a buněk, tak i zdravotnických prostředků, a rovněž při legislativním procesu schvalování nových práv-

ních předpisů či změn stávajících právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. Za zásadní také považuji implementaci novely zákona o léčivech do praxe, což významně přispívá zejména ke stabilizaci situace v zajišťování dostupnosti léčivých přípravků.

Ústav i v uplynulém roce vykonával dozor nad léčivy, zdravotnickými prostředky a oblastí lidských tkání a buněk, které jsou v gesci Ústavu.

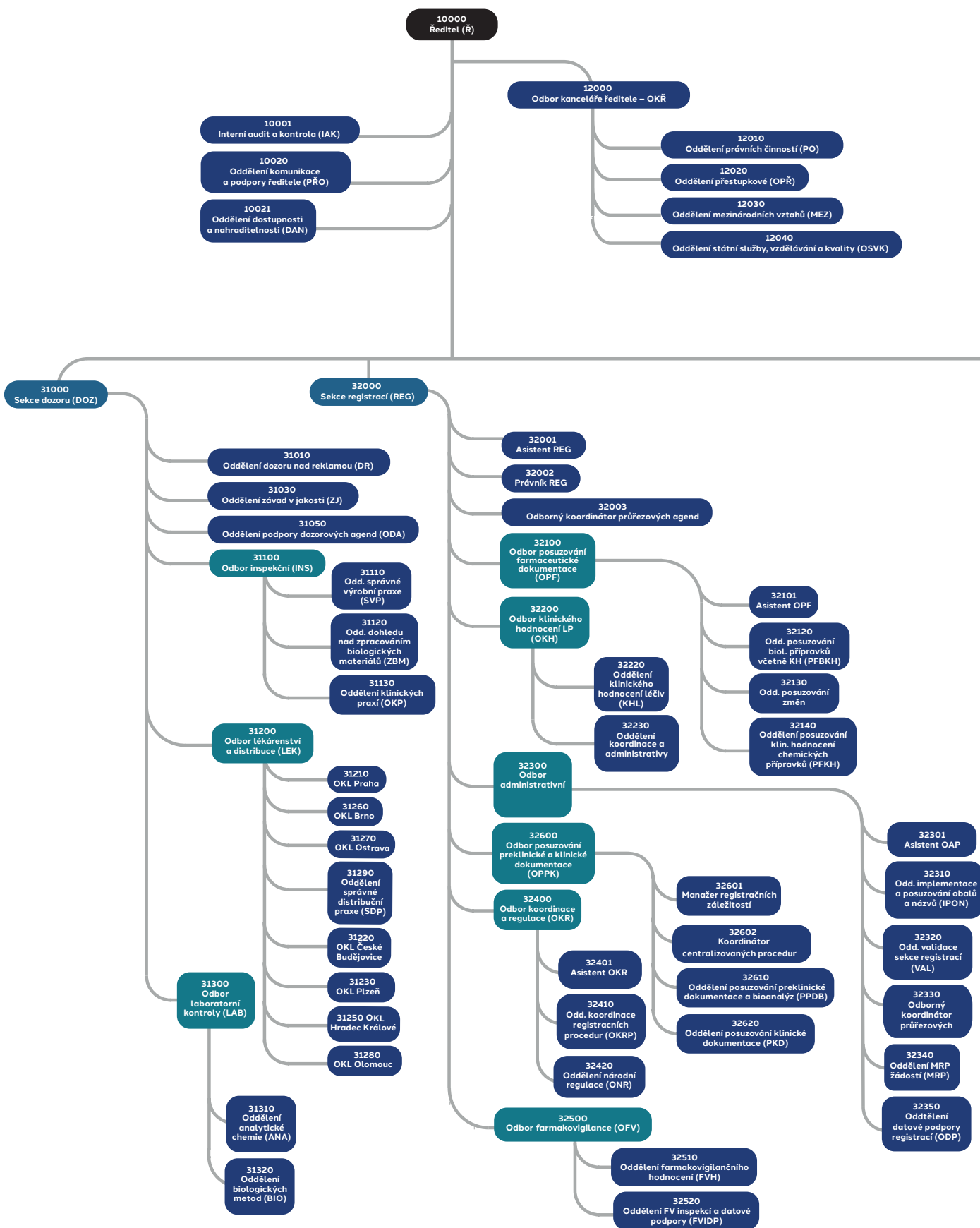
Nedílnou součástí činností Ústavu byla i mezinárodní spolupráce a aktivní zapojení do více než sta pracovních skupin, podskupin a výborů. Jednalo se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Zejména zastoupení pracovníků Ústavu ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené například s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv, je z pohledu regulace léčiv záležitostí vysoké důležitosti. Kromě oblasti léčiv je Ústav zapojen také do pracovních skupin pro oblast cenové a úhradové regulace a hodnocení zdravotnických technologií (HTA) a je členem sítě HTA agentur (HAG); dále je součástí pracovních skupin pro oblast zdravotnických prostředků, kdy je také členem Kompetentních autorit pro zdravotnické prostředky (CAMD).

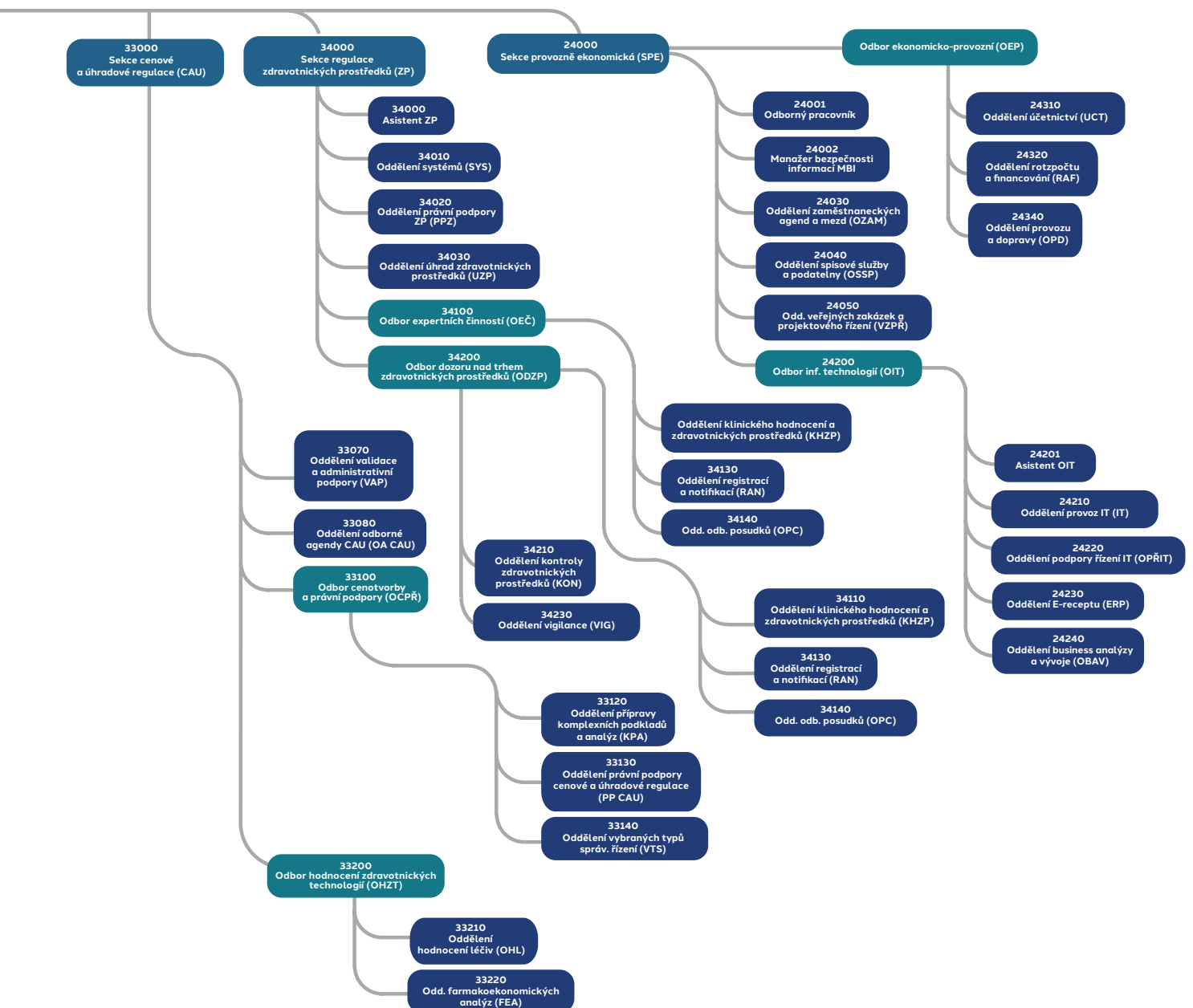
S výsledky všech činností se můžete detailně seznámit v jednotlivých kapitolách této zprávy.

Dovolte mi závěrem poděkovat všem kolegům, partnerům i externím institucím za jejich spolupráci a podporu, která nám pomohla uskutečnit naše závazky. Věřím, že v roce 2025 budeme pokračovat v této pozitivní dynamice a naplňovat poslání Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve prospěch ochrany zdraví občanů ČR.

Tomáš Boráň,
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA K 1. 1. 2025





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

3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy

V roce 2024 Ústav pokračoval v úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci implementace předpisů EU, a to jak v oblasti léčiv, lidských tkání a buněk, tak i zdravotnických prostředků, a dále rovněž při legislativním procesu schvalování nových právních předpisů či změn stávajících právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR pokračoval od začátku roku 2024 v dokončovací práci nového zákona o léčivech, respektive v rozdělení stávajícího zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, na humánní a veterinární část. K formulaci nové normy bylo přistoupeno po dohodě Ministerstva zdravotnictví s Ministerstvem zemědělství s ohledem na potřebu faktického rozdělení regulace léčiv v oblasti humánní a veterinární, a dále s ohledem na excesivní množství novelizací předpisů. Ústav se z pozice regulátora v oblasti léčivých přípravků signifikantním způsobem podílel v průběhu celého roku 2024 na přípravě nového znění základní normy pro léčivé přípravky, a to včetně schůzek se zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR. Do této přípravy se aktivně zapojovaly všechny útvary Ústavu, kterých se týká agenda léčivých přípravků.

Dále Ústav v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v roce 2024 aktivně spolupracoval na přípravě několika novel a na vypořádání připomínek k nim uplatněných. Jde zejména o novelu, jež byla již přijata s účinností od 23. 8. 2024 jako zákon č. 241/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, týkající se primárně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022, o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizové řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „nařízení č. 123“), jehož cílem je zefektivnit řízení dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických

prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jejich příslušenství. V rámci této novely byla upravena i výše sankce za přestupek nevedení evidence v lékárnách, a to ze stávajících 2 milionů na 20 milionů, a upravena možnost uložit správní trest zákazu činnosti.

Další legislativní změnou byla novela č. 338/2024 Sb., kterou se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, s účinností k 1. 1. 2025. Jde o novelu, kterou se implementuje nařízení Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021, o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (nařízení HTA). HTA (hodnocení zdravotnických technologií) je multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií. Jeho cílem je zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému a maximalizace užítu v rámci omezených zdrojů. V rámci této novely byly také upraveny odborné předpoklady pro výkon kontroly plnění povinností souvisejících s dostupností léčiv, a hlavně nastaven nový systém centrálního úložiště limitů doplatků.

V roce 2024 byly taktéž započaty činnosti Ústavu související s legislativní spoluprací s Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci příprav na účinnost (většinou k 7. 8. 2027) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024, o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (dále jen „nařízení SoHO“). Tato činnost je velmi intenzivní a svým rozsahem náročná, neboť nařízení SoHO ovlivní činnost více odborných útvarů Ústavu. V roce 2024 již Ústav v této věci absolvoval několik pracovních schůzek se zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR; pro rok 2025 jsou nastaveny pravidelné koordinační schůzky se zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR. Ústav za účelem efektivní přípravy na implementaci tohoto nařízení zřídil i poradní orgán pro SoHO.

Na výzvu Ministerstva průmyslu a obchodu ČR Ústav již v roce 2023 zpracoval návrh změn zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, jež považuje za nezbytné, a to ohledně reklamy týkající se humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Tyto práce intenzivně pokračovaly i v roce 2024, kdy bylo

zapotřebí upravit zejména oblast reklamy týkající se zdravotnických prostředků. Tato novela byla na konci roku 2024 po intenzivních diskusích mezi Ministerstvem zdravotnictví ČR, Ministerstvem průmyslu a obchodu a Ústavem zařazena na jednání všech vybraných pracovních komisí vlády.

V oblasti veřejného zdravotního pojištění se Ústav v roce 2024 dále podílel na přípravě větší novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a to jak v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků, tak v oblasti zdravotnických prostředků (kategorizace zdravotnických prostředků). Tyto novely byly ke konci roku 2024 zařazeny jako sněmovní tisk 847 a 849. V rámci zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav podílel i na legislativních činnostech týkajících se tzv. HTA vakcín; tato novela byla také zařazena jako sněmovní tisk 868.

Neméně důležitým legislativním úkolem pro rok 2024 byla novela zákona, kterou se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění zákona č. 241/2021 Sb. Jedná se o novelu, kterou bude adaptováno Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. I na této novele Ústav intenzivně spolupracoval.

Dále Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě novely vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, kdy tato novela již byla publikována ve Sbírce zákonů pod číslem 12/2025 Sb., s účinností k 1. 4. 2025.

Kromě přímých legislativních prací Ústav rovněž sledoval dění v Parlamentu ČR i v Senátu a podílel se na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načených k projednáváním zájmovým sněmovním či senátním tiskům. Zástupci Ústavu se taktéž přímo účastnili spolu se zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR některých schůzek Zdravotního výboru PSP ČR, a to zejména v případě projednávání legislativy týkající se činnosti Ústavu.

Kromě aktivit spojených s těmito významnými legislativními úkoly Ústav v roce 2024 soustavně a aktivně sledoval přípravu veškerých právních předpisů, které by mohly mít vliv na zájmy chráněné Ústavem, a uplatňoval k nim v případě potřeby připomínky; jde například o novelu zákona

č. 526/1990 Sb., o cenách, novelu atomového zákona č. 263/2016 Sb., novelu zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, dvou novel zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), novelu zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, novelu zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, novelu vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, novelu vyhlášky č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Vedle novel již účinných právních předpisů se Ústav podílel i na spolupráci při přípravě zcela nových právních předpisů, jako jsou návrh zákona o odolnosti subjektů kritické infrastruktury, návrh nové vyhlášky o zdravotnické dokumentaci (již vyšlo ve Sbírce zákonů pod č. 444/2024 Sb.), návrh nové vyhlášky o telemedicínských zdravotních službách.

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

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

V souvislosti s evropskou legislativou Ústav aktivně spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR ve věcech AI aktu, nařízení o Ecodesignu, směrnice CER a již výše uvedeného nařízení SoHO.

Vzhledem ke značnému nárůstu legislativních prací v rámci spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR byl na Ústavu ke dni 1. 10. 2024 zřízen i poradní orgán pro legislativu, který efektivně spolupracuje s kolegy z Oddělení legislativy Ministerstva zdravotnictví ČR.

3.2 Spolupráce s dalšími státními institucemi ČR

Ústav pokračoval i v roce 2024 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. Tak jako v předchozích letech, i v roce 2024 Ústav velmi intenzivně spolupracoval s orgány veřejné moci formou zodpovídání jejich dotazů z působnosti Ústavu. Převažující část dožádání přicházela od orgánů

činných v trestním řízení a lze vyzorovat výrazně se navyšující trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept: 37 žádostí v roce 2021, 95 žádostí v roce 2022, 183 žádostí v roce 2023 a 241 žádostí v roce 2024.

Celkem se jednalo o čtyři sta devatenáct žádostí, z toho tři sta sedmdesát tři od Policie České republiky, dvanáct od soudů, dvě od Generálního ředitelství cel, čtyři od finančních úřadů, čtyři od Generální inspekce bezpečnostních sborů, jednu od ombudsmana, pět od Vojenské policie, dvě od insolvenčního správce, jednu od Vězeňské služby ČR, jednu od ČOI, jednu od Finančního analytického úřadu, tři od pojišťoven, dvě od státních zastupitelstev, jednu od Úřadu pro ochranu osobních údajů, sedm od samosprávy (KÚ, magistrát).

3.3 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav je v rámci mezinárodní spolupráce aktivně zapojen do činnosti více než 100 pracovních skupin, podskupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Zejména zastoupení pracovníků Ústavu ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené např. s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo se schvalováním nových léčiv, je z pohledu regulace léčiv záležitostí vysoké důležitosti.

Ústav také aktivně působí v pracovních/koordinčních skupinách, které sdružují odborníky z různých států EU v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. Zapojení do těchto skupin je neocenitelné z pohledu implementace nových či aktualizovaných evropských nařízení v uvedených odborných oblastech.

Jednou z nejzásadnějších skupin 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 expertů v oblasti práva, enforcementu, klinických hodnocení, komunikace nebo informačních technologií. V rámci činnosti pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur se Ústav podílí na tvorbě a implementaci společné strategie HMA/EMA.

Na jednání uvedených pracovních orgánů Ústav pravidelně vysílá své zástupce včetně členů nejvyššího vedení, seniorních zaměstnanců i externích expertů. Relevantní strategické informace jsou z těchto skupin přenášeny členstvím v resortních nebo meziresortních orgánech i na národní úrovni. Mezi klíčové oblasti, které jsou řešeny dlouhodobě na mezinárodní úrovni, patří zejména dostupnost léčivých přípravků nebo oblast antimikrobiální rezistence (AMR).

Ústav pro své zaměstnance využívá nabídku vzdělávání evropského školicího centra EU NTC HMA/EMA, sloužícího k harmonizaci vědecké a regulační praxe napříč EU a ke zvyšování kvalifikace zaměstnanců lékových agentur členských států EU.

V roce 2024 byla iniciována pracovní skupina zástupců ministerstev zdravotnictví a lékových agentur Slovenska a České republiky k problematice lékové politiky. V srpnu 2024 hostila první jednání skupiny slovenská strana a v září bylo zorganizováno online jednání.

V říjnu 2024 Ústav poskytl pro dvoudenní školicí akci MedDRA (standardizovaná terminologie pro hlášení nežádoucích účinků a ostatní registrační aktivity) pro tuzemské i zahraniční účastníky.

Ústav je na úrovni EU také zapojen do procesu přijímání nové evropské legislativy a projednávání nelegislativních návrhů v Radě EU, pokud to spadá do gesce Ústavu. V roce 2024 pokračovalo intenzivní projednávání tzv. farmaceutického balíčku, který přináší nejrozsáhlejší reformu farmaceutické legislativy za posledních 20 let a jehož cílem je především zlepšit dostupnost léčiv pro pacienty EU, podpořit inovace a zajistit environmentální udržitelnost léčiv.

Zahraniční pracovní cesty

V roce 2024 byly podmínky pro zahraniční pracovní cesty standardní a umožnily realizaci většiny plánovaných aktivit. Celkově se uskutečnilo 256 zahraničních pracovních cest, z nichž 147 bylo plně nebo částečně refundováno pořadatelskými institucemi (Evropská komise, Rada EU, EMA, EDQM a další). Z celkového počtu realizovaných cest bylo 15 vzdělávacích akcí, 18 cest proběhlo v rámci odborných zahraničních projektů, 16 cest bylo realizováno za účelem provedení zahraničních inspekcí (především v Indii) a 207 bylo běžných zahraničních pracovních cest. Zaměstnanci Ústavu cestovali nejčastěji do Bruselu a Amsterdamu, kde se účastnili jednání v evropských institucích.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL

4.1 Oblast spisové služby

V roce 2024 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 78 336 doručených dokumentů a 83 480 odeslaných dokumentů (tab. 1). k poklesu počtu přijatých dokumentů došlo z důvodu přesunu části agendy z Registru zdravotnických prostředků do Informačního systému zdravotnických prostředků, kde jsou procesy optimalizovány podle aktuálně platné legislativy, což významně přispívá ke snížení administrativní zátěže a umožňuje efektivnější řízení agend spojených s regulací zdravotnických prostředků.

Nárůst počtu odeslaných dokumentů souvisí rovněž se spuštěním Informačního systému zdravotnických

prostředků, v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tento systém přináší významnou inovaci v oblasti komunikace tím, že automaticky generuje a odesílá emailové notifikace při každém úkonu vůči ohlašovatel, čímž je zajištěna okamžitá informovanost všech zúčastněných stran.

To, že Ústav nadále pokračuje v elektronizaci svých agend, potvrzuje i fakt, že v průběhu roku 2024 bylo více než 92,9 % všech dokumentů odesláno elektronickou cestou. Z celkového množství 83 480 odeslaných dokumentů bylo 45 754 dokumentů odesláno prostřednictvím datové schránky (tab. 2). Pokračující elektronizace jednotlivých procesů přispívá k efektivnější správě dokumentů a zvyšování transparentnosti a zároveň snižuje ekologickou zátěž tím, že eliminuje potřebu rozsáhlé papírové korespondence. Ústav tímto potvrzuje svůj závazek k inovativnímu a modernímu přístupu ve veřejné správě.

Tabulka 1 Evidence dokumentů v letech 2022–2024

	2022	2023	2024
Přijaté dokumenty	92 515	93 363	78 336
Odeslané dokumenty	71 700	72 443	83 480

Tabulka 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2024

	Podatelna	E-mailly	Datové zprávy	Ohlášení úhrad ZP	Celkem
Přijaté dokumenty	16 877	49 347	11 614	498	78 336

	Výpravna	E-mailly	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané dokumenty	5 905	24 696	45 754	7 125	83 480

SEKCE REGISTRACÍ

Většina hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP) podléhá registraci před uvedením na trh v České republice. V rámci registračního řízení posuzuje Sekce registrací dokumentaci, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku.

Posuzují se jeho terapeutické indikace, kontraindikace, dávkování, 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 zasílá schválený souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku, dále 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 změnu 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 (periodických zpráv o bezpečnosti), doporučení PRAC (Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků) 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 registračních studií různého typu, odborné literatury apod.), v hodnocení všech dostupných údajů o možných rizicích, v zavádění regulačních opatření, která mohou rizika minimalizovat, a v komu-

nikaci nových informací o bezpečnosti směrem k odborné i laické veřejnosti.

4. 2 Registrace léčivých přípravků

Žádosti o novou registraci

V roce 2024 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 716 žádostí. Převažnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet žádostí o registraci se zvýšil z 606 žádostí v roce 2023 na 716 v roce 2024. V oblasti MRP/DCP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2024 byl počet přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem obdobný jako v roce 2023.

Prodloužení platnosti registrace

V roce 2024 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 252 žádostí. Převažnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, celkový počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace v roce 2024 byl oproti roku 2023 nižší.

Změny registrací

V roce 2024 byl počet přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací vyšší než předcházející rok, počet přijatých žádostí o změny národních registrací byl obdobný. Celkový počet přijatých žádostí se tak mírně zvýšil. Počet podaných žádostí o převody se v roce 2024 u MRP/DCP registrací snížil, zatímco u národních registrací se mírně zvýšil oproti roku 2023.

Souběžný dovoz

V roce 2024 byl počet podaných žádostí o povolení souběžného dovozu obdobný jako v roce 2023. Počet podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu se mírně snížil oproti předchozímu roku. Zároveň došlo ke snížení počtu podaných žádostí o prodloužení povolení souběžného dovozu oproti roku 2023.

Zrušení registrace

V roce 2024 bylo vyřízeno 310 žádostí o zrušení registrace, což je obdobný počet jako v r. 2023.

Tabulka 3 Agenda žádostí v oblasti registrací

Proces registrace LP	Podáno v r. 2024	Vyřízeno celkem v r. 2024	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2024
Nová registrace	748	610	1 192
- z toho národní	21	33	44
- z toho MRP-RMS	24	16	82
- z toho DCP-RMS	122	123	230
- z toho CMS (MRP i DCP)	581	438	836
Prodloužení registrace	234	391	123
- z toho národní	9	27	33
- z toho RMS	79	102	3
- z toho CMS	146	260	87
Národní změny registrace	1 681	1 683	272
- z toho převod registrace	59	58	3
- z toho PI a obal	91	76	19
- z toho hromadné změny NAR	1531	1549	250
MRP-RMS změny	819	814	161
- z toho převod registrace	16	17	0
- z toho PI a obal	33	36	1
- z toho hromadné změny MRP-RMS	770	761	160
MRP-CMS změny	4 152	38 54	1 190
- z toho převod registrace	104	92	9
- z toho PI a obal	169	36	35
- z toho hromadné změny MRP-CMS	3 879	3 726	1 146
Zrušení registrace	310	308	5
Souběžný dovoz	34	36	27
Změna souběžného dovozu	68	50	38
Prodloužení souběžného dovozu	28	42	6
Zrušení souběžného dovozu	14	11	3

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 2024 bylo Ústavem vedeno 104 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause (pozbytí platnosti registra-

ce, pokud není uváděn přípravek na trh po dobu 3 let).

V průběhu roku 2024 bylo u 53 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a) zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

Tabulka 4 Žádosti o výjimku z pravidla sunset clause	
	Vedeno v r. 2024
Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	104
- z toho podaných žádostí	104
- z toho správní řízení z moci úřední	0
- kladná rozhodnutí	95
- záporná rozhodnutí	5
- zastaveno pro nepřípustnost	4
- zastaveno pro bezpředmětnost	0
- zastaveno pro nedoplnění	0
- zpětvzetí žádosti	0
Pozn.: Tabulka nezohledňuje počty nedorešených žádostí z minulého období.	

Konzultace a semináře v oblasti registrací léčivých přípravků

V roce 2024 bylo poskytnuto 9 ústních konzultací (včetně konzultací uskutečněných formou telekonference) a vydáno 19 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace, bylo vydáno 22 písemných stanovisek k žádostem o konzultace názvů léčivých přípravků a 11 stanovisek k léčivé látce, která je integrální součástí zdravotnického prostředku.

4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) se Ústav v roce 2023 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 13krát jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 23krát hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 1krát posuzoval CHMP referral,
- 26krát posuzoval farmaceutickou dokumentaci k procedurám scientific advice (poskytování odborných konzultací).

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

4.4 Klinické hodnocení

Rok 2024 byl posledním rokem přechodného období, kdy po nabytí účinnosti 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, které začalo 31. 1. 2022, měli zadavatelé ještě možnost pokračovat v provádění klinických hodnocení národně schválených nebo povolených v režimu směrnice 2001/20/ES. S tím souvisela i platnost dvou znění zákona o léčivech a prováděcích právních předpisů, kterými je třeba se řídit právě podle způsobu předložení žádosti. Přechodné období skončilo 30. 1. 2025.

STATISTIKA PŘEKLOPENÍ

Do procesu posuzování žádostí o povolení klinických hodnocení předložených CTIS je zapojeno 12 etických komisí (etická komise SÚKL a 11 etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení). V průběhu roku byly zorganizovány 3 schůzky se zástupci etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení. Etická komise SÚKL měla 16 jednání, kterých se pravidelně účastnili také pracovníci SÚKL. Pravidelné pracovní schůzky budou pokračovat i v následujícím roce.

V roce 2024 bylo předloženo prostřednictvím CTIS celkem 794 žádostí o povolení klinického hodnocení. Z tohoto celkového počtu bylo 294 iniciálních žádostí; dále 48 žádostí, kdy byla ČR přidána jako nově přístupující stát k již povolenému klinickému hodnocení; 20 žádostí obsahovalo pouze IMPD s odkazem na jiné předložené žádosti o povolení klinického hodnocení; 14 žádostí bylo resubmission a u 418 žádostí se jednalo o překlopení dříve schváleného/povoleného klinického hodnocení národně dle směrnice 20/2001/ES do režimu nařízení 536/2014. Dále bylo předloženo prostřednictvím CTIS 187 podstatných dodatků k části I dokumentace, 144 k části II

dokumentace a 639 podstatných dodatků k části I i části II dokumentace.

Z předložených žádostí o povolení klinického hodnocení bylo 489 žádostí povoleno, 255 klinických hodnocení bylo povoleno s podmínkou, 33 žádostí bylo staženo, 6 žádostí bylo zamítnuto, 2 žádosti propadly ve validacích a 6 žádostí propadlo nedodržením lhůty ze strany zadavatele. Z celkového počtu povolených klinických

hodnocení bylo 33 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 49 se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, v počtu 58 byla klinická hodnocení, do nichž byly zařazovány i děti, případně byla přímo určena pro dětskou populaci (pediatrická), 8 povolených klinických hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapii (8krát genová terapie) a 6 klinických hodnocení FIH (first-in-human, první podání nového léčivého přípravku člověku).

Tabulka 5 Klinické hodnocení za rok 2024

Žádosti o povolení klinického hodnocení (KH)		
Iniciální žádosti (INIC)		294
Přidání ČR jako nového členského státu k již povolenému KH (AM)		48
Samotná žádost obsahující pouze IMPD		20
Znovu podání žádosti (resubmission)		14
Překlápění klinické hodnocení (transition trial TTR)		418
Znovu podání žádosti překlápné KH (resubmission TTR)		2
Vyřešené žádosti o povolení KH		
Povolena		489
Povolena s podmínkou		255
Zamítnuta		6
Stažena zadavatelem		33
Lapsed		6
Propadla ve validacích		2
ČR v pozici RMS		
Předložené žádosti		168
Ukončeno povolením		79
Ukončeno povolením s podmínkou		80
Ukončeno Lapsed		4
Ukončeno stažením žádosti zadavatelem		8
Zamítnuta		1
Předložené žádosti o povolení podstatného dodatku (SM)		
Pouze pro ČÁST I dokumentace		187
Pouze pro ČÁST II dokumentace		144
Pro ČÁST I i ČÁST II dokumentace		639
Ukončené žádosti o povolení podstatného dodatku (SM)		
Pouze pro ČÁST I dokumentace		120
Pouze pro ČÁST II dokumentace		112
Pro ČÁST I i ČÁST II dokumentace		433
Jiné dělení – dle typu KH		
	předložené	ukončené
Národní	62	55
Mezinárodní	732	736
Nízkointervenční	12	15
Klastrová	0	0

Tabulka 6 Počty žádostí předložených prostřednictvím CTIS v roce 2024 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato	Ukončeno
Fáze I – bioekvivalenční studie	13	14
Fáze I–F–I–H (první podání člověku)	11	6
Fáze I – ostatní	19	18
Fáze I/II	29	25
Fáze II	180	173
Fáze II/III	37	34
Fáze III	473	445
Fáze III/IV	7	8
Fáze IV	25	21

Tabulka 7 Indikační skupiny klinických hodnocení předložených CTIS a povolených v roce 2024

Indikace	Schváleno
C01 Bakteriální infekce a mykózy	6
C02 Virová onemocnění	2
C04 Novotvary	243
C05 Nemoci pohybového aparátu	17
C06 Nemoci trávicího traktu	43
C08 Nemoci dýchacích cest	43
C09 ORL	1
C10 Nemoci nervového systému	55
C11 Oční choroby	15
C12 Nemoci mužského urogenitálního systému	2
C13 Gynekologie a těhotenství	8
C14 Kardiovaskulární systém	70
C15 Hematologie a onemocnění lymfatických žláz	30
C16 Vrozené, dědičné a novorozenecké nemoci	9
C17 Onemocnění kůže a pojivových tkání	25
C18 Nutriční a metabolická onemocnění	21
C19 Endokrinologie	3
C20 Nemoci imunitního systému	68
C23 Patologické stavy a symptomy	2
E02 Analytické, diagnostické a terapeutické techniky a vybavení – Terapeutika	1
E04 Analytické, diagnostické, terapeutické techniky a vybavení – chirurgické postupy, operační	2
F03 Psychiatrie/psychologie – duševní poruchy	12
F04 Psychiatrie/psychologie – behaviorální disciplíny	1
F04 Psychiatrie/psychologie – chování a mechanismy chování	1
G03 Metabolismus	3
G04 Buněčné fyziologické jevy	1
G10 Trávicí systém a orální fyziologické jevy	1
G11 Muskuloskeletální a nervové fyziologické jevy	2
G12 Procesy zasahující imunitní systém	2
G14 Oční fyziologické jevy	1
Nelze specifikovat	4
Zahrnující více diagnóz	50

I v roce 2024 byl Ústav aktivně zapojen do činnosti pracovní skupiny při HMA a při Evropské komisi. Převládajícím tématem všech jednání byl současný stav CTIS a harmonizace posuzování klinických hodnocení napříč EU/EEA. Byly řešeny výpadky a chybovost systému, hledána a nastavována řešení situací nezohledněných v nařízení (EU) č. 536/2014, které se v průběhu roku vyskytly, a postupy k harmonizaci posuzování PART i klinických hodnocení napříč EU/EEA. Opět se sekce podílela na připomínkování a aktualizaci dokumentu otázek a odpovědí Evropské komise k požadavkům předkládaných dokumentů hlavně pro klinická hodnocení převáděná do režimu podle nařízení (EU) č. 536/2014. Pracovníci se aktivně účastnili jednání v mezinárodních skupinách, CTEG (Clinical Trials Coordination Group) uskutečnilo 27 jednání (8 online, 3 prezenčně a 16 CTEG round table), CTAG (Clinical Trials Advisory Group) 8 jednání (6 online a 2 prezenčně), 3 online jednání CTIS (Clinical Trial Information System). V průběhu roku pokračovala pravidelná online jednání zástupců lékových agentur EMA a Evropské komise k potížím s CTIS na základě zaslaných konkrétních dotazů, tzv. Assessor's round table, viz výše. v rámci spolupráce s EDQM bylo vypracováno 7 toxikologických hodnotících zpráv pro oddělení certifikace shody s lékopisem a 1 scientific advice.

Dále byl Ústav zapojen do činnosti Výboru pro moderní terapie (CAT – Committee for Advanced Therapies), v jehož rámci byl účastníkem 13 jednání, z toho pět za osobní účasti a 8 online.

V roce 2024 pokračovalo zapojení do dvou mezinárodních projektů, EU4Health CT CURE ke zrychlenému posuzování klinických hodnocení zaměřených na léčbu onemocnění covid-19, a EU4Health SAFE-CT, zaměřeném na společné posuzování bezpečnostních dat v klinických hodnoceních. V tomto projektu, který je zaměřen hlavně na koordinované posuzování bezpečnosti aktivních substancí v klinických hodnoceních, byl Ústav členským státem zpravodajem (saMS) pro 93 aktivních substancí.

V roce 2024 jsme se taktéž stali členem nově ustavené Pracovní skupiny pro klinická hodnocení při MZ ČR, kde jsou zástupci MZ ČR, SÚKL, AIFP, ACRO, CZECRIN, VZP, ZZ a zkoušejících. Pracovní skupina má za cíl vytvořit strategii pro oblasti klinických hodnocení, která by motivovala zadavatele realizovat klinická hodnocení v ČR. V průběhu roku 2024 se uskutečnilo 6 jednání.

Aktivně jsme se v roce 2024 účastnili dvou setkání Fóra etických komisí s aktuálním sdělením novinek z oblasti klinických hodnocení, dvou jednání CZECRIN. v roce 2024 jsme uspořádali 2 semináře pro zadavatele, CRO, monitory a kontaktní osoby ohledně překlápěných studií (TTR) a 2 se-

mináře se zaměřením na monitoring klinických hodnocení ve spolupráci s inspektory SÚKL; dále dvě přednášky pro akademiky a členy studijních týmů (jednu určenou pro pediatrii, farmaceuty z nemocničních lékáren), dvě přednášky pro studenty VŠ (FaF Hradec Králové a FaF Brno), jednu přednášku pro kurz farmaceutů, dvě přednášky pro zadavatele a CRO a jednu přednášku v rámci kurzu správné klinické praxe pro zkoušející, jednu přednášku ke GMO pro jednání na MŽP, 1 přednášku pro TU v Liberci k ATMP, 1 přednášku pro patientské organizace a 1 přednášku pro Národní den klinických hodnocení. V roce 2024 jsme poskytli 16 konzultací: 9 farmaceutickým společnostem a 7 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů zdravotních služeb), 9 formou ústní konzultace a 7 formou písemného stanoviska na žádost. Dále jsme vydali 62 písemných stanovisek na žádost o rozlišení projektu – zda se jedná/nejedná o klinické hodnocení léčivého přípravku.

4.5 Farmakovigilance

V souladu se zákonem o léčivech provozuje Odbor farmakovigilance SÚKL (OFV) systém spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ) léčivých přípravků z ČR. V roce 2024 přijal SÚKL celkem 3 524 hlášení podezření na nežádoucí účinky (pozn. číslo může být ve „Zpravodaji“ případně mírně odlišné s ohledem na uzávěrku dat pro výroční zprávu v souvislosti s kontinuálně probíhající kontrolou duplicity a validity hlášení). Ze všech hlášení přijatých za rok 2024 bylo 1 342 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 1 912 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti (z toho bylo 917 hlášení od zdravotníků a 1 995 hlášení od pacientů).

Ze všech 3 524 přijatých hlášení se 574 týkalo vakcín, z nich 73 vakcín proti covidu-19. Jiných léčivých přípravků než vakcín se týkalo 2 950 hlášení. Veškerá tato hlášení jsou však pouhými podezřeními na NÚ, která mají sloužit k vyhledávání možných nových NÚ na základě hodnocení velkého množství nasbíraných podobných hlášení. Pro možnost podrobného zhodnocení je důležitá dostatečná kvalita hlášení, tj. důležité informace o anamnéze pacienta, souběžně užívaných lécích, klinicky dobře popsání reakce, její podrobný průběh a podobně. Po přijetí hlášení je často potřeba oznamovatele znovu kontaktovat a doptávat se na chybějící důležité údaje, a to zejména v případě podezření na velmi závažné či neočekávané NÚ. V roce 2024 byl 396krát kontaktován oznamovatel za účelem vyžádání doplnění důležitých informací k hlášení (tzv. follow-up), aby bylo hlášení možno dostatečně zhodnotit.

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 88 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2024 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 268 výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR zpravodajem FV signálů pro EU. Jedná se o nižší počet zhodnocených výpisů, než tomu bylo v předchozích letech. Důvodem je prodloužení periody sledování na začátku r. 2024, kdy namísto měsíčních výpisů začaly být hodnoceny výpisy za období 3–6 měsíců. Počet hodnocených výpisů tedy poklesl, ale vzrostla náročnost hodnocení, protože nově výpisy obsahují mnohem větší počty hlášení.

Oddělení farmakovigilančního hodnocení stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2024 celkem 27 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA – Lead Member State (LMS). Ústav je PSUSA LMS celkem pro 85 látek, pro které jsou předkládány zprávy PSUR v pravidelných, ale různě dlouhých intervalech. Jako PRAC raportér pro EU (hlavní farmakovigilanční hodnotitel) centralizovaně registrovaných léčivých přípravků Ústav během roku 2024 vypracoval 62 hodnoticích zpráv v procedurách týkajících se centralizovaně registrovaných přípravků. Celkem byl Ústav v roce 2024 PRAC raportérem pro 25 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Koncem roku 2024 byl Ústav vybrán jako hlavní raportér v PRAC referralu finasteridu. Zahájil hodnocení odpovědí držitelů rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem finasteridu, kteří odpovídali na otázky položené v rámci referralu. Další hodnocení bude probíhat i v roce 2025. Farmakovigilance SÚKL průběžně zvyšuje své zapojení do farmakovigilančních činností na celoevropské úrovni. Aktivně jsme se účastnili 11 pravidelných jednání farmakovigilančního výboru PRAC Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), po pandemii covidu alteruje forma jednání mezi distančním a jednáním face-to-face v EMA. Dále proběhlo 10 jednodenních telekonferenčních jednání výboru PRAC. Aktivní zapojení SÚKL se projevuje nejen v tom, že je vedoucím státem pro mnoho procedur, ale také pečlivým sledováním a připomínkováním probíhajících

procedur vedených jinými státy. Během roku 2024 zaslal Ústav celkem 144krát písemné připomínky k procedurám vedeným jinými státy a na jednáních bylo prezentováno 11 procedur, které Ústav sám vedl. Kromě pravidelných jednání výboru PRAC se konala dvě mimořádná jednání pod záštitou státu předsedajícího Radě Evropské unie (v r. 2024 Belgie a Maďarsko), těchto jednání se zástupci Ústavu aktivně zúčastnili; v Maďarsku prezentovali téma přípravy společných edukačních materiálů. Rovněž byli aktivně zapojeni do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team při EMA. Ústav je aktivním členem skupiny HARP (Harmonizace plánů na řízení rizik), pro niž připravuje vlastní hodnocení a připomínkuje hodnocení ostatních členů. Aktivně zastoupen byl Ústav také v několika pracovních skupinách výboru PRAC – ve skupině pro tzv. follow-up questionnaires, tj. dotazníky používané při doplňování důležitých informací k hlášením podezření na NÚ, ve skupině pro komunikaci rizik opiátů a ve skupině, která připravuje aktualizaci EMA Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling, kde zástupci SÚKL vedli skupinu aktualizující informace týkající se kojení.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. v roce 2024 Ústav na své internetové stránce 11krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil edukační materiály k bezpečnějšímu používání celkem 73 léčivých látek a 12 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků. Během roku 2024 byl zaveden nový způsob rozesílání informačních dopisů zdravotníkům, a sice přímé rozesílání od SÚKL k odborným společnostem, jejichž členové mohou dotčený léčivý přípravek používat. Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace léčivých přípravků registrovaných národně, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2024 vypracovali celkem 1 807 zpráv k FV dokumentaci.

Odbor farmakovigilance nadále vydával informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv; v roce 2024 byla vydána čtyři čísla. Ve zpravodaji jsou zveřejňovány aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance, pravidelnou rubriku „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR, a kvartální přehledy důležitých farmakovigilančních výstupů.

V roce 2024 bylo zpracováno 54 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) poregistračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

Oddělení farmakovigilančních inspekcí a datové podpory (FVIDP) provedlo v roce 2024 celkem 12 inspekcí farmakovigilančních systémů držitelů rozhodnutí o registraci. Z provedených inspekcí bylo pět inspekcí kompletního farmakovigilančního systému, kdy PSMF držitele rozhodnutí o registraci je uložen v České republice (z nich dvě inspekce byly provedeny jako vyžádané CHMP). Tři inspekce byly provedeny u držitelů, jejichž PSMF je uloženo mimo ČR. Čtyři inspekce byly zaměřené na farmakovigilanční aktivity lokálního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v ČR.

Během provedených kontrol bylo zjištěno následující:

2 kritické nálezy (u 1 držitele rozhodnutí o registraci) v oblasti managementu kvality (1) a PSUR (1)

10 významných nálezů (u 7 držitelů rozhodnutí o registraci) v oblastech hlášení podezření na nežádoucí účinky (3), regulatory affairs (3), managementu kvality (2), organizace společnosti (1), PSMF (1).

Inspektoři FVIDP se dále podíleli v rámci kontrolní činnosti na prověřování činnosti dvou držitelů rozhodnutí o registraci, u kterých byly zjištěny důvodné pochybnosti o funkčnosti jejich farmakovigilančních systémů.

Odbor farmakovigilance komunikoval i v roce 2024 s veřejností, odpovídal na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. v roce 2024 jsme písemně či telefonicky zodpověděli 443 dotazů. v rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv. V zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance 5 prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů, na kurzech IPVZ nebo v rámci výuky studentů, 1 prezentaci pro pacientské organizace a uspořádali 2 celodenní semináře pro držitele rozhodnutí o registraci.

SEKCE DOZORU

V Odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozborů 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 neprovádějí rozborů na

žádost žádných komerčních subjektů (s výjimkou propouštění šarží podle zákona o léčivech). Odbor laboratorní kontroly se rovněž podílí na vydávání Českého lékopisu a přípravě Evropského lékopisu.

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

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

Oddělení závad v jakosti zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR a zajišťuje činnosti vedoucí k eliminaci možného ohrožení léčivem nebo pomocnou látkou o snížené jakosti včetně posouzení opatření navrhovaných/přijatých regulovanými subjekty. Dále se zabývá problematikou padělaných a odcizených léčivých přípravků v legální distribuční síti včetně řešení případů neúspěšného ověření ochranných prvků léčivých přípravků v souladu s platnou legislativou za účelem ochrany veřejnosti před padělanými léčivými přípravky. Součástí této činnosti je také posuzování žádostí podaných v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech.

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

ní s léčivý, a také rozhodováním, zda konkrétní výrobek je léčivým přípravkem, či nikoliv.

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 padělků a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly jsou od roku 1995 aktivními členy mezinárodní sítě OMCL (Official Medicines Control Laboratories) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (EDQM). Zaměst-

nanci 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 letech 2021 a 2022 proběhlo další ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Mezinárodní uznání systému managementu kvality je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů propouštění šarží vybraných léčivých přípravků (OCABR) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které v roce 2024 provedla obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tabulka 8 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2024					
Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících	Počet nevyhovujících	Počet připomínek k registrační dokumentaci
3/2023 – Lékárenské vzorky	74	218	208	10	0
1/2023 – Kontrola Braillova písma na obalech LP	122	122	118	4	0
2/2023 - Léčivé přípravky obsahující betahistin dihydrochlorid	7	12	12	0	0
4/2023 – LP obsahující aripiprazolum	14	22	22	0	0
5/2023 – LP obsahující sertralin hydrochlorid	12	23	22	1	0
6/2023 LP obsahující nimesulid, celecoxib a meloxicamum	12	24	24	0	0
8/2023 LP obsahující gabapentin	11	24	24	0	0
9/2023 LP obsahující donepezil hydrochlorid	7	24	24	0	0
BIO6/2023/MMR vakcíny	2	21	21	0	0
BIO/1/2023 Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce metodou radiální imunodifuze	3	7	7	0	0
Celkem	264	497	482	15	0

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 schvalo-

vány týmem pro jakost SÚKL. v roce 2025 budou probíhat práce na těchto projektech: kontrola léčivých přípravků obsahujících mirtazapin, pioglitazon, karvediol, dolyxan a ověření mikrobiologické jakosti vybraných léčivých přípravků. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků a ne-

legálních vzorků, zejména na žádost Policie ČR. Plánuje se rovněž analytická kontrola chřipkových vakcín a probíhá projekt ověření metody analýzy monoklonálních protilátek pomocí kapilární elek-

troforézy. Ve spolupráci s odborem posuzování registrační dokumentace je dokončován projekt Maskovací efekt a následný vznik LER (low endotoxin recovery)

Tabulka 9 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Druh přípravku	Počet LP	Počet hlášení šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Propuštěno po lab. kontrole	Celkem propuštěno šarží	Nepropuštěno	Splněno v termínu
Krevní deriváty	50	731	731	0	731	0	731
Vakcíny	30	411	408	3	408	0	411

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

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závalu v jakosti léčiva	32	23	9
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	20	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL	7	7	0
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	126	126	0
Ostatní rozborů**	16	16	0
Celkem	201	172	9

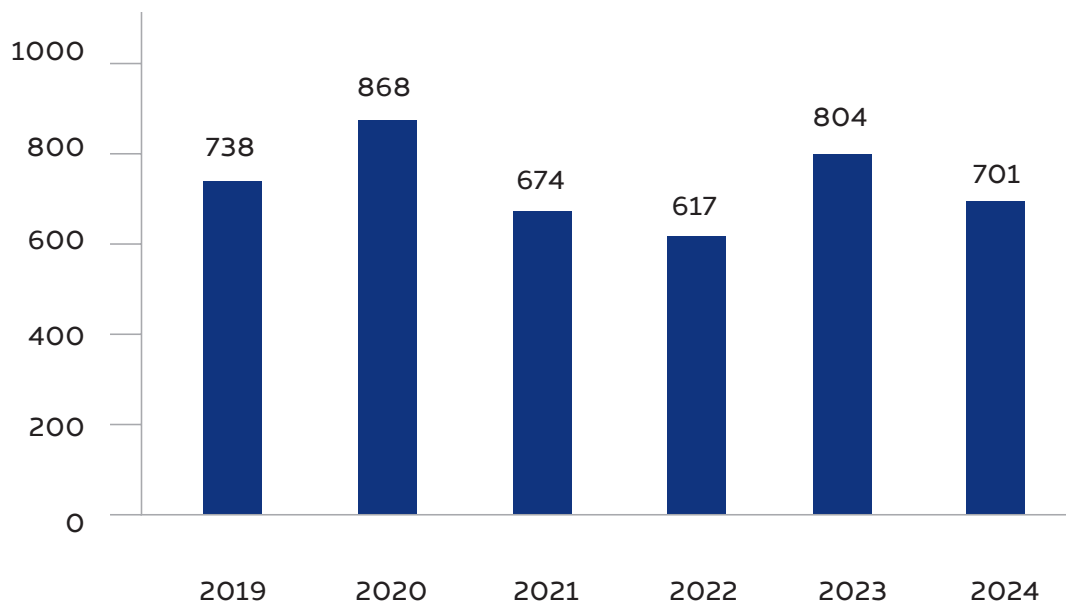
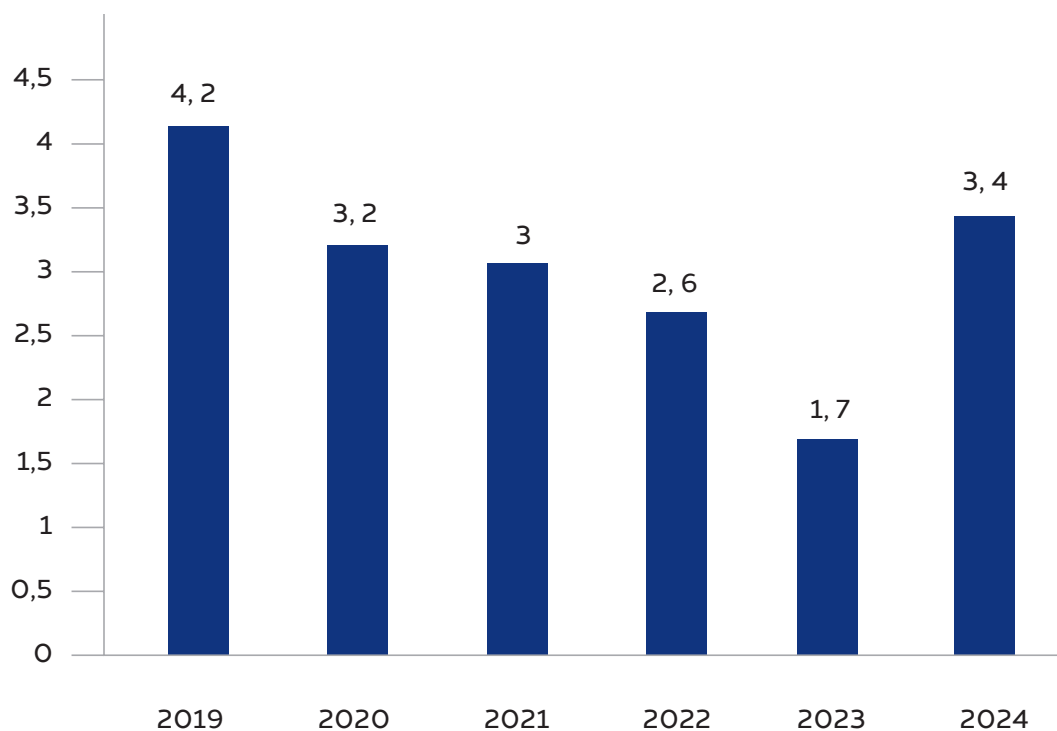
* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje či nevyhovuje.

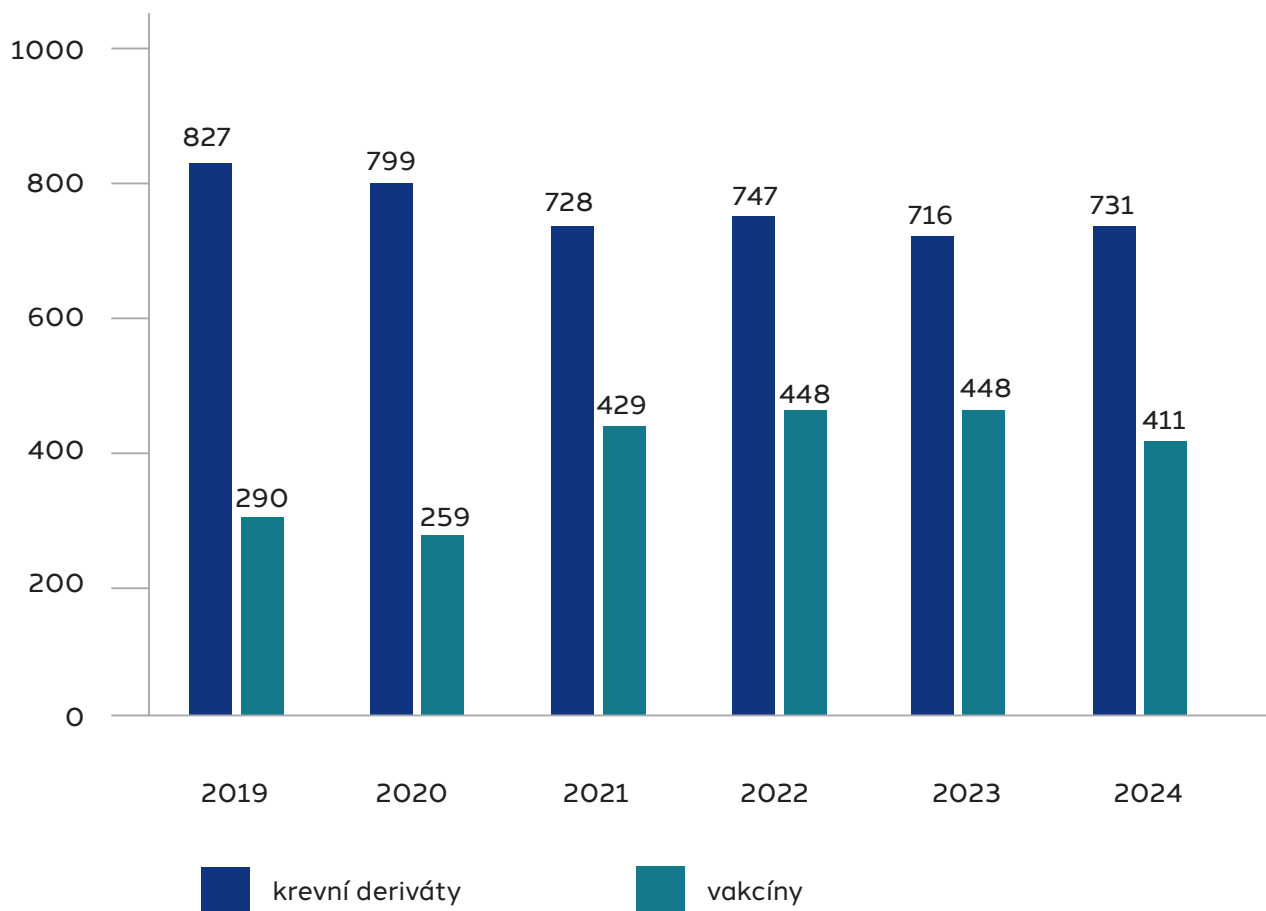
** Např. vyžádané mikrobiologické kontroly, jiné vyžádané rozborů ap.

V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 701 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) oproti loňskému roku vzrostl a činil 3,4 % (1,7 % v roce 2023; 2,6 % v roce 2022; 3,0 % v roce 2021; 3,2 % v roce 2020; 4,2 % v roce 2019; 5,8 % v roce 2018). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků a jako nevyhovující byly hodnoceny i některé léčivé přípravky s chybou v Braillově písmu. Jinak

je kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu velmi dobrá.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem stanovených termínech, což se v loňském roce znovu týkalo i vakcín proti onemocnění covid19. Obr. 3 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín. Na některé vakcíny byly po laboratorním zkou-

Graf 1 Počet rozborů vzorků v letech 2019–2024**Graf 2 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2019–2024
(hodnoty uvedeny v %)**

Graf 3 Počet propuštěných šarží v letech 2019–2024

šení vystaveny mezinárodně uznávané certifikáty (OCABR – Official Control Authority Batch Release).

Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Odbor se podílel na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu (jedná se zejména o analýzy léčivých přípravků registrovaných procedurou MRP či DCP), testy způsobilosti laboratoří provádě-

dět různé analytické metody a ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis. V laboratořích rovněž obvykle analyzujeme jeden centrálně registrovaný léčivý přípravek ročně na základě smlouvy s EDQM. V rámci mezinárodní spolupráce jsou laboratoře SÚKL smluvními laboratořemi pro slovenský ŠÚKL a irskou HPRA, a to zejména v oblasti mikrobiologických zkoušek a zkoušek sterility.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2024 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tabulka 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 239	Thin layer chromatography	Dobré
PTS 245	Liquid Chromatography	Dobré
PTS 246	Conductometry	Dobré
CRS	Cefapirin sodium CRS 3	Dobré
SUP 013	Suspected Unknown Product	Dobré
CAP 2024/45	Zejula (2 vzorky)	Dobré

Vysvětlení zkratk:

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

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

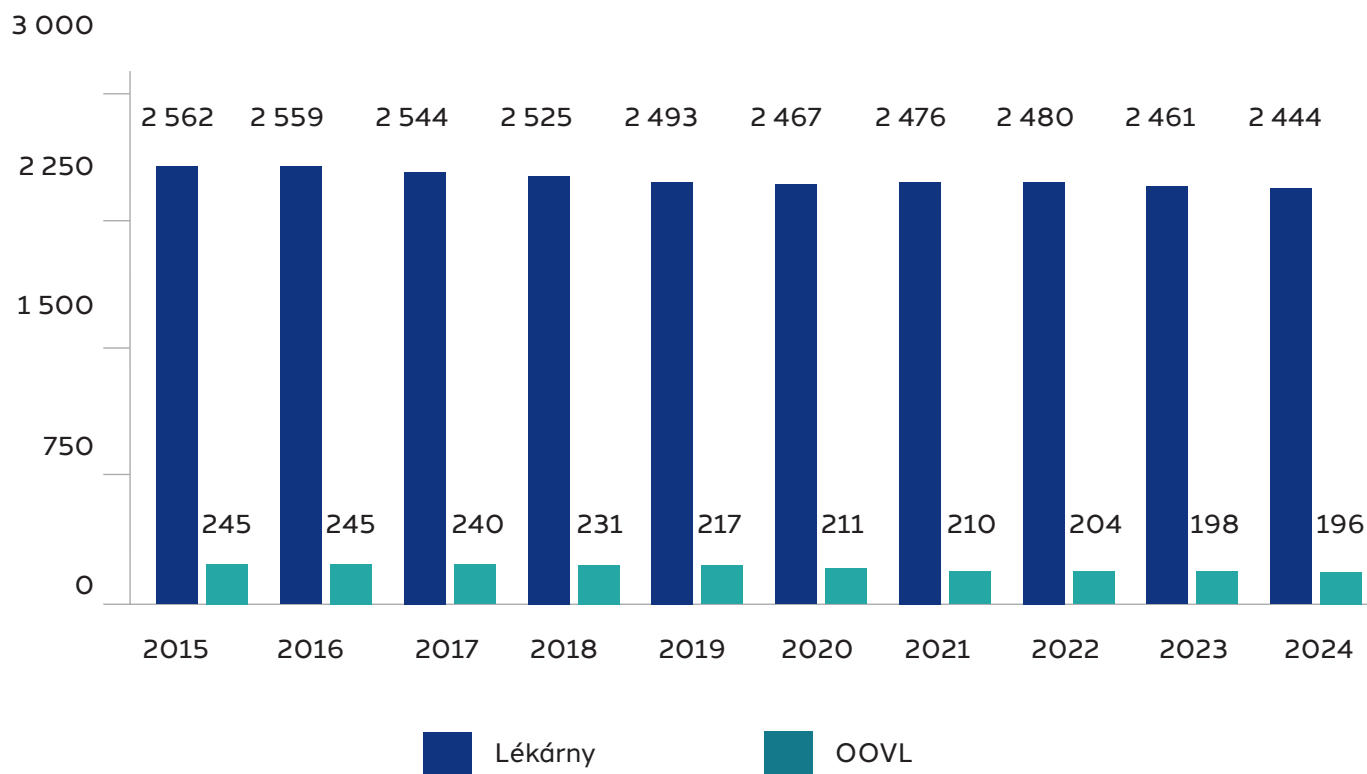
SUP – Porovnávací studie pro ověření schopnosti laboratoře analyzovat tzv. neznámé vzorky / Suspected Unknown Product.

CAP – Analýza vzorků centrálně registrovaného léčivého přípravku z evropského trhu / Central Authorised Product.

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

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

Ke konci roku 2024 Ústav evidoval celkem 2 444 lékáren, z toho byly čtyři lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále bylo evidováno 196 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 3 522 provozoven prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 380 distributorů a 47 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2023 snížil o 17 lékáren, počet OOVL poklesl o dvě oddělení (graf 4)

Graf 4 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2024)

V roce 2024 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 643 inspekcí lékáren, z toho se ve 22 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 29 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekuzory byla provedena ve 395 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena v 87 lékárnách a u 10 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 61 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 26 940 000 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období a dále 2 napomenutí. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo 8 pravomocných pokut ve výši 1 100 000 Kč. V 6 případech byla lékárna pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřených vah používaných při jejich přípravě.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky

v řádném vedení a uchovávání evidence příjmu, zásob a výdeje léčivých přípravků, výdej léčivých přípravků se závadami v jakosti, na základě kterých měly být staženy z oběhu, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatné předpisy, 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, nevedení řádné záznamové dokumentace, příprava na neověřených vahách a neposkytování úplného a správného hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2024 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo celkem 6 pravomocných rozhodnutí o pokutě, u nichž celková výše pokut činila 90 000 Kč včetně úhrnných pokut.

V případě kontroly zacházení s prekuzory nebylo v roce 2024 vydáno žádné pravomocné rozhodnutí o pokutě podle zákona o prekuzorech.

Hlavními důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty byla závažná a opakující se porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace návykových látek a nedostatky v hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek a přípravků.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace u léčivých přípravků v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů ve 29 případech. Právní moci nabylo v roce 2024 celkem 17 rozhodnutí o uložení správního trestu, přičemž v 8 případech se jednalo o pokuty v celkové výši 412 000 Kč a ve zbylých 9 případech se jednalo o uložení napomenutí za cenové delikty týkající se nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro její uplatnění.

V rámci pravidelné kontrolní činnosti Ústavu bylo v roce 2024 ve dvou případech zjištěno porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Právní moci nabyly dvě rozhodnutí o uložení správního trestu, z toho jedno napomenutí a jedna pokuta za porušení zákona o veřejném zdravotním pojištění zjištěné v předchozím období ve výši 50 000 Kč.

V roce 2024 bylo dále provedeno 216 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na 14lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 202 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 15 cílených inspekcí.

Za zjištěná porušení zákona o léčivech byla v roce 2024 uložena celkem 4 pravomocná rozhodnutí o pokutě v celkové výši 150 000 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 zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, zvýhodňování poskytovatelů lékařské péče a závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy (nevedení záznamů o teplotě uchovávání, zacházení s LP vrácenými pacienty, kontrola doby použitelnosti, chybějící předpisová dokumentace apod.).

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2024 týkala celkem 107 provozoven. Za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 13 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 153 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky – odděleních nukleární medicíny (ONM) a pracovištích připravujících humánní autogenní vakcíny (HAV) – bylo provedeno celkem 15 inspekcí. Kontrolní zjištění nebyla ani v jednom případě důvodem pro zahájení přestupkového řízení.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2024 uvádí tabulka 12.

V roce 2024 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem

Tabulka 12 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodeji vyhrazených léčivých přípravků v roce 2024											
Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	běžné kontroly*	643	444	69,5	131	20,5	64	10,0	6	-	71
	cenové kontroly	87	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	19
	kontroly NL a prekurzorů	395	334	84,6	46	11,6	15	3,8	-	-	6
ONM		12	12	100,0	-	-	-	-	-	-	-
HAV		3	1	33,3	2	66,7	-	-	-	-	-
Zdravotnická zařízení*		216	165	77,1	35	16,4	14	6,5	2	-	4
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		107	76	71,7	18	17,0	12	11,3	-	-	13
*některé z cílených kontrol nebyly hodnoceny											
Klasifikace závad Sankce		A – pozastavení přípravy/činnosti				3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona					
1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady		2 – významné nebo opakované závady				C – uložení pravomocný správní trest					
		B – pozastavení provozu									

216 vzorků léčivých přípravků, z nichž 63 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 153 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo 12 nevyhovujících, kdy v 6 případech byla zjištěna nevyhovující mikrobiologická nezávadnost, ve 4 případech nevyhovující obsah účinné látky a ve 2 případech nepřítomnost deklarované protimikrobní přísady nebo neodpovídající hodnota pH. U 3 vzorků určených k výdeji byly zjištěny nedostatky v jejich označení na obalu.

K dalším činnostem Odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren pro účely získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. v roce

2024 bylo přijato celkem 233 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 229 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 109 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a ve 13 případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále v této souvislosti proběhlo 150 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 498 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.

Tabulka 13 Další činnost Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
109	65/10	82/12
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
13	150	498

Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2024 meziročně snížil o pět subjektů na celkem 380 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 79 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2024 bylo vydáno 25 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 98 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 22 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. Třem subjektům bylo povolení zrušeno rozhodnutím Ústavu podle § 76 odst. 3. zákona o léčivech.

O zápis do registru zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků, změnu nebo výmaz z něj požádalo v roce 2024 celkem 10 subjektů, k 31. prosinci 2024 bylo v registru zapsáno celkem 47 zprostředkovatelů.

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

V roce 2024 bylo provedeno celkem 178 inspekcí distributorů a 10 inspekcí zprostředkovatelů, z nichž 4 kontroly byly cílené, provedené na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato

Tabulka 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2024

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí / proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	31	25
Žádost o změnu povolení distribuce	107	98
Žádost o zrušení distribuce	23	22
Žádost o zápis do registru / změnu/výmaz zápisu v registru	10	9

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

15 podnětů k činnosti distributorů, kdy v 1 případě byly shledány závažné nedostatky v dodržování správné distribuční praxe.

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

Z celkového počtu 129 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 81,4 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 13,9 % stupněm 2 (uspokojivé) a 4,7 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností byly podány celkem 3 návrhy 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 122 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž 1 certifikát byl vydán s omezením rozsahu na skladování. 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 59 konzultací týkajících se uplatňování zásad

správné distribuční praxe a průběžně poskytuje vyjádření a podklady na základě žádostí a dožádání jiných orgánů a organizací včetně zahraničních (MZ ČR, finanční úřady, soudy, Policie ČR, NPC, EMA).

V roce 2024 bylo provedeno 10 cenových kontrol distributorů zaměřených na dodržování zákona o cenách a platných cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Porušení cenových předpisů bylo zjištěno ve čtyřech případech, jednalo se o nedodržení postupu v souladu s věcnými podmínkami, pravidly nebo postupy pro stanovení úředních cen, jejich změn a způsobu jejich sjednávání a uplatňování stanovenými cenovým orgánem podle § 5 odst. 5 zákona o cenách. Pravomocně byly za spáchání cenových deliktů v roce 2024 uloženy distributorům 3 pokuty v celkové výši 360 000 Kč.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2024 distributorům uloženo 1 napomenutí a celkem 10 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 750 000 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, distribuce léčivých přípravků mimo území ČR přes opatření vydané MZ ČR, neoznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky uvedený na seznamu MZ ČR, dále nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora a zaslání nesprávných nebo neúplných hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků odběratelům.

V jednom případě byla pro závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a podmínek správné distribuční praxe pozastavena platnost povolení k distribuci a vydáno prohlášení o neshodě s pravidly SDP, které bylo vloženo do databáze EudraGMDP.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2024 uvádí tabulka 15.

Tabulka 15 Inspekční dozor nad distributory

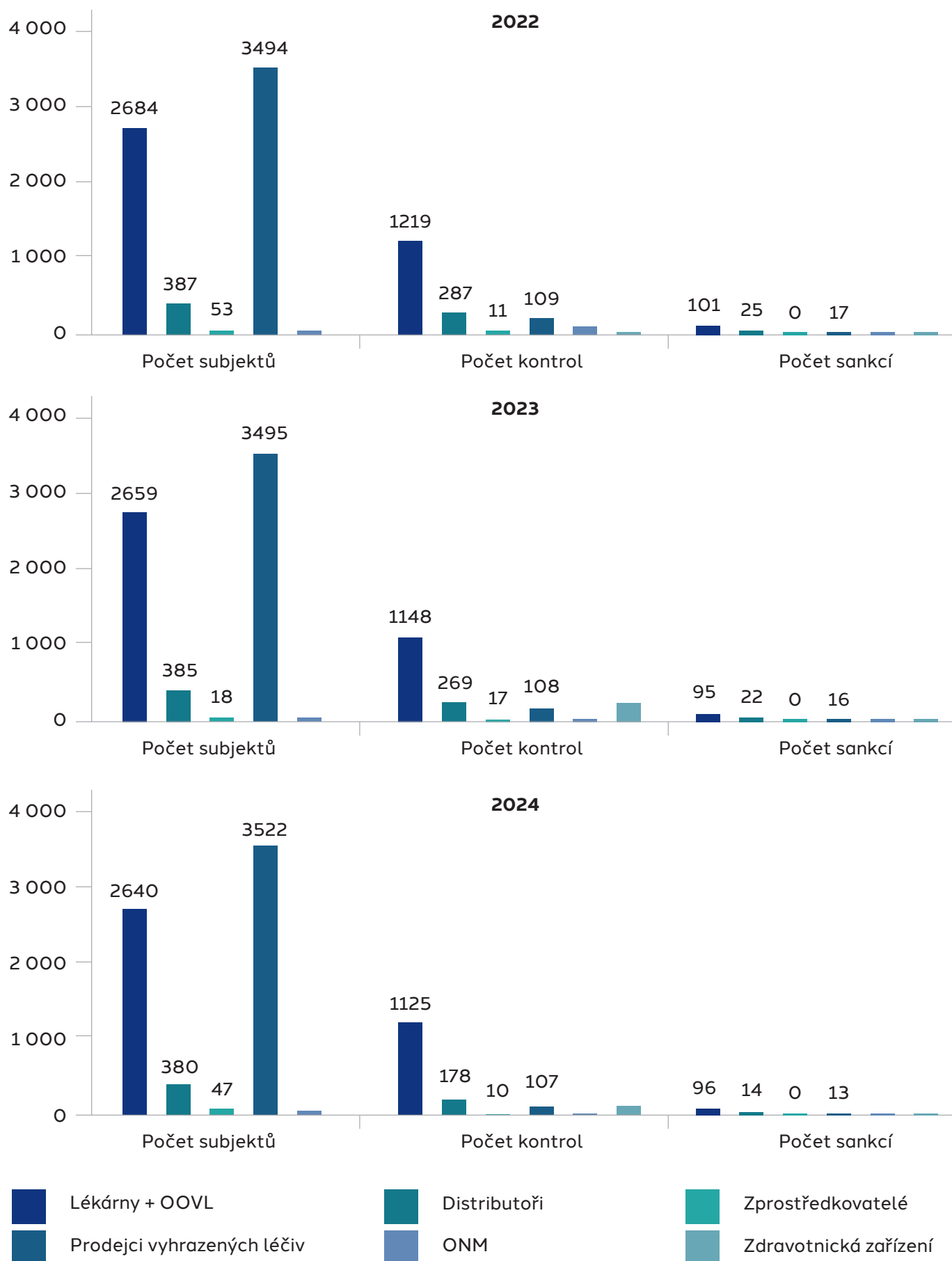
Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			Opatření	
Celkem	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
178	26	125	4	23	105	18	6	1	3

Hodnocení inspekcí

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 čtyři roky je znázorněno na graf 5.

Graf 5 Informace o dozorové činnosti za roky 2022–2024



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, opatřováním, 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, vyšetřováním, 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 léčiv jsou uvedeny na webu Ústavu.

V oblasti výroby (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 146 žádostí o vydání povolení k výrobě nebo o jejich změnu (tab. 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými roky odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti.

Oblast lidských tkání a buněk

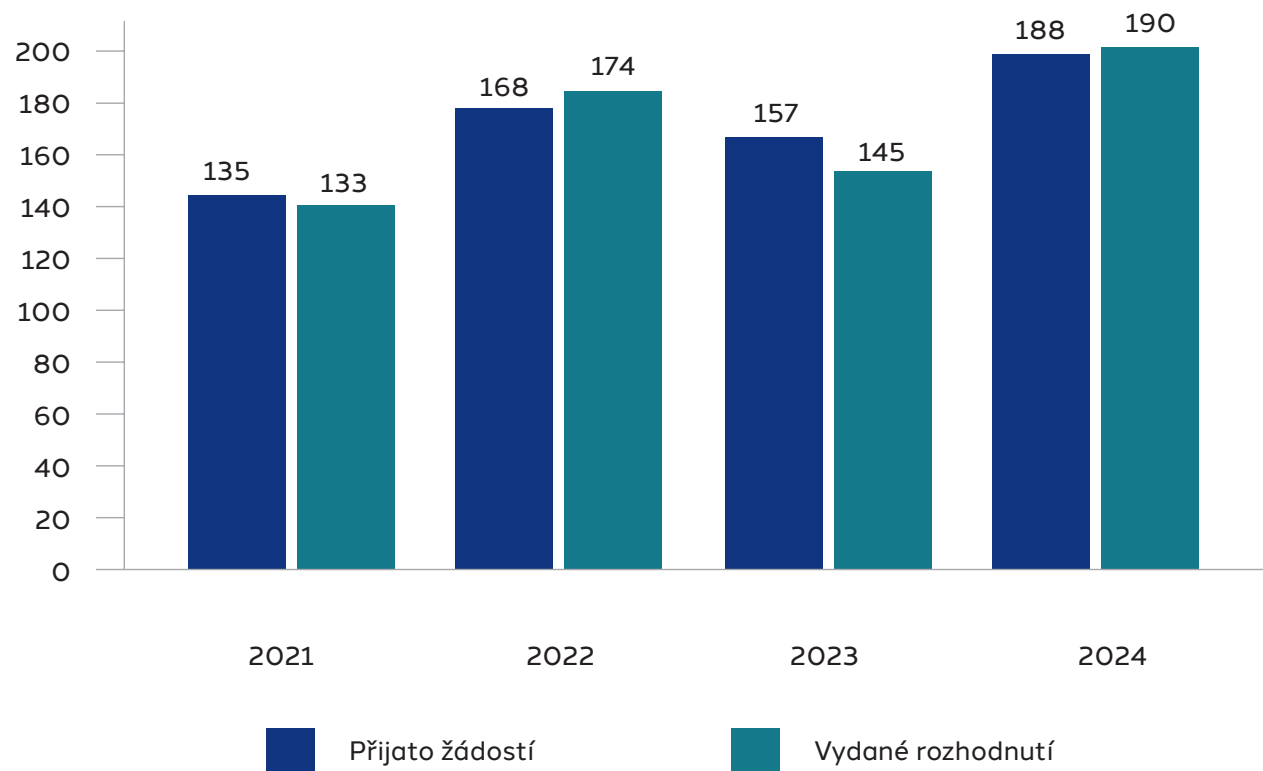
Jedná se o oblast regulovanou Ústavem na základě zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách.

V roce 2024 bylo přijato 40 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

Tabulka 16 Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk

Typ žádosti		2021		2022		2023		2024	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení k výrobě	výrobci léčivých přípravků	1	0	3	2	2	2	5	3
	kontrolní laboratoře	1	1	1	1	3	2	2	1
	ZTS	3	3	3	3	2	2	0	0
Žádost o změnu povolení výroby	výrobci léčivých přípravků	53	53	52	55	43	43	48	47
	kontrolní laboratoře	2	2	6	6	10	9	7	6
	ZTS	39	43	47	46	33	32	84	85
Žádost o zrušení povolení k výrobě	výrobci léčivých přípravků	2	2	3	3	3	3	1	1
	kontrolní laboratoře	1	1	0	0	3	2	0	0
	ZTS	0	0	1	1	0	0	0	0
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	0	1	2	2	1	1	0	0
	distribuce tkání a buněk	0	0	0	0	2	0	1	3
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	1	1	1	1	0	0	2	2
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	29	24	41	46	47	42	33	38
	distribuce tkání a buněk	0	0	0	0	0	0	1	1
	odběrového zařízení	0	0	2	2	1	1	0	0
	diagnostické laboratoře	2	2	4	4	6	5	3	2
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	0	0	0	0	1	1	0	0
	distribuce tkání a buněk	0	0	1	1	0	0	1	1
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	0	0	1	1	0	0	0	0
Celkem		156	135	133	168	145	157	188	190

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby

Graf 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí

V roce 2024 bylo provedeno celkem 246 inspekcí, z toho 49 inspekcí 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 2021–2024 uvádí tabulka 18 a graf 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 činností (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Při celkovém počtu 105 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří bylo zjištěno 1 porušení zákona a jednou byla vydána zpráva o neplnění požadavků správné výrobní praxe. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá a neby-

lo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů.

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

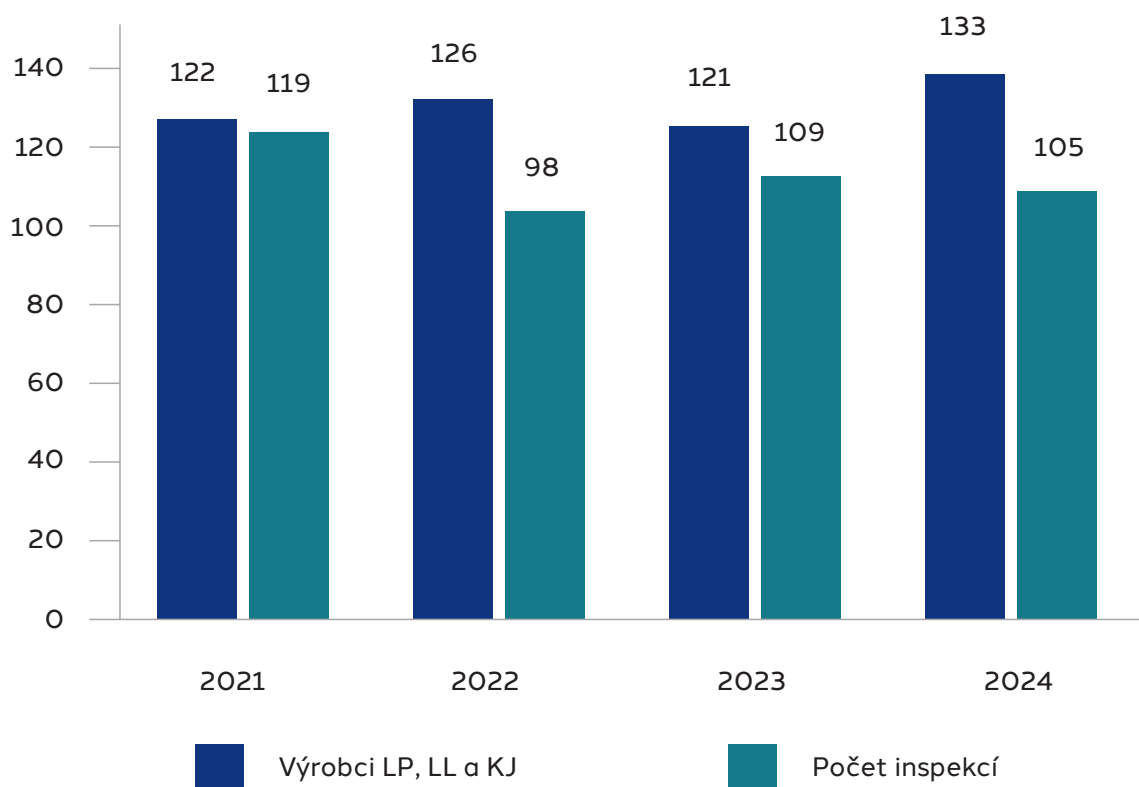
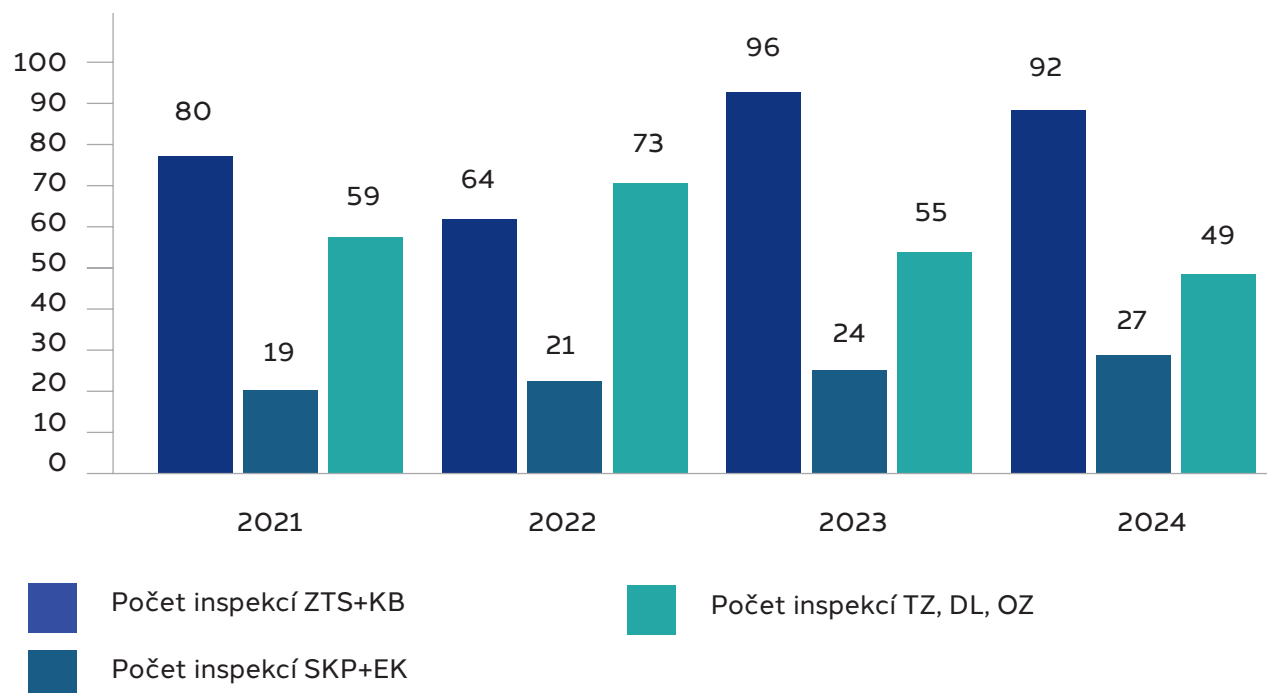
Tabulka 17 Provedené kontroly v roce 2024 a jejich výsledky

	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹	nesplňuje	porušení zákona	návrh na pokutu
Výrobci léčivých přípravků	45	3	34	1	7	45	0	1	0
Výrobci hodnocených LP	16	0	13	2	1	16	0	0	0
Výrobci léčivých látek	28	6	16	0	6	27	1	0	0
Kontrolní laboratoře	14	2	10	1	1	14	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	2	0	1	0	1	2	0	0	0
DLL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ZTS	66	0	63	0	3	66	0	0	0
Krevní sklady	22	0	22	0	0	22	0	0	0
Inspekce SKP	27	0	0	27	0	0	0	2	0
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	49	4	41	2	2	48	1	0	0

Vysvětlivky: DLL – dovozci léčivých látek, ZTS – zařízení transfuzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř, DIS – distributor tkáně a buněk. Hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

Tabulka 18 Kontroly provedené v letech 2021–2024

	2021		2022		2023		2024	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	67	4	62	0	54	0	61	1
Výrobci léčivých látek	33	1	17	0	29	0	28	0
Kontrolní laboratoře	19	0	14	0	23	0	16	0
DLL	4	0	5	0	3	0	0	0
ZTS	77	0	52	0	74	0	66	0
Krevní sklady	3	0	12	0	22	0	22	0
Inspekce SKP	19	0	21	1	24	2	27	2
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	59	0	73	0	55	0	49	0
Celkem	281	1	256	1	284	0	246	2

Graf 7 Počet výrobců léčivých přípravků a látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí**Graf 8 Přehled provedených inspekcí v oblastech ZTS + KB, SKP a LTB (TZ, DL, OZ) v letech 2021–2024**

Hemovigilance

V roce 2024 bylo přijato 51 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfuzních přípravků (TP), z toho 6 oznámení není dosud uzavřeno, u 17 oznámení se podezření nepotvrdilo. 30 závažných nežádoucích reakcí se týkalo dárců krve nebo jejích složek (5 šetření dosud neuzavřeno, 11 podezření se nepotvrdilo), 21 případů se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP (1 šetření dosud nebylo uzavřeno, 7 podezření se nepotvrdilo) – bylo šetřeno 9 případů anafylaxe (1 šetření dosud nebylo uzavřeno), 5 případů TRALI (z toho 3 podezření se nepotvrdilo), 2 případy TACO (z toho 1 podezření se nepotvrdilo), 2 případy imunní hemolýzy kvůli jiné aloprotilátce, 1 přenos bakteriální infekce transfuzí (podezření se nepotvrdilo), 1 sepse a febrilie (podezření se nepotvrdilo) a 1 podezření na přenos HBV transfuzí (podezření se nepotvrdilo). Z uzavřených případů podezření na ZNR u příjemců TP došlo ve 4 případech k úmrtí bez souvislosti s transfuzí, u ostatních ZNR došlo k úplnému uzdravení. Z 30 podezření na závažné nežádoucí reakce dárců krve nebo krevních složek se 11 podezření nepotvrdilo, 5 šetření dosud nebylo uzavřeno, u 18 potvrzených a uzavřených ZNR dárců bylo potvrzeno uzdravení dárce, v jednom případě došlo k úmrtí dárce bez souvislosti s odběrem.

Dále bylo přijato 17 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, v 6 případech se jednalo o hlášení v souvislosti se zjištěním infekce u dárce (2krát HBV, 1krát HCV, 1krát VHE, 1krát syfilis a 1krát HIV; 5krát se podezření na přenos infekce transfuzí nepotvrdilo, 1 šetření dosud neuzavřeno), ve 2 případech o hlášení v souvislosti s postižením přírodní katastrofou, ve 3 případech o hlášení v souvislosti s lidským pochybením v průběhu odběru (2krát záměna fyziologického roztoku a citrátu při plazmaferéze, 1krát záměna polepených vaků při odběru PK), ve 4 případech se jednalo o lidskou chybu v souvislosti s výdejem/podáním TP (1krát záměna TP při výdeji, 1krát záměna TP na oddělení, 1krát záměna pacienta při odběru vzorku, 1krát výdej plazem s KS O při vitální indikaci), v 1 případě se jednalo o hemolýzu TP.

Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno, hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracováváno do roční zprávy o ZNR a ZNU za ČR pro Evropskou komisi.

V rámci zapojení do evropského systému rychlého varování pro krev (RAB) Ústav v roce 2024 obdržel celkem 17 hlášení od osmi států. Ve všech případech se jednalo o epidemickou situaci (14krát

v souvislosti s výskytem viru západonilské horečky, 2krát v souvislosti s výskytem viru horečky dengue a 1krát v souvislosti s výskytem viru chikungunya). Jedno hlášení (v souvislosti s výskytem viru západonilské horečky) do RAB systému zadala ČR.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2024 bylo evidováno celkem 16 držitelů certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do národního programu SLP. V tomtéž roce byly provedeny tři následné kontroly.

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku 2024 bylo provedeno celkem 27 inspekcí správné klinické praxe. Z uvedeného počtu se v 22 případech jednalo o cílenou inspekci místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkoušejícího), ve 3 případech o inspekci plnění povinností zadavatele, které převzala smluvní výzkumná organizace (CRO), ve 2 případech o inspekci na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe u poskytovatele zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH), a o inspekci na základě žádosti o vydání certifikátu správné klinické praxe u poskytovatele zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení. Ve dvou případech bylo zjištěno možné porušení legislativy.

V roce 2024 byla provedena jedna EMA inspekce SKP k registraci LP a 2 spoluinspekce na žádost ŠÚKL.

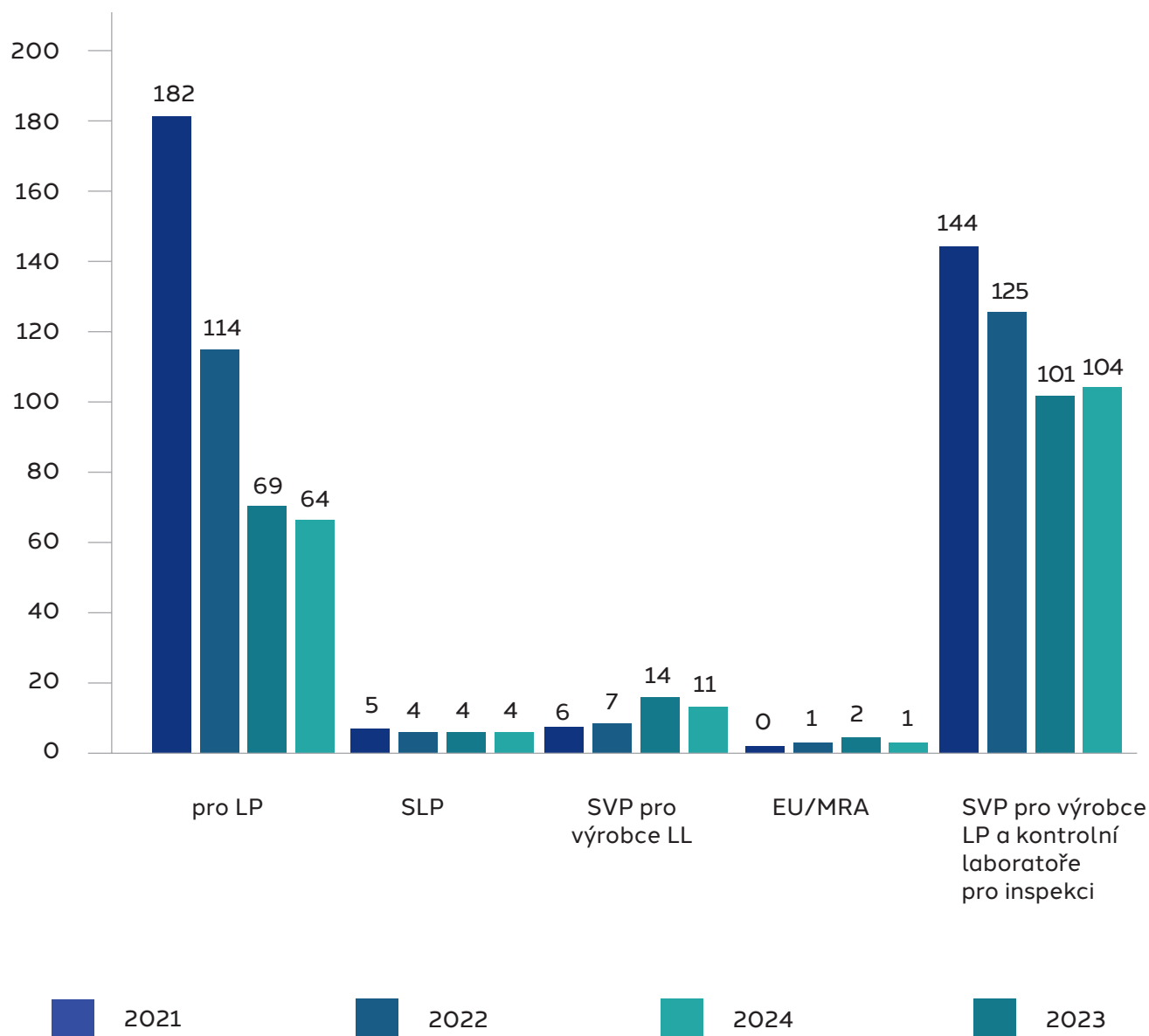
Certifikace

Bylo vydáno celkem 184 různých certifikátů. Poinpekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny poinpekční certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1437 případů, všechny byly vyřízeny v termínu.

Graf 9 Vydané certifikáty



Tabulka 19 Zahraniční inspekce SVP

	2021	2022	2023	2024
Počet inspekci	3	6	5	11
Vydání certifikátu	3	6	5	11
Vydáno non-compliance	0	0	0	0

Zahraniční inspekce

V roce 2024 bylo provedeno jedenáct inspekcí správné výrobní praxe u zahraničních subjektů.

4.9 Závady v jakosti léčiv a padělky v legálním distribučním řetězci

Od roku 2015 narůstá počet podnětů v oblasti závad v jakosti léčiv (viz tabulka 20). Ke značnému

navýšení počtu přijatých podnětů pak došlo v roce 2022, a to jak podnětů přijatých z ČR, tak ze zahraničí (viz graf 10). Tento trend byl zachován v roce 2023 a pokračoval i v roce 2024. Důvodem je mimo jiné vyšší informovanost terénu o důležitosti hlásit závadu v jakosti a možnost využívat elektronické formuláře, které hlášení zjednodušují. Za nárůstem počtu podnětů přijatých ze zahraničí je pak vyšší zapojení i mimoevropských regulačních autorit do informačního systému, prostřednictvím kterého jsou hlášení o závadách v jakosti přijímána.

Tabulka 20 Počet přijatých podnětů v roce 2024 (od roku 2015 do roku 2024)

Závady v jakosti	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Přijaté podněty celkem	333	420	443	496	497	496	559	840	841	832
Podněty z ČR	181	243	277	286	284	304	301	431	439	425
Podněty ze zahraničí	152	177	166	210	213	192	258	409	402	407
Vedlo ke stažení										
(na kódy SÚKL)	79	72	79	89	59	47	54	38	37	77
Správní řízení										
(od 04/2017)	-	-	20	33	81	55	80	99	80	81
Rapid Alert	11	17	22	6	15	1	8	10	7	6

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

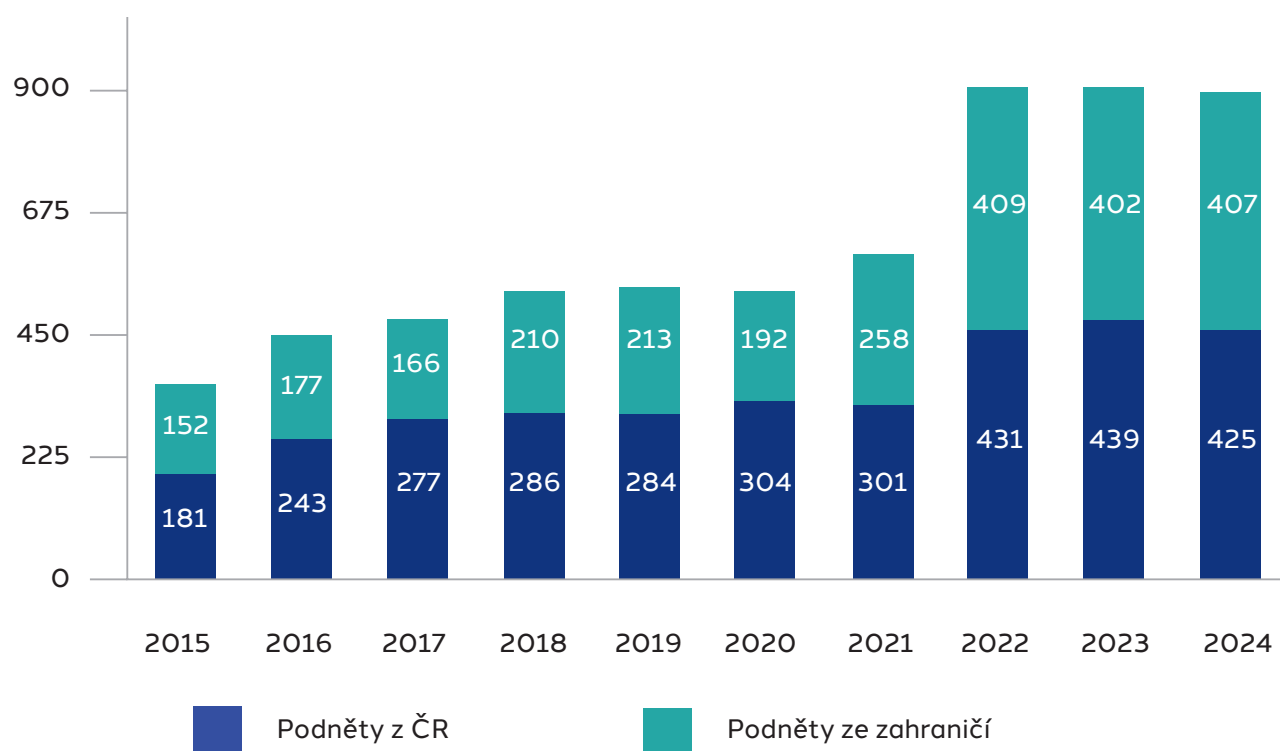
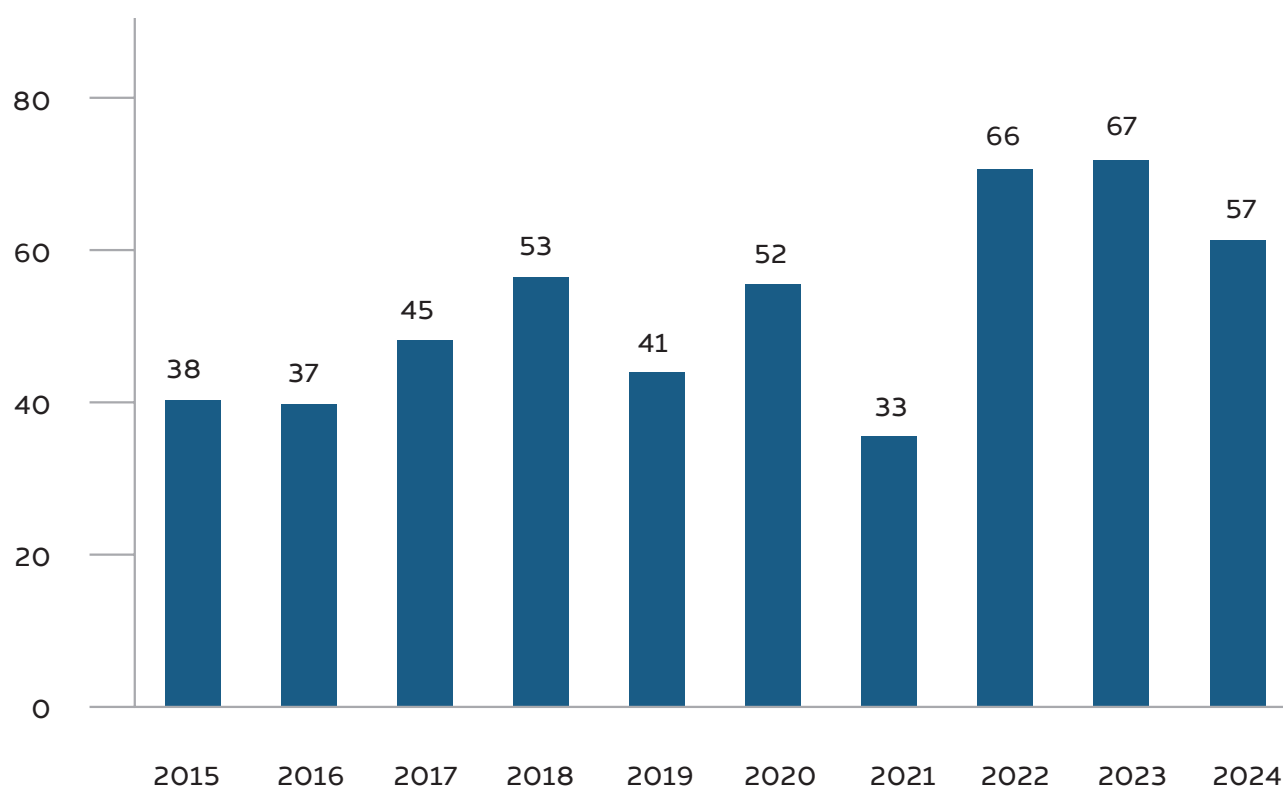
V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závad v jakosti léčiv na zdraví pacientů. Srovnatelně s předchozími léty se i v roce 2024 podněty týkaly nejen registrovaných a individuálně připravovaných léčivých přípravků, ale také léčivých přípravků neregistrovaných či hodnocených, a dále i látek určených pro výrobu léčivých přípravků a přípravu léčivých přípravků v lékárnách. Prostřednictvím mezinárodního systému rychlého varování (tzv. Rapid Alert System) zemí EU, MRA a PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 407 zpráv o závadách v jakosti. Poměr počtu podnětů přijatých z ČR a ze zahraničí zůstává v posledních letech obdobný; je znázorněn na grafu 10.

V případě výskytu závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, vydává Oddělení závad v jakosti rozhodnutí o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb takového léčiva nebo jeho jednotlivé šarže. V roce 2024 bylo celkem zahájeno 81 správních řízení a vydáno 79 pra-

vomocných rozhodnutí, přičemž se jednalo o 207 šarží léčivých přípravků odpovídajících 121 kódům SÚKL léčivých přípravků. Vydání 2 rozhodnutí spadlo do následujícího roku.

Od května 2022 zveřejňuje Oddělení závad v jakosti informační dopisy pro provozovatele upřesňující závadu v jakosti, pro kterou bylo vydáno rozhodnutí o ponechání léčiva na trhu nebo upozorňující na závadu v jakosti léčiva či stav, který by bylo možné za závadu v jakosti považovat. v roce 2024 bylo zveřejněno 37 informačních dopisů, přičemž některé informační dopisy byly aktualizovány, a to v případě, že se závada v jakosti dotkla i další šarže.

Oddělení závad v jakosti dále řeší případy výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či odcizení léčiv. V roce 2024 bylo řešeno celkem 57 případů, v roce 2024 nebyl nahlášen ani jeden případ odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce. Přehled řešených případů výskytu padělků a odcizení je zaznamenán na grafu 11.

Graf 10 Počet přijatých podnětů od roku 2015 do roku 2024**Graf 11 Padělky v legálním řetězci a odcizené léčivé přípravky od roku 2015 do roku 2024**

Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobce léčiv se zásadami správné výrobní praxe. Oddělení závad v jakosti v roce 2024 obdrželo a vyhodnotilo celkem 196 takových podnětů.

Dále bylo Oddělením závad v jakosti monitorováno stahování dvou léčivých přípravků z registračních důvodů. V obou případech se jednalo o postupné stahování léčivých přípravků z důvodu zkrácení doby použitelnosti.

Přehled opatření přijatých v roce 2024 k jednotlivým léčivým přípravkům (vztaheno na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 21. Ve všech případech se jednalo o opatření přijatá držiteli rozhodnutí o registraci či provozovateli, Ústav tato opatření pouze monitoroval či korigoval.

Oddělení závad v jakosti se v oblasti ochranných prvků i v roce 2024 podílelo na implementaci nařízení č. 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, do postupů Ústavu při stanovení podrobných pravidel pro dotčené subjekty. Zástupci Ústavu se účastnili jednání expertní skupiny pro ochranné prvky řízené Evropskou komisí a pravidelných jednání s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, z. s., (NOOL). Oddělení dále poskytovalo informace z auditních stop Národního systému pro ověřování léčiv státním institucím ČR.

Ústav za rok 2024 eviduje celkem 13 812 hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků (za celé období od 9. února 2019 do 31. prosince 2024 se jedná celkem o 1 220 078 hlášení). Oddělení během roku 2024 vydalo kladná doporučení pro celkem 6 léčivých přípravků (6 šarží), na jejichž základě bylo za účelem za-

jištění 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 23 hlášení týkajících se podezření na porušení prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) včetně dalších případů nesouladu s nařízením č. 2016/161.

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2024 zaměřen hlavně na zjišťování, vyšetřování a postih případů nelegálních nabídek prodeje léčivých přípravků na internetu, zejména na různých inzertních portálech. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcementu) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2024 bylo prošetřeno celkem 220 podnětů na nelegální nabídku prodeje léčivých přípravků na internetu, Ústav provedl 33 vlastních šetření nelegálních nabídek prodeje léčivých přípravků na internetu a realizoval 12 kontrolních nákupů. Ústav v oblasti enforcementu spolupracuje s Policií České republiky. Ve 145 případech byl předmětem nelegální nabídky šetřené Ústavem léčivý přípravek s obsahem návykové látky a věc byla předána Policii České republiky, neboť existovalo podezření na trestný čin. V 9 případech Policie České republiky věc původně prověřovanou pro podezření na trestný čin předala Ústavu k projednání přestupku v jeho zákonných kompetencích.

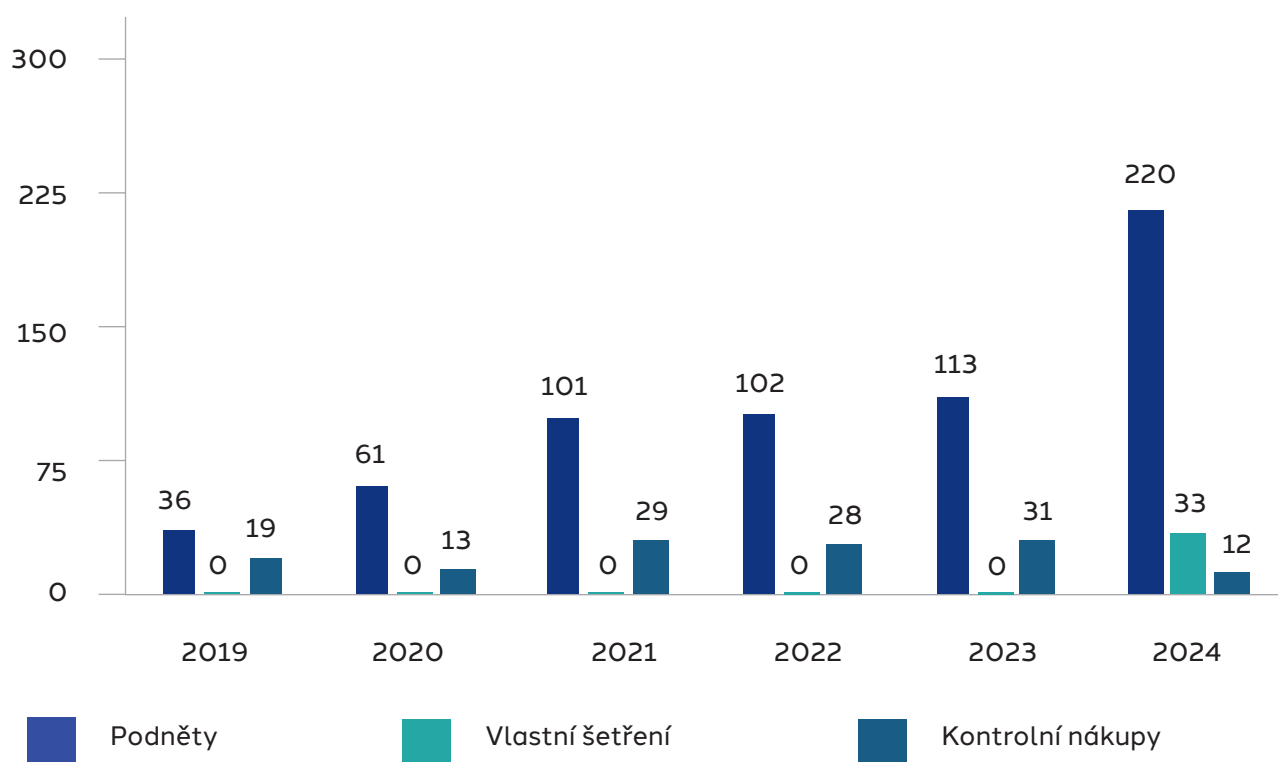
Tabulka 21 Provedená opatření v roce 2024 (vztaheno na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	74
Stažení z úrovně pacientů	3
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	17
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	8
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v rámci správního řízení	121 (počet šarží: 207)

Ústav v roce 2024 vypracoval pro celní úřady celkem 292 stanovisek k zásilkám ze třetích zemí pro účely propuštění nebo nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Posuzoval, zda výrobky, které jsou předmětem neobchodního dovozu v poštovních zásilkách, expresních zásilkách a v ostatních druhích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Ústav dle nové kompetence vede od 1. 1. 2022 v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 písm. s) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách. V roce 2024 prošetřil a zapsal na seznam 75 případů stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

Graf 12 Kontrolní činnost za období 2019–2024



4. 11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2024 zabýval celkem 122 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Bylo ukončeno 19 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 19 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 5 040 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 80 % tištěné reklamní materiály, ve 20 % webové stránky.

Reklama na léky na předpis tvořila 45 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 55 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 2 % oznámení o možném porušení zákona, soukromé osoby 11 %, úřady státní správy 1 % a pracovníci SÚKL 84 % případů a anonymně byla podána 2 % oznámení.

Na žádost Ústav vydal/poskytl 29 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři oddělení dozoru nad reklamou vykonali 25 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech, přičemž nedostatky byly zjištěny u 1 kontrolované osoby.

Tabulka 22 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR v roce 2024

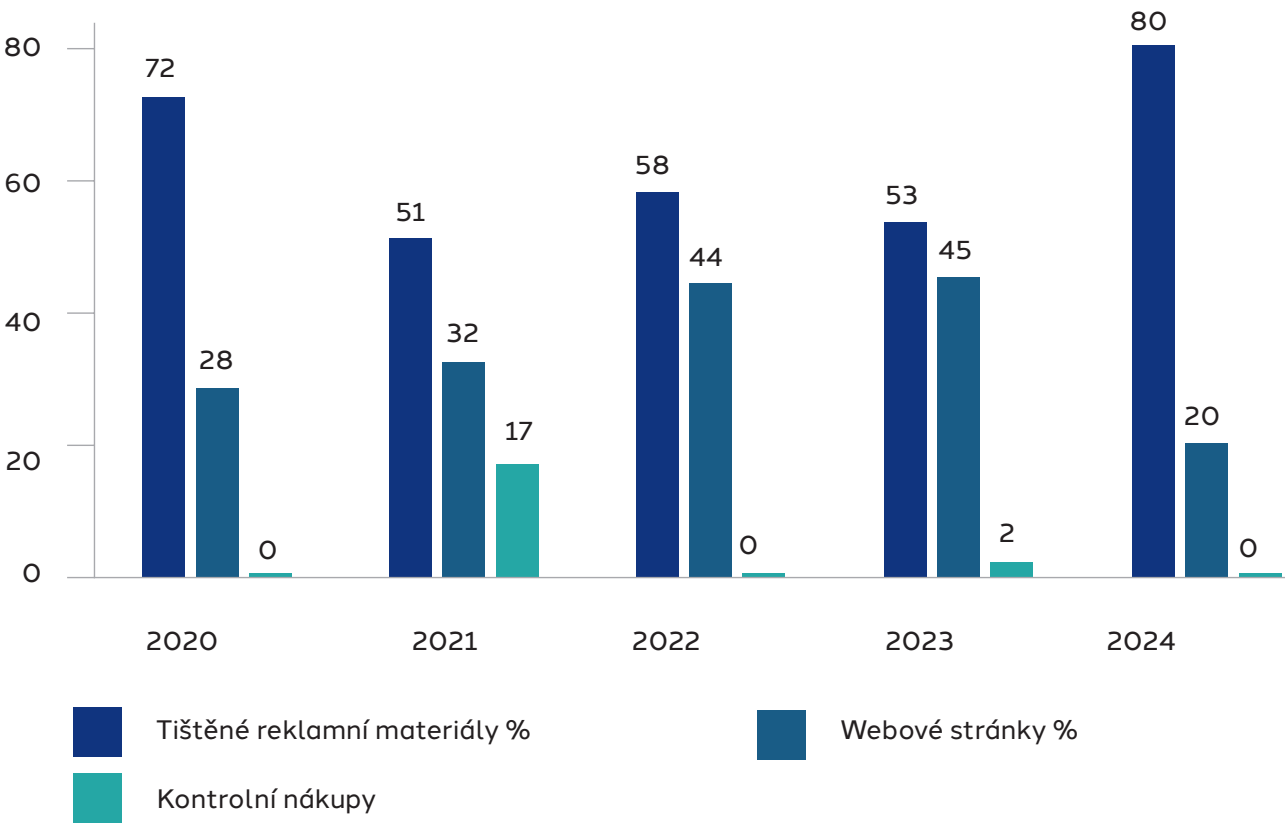
	Podněty převedené z roku 2023	Nově přijaté podněty v roce 2024	Celkový stav
Počet podnětů	8	122	130
Šetření ukončeno	8	120	128
Předáno k zahájení SŘ	7	8	15
Počet pravomocných pokut	15	3	18

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2024 zahájil Ústav šetření 86 případů různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl

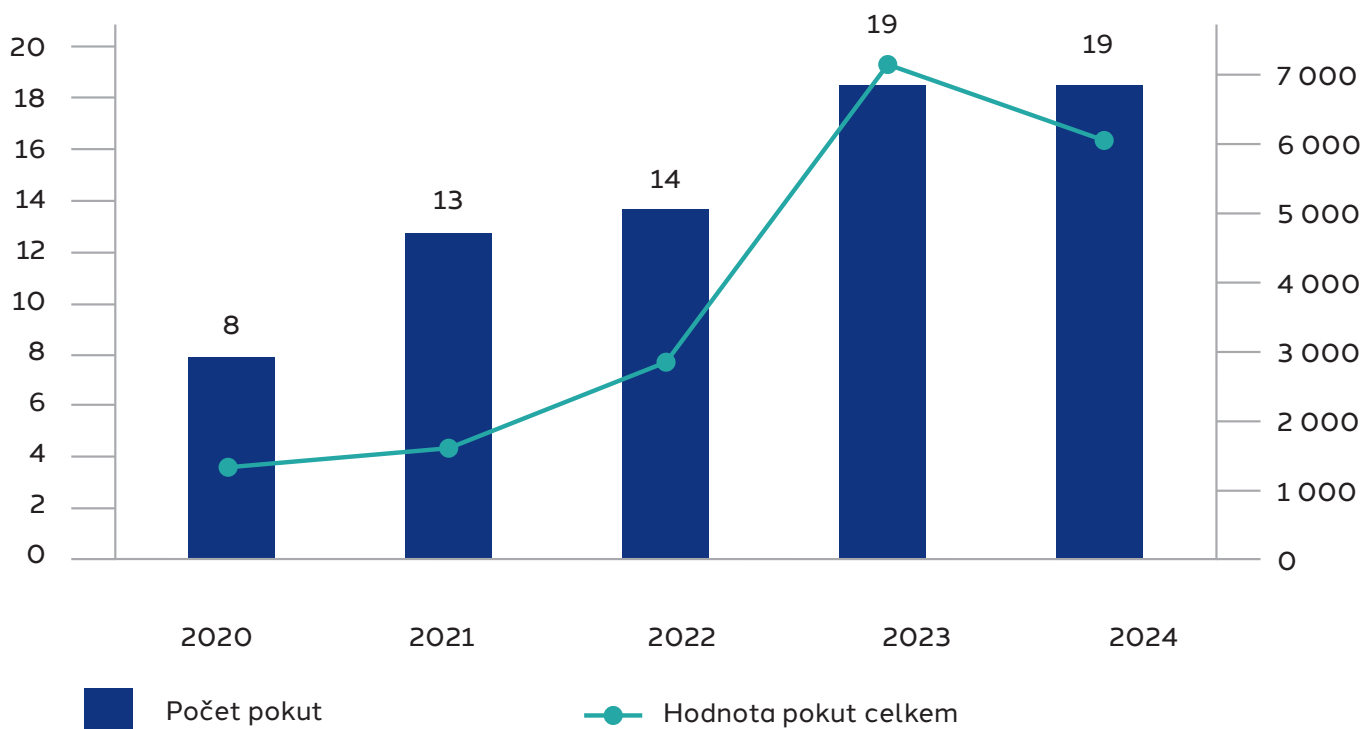
být léčivým přípravkem. V 1 případě bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2024 přeřadil do skupiny léčivých přípravků 1 výrobek.

Graf 13 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2020–2024)



Graf 14 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2020–2024)

tis. Kč



4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

V průběhu prvního pololetí roku 2024 byl připraven k tisku první doplněk Českého lékopisu 2023 – Doplněk 2024 (dále jen Dopl. 2024).

Doplněk 2024 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako dva svazky se závazností od 1. září 2024 a je též dostupný v elektronické verzi (jako PDF soubor ve formě placeného odkazu na stránkách Grady).

Speciální část Evropského lékopisu je překládána pouze výběrově. Výběr textů provedla LK ve spolupráci s odbornou zdravotnickou veřejností. Obecná část Evropského lékopisu je přeložena a publikována kompletní.

Celkem se jedná o 293 textů.

Evropská část obsahuje celkem 274 textů a je aktualizována ke čtyřem doplňkům Evropského lékopisu 11.1 až 11.4 (Suppl. 11.1, který je závazný od 1. 4. 2023, Suppl. 11.2, závazný od 1. 7. 2023, Suppl. 11.3, závazný od 1. 1. 2024, a Suppl. 11.4, závazný od 1. 4. 2024).

Obsahuje překlady 133 nových a změněných obecných článků, obecných statí a vybraných textů spe-

ciální části a 141 vybraných nezměněných textů z předchozích vydání Evropského lékopisu.

Nový článek Cannabis flos (3028) byl vzhledem ke zvýšenému zájmu zařazen přednostně s časovým předstihem mimo stanovený obsah Dopl. 2024 (v Ph. Eur. vyšel v Suppl. 11.5 se závazností od 1. 7. 2024).

Ostatní články z doplňků 11.1 až 11.4 Evropského lékopisu jsou v Dopl. 2024 zveřejněny pouze formou tabulky a jejich překlady publikovány nejsou.

Národní část Dopl. 2024 obsahuje celkem 23 textů.

V části III Úvodních textů je uveden aktualizovaný Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu, který obsahuje přehled všech článků Ph. Eur. se základními informacemi. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou uvedeny v ČL 2023 nebo v Dopl. 2024 v plném znění v českém jazyce.

Současně s korekturami a přípravami tisku Dopl. 2024 probíhala příprava druhého doplňku ČL 2023 – Doplněk 2025 (dále Dopl. 2025), který ve své Evropské části bude obsahovat překlady a revize článků Suppl. 11.5–11.8.

Na webu SÚKL (Český lékopis 2023 – Doplněk 2025 – SÚKL) byl zveřejněn seznam všech článků

Speciální části Ph. Eur., aktualizovaný k Suppl. 11.5–11.8.

Do Evropské části Dopln. 2025 byly připraveny překlady 59 článků (z toho 9 nových) z obecné části Ph. Eur. Do speciální části bylo zatím zařazeno 87 evropských článků (i těch, které nemají v Suppl. 11.5–11.8 revizi, ale byly zařazeny na žádost). V Evropské části se bude jednat celkem o cca 150 textů.

Byla zajištěna příprava a distribuce lékopisných národních referenčních látek k národním článkům Butamirati citras (celkem pět CRLN) a Suxamethonium-dijodid CRLN.

V září 2024 byl ve spolupráci s laboratořemi a lékárenskou sekcí LK dokončen projekt „Doby použitelnosti IPLP VI“, týkající se těchto přípravků: Ar-

genti nitratis unguentum compositum, Unguentum molle, Zinci oxidi suspensio, Zinci oxidi suspensio cum levomentholo. Výsledky jsou zpracovány do příslušných článků a revidované Tabulky XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně. Tyto revize se promítnou do Dopln. 2025.

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

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

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

Tabulka 23 Počty textů Evropské části Českého lékopisu 2023 – Doplněk 2024

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	3	8	11
Revidované	34	229	263
Celkem	37	237	274

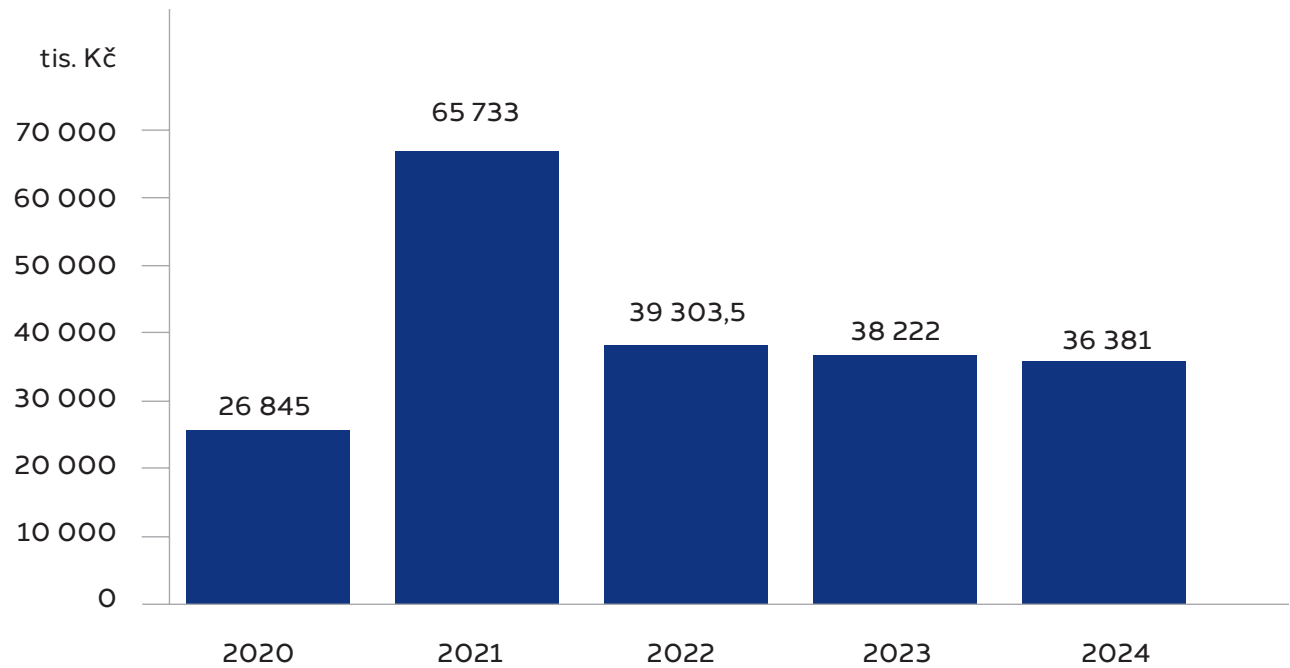
4.13 Uložené sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků

Sankce v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk

Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti, zejména v rámci pravidelných inspekcí u regulovaných subjektů či na podnět od Policie České republiky a jiných správních orgánů České republiky, jakož i na podněty od fyzických či právnických osob, zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. V oblasti trestání v roce 2024 Ústav pokračoval v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných pokut za spáchání přestupků podle vícera různých zákonů, kde je k projednání přestupků, zejména v oblasti zacházení s léčivými přípravky, příslušný Ústav. Od 1. července 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Dle tohoto zákona má také Ústav možnost uložit na-

místo peněžité sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. V roce 2024 Ústav uložil celkem 13 napomenutí a 165 pokut v celkové výši 36 381 000 Kč. Sankce byly nejčastěji ukládány za porušení zákona o léčivech (120 pokut a 3 napomenutí), zákona o cenách (11 pokut a 9 napomenutí), zákona o regulaci reklamy (19 pokut), kontrolního řádu (8 pokut) a zákona o návykových látkách (6 pokut). Za porušení zákona o veřejném zdravotním pojištění byla udělena 1 pokuta a 1 napomenutí. Od roku 2021 do konce roku 2024 Ústav již v 47 případech uložil pokutu za systematické vyvádění léčivých přípravků ze skladových zásob lékáren, z toho 14 pokut v celkové výši 11 175 000 Kč nabylo právní moci v roce 2024. Ve dvou případech pak byly uloženy sankce v celkové výši 14 090 000,- Kč za nelegální distribuci léčivých přípravků ze skladových zásob lékárny.

Graf 15 Výše pravomocných sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2020–2024 (hodnoty jsou uvedeny v tisících Kč)



Tabulka 24 Výše sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2020–2024 (hodnoty jsou uvedeny v tisících Kč)

Zákon	2020	2021	2022	2023	2024
	26 845	65 733	39 303	38 222	36 381
o léčivech	24 559	62 237	26 757	29 674	29 329
o prekursorech drog	0	0	45	0	0
o návykových látkách	250	160	60	145	90
o cenách	54	872	9 141	238	772
o regulaci reklamy	1 090	1 330	2 370	5 970	5 040
o lidských tkáních a buňkách	0	0	0	0	0
o veřejném zdravotním pojištění	732	374	0	95	50
kontrolní řád	160	760	930	2 100	1 100

Sankce v oblasti zdravotnických prostředků

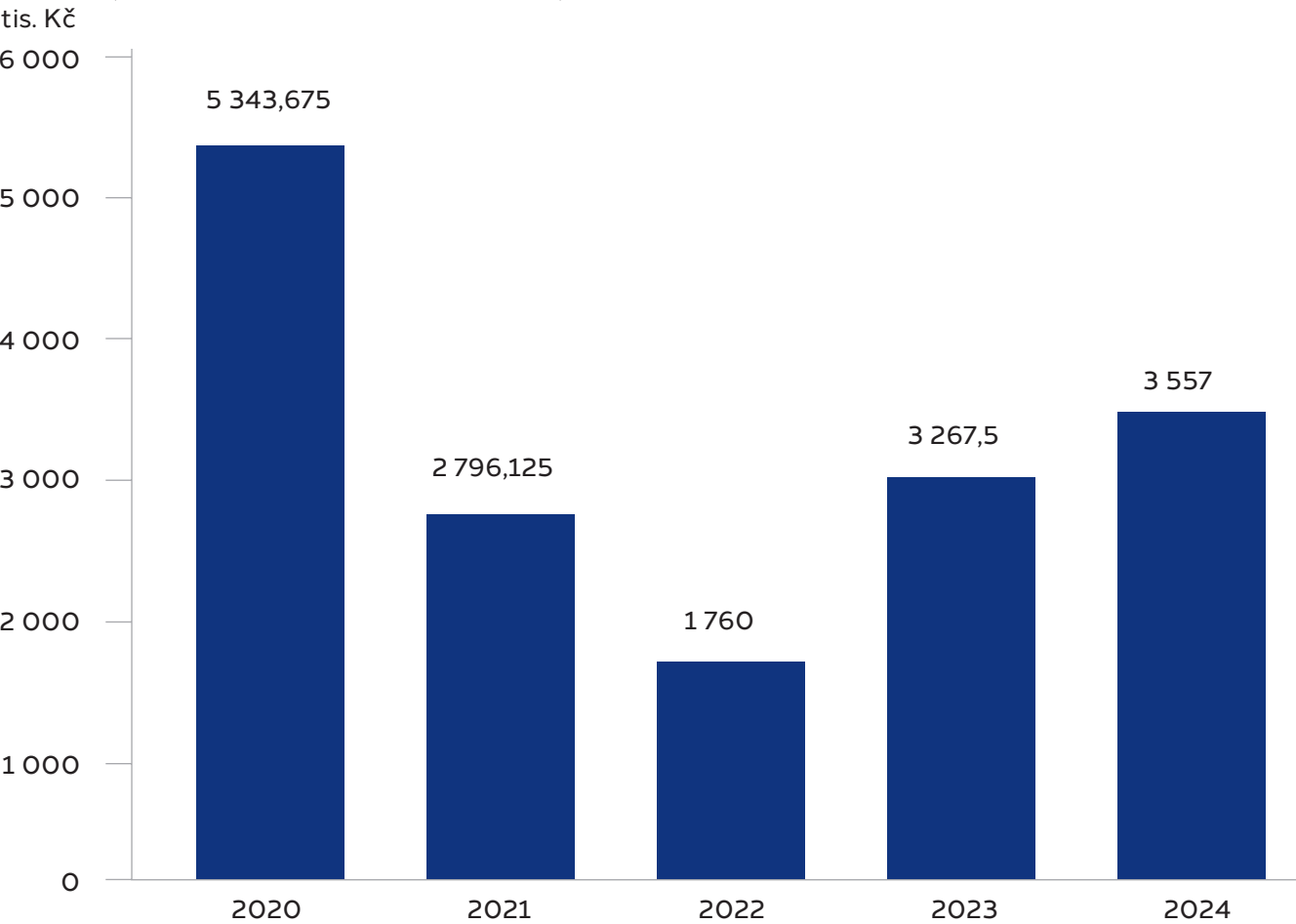
Oddělení právní podpory Sekce regulace zdravotnických prostředků na základě zjištění z úřední činnosti Ústavu, zejména v návaznosti na inspekční

činnost prováděnou u regulovaných subjektů i na podněty od fyzických osob, zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Ústav i v roce 2024 pokračoval v praxi ukládání sankcí na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V oblasti trestání v roce 2024 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrn-

ných pokut za spáchání přestupků podle vícera různých zákonů, kde je k projednání přestupků příslušný Ústav. Od 1. července 2017 Ústav ve své praxi správního trestání aplikuje zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Dle tohoto zákona má také Ústav možnost uložit namísto peněžité sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. Ústav této možnosti využívá od roku 2018. V souladu s nabytím účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. (dne 1. dubna 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 zákona č. 268/2014 Sb., a to informovat Ústav o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a o jeho ukončení. V souvislosti se vznikem nového zákona o zdravotnických prostředcích a vznikem zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které nabyly účinnosti dne 26. května 2021, však tato skutková podstata zůstala zachována pouze v zákoně o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Graf 16 Celkové srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2020–2024
(hodnoty jsou uvedeny v tisících Kč)



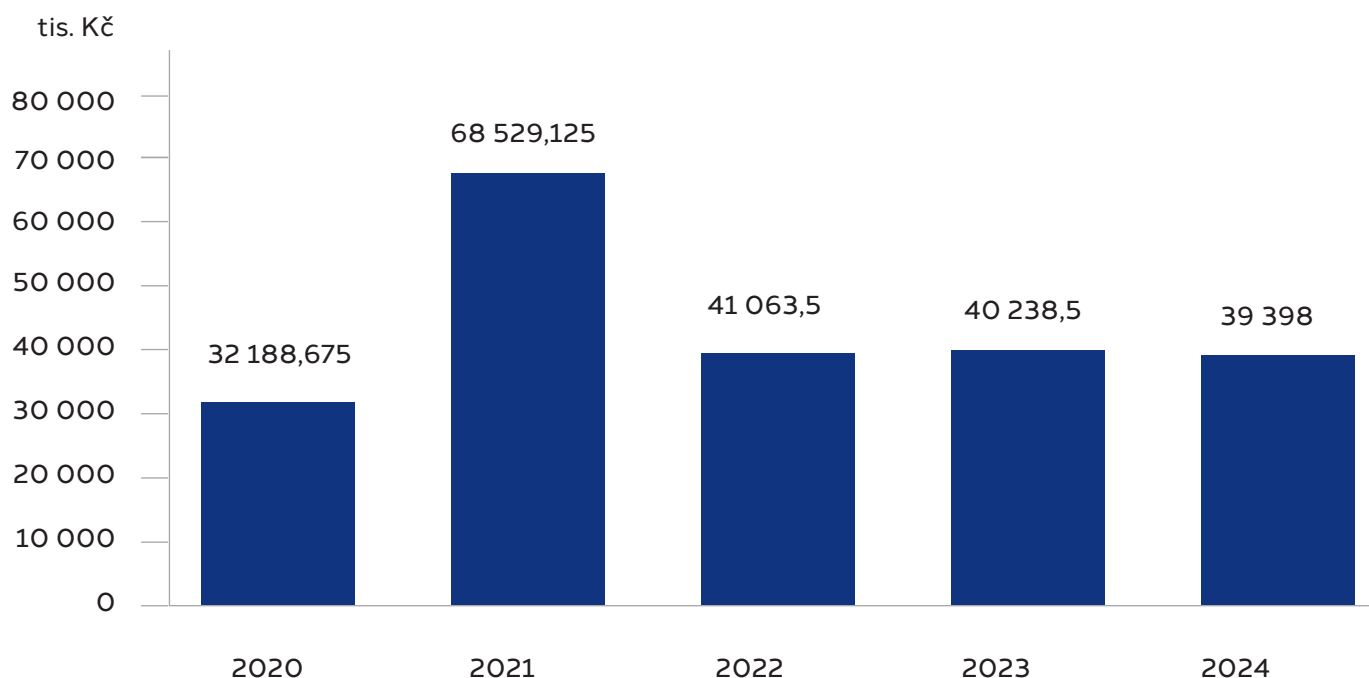
Tabulka 25 Srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2024								
Zákon	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
	659 500,00 Kč	568 330,00 Kč	4 958 809,00 Kč	5 343 675,00 Kč	2 796 125,00 Kč	1 760 000 Kč	3 267 500 Kč	3 557 000 Kč
Kontrolní řád	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	50 000,00 Kč	250 000 Kč	200 000 Kč	380 000 Kč
o zdravotnických prostředcích	559 500,00 Kč	568 330,00 Kč	3 210 058,00 Kč	3 723 125,00 Kč	1 320 000,00 Kč	1 095 000 Kč	2 945 000 Kč	3 167 000 Kč
o technických požadavcích na výrobky	100 000,00 Kč	0,00 Kč	1 748 751,00 Kč	1 620 550,00 Kč	1 426 125,00 Kč	415 000 Kč	120 000 Kč	0 Kč
o cenách	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	2 500 Kč	10 000 Kč

Souhrn sankcí uložených Ústavem za rok 2024 (léčiva a zdravotnické prostředky)

V roce 2024 Ústav uložil sankce v celkové výši 39 938 000 Kč (viz tab. 25 a 26). Dle zákona

č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů Ústav v roce 2024 uložil namísto peněžitě sankce celkem 13 napomenutí.

Graf 17 Celkové sankce udělené Ústavem (léčiva a zdravotnické prostředky)
(hodnoty jsou uvedeny v tisících Kč)



SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

V souladu s ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), rozhoduje Sekce cenové a úhradové regulace o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. U hromadně vyráběných léčivých přípravků se tak děje ve správním řízení, které plně odpovídá transparentním postupům dle evropské legislativy. Správní řízení jsou vedena v případech stanovených zákonem z moci úřední (nejčastěji tzv. hloubkové a zkrácené revize) nebo na základě žádosti osob, kterým to umožňuje zákon (držitel rozhodnutí o registraci v případě registrovaného léčivého přípravku, dovozce nebo

tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovozený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, dále dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely či zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

4.14 Stanovení cen a úhrad

Stěžejním právním předpisem pro oblast cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely byl pro rok 2024 i nadále zákon o veřejném zdravotním pojištění. Oproti roku 2023 byla do předmětného zákona s účinností od 1. 1. 2024 vložena možnost Ústavu vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného

z hlediska ochrany veřejného zdraví, a to za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce. Uvedený postup je blíže upraven v ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění. Správní řízení vedené dle uvedeného ustanovení je zahajováno z moci úřední nebo na žádost osoby, která je držitelem povolení k distribuci, zdravotní pojišťovny, dovozce nebo tuzemského výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Maximální ceny výrobce

S účinností od 1. 1. 2024 byl pro tento rok vydán Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. 11. 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Cenové regulaci nadále podléhá cena původce stanovením maximální ceny Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo věcným usměrňováním

Tabulka 26 Přehled správních řízení v roce 2024

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	54
Rozhodnuto	31
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	47
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	172
Rozhodnuto	167
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	124
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	1
Rozhodnuto	1
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	1
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
Zahájeno	0
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0

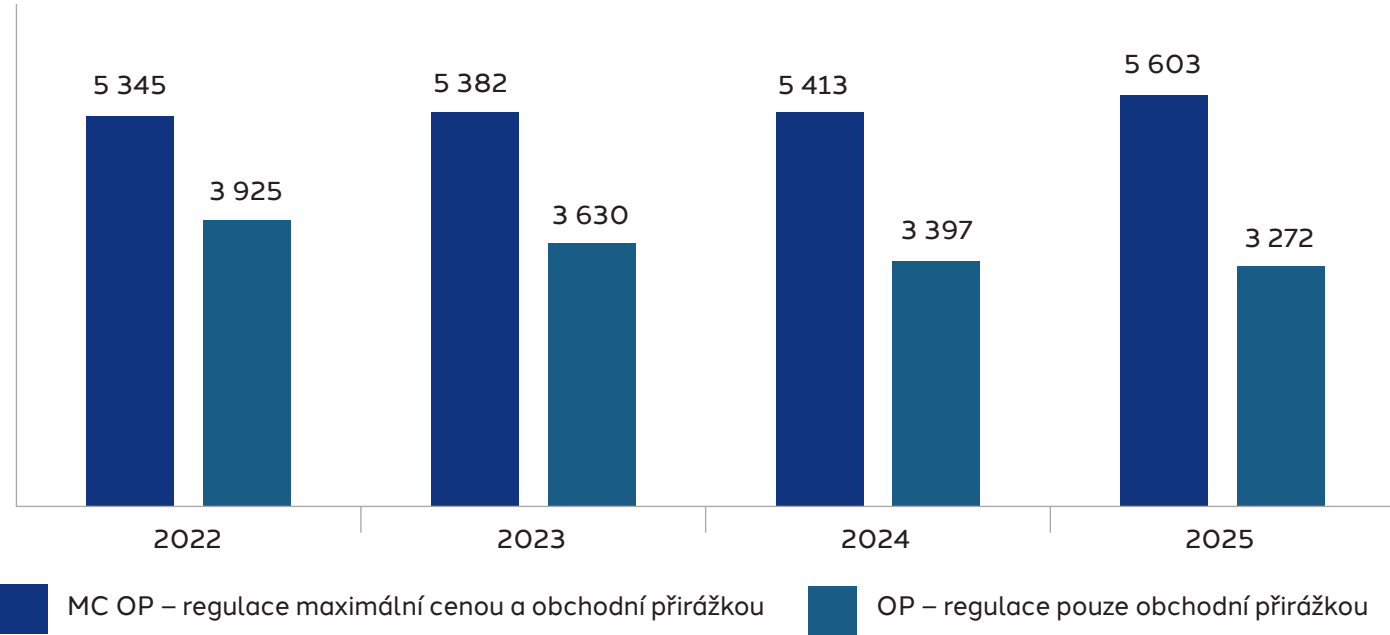
ceny a obchodní přírážka stanovením výše maximální obchodní přírážky. U léčivých přípravků uvedených v článku II. odst. 8 Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP je nadále regulována pouze obchodní přírážka.

Dále došlo s účinností od 1. 1. 2024 k vydání Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/CAU, ze dne 29. 11. 2023, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v konkrétní lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny. Předmětné Cenové rozhodnutí obsahuje rovněž seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, které jsou významné při poskytování zdravotních služeb a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Léčivé přípravky s uzavřeným cenovým ujednáním o nejvyšší ceně výrobce náležící do těchto ATC skupin pak také nepodléhají regulaci maximální cenou.

V roce 2024 bylo zahájeno 33 správních řízení ve věci stanovení maximální ceny (oproti 24 správním řízením v roce 2023). Ve věci změny maximální ceny pak bylo zahájeno 81 správních řízení (oproti 164 správním řízením v roce 2023), přičemž převážující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (10 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 71 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

V posledních třech letech jsou počty hrazených léčivých přípravků poměrně vyrovnané. Dochází k postupnému mírnému snižování počtu regulovaných léčivých přípravků v segmentu léčivých přípravků regulovaných obchodní přírážkou, a naopak k mírnému navyšování počtu u přípravků regulovaných maximální cenou (graf 18).

Graf 18 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ) (vždy k 1. 1. daného roku)



Tabulka 27 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MC SCAU v roce 2024 dle měsíců

Pásmo CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	6	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	5
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	216	215	220	221	223	223	219	213	210	209	205	179
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	588	589	608	606	610	607	606	601	592	588	579	575
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	854	852	869	863	865	868	865	858	855	838	818	819
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	492	489	496	496	498	503	502	504	505	512	511	508
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	503	505	506	516	522	513	508	521	509	512	501	498
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	703	701	700	707	714	720	725	727	727	729	727	726
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	531	530	534	558	563	559	563	570	576	581	582	583
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	240	245	245	249	253	256	257	259	257	259	261	262
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	270	272	269	283	289	290	289	290	289	292	289	291
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	250	253	251	252	254	256	262	266	266	270	272	292
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	233	235	237	242	242	240	239	243	246	253	256	256
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	113	113	115	116	117	117	121	123	128	129	131	130
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	114	114	117	120	119	119	123	127	127	132	132	136
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	193	194	193	193	195	197	197	204	207	207	207	211
Nad 100 000 Kč	107	106	107	108	108	108	110	116	116	120	123	123
Počet kódů	5 413	5 420	5 474	5 537	5 579	5 583	5 593	5 629	5 617	5 638	5 601	5 594

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 28) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků v uvedených pásmech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2024 se snižovaly v nižších pásmech. k nejvýraznějšímu snížení počtu kódů došlo v pásmu nad 20 Kč do 50 Kč včetně. Ve středních pásmech, kde docházelo k navýšení počtu kódů, byl největší nárůst zaznamenán v pásmu nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně.

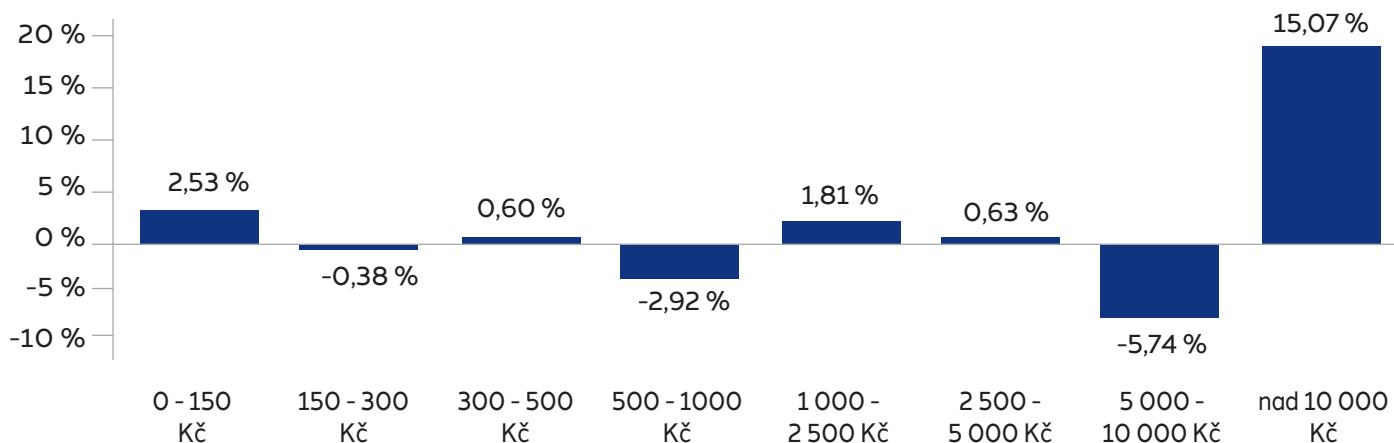
Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

V roce 2024 nedošlo ke změně obchodních přírážek, došlo však ke změně DPH, která je od 1. 1. 2024 v případě léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékař-

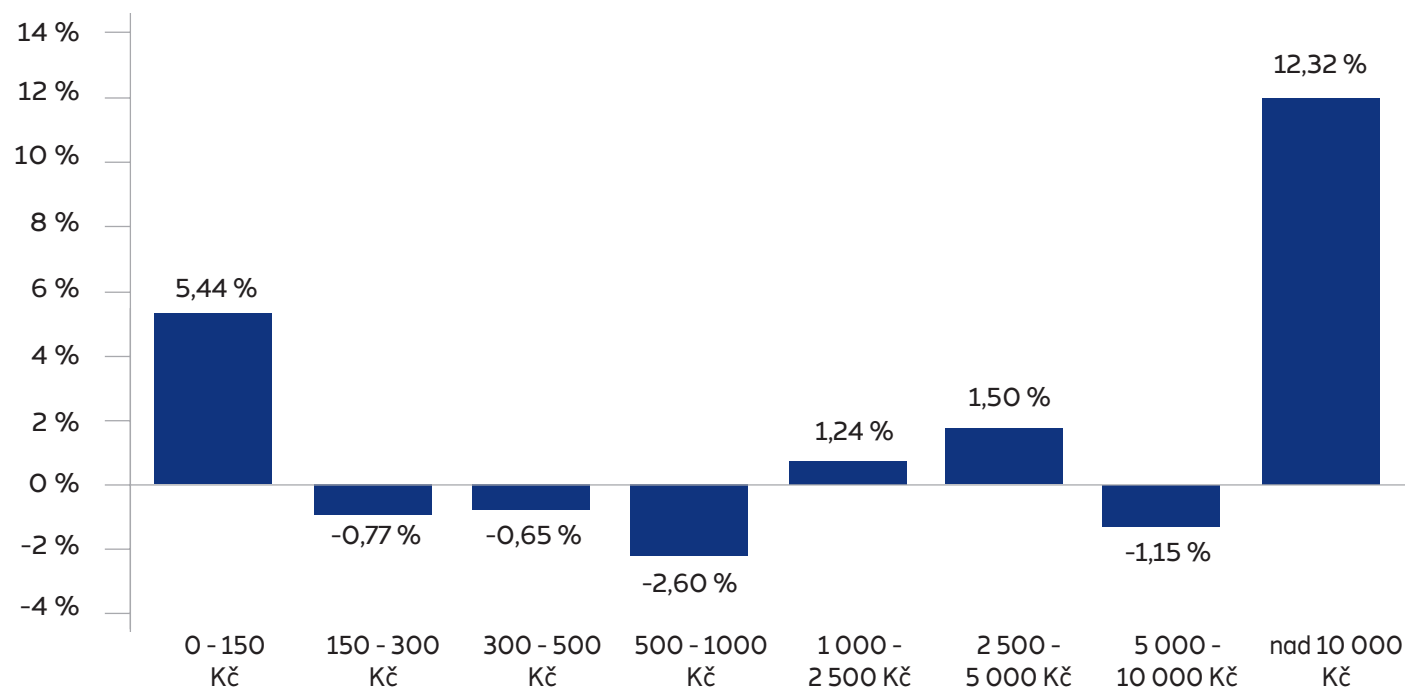
ské účely sjednocená na 12 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 8,3 %, k největšímu zvýšení došlo v pásmu nad 10 000 Kč. k největšímu snížení potom došlo v pásmu 5 000 – 10 000 Kč. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo ke zvýšení průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 2,3 %, přičemž největší nárůst je v pásmu nad 10 000 Kč.

K největšímu snížení oznámených cen došlo v pásmu nad 500 až 1 000 Kč včetně. Situaci v úrovni ceny výrobce (bez obchodní přírážky a DPH) se zaměřením na podrobnější srovnání posledních čtvrtletí let 2023 a 2024 lze najít na grafech 19 a 20.

Graf 19 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2023 a 4. Q 2024 dle cenových pásem



Graf 20 Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2023 a 4. Q 2024 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 2024 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 VENTOLIN INHALER N (tab. 29).

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí napříč všemi cenovými pásmy, převládají však přípravky z nejvyššího cenového pásma. (tab. 30)

Tabulka 28 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení hlášených 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 %
O243240	A11CC05	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	1 679 188	71,35	78,50	10,0
O087076	R05CB15	ERDOMED	300MG CPS DUR 20	785 332	130,49	161,43	23,7
O231956	R03AC02	VENTOLIN INHALER N	100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	644 088	39,80	84,56	112,5
O215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	617 138	528,69	627,34	18,7
O176954	A03DA02	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	604 840	101,98	108,82	6,7
O199466	N05ADO3	BURONIL	25MG TBL FLM 50	367 580	100,28	129,00	28,6
O241078	J01XE01	FUROLIN	100MG CPS DUR 30	355 102	162,38	167,00	2,8
O225175	S01AA12	TOBREX	3MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	340 305	31,49	40,30	28,0
O225168	S01CA01	MAXITROL	OPH GTT SUS 1X5ML	339 270	57,76	62,63	8,4
O187427	H03AA01	LETROX	100MCG TBL NOB 100	286 358	50,17	71,09	41,7

Tabulka 29 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele hlášených dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MC

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Finance (Kč)	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
O223046	L01FF01	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	1 310 551 403	68 391,16	60 690,07	-11,3
O210636	J07BM03	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	678 549 092	2 393,12	2 513,30	5,0
O255591	C10AX16	LEQVIO	284MG INJ SOL ISP 1X1,5ML II	619 879 597	46 801,33	48 728,34	4,1
O215956	J07BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	534 170 927	528,69	627,34	18,7
O219166	L01XX52	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	520 497 192	125 684,02	101 247,76	-19,4
O209038	C09DX04	ENTRESTO	24MG/26MG TBL FLM 28 I	359 292 111	1 174,61	1 247,80	6,2
O238461	N02CD01	AIMOVIG	140MG INJ SOL PEP 1X1ML	316 373 041	10 208,65	5 792,09	-43,3
O209040	C09DX04	ENTRESTO	49MG/51MG TBL FLM 56 I	259 091 906	2 327,87	2 493,65	7,1
O210773	L01FF01	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	225 723 674	28 496,37	24 713,49	-13,3
O243240	A11CC05	VIGANTOL	0,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	190 648 290	71,35	78,50	10,0

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

V roce 2024 bylo podáno 20 žádostí o stanovení dočasné úhrady u vysoce inovativních léčivých přípravků, rovněž 20 žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků určených pro léčbu vzácných onemocnění.

V průběhu roku 2024 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2024 bylo plánováno 22 hloubkových revizí a zahájeno jich bylo 18 (238 kódů SÚKL).

V hloubkových revizích je Ústav dle ustanovení § 39 zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. přezkoumávat a v případě potřeby měnit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech

v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity. 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 2024 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2024 je odhadována na 2 086 179 095 Kč, z hloubkových revizí pak na 1 690 716 057 Kč.

Tabulka 30 Přehled správních řízení v roce 2024

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	112
Rozhodnuto	51
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	47
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	94
Rozhodnuto	46
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	42
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	468
Rozhodnuto	336
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	312
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	74
Rozhodnuto	63
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	63
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	1079
Rozhodnuto	870
Běží odvolací řízení	105
Nabylo právní moci	756
Řízení o podobných případech	
Zahájeno	872
Rozhodnuto	793
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	733

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

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
01/2024	109	7	213 732 514,00 Kč
02/2024	56	6	695 926 388,00 Kč
03/2024	61	3	121 208 860,00 Kč
04/2024	36	3	1 352 306 838,00 Kč
2024	0	0	0 Kč
06/2024	69	3	215 404 535,00 Kč
07/2024	59	3	149 591 545,00 Kč
08/2024	38	4	388 873 371,00 Kč
09/2024	76	2	125 128 172,00 Kč
10/2024	0	0	0 Kč
11/2024	97	6	322 211 078,00 Kč
12/2024	44	3	192 511 851,00 Kč

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

Z přehledu počtu kódů léčivých přípravků v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU je zřejmé, že největší zastoupení mají léčivé přípravky v nižších cenových pásmech, tj. 3–8, a to v úhradovém rozpětí nad 50–1 000 Kč (tab. 33). Hodnotové rozložení v roce 2024 je přibližně shodné s rokem 2023.

Tabulka 32 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	146	147	148	148	148	148	148	147	147	147	147	147
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	651	652	650	648	647	645	641	632	631	621	618	607
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 150	1 150	1 150	1 150	1 151	1 155	1 174	1 172	1 163	1 158	1 153	1 142
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 422	1 413	1 404	1 397	1 403	1 400	1 393	1 389	1 375	1 366	1 344	1 337
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	862	862	855	845	854	857	868	877	892	888	882	872
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	908	908	894	921	925	926	920	921	902	909	908	902
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	949	953	946	979	996	1 007	996	1 005	1 000	1 009	991	1 001
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	820	818	817	824	833	813	822	841	842	837	829	809
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	319	318	313	318	322	317	313	313	325	329	331	347
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	320	321	320	323	330	328	323	326	327	327	322	309
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	471	473	471	473	478	480	485	480	479	477	484	500
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	358	361	365	379	379	375	373	380	386	393	387	387
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	134	136	136	135	135	133	139	148	151	151	155	158
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	109	106	107	110	112	112	116	118	120	124	123	127
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	110	111	113	114	115	117	117	121	121	124	123	126
Nad 100 000 Kč	98	96	95	95	95	95	97	99	99	101	104	105
Počet kódů	8 827	8 825	8 784	8 859	8 923	8 908	8 925	8 969	8 960	8 961	8 901	8 876

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny léčivých přípravků s největším finančním objemem v cenách pro

konečného spotřebitele došlo k významnějšímu snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. k největšímu snížení úhrady došlo u léčivého přípravku VABYSMO. Ke zvýšení úhrady u těchto vysoce objemových léčivých přípravků došlo pouze ve třech případech, z toho u dvou jen o jednotky procent (tab. 33).

Tabulka 33 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele hlášených 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 %
O209484	LO1FF02	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	3 855 862 779	64 391,30	66 210,12	2,8
O168904	BO1AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	843 242 583	3 915,08	2 426,62	-38,0
O268189	SO1LA09	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ	817 680 175	16 553,80	7 818,93	-52,8
O249566	LO1FC01	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	780 511 773	107 479,88	105 557,96	-1,8
O193695	SO1LA05	EYLEA	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	689 576 901	12 378,17	7 818,92	-36,8
O210636	JO7BM03	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	678 549 092	3 228,90	3 385,94	4,9
O193747	BO1AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	667 927 820	3 355,79	2 079,96	-38,0
O215956	JO7BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	534 170 927	769,92	902,50	17,2
O232990	LO1FF03	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	511 266 953	67 474,92	47 272,44	-29,9
O210187	LO1ELO1	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 90	434 501 410	137 861,17	120 652,10	-12,5

Tabulka 34 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení hlášených 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.
O248801	MO1AX25	CONDROSULF	800MG TBL NOB 30	320 862	224,76	134,86	324 442	
O215956	JO7BA01	FSME-IMMUN	0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	178 737	769,92	902,50	436 567	
O166423	CO2AC06	RILMENIDIN TEVA	1MG TBL NOB 90	152 774	322,09	272,48	225 174	
O168904	BO1AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	164 588	3 915,08	2 426,62	146 578	
O193747	BO1AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	132 234	3 355,79	2 079,96	145 462	
O168373	BO1AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	146 105	1 198,49	742,84	130 300	
O180087	RO3AK07	SYMBICORT TURBUHALER	160MCG/4,5MCG INH PLV 1X120DÁV	135 697	699,52	585,81	90 168	
O193741	BO1AF02	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 168	104 957	1 677,89	1 039,99	113 818	
O169252	BO1AC04	TROMBEX	75MG TBL FLM 90	110 103	305,79	252,15	115 328	
O210636	JO7BM03	GARDASIL 9	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	48 120	3 228,90	3 385,94	57 219	*/

* – období 1/4 roku, x – období 1/6 roku, n – nelze vyhodnotit, a – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku před změnou, B – počet balení distribuovaných v období 1/2 roku po změně

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou distribuovány v největším objemu, obsahuje zejména léčivé přípravky ze středních pásem. Úhrady zmíněných přípravků byly v roce 2024 zejména snižovány, vyjma léčivého přípravku FSME-IMMUN, u něhož došlo k významnějšímu nárůstu úhrady. Reakce distribuce na změny výše úhrad nebyla jednoznačná, neboť po změně úhrad uvedených přípravků byla zaznamenána nižší i vyšší úroveň dodávek (tab. 34).

Tabulka 35 představuje seznam zásadních změn v systému úhrad v roce 2024 majících dopad na klinickou praxi. tabulce je souhrnný přehled nových inovativních léčiv, která poprvé vstoupila do systému úhrad, a rovněž hrazených léčiv, u nichž nově došlo k rozšíření úhrady na novou diagnózu či na širší populaci pacientů. Současně přináší přehled vysoce inovativních léčivých přípravků vstupujících do úhrad dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění a léčivých přípravků pro vzácná onemoc-

Tabulka 35 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2024

	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
OZURDEX (dexamethason)	aktivní neinfekční uveitida (postihující zadní segment oka)	od ledna 2024
IBRANCE (palbociklib)	karcinom prsu u mužů	od ledna 2024
XELJANZ (tofacitinib)	první i druhá/další linie biologické léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy	od ledna 2024
ROACTEMRA (tocilizumab)	systémová juvenilní idiopatická artritida při nedostatečné účinnosti stávající léčby	od ledna 2024
LYNPARZA (olaparib)	časný triple-negativní karcinom prsu s vysokým rizikem rekurence	od ledna 2024
STELARA (ustekinumab)	ulcerózní kolitida (UK): první i další linie biologické léčby	od února 2024
tikagrelor 90 mg	stanovení zvýšení úhrady tikagreloru 90 mg v prevenci aterotrombotických příhod u nových skupin pacientů (např. věk od 75 let, hmotnost pod 60 kg, léčba neintervennčním přístupem, akutní ischemická cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka)	od února 2024
tikagrelor 60 mg	stanovení zvýšení úhrady tikagreloru 60 mg v prevenci aterotrombotických příhod u nových skupin pacientů (pacienti se stabilním onemocněním koronárních tepen a diabetem mellitu typu 2 bez předchozího infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody, kteří podstoupili perkutánní koronární intervenci)	od února 2024
HYQVIA (SCIG)	chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie	od února 2024
ZENON (rosuvastatin + ezetimib)	primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie	od března 2024
JAKAVI (ruxolitinib)	léčba akutní reakce štěpu proti hostiteli (u pacientů, kteří nemají adekvátní odpověď na léčbu kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu)	od dubna 2024
KEYTRUDA (pembrolizumab)	maligní melanom (rozšíření úhrady pro dřívější stádia adjuvantní léčby od 12 let věku: stádia IIB a IIC)	od května 2024
ELFABRIO (pegunigalsidáza alfa)	Fabryho choroba u dospělých	od května 2024
NUCALA (mepolizumab)	těžké refrakterní eozinofilní astma bronchiale, alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr	od dubna 2024
TYSABRI (natalizumab)	rozšíření úhrady u pacientů s RRRS ve 2. linii v eskalační strategii léčby (pacienti s RRRS se známky nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu)	od května 2024
SIGNIFOR (pasireotid)	akromegalie v dalších liniích léčby	od května 2024
COMBAIR NEXTHALLER (beklometazon + formoterol)	rozšíření úhrady pro úlevovou léčbu bronchiálního astmatu	od června 2024
LUPKYNIS (voklosporin)	aktivní lupusová nefritída	od června 2024
GAPULSID (cinitaprid)	léčba dyspepsie	od června 2024
JARDIANCE (empagliflozin)	chronické onemocnění ledvin	od června 2024
AQUIPTA (atogepant)	profylaktická léčba migrény	od června 2024

ITULAZAX (standardizovaný ex- trakt alergenů z pylu břízy)	pylová alergie na břízu	od července 2024
FASENRA (benralizumab)	těžké refrakterní eozinofilní astma bronchiale (rozšíření o pa- cientsy s alespoň 2 těžkými exacerbacemi astmatu a alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr)	od července 2024
BUDENOFALK čípky (budesonid)	terapie ulcerózní kolitidy postihující pouze rektum	od července 2024
OPDIVO (nivolumab)	neoadjuvantní léčba nemalobuněčného karcinomu plic (v kombinaci s platinovou chemoterapií)	od července 2024
BIMZELX (bimekizumab)	středně těžká až těžká psoriáza, psoriatická artritida a ankylo- zující spondylitida	od srpna 2024
TOLVECAMO (telmisartan + amlodipin+hydrochlorothiazid)	hypertenze (nová kombinace antihypertenziv)	od srpna 2024
OMVOH (mirikizumab)	ulcerózní kolitida (druhá a další linie biologické léčby)	od srpna 2024
OPDUALAG (nivolumab + relat- limab)	metastatický maligní melanom	od srpna 2024
ELIDEL (pimekrolimus)	atopická dermatitida (rozšíření úhrady pro děti od 3 měsíců do 2 let)	od září 2024
TEZSPIRE (tezepelumab)	těžké refrakterní astma bronchiale	od srpna 2024
LORVIQUA (lorlatinib)	metastatický nemalobuněčný karcinom plic (první linie léčby)	od srpna 2024
HUMIRA (adalimumab)	psoriáza u pacientů, kteří mají nedostatečnou odpověď na topickou léčbu a fototerapii	od září 2024
LIVIZUX (lisdexamfetamin)	léčba ADHD u dětí/dospívajících s nedostatečným účinkem methylfenidátu.	od září 2024
EMOXEN PLUS (esomeprazol + naproxen)	léčba osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spon- dylitidy u pacientů s rizikem rozvoje vředů trávicího traktu	od září 2024
PRADAXA (dabigatran)	zrušení preskripčního omezení (přípravky budou moci v pre- venci/léčbě tromboembolických onemocnění předepsat k úhradě lékaři všech odborností)	od září 2024
XELJANZ (tofacitinib)	ZÚ 2. a další linie léčby revmatoidní artritidy, DZÚ: 1. linie RA	od října 2024
SOTYKTU (deukravacitinib)	léčba středně těžké až těžké psoriázy ve 2. linii léčby	od října 2024
VUEWAY (gadopiklenol)	kontrastní látka při zobrazení MRI (magnetickou rezonancí)	od října 2024
VEMLIDY (tenofovir alafenamid)	chronická hepatitida B	od října 2024
ALECENSA (alektinib)	adjuvantní léčba dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na ALK ve stádiu IB až IIIA po úplné resekci	od října 2024
KERENDIA (finerenon)	chronické onemocnění ledvin (CKD) s albuminurií spojeným s diabetem mellitem 2. typu u dospělých pacientů	od října 2024
FRIMIG DUO (sumatriptan+naproxen)	akutní léčba bolesti hlavy při záchvatech migrény s aurou nebo bez aury u dospělých pacientů, u kterých je léčba sumat- riptanem nedostatečná	od listopadu 2024
VYDURA (rimegepant)	akutní léčba migrény u pacientů, u kterých předchozí léčba alespoň 2 triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindi- kována nebo netolerována	od října 2024
BIKTARVY (biktegravir, emtricitab- in, tenofovir alafenamid)	rozšíření úhrady pro naivní pacienty s HIV (bez ohledu na pří- tomnost rizikových faktorů)	od listopadu 2024
DARZALEX (daratumumab)	léčba nově diagnostikovaného mnohočetného myelomu (v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem)	od října 2024
LYNPARZA (olaparib)	udržovací léčba high-grade serózního či endometroidního epiteliálního nádoru vaječníku, vejcovodu nebo primárně peri- toneálního nádoru s mutací BRCA	od listopadu 2024
ABILIFY MAINTENA (aripiprazol parenterální dvoutýdenní)	udržovací léčba schizofrenie u pacientů stabilizovaných pero- rálním aripiprazolem	od listopadu 2024
METALYSE (tenekteplaza)	akutní ischemická cévní mozková příhoda	od listopadu 2024
POMBILITI (cipaglukosidáza alfa)	Pompeho choroba	od listopadu 2024
JINARC (tolvaptan)	polycystická choroba ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) s chronickým onemocněním ledvin (CKD 1–3 při zahájení léčby)	od listopadu 2024
IMFINZI (durvalumab)	malobuněčný karcinom plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby	od listopadu 2024
LIBTAYO (cemiplimab)	pokročilý spinocelulární karcinom kůže	od prosince 2024

INVOKANA (kanagliflozin)	diabetické onemocnění ledvin ve spojení s DMT2	od prosince 2024
ORGOVYX (relugolix)	karcinom prostaty, androgen deprivace terapie, p.o.	od prosince 2024
Vysoce inovativní léčivé přípravky		
ZEJULA (niraparib)	pokročilý karcinom vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneální karcinom (u pacientek, které na prvoliniové chemoterapii platinou dosáhly odpovědi)	od března 2024
PADCEV (enfortumab vedotin)	lokálně pokročilý nebo metastazující uroteliální karcinom u pacientů, kteří dříve podstoupili chemoterapii obsahující platinu a imunoterapii	od března 2024
SARCLISA (isatuximab)	relabující/refrakterní mnohočetný myelom (kombinace isatuximab + karfilzomib + dexamethason)	od března 2024
KIMMTRAK (tebenaftinib)	neresekovatelný/metastatický uveřejněný melanom	od dubna 2024
LORVIQUA (lorlatinib)	nemalobuněčný karcinom plic (ALK pozitivní) po progresi na předchozí terapii	od dubna 2024
TECVAYLI (teklistamab)	relabující/refrakterní mnohočetný myelom (ve čtvrté a další linii léčby)	od července 2024
OPDIVO (nivolumab)	metastatický kolorektální karcinom (kombinace nivolumab + ipilimumab)	od srpna 2024
TALZENNA (talazoparib)	HER2-negativní lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu s pozitivní mutací BRCA1/2	od října 2024
REBLOZYL (uspatercept)	anémie závislá na transfuzích v důsledku myelodysplastického syndromu a beta-thalasemie	od října 2024
SYLVANT (siltuximab)	léčba idiopatické Castlemanovy choroby	od října 2024
Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění		
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	3 indikace: 1) Hodgkinův lymfom s vysokým rizikem relapsu po ASCT, 2) refrakterní/relabující Hodgkinův lymfom po 2 terapiích, kdy ASCT není léčebnou možností, 3) refrakterní/relabující sALCL (systémový anaplastický velkobuněčný lymfom)	od ledna 2024
TAKHZYRO (lanadelumab)	prevence atak hereditárního angioedému	od ledna 2024
KAFTRIO (ivakaftor+tezafaktor+elexafaktor)	cystická fibróza u pacientů od 6 let, kteří mají alespoň jednu mutaci F508del v genu CFTR	od března 2024
EPIDYOLEX (kanabidiol)	syndrom Dravetové, Lennox-Gastautovy syndrom, komplex tuberózní sklerózy	od dubna 2024
CABLIVI (kaplacizumab)	získaná trombocytopenická purpura	od května 2024
COLUMVI (glofitamab)	DLBCL po nejméně dvou liniích systémové léčby	od července 2024
REVESTIVE (teduglutid)	léčba syndromu krátkého střeva u pacientů od 4 měsíců gestačního věku	od října 2024
LIVTENCITY (maribavir)	léčba cytomegalovirové infekce a/nebo onemocnění, které jsou refrakterní (s rezistencí nebo bez ní) na jednu nebo více předchozích terapií, u dospělých pacientů, kteří podstoupili HSCT nebo SOT, nebo v případech, kdy léčbu první volby nelze použít	od prosince 2024
AYVAKYT (avapritinib)	systémová mastocytóza u předléčených pacientů, kteří nejsou vhodní k provedení transplantace	od prosince 2024

nění, vstupujících do úhrad dle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Validace žádostí

V roce 2024 bylo podáno celkem 882 žádostí o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků / potravin pro zvláštní lékařské účely nebo o zkrácenou revizi úhrad.

Nejvyšší zastoupení tvořily žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ, na základě kterých byla zahájena správní řízení vedená postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (cca 43 %), následovala podání žádostí

o zrušení výše a podmínek LP/PZLÚ (cca 26 %) a žádostí o změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ (cca 15 %). Ve dvou případech bylo rozhodnuto o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady na základě žádostí podaných podle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění za účelem zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv. V případě 28 správních řízení byla vydána výzva k odstranění vad žádosti. Důvodem byly především neuhrazené náhrady výdajů za odborné úkony často spojené také s neuhrazením správního poplatku (cca 65 % případů).

Celkem 6 správních řízení zahájených na žádost bylo usnesením zastaveno již při kontrole žádosti v tzv. validační fázi, což představuje 75% pokles oproti předchozímu roku. v roce 2024 vstoupilo do systému

úhrad 73 kódů SÚKL léčivých přípravků na základě žádosti o přepis ceny původce a výše a podmínek úhrady z hrazeného kódu totožného léčivého přípravku.

V roce 2024 byly v souvislosti s přeplatkem na náhradách výdajů, nepodanou žádostí nebo zastavením správního řízení již ve validační fázi vráceny ve 24 případech náhrady výdajů za neprovedené odborné úkony.

V roce 2024 byla provedena u 45 kódů SÚKL potravin pro zvláštní lékařské účely aktualizace etikety v databázi na základě žádosti dovozce nebo tuzemského výrobce PZLÚ. 335 kódů SÚKL nehrazených potravin pro zvláštní lékařské účely bylo na žádost dovozce / tuzemského výrobce z databáze vyřazeno.

Tabulka 36 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2024

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	69	2	0
Únor	77	8	0
Březen	99	2	0
Duben	72	4	0
Květen	81	0	0
Červen	84	5	3
Červenec	53	3	1
Srpen	51	1	0
Září	68	1	0
Říjen	91	1	0
Listopad	68	0	0
Prosinec	69	1	2
Celkem	882	28	6

Seznamy cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

V roce 2024 bylo provedeno několik úprav datových rozhraní Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také jen „Seznam“):

K 1. 1. 2024 bylo v datovém rozhraní Seznamu implementováno ustanovení § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění zavedením nových symbolů v položkách právního základu ceny původce a jádrové úhrady. Dále byl za účelem odlišení typu cenové regulace léčivých přípravků hrazených podle ustanovení § 32c) zákona o veřejném zdravotním pojištění přidán nový symbol v této položce a stejně tak byl k vymezení těchto léčivých přípravků zaveden nový symbol v pomocném číselníku NEZAP.

K 1. 8. 2024 zavedla úprava datového rozhraní Seznamu v položkách právního základu jádrové úhrady nové symboly pro léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle ustanovení § 77g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Toto označení bylo následně doplněno další úpravou datového rozhraní k 1. 1. 2025. Pro usnadnění identifikace tzv. totožných přípravků v souladu s ustanovením § 39b odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl v datových rozhraních Seznamu k 1. 8. 2024 přidán identifikátor paralelní skupiny totožných léčivých přípravků.

V důsledku novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, která s účinností od 1. 1. 2025 zavedla nová pravidla pro tzv. započitatelné doplatky, byla provedena změna praxe při vydávání řádného Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro

zvláštní lékařské účely včetně Seznamu léčiv nehraných ze zdravotního pojištění již 27. den v měsíci (s účinností od 1. dne měsíce následujícího). Účelem vydání Seznamů již 27. den je umožnění dřívějšího zveřejnění relevantních číselníků zdravotních pojišťoven, včasné nastavení lékárenských softwarů, a tudíž i sledování výše ochranných limitů v reálném čase od prvního dne v měsíci. První řádný Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a Seznam léčiv nehraných ze zdravotního pojištění byly vydány 27. 12. 2024 s účinností od 1. 1. 2025.

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP) a další přípravky, jimž je úhrada stanovena opatřením obecné povahy

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (dále jen „IPLP“) platí dle Cenového předpisu (platného pro rok 2024) podmínky cenové regulace věcným usměrněním ceny (dále jen „VUC“). Do této regulace spadají skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (dále jen „RF“), individuálně vyráběné transfuzní přípravky a autologní transfuzní přípravky (dále jen „TP“), parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen „DPV“), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (dále jen „MAG“) a přípravky moderní terapie, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen „LPMT“).

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

Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2024 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem šest řízení OOP.

Pro skupinu DPV byl v roce 2023 vydán Návrh OOP 01-24, řízení bylo řádně ukončeno s účinností od 1. 3. 2024. Pro skupinu TP bylo v roce 2024 vydáno OOP 07-24 s účinností od 1. 1. 2025, není proto zahrnuto v posuzovaném období vydaných OOP pro rok 2024.

K 1. 3. 2024 byla vydána OOP 01-24 pro skupinu DPV, OOP 02-24 pro skupinu RF a OOP 03-24 pro skupinu TP. K 1. 6. bylo vydáno OOP 04-24 pro RF, o měsíc později k 1. 7. OOP 05-24 pro TP, k 1. 11. bylo vydáno doplňující OOP 06-24 pro RF a následně v průběhu prosince bylo vydáno OOP 07-24 pro TP, avšak s účinností k 1. 1. 2025. Všechna tato OOP byla vydána v souladu s platnou legislativou.

S účinností od 1. 3. 2024 bylo vydáno OOP 01-24 pro skupinu DPV, v němž byl zařazen do seznamu IPLP kód 1401021 a vyřazen přípravek Taurolidin. V OOP byla zohledněna ve výpočtu úhrady legislativní změna DPH daná zákonem č. 349/2023 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů, v platném znění, a změna minutové sazby nositele (L3) dle vyhlášky č. 320/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

V OOP 02-24 pro skupinu RF a OOP 03-24 pro skupinu TP byla zohledněna změna minutové sazby za výkon v souladu s vyhláškou č. 320/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, s účinností od 1. ledna 2024. Minutová režijní sazba byla navýšena z hodnoty 3,51 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu ve výši 4,04 bodu. V souladu s vyhláškou č. 319/2023 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2024, došlo ke snížení hodnoty bodu z původní výše 1,11 Kč na novou hodnotu 1,04 Kč za bod. V OOP 02-24 pro RF byl navíc do seznamu IPLP zařazen nový kód radiofarmaka 99mTc Mebrofenin inj. (přípravek BROMO-BILIRON; kód 0002024) v rámci specifického léčebného programu. Ústav v OOP 01-24, OOP 02-24 a OOP 03-24 zohlednil dohodu uzavřenou mezi Ministerstvem zdravotnictví ČR a příslušnými subjekty o zvýšení platů dle předem smluvených pravidel.

K 1. 6. 2024 nabylo účinnosti OOP 04-24, ve kterém ústav zohlednil nové cenové podklady pro radiofarmaka (pravidelné hlášení cen) a kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB za 1. čtvrtletí roku 2024, na jejichž základě stanovil výše úhrad a zároveň v souladu s podnětem upravil podmínky úhrady radiofarmak 18F Florbetaben inj. a 18F Flutemetamol inj.

S účinností od 1. 7. 2024 bylo vydáno pro skupinu TP OOP 05-24, v němž byly zohledněny podněty ke změně výše a podmínek úhrady a současně vyřazeny ze seznamu IPLP k datu 1. 1. 2025 vybrané transfuzní přípravky (kódy 0007901, 0007905, 0007917, 007956, 0007963, 0107930, 0107931 a 0107935).

K 1. 11. 2024 nabylo účinnosti doplňující OOP 06-24 pro skupinu RF, ve kterém Ústav rozšířil seznam IPLP o nově zařazené kódy radiofarmak 177Lu vipivotid tetraxetan inj. (přípravek PLUVICTO; kód 0002118) a 18F Fluordopa (přípravek FLUORODOPA (18F); kód 0002119) a současně došlo k vyřazení kódu 0002050 ze seznamu IPLP na základě změny zařazení přípravku IODOPOL 37-7400 MBq z kódu 0002050 ke kódu 0002076.

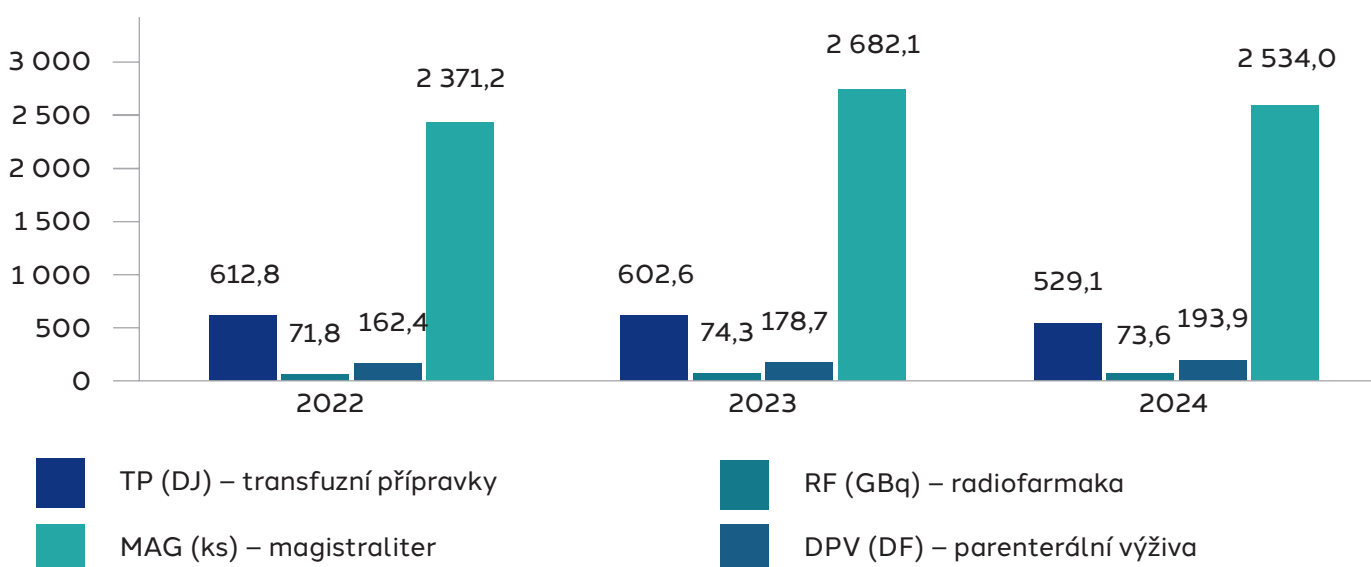
V prosinci 2024 Ústav vydal OOP 07-24 pro skupinu TP, které nabylo účinnosti k 1. 1. 2025 a ve kterém Ústav zužuje výčet transfuzních přípravků uvedených v OOP 05-24. Jelikož OOP nenabylo účinnosti v roce 2024, bude zohledněno v následující výroční zprávě pro rok 2025.

Spotřeba a výdaje IPLP z veřejného zdravotního pojištění

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

V případě podskupin TP, RF a MAG došlo v roce 2024 ke snížení spotřeby, u skupin DPV byla naopak spotřeba oproti předchozímu období mírně zvýšena. Hodnoty uvedené za období roku 2024 byly oproti údajům uvedeným ve výroční zprávě za rok 2023 aktualizovány k 22. 1. 2025. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2024 nejsou kompletní 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 2024 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí výdajů metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2022 až 2024 je uveden na graf 21.

Graf 21 Přehled spotřeby IPLP za období let 2022 až 2024 v tis. DJ



Výdaje na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2024 ovlivněny změnou minutové režijní sazby za jednu minutu časového výkonu z původní hodnoty 3,51 bodu na hodnotu 4,04 bodu v souladu s vyhláškou č. 320/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, s účinností od 1. ledna 2024. V souladu s vyhláškou č. 319/2023 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2024, došlo ke snížení hodnoty bodu z původní výše 1,11 Kč na novou hodnotu 1,04 Kč za bod.

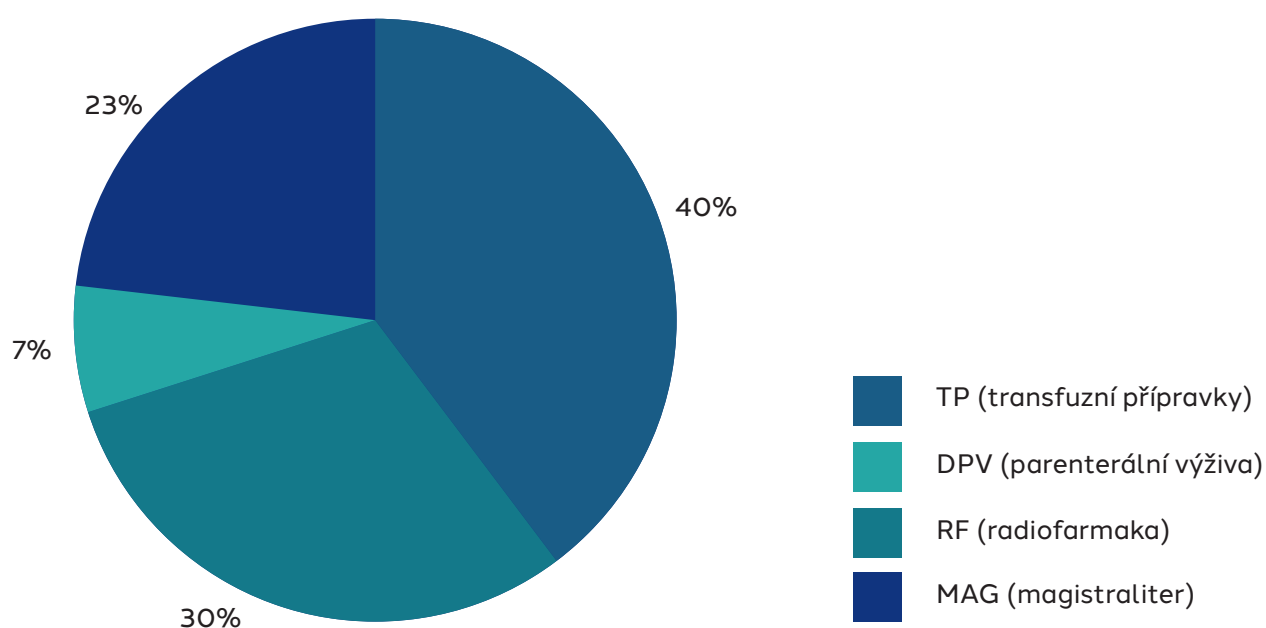
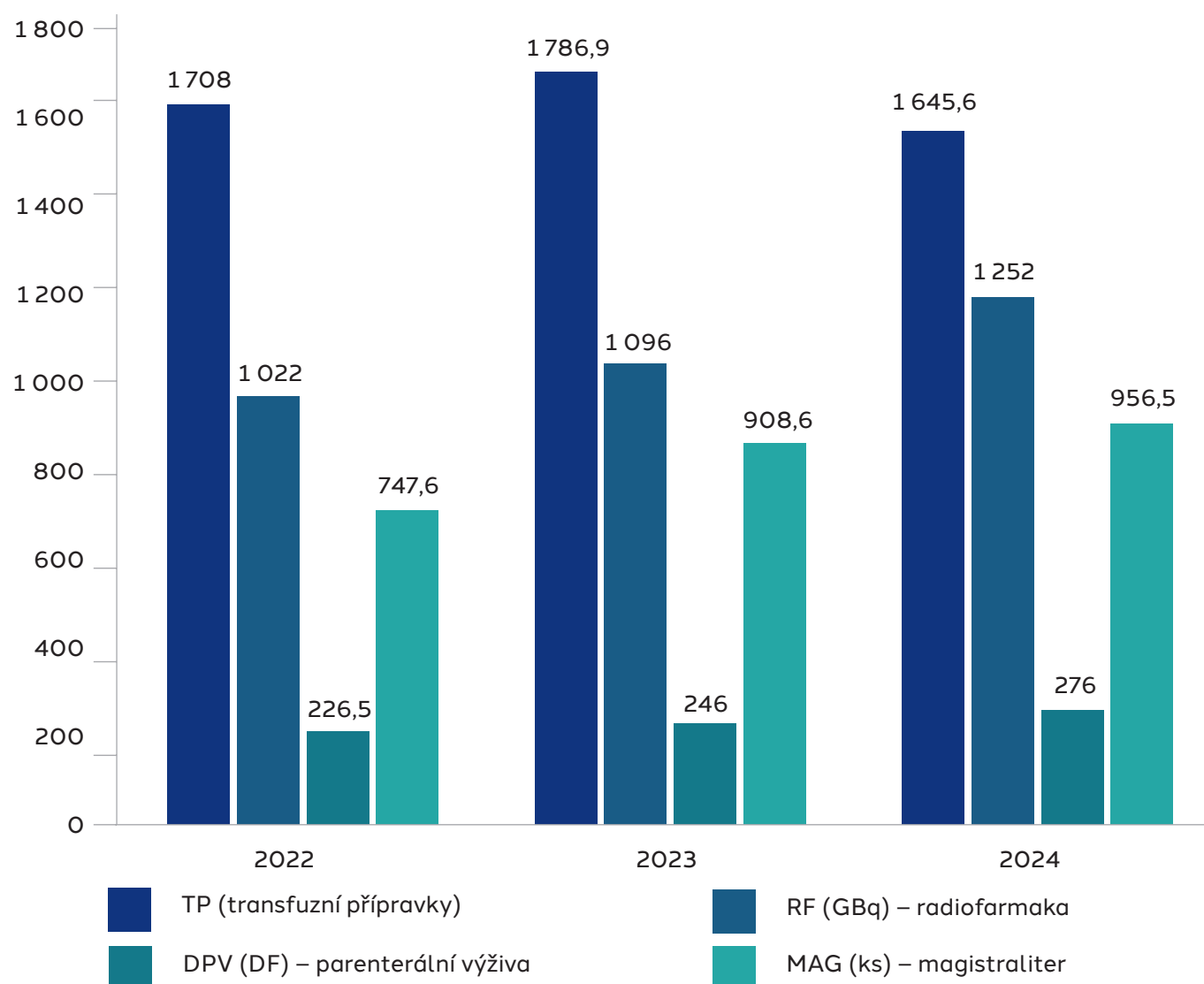
U skupiny RF došlo v roce 2024 k zařazení nových položek do Seznamu IPLP, s účinností od 1. 3. 2024 bylo zařazeno radiofarmakum 99mTc Mebrofenin inj. (přípravek BROMO-BILIARON; kód 0002024) ve specifickém léčebném programu s platností do 31. 12. 2025, které je vykazováno s výkony 47167, 47183 a 47187. s účinností od 1. 11. bylo do seznamu IPLP zařazeno radiofarmakum 177Lu vipivotid te-

traxetan inj. (přípravek PLUVICTO; kód 0002118), vykazováno s kódem výkonu 09223, a 18F Fluorodopa (přípravek FLUORODOPA (18F); kód 0002119), které je vykazováno s výkony 47357 a 47355.

Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2024 dle jednotlivých podskupin znázorňuje graf 22.

Na grafu 23 je dále pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2022–24. Podskupiny DPV, RF a MAG zaznamenaly velmi mírný nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze podskupina TP zaznamenala v roce 2024 oproti roku 2023 pokles, což koreponduje i s nižší spotřebou této podskupiny.

Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2023 představovaly 4 037,5 mil. Kč, v roce 2024 dosáhly hodnoty 4 130,1 mil. Kč, což představuje zvýšení výdajů oproti roku 2023 o 92,6 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 2,29 %.

Graf 22 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2024**Graf 23 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2022 až 2024 (hodnoty uvedeny v mil. Kč)**

SEKCE REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Sekci regulace zdravotnických prostředků (ZP) tvoří Odbor dozoru nad trhem zdravotnických prostředků, Odbor expertních činností a tři samostatná oddělení, která jsou přímo podřízena ředitelce sekce. K 1. 7. 2024 byla v rámci systemizace převedena agenda registrace osob z oddělení RAN na SYS. Dále byla agenda dozoru nad reklamou přesunuta pod Odbor expertních činností a sloučena v jedno oddělení s oddělením odborných posudků. V průběhu roku byly kapacity pracovníků alokovány primárně na edukaci terénu v odborných oblastech a seznamování s novým nastavením procesů, které jsou realizovány v rozhraní nově spuštěného Informačního systému zdravotnických prostředků. Zároveň byli pracovníci aktivně zapojeni do implementace nově účinné evropské a národní legislativy v oblasti zdravotnických prostředků a do aktivit zabývajících se dopadem horizontální legislativy na regulaci agendy ZP. v rámci členství v pracovních skupinách zřízených pod Evropskou komisí pracovníci Sekce ZP aktivně participovali na přípravě nových doporučujících pokynů MDCG a databáze EUDAMED. V souvislosti s posilováním odbornosti sekce jsou pracovníci Oddělení vigilance a Oddělení kontroly zapojeni do projektů pod záštitou EU4Health, které Evropská komise spustila s cílem zajistit implementaci procesů vyplývajících z evropských nařízení do odborné praxe.

4. 15 ODBOR DOZORU NAD TRHEM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

4. 15. 1 Oddělení kontroly (KON)

Dozorová činnost Ústavu u osob zacházejících se ZP byla v r. 2024 dána nařízením Evropského par-

lamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „IVDR“), a zákonem č. 375/2022 Sb., který pokrývá oblast zdravotnických prostředků na národní úrovni (dále jen „zákon 375/2022 Sb.“). Mezi kontrolované osoby patří poskytovatelé zdravotních služeb v oblasti používání zdravotnických prostředků a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků a výdejci. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění zdravotnických prostředků na trh, dozor dle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, u zdravotnických prostředků s regulovanou cenou a dozor dle zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů při nabízení a prodeji zdravotnických prostředků spotřebiteli.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. v roce 2024 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 237 kontrol, z toho 55 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 135 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, výdejců ZP a servisních organizací. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

Jak je uvedeno výše, u poskytovatelů zdravotních služeb bylo uskutečněno 55 kontrol, v rámci kterých se u ZP kontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Během 135 kontrol provedených v rámci dozoru nad trhem bylo zkontrolováno plnění požadavků na dodání ZP na trh.

Oddělení KON předalo na Oddělení právní podpory

Tabulka 37 Přehled kontrol Oddělení KON

Počet kontrol	237
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	31
Počet kontrolovaných ZP	711*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	73

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

Tabulka 38 Kontroly jednotlivých subjektů

Subjekt	Počet kontrol
POS – poskytovatelé	55
CEN – cenová kontrola	41
DIS/DOV – distributoři a dovozci	75
SER – osoby provádějící servis	23
VYD – výdejci	22
VYR – výrobci	15
OS – ochrana spotřebitele	5

zdravotnických prostředků k dalšímu řízení celkem 73 podniků.

4. 15. 2 Oddělení vigilance zdravotnických prostředků (VIG)

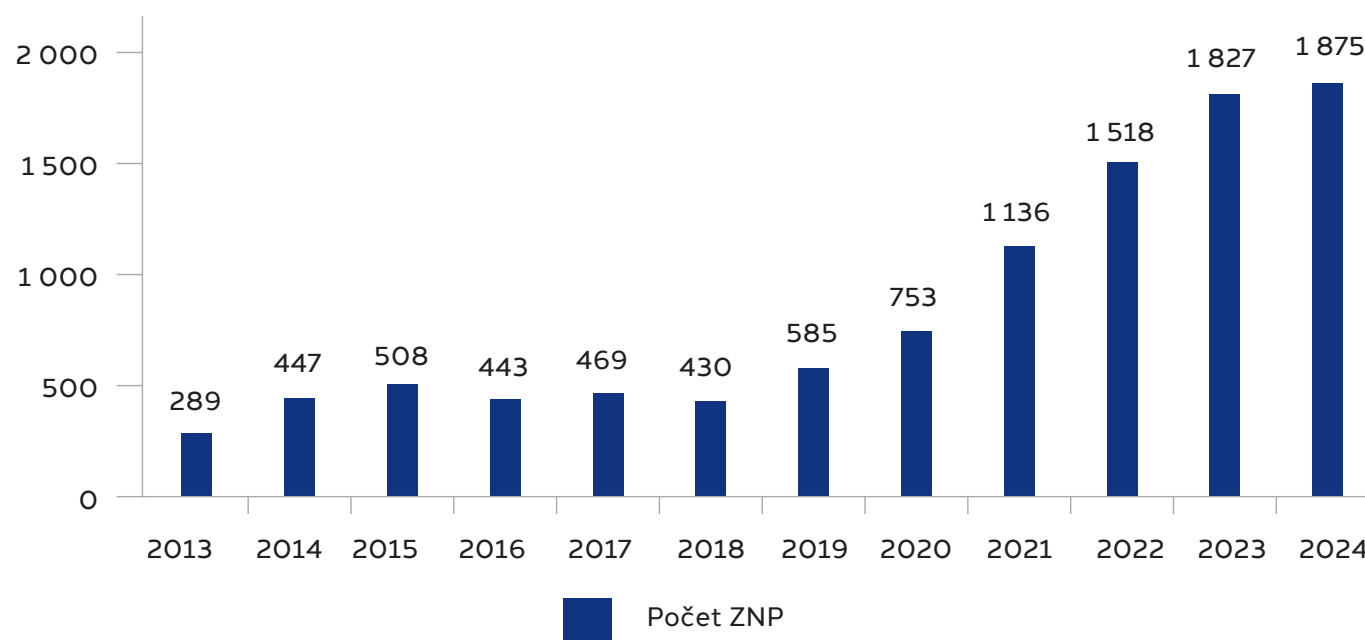
Na základě platné legislativy České republiky bylo Ústavu ohlášeno 1 875 závažných nežádoucích příhod (ZNP) davaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky. Ve všech případech bylo zahájeno monitorování. 1 689 ZNP je šetřeno samostatně, zbylých 186 ZNP v rámci souhrnných šetření. Vývoj počtu hlášení ZNP v letech 2015–2024 je blíže zaznamenán v grafu 24.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případ-

ně dovozců činil 792. Z celkového počtu přijatých hlášení se 432 týkalo ZP dodávaných na český trh. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2015–2024 viz graf 25.

V roce 2024 bylo zveřejněno 413 informací pro uživatele ZP – 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 stanoveného českým výrobcem bylo vydáno a prostřednictvím EUDAMED 2 rozesláno 10 hlášení příslušným národním úřadům (NCAR), Evropské komisi a příslušným orgánům členských států Evropské unie. V souvislosti s účinností části NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/1860, která ukládá výrobcům prostředků za stanovených okolností povinnost hlásit Státní-

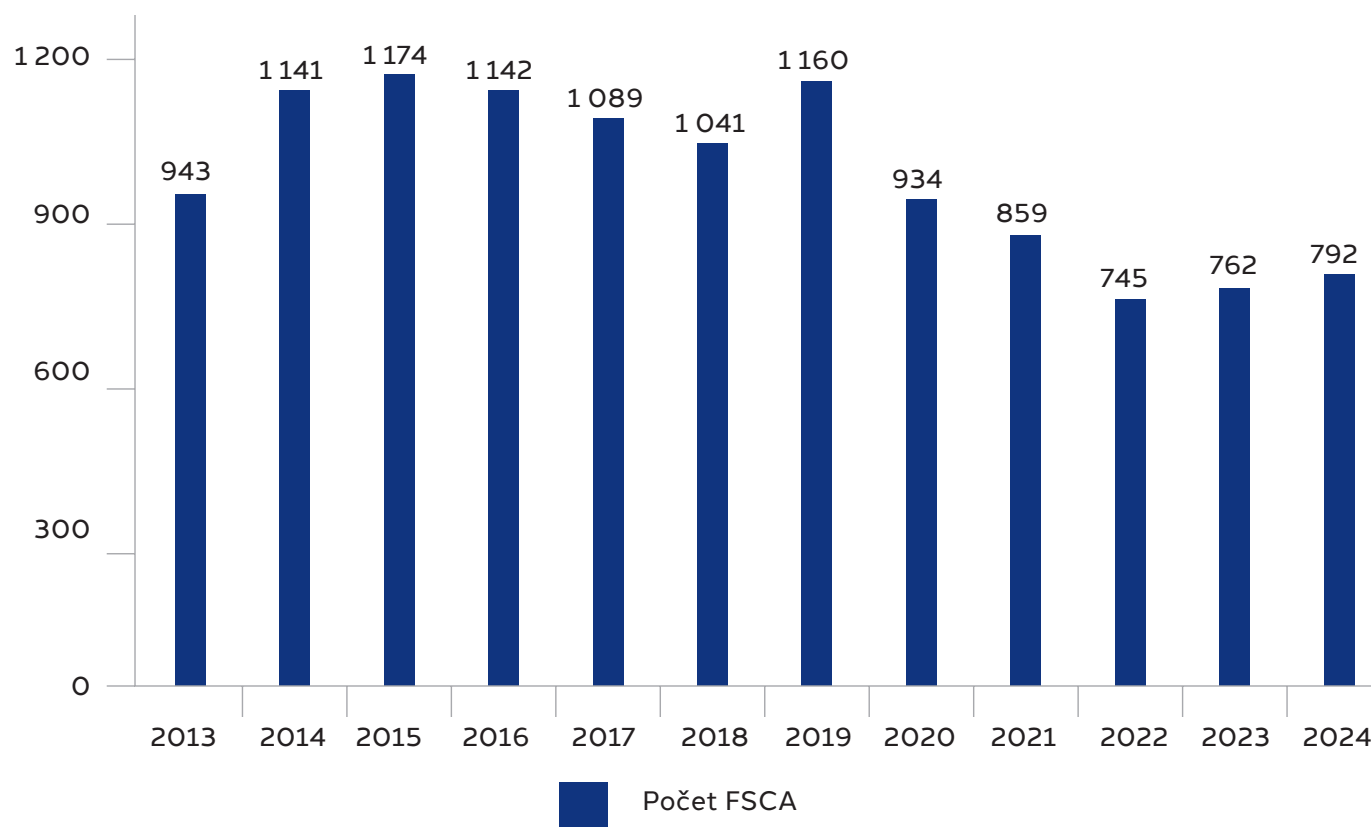
Graf 24 Přehled o oznámených nežádoucích příhodách / závažných nežádoucích příhodách v letech 2013–2024

mu ústavu pro kontrolu léčiv informace o přerušení nebo ukončení výroby prostředků, byly nastaveny nové procesy pokrývající rozsah tohoto hlášení.

V roce 2024 se inspektoři Oddělení VIG pravidelně účastnili zasedání pracovní skupiny PMSV (Post-Market Surveillance and Vigilance Working

Group), zřízené pod Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) při Evropské komisi, pracovní skupiny projektu JAMS 2.0 (signal detection and vigilance) a telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie týkajících se aktuálních vigilančních případů a stanovení dalšího postupu jejich řešení.

Graf 25 Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2024



4.16 ODBOR EXPERTNÍCH ČINNOSTÍ (OEČ)

4.16.1 Oddělení registrací a notifikací (RAN)

Činnost RAN je zaměřena na registraci osob, notifikaci ZP a agendy s tím související. Dále se na tomto oddělení vydávají certifikáty o volném prodeji v souladu se zákonem 375/2022 Sb., a nařízeními MDR a IVDR.

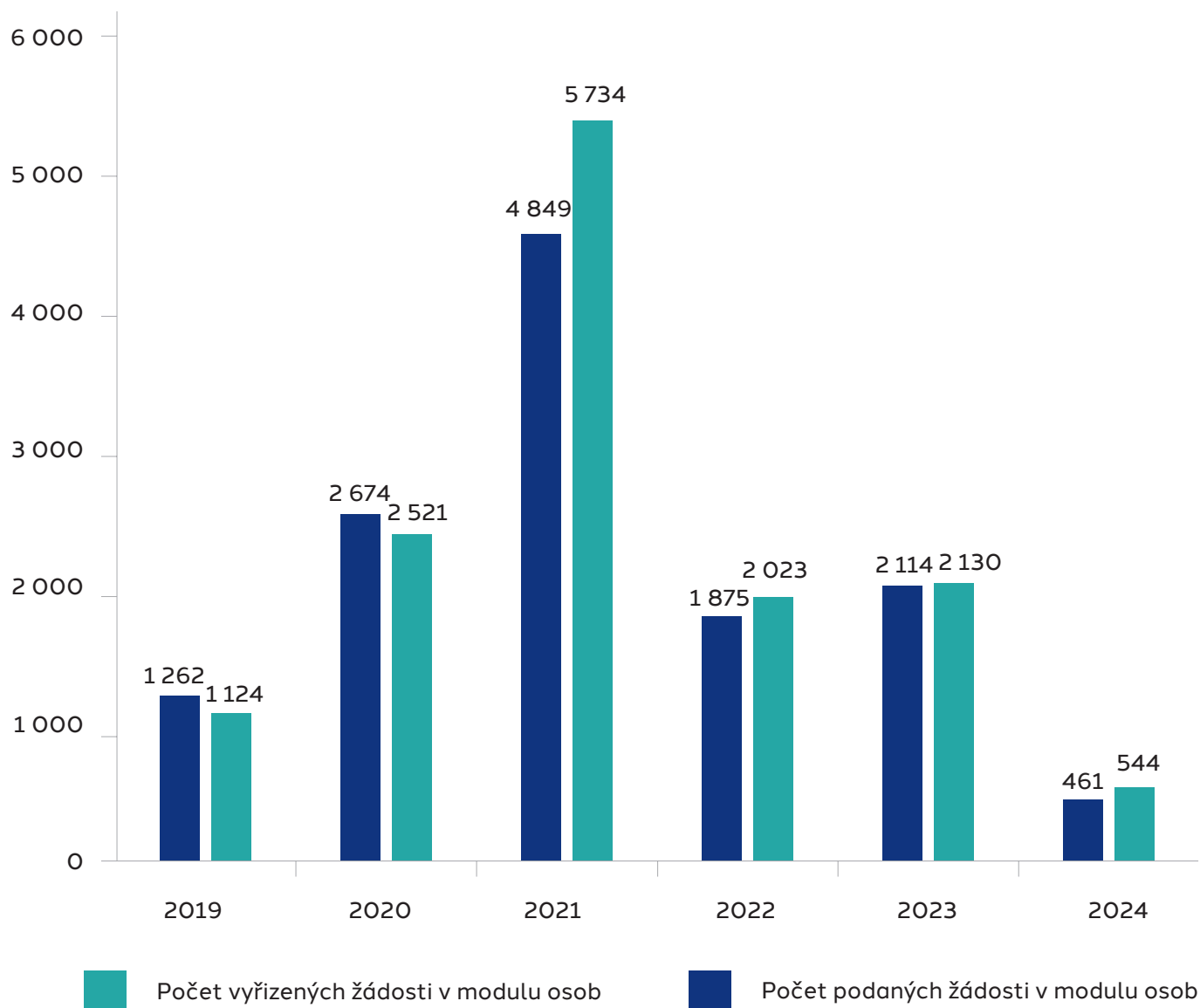
Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

Agenda registrace osob byla od března 2024 rozdělena do dvou systémů. Výrobci, zplnomocnění zástupci a dovozci se registrují stále v RZPRO, nicméně ohlašovací povinnosti distributorů, osob provádějících servis a výrobců prostředků na zakázku byly v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., přesunuty do Informačního systému zdra-

votnických prostředků (ISZP). V rámci systemizace platné od 1. 7. 2024 byla celá agenda přesunuta na oddělení SYS. Oddělení RAN do 18. 2. 2024 přijalo v RZPRO 461 ohlášení a do 7. 3. 2024 zpracovalo 544 ohlášení. Podání distributorů, osob poskytujících servis a výrobců ZP na zakázku do 18. 2. včetně byla neprodleně zpracována tak, aby mohly být tyto údaje spolu s ostatními z RZPRO migrovány do ISZP ještě před jeho spuštěním. Porovnání podaných a vyřízených ohlášení (dokončených řízení v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem) je zobrazeno na graf 26. Oddělení RAN od jeho spuštění do 30. 6. 2024 v ISZP přijalo 594 ohlášení osob a zpracovalo 587 ohlášení.

Notifikace zdravotnických prostředků

Celkově Oddělení RAN za uplynulý rok vydalo v modulu ZP 8 133 písemností vč. výzev k doplnění. Za rok 2024 bylo podáno 5 223 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 graf 27. Od 7. 3. 2024

Graf 26 Poměr podaných a vyřízených ohlášení v modulu osob

Pozn.: v roce 2024 byla agenda osob realizována od 7. 3. výlučně v systému ISZP, přičemž v RZPRO byla ohlášení přijímána do 18.2.

byla v RZPRO v modulu ZP realizována agenda výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců

- Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Oddělení za rok 2024 vyřídilo 2 276 správních řízení týkajících se žádostí o notifikaci zdravotnických prostředků.

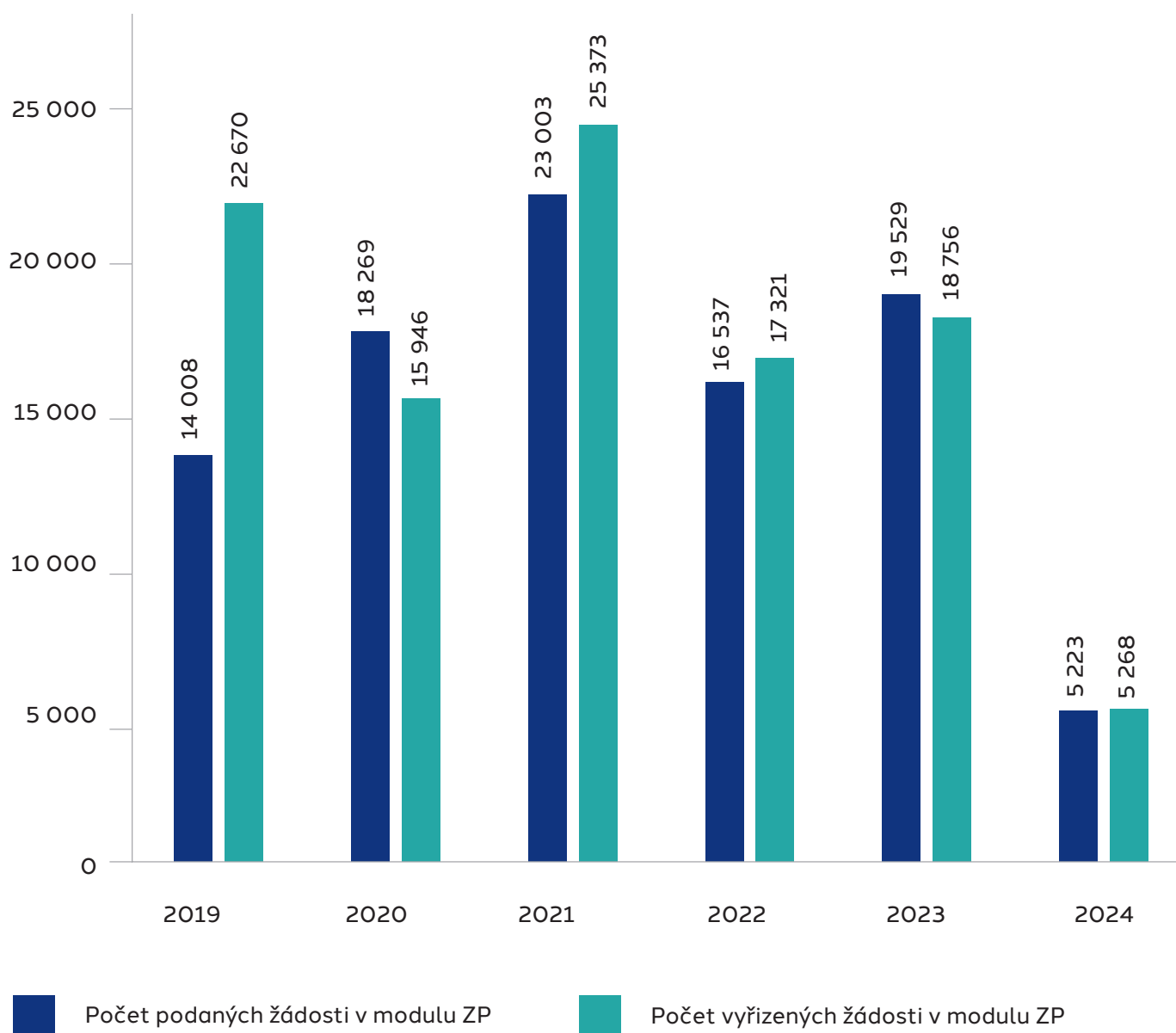
- Žádost o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku

Správních řízení týkajících se žádostí o prodloužení notifikace ZP bylo vyřízeno 355.

- Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku
Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 2 400 žádostí o změnu údajů ZP.

- Žádost o výmaz zdravotnického prostředku

Vyřízeno bylo 237 žádostí o výmaz ZP.

Graf 27 Poměr podaných a vyřízených žádostí

Pozn.: Graf nezobrazuje data týkající se certifikátů o volném prodeji. v roce 2024 byla agenda distributorů realizována od 7. 3. výlučně v systému ISZP, přičemž v RZPRO byly žádosti přijímány do 18. 2.

Certifikát o volném prodeji

- Žádost o vydání certifikátu o volném prodeji

V roce 2024 bylo podáno 181 žádostí, z nichž bylo 168 vyřízeno.

4. 16. 2 Oddělení odborných posudků a dozoru nad reklamou (OPDR)

Systemizací k 1. 7. 2024 bylo odd. OPC sloučeno s odd. DRZP, čímž vzniklo odd. OPDR.

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě podnětů z jiných oddělení Ústavu a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Za rok 2024 vydalo Oddělení OPDR 82 odborných stanovisek vztahených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě spolupracovalo oddělení při zpracování stanovisek o povaze výrobku

nebo zatřídění ZP i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z výše uvedeného počtu bylo 71 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a 11 stanovisek na základě žádosti jiného oddělení Ústavu.

Dozorová činnost Ústavu pro regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro přešla do kompetence Ústavu 26. 5. 2021 dle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“).

V období od 1. 1. 2024 do 30. 6. 2024 bylo oddělení dozoru nad reklamou na ZP (dále jen „DRZP“) samostatným oddělením, které provádělo na základě obdržených podnětů inspekční činnost u subjektů

určených zákonem o regulaci reklamy a současně kontrolu dokumentace k šetřeným zdravotnickým prostředkům a šetření osob dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Dále oddělení DRZP vykonávalo edukaci veřejnosti, odborníků a zaměstnanců poskytovatelů zdravotních služeb formou informací, doporučujících pokynů uveřejněných na webových stránkách Ústavu a přednáškovou činnost prostřednictvím seminářů. V rámci průběžného vyhodnocování dozorové činnosti v této oblasti s ohledem na dopady pro trh se oddělení DRZP odborně podílelo na doplnění návrhů k předložené novele zákona o regulaci reklamy. V období od 1. 7. 2024 došlo na základě systemizace ke sloučení oddělení odborných posudků a oddělení dozoru nad reklamou na ZP a personálním změnám. Přehled počtu činností oddělení v agendě DRZP je uveden v Tabulce 39.

Tabulka 39 Přehled činností oddělení za rok 2024

Počet podnětů externí/interní	16/7
Počet šetřených komunikačních médií	83
Počet šetřených subjektů	57
Počet šetřených ZP	61
Počet stanovisek	0
Počet konzultací	1
Počet postoupených podnětů na jiné úřady	8
Počet předaných podnětů na PPZ k zahájení správního řízení	12
Počet doporučujících pokynů a informací na web – aktualizace dané novelami v legislativě	7 v aj verzi
Počet seminářů	4

4. 16. 3 Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků (KHZP)

Na základě povinnosti stanovené zadavateli klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v zákoně č. 375/2022 Sb. a nařízení MDR bylo v roce 2024 podáno Ústavu prostřednictvím modulu klinické zkoušky v RZPRO 45 jednotlivých žádostí k povolení provedení KZZP a 24 jednotlivých žádostí k povolení změny podmínek KZZP. Počet žádostí o klinické zkoušky meziročně narostl o 5 %.

V souladu s nařízením IVDR bylo podáno 15 žádostí o povolení provádění studie funkční způsobilosti, 18 žádostí k povolení změny podmínek studie funkční způsobilosti a tři oznámení o provádění studie funkční způsobilosti.

Bylo vydáno 39 kladných rozhodnutí o povolení provádění klinické zkoušky, 9 řízení bylo zastaveno a 1 žádost byla zamítnuta.

Bylo vydáno 31 rozhodnutí o povolení změny klinické zkoušky, 2 řízení byla zastavena.

Bylo vydáno 14 povolení k provádění studie funkční způsobilosti, 1 řízení bylo zastaveno a současně byla vyhodnocena 4 oznámení o provádění studie funkční způsobilosti.

Bylo vydáno 13 rozhodnutí o povolení změny podmínek studie funkční způsobilosti, 3 řízení byla zastavena.

U běžících klinických zkoušek bylo podáno celkem 370 jednotlivých hlášení k závažným nepříznivým událostem (SAE).

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHZP v roce 2024 účastnil pravidelných setkání (prezenčních i telekonferenčních) expertní pracovní

skupiny pro implementaci IVDR a rovněž skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation, dále jen CIE skupina). Zástupce KHZP se aktivně podílí na práci ve dvou working groups v rámci CIE skupiny. Jednání jsou zaměřena na vývoj, implementaci a jednotný výklad prováděcích předpisů a databáze EUDAMED, které souvisí s nařízením MDR, jakož i na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie. Současně probíhá intenzivní mezinárodní spolupráce na implementaci nařízení IVDR. Oddělení KHZP se podílí i na projektu COMBINE, který se zabývá souběhem klinických hodnocení léčiv a KZ, resp. SFZ, a současně se oddělení KHZP účastní i zásadního projektu koordinovaného posuzování žádostí o KZ a SFZ.

Tabulka 40 Počet podaných žádosti v agendě KZ a SFZ

	2022	2023	2024
Počet podaných žádostí k povolení KZ v RZPRO	32	43	45
Počet povolených KZ	23	30	39
Počet zastavených KZ	8	8	9
Počet zamítnutých KZ	1	1	1
	2022	2023	2024
Počet podaných žádostí o změnu KZ v RZPRO	40	39	24
Počet povolených změn KZ	39	36	31
Počet zastavených změn KZ	2	1	2
Počet zamítnutých změn KZ	0	0	0
	2022	2023	2024
Počet podaných žádostí k povolení SFZ v RZPRO	4	18	15
Počet povolených SFZ	4	9	14
Počet zastavených SFZ	0	5	1
Počet zamítnutých SFZ	0	0	0
Počet oznámení o provádění SFZ	1	3	4
	2022	2023	2024
Počet podaných žádostí o změnu SFZ v RZPRO	0	8	18
Počet povolených změn SFZ	0	8	13
Počet zastavených změn SFZ	0	0	3
Počet zamítnutých změn SFZ	0	0	0

4. 17 Oddělení právní podpory
Sekce regulace zdravotnických
prostředků (PPZ)

Rozhodování o tom, zda výrobek spadá do
působnosti nařízení MDR/IVDR

V souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. má Ústav pravomoc zahájit řízení o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR nebo IVDR.

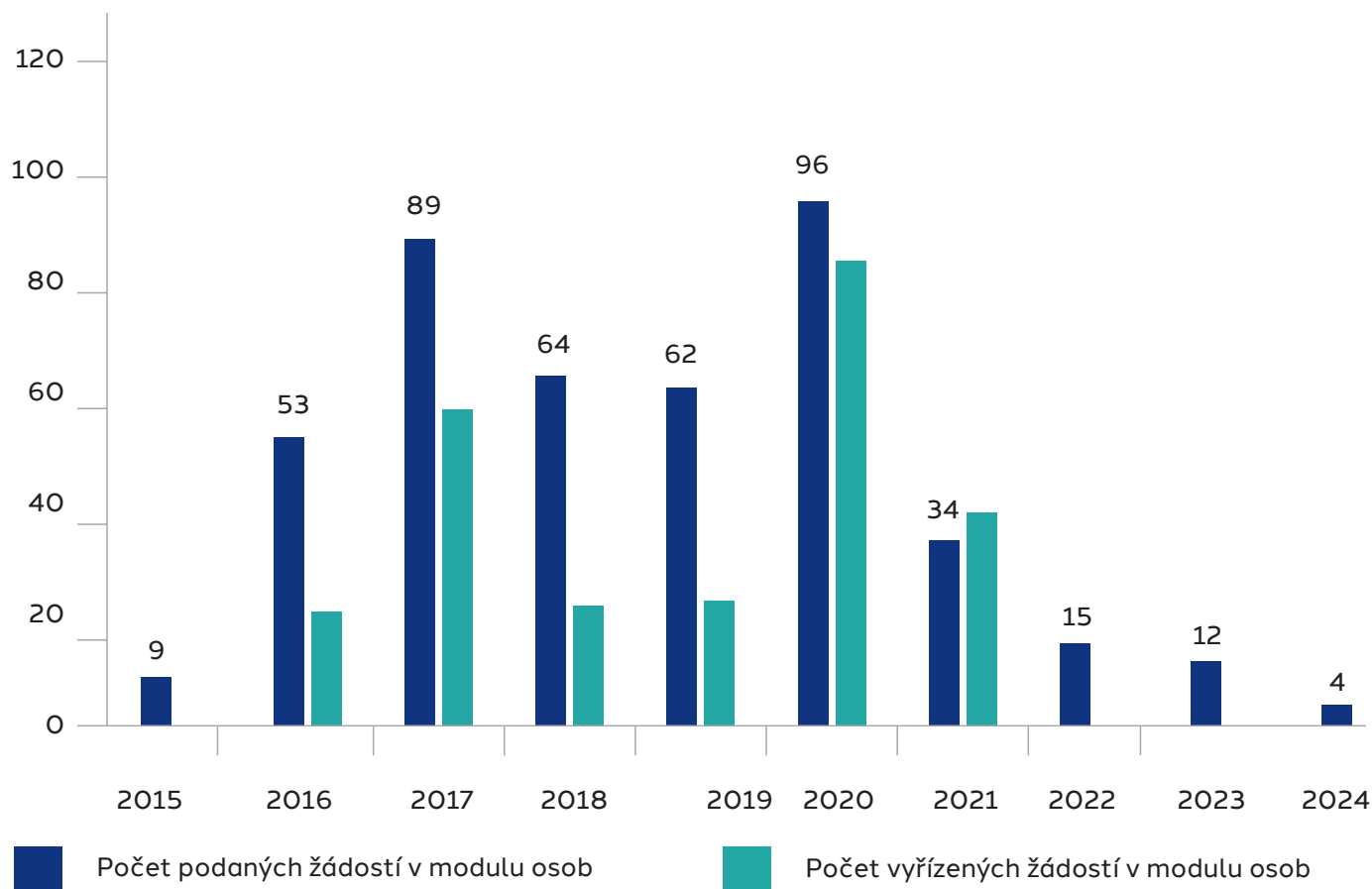
V roce 2024 byly na Oddělení PPZ předány 3 návrhy na zahájení správního řízení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

Ústav v roce 2024 zahájil z moci úřední 3 správní řízení o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

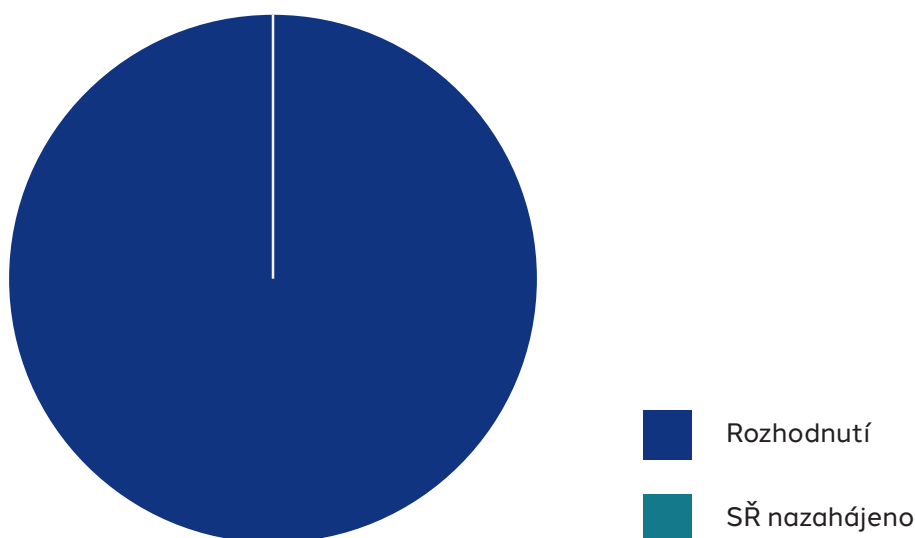
V roce 2024 byla vydána čtyři rozhodnutí o tom, že prostředek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

Ústav v roce 2024 přijal 4 žádosti o určení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení MDR/IVDR.

Graf 28 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2024



Graf 29 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2024



Přestupky

Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o přestupku v případě zjištění porušení zákona č. 375/2022 Sb., a to zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u výrobců, poskytovatelů zdravotních služeb, distributorů, zplnomocněných zástupců, osob provádějících servis, dovozců, výdejců, předepisujících, zadavatelů klinické zkoušky a zkoušejících, jak u ZP, tak u IVD.

Ústav za porušení zákona o ZP uložil v roce 2024 pokuty v celkové výši 3 557 000 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2024 za porušení zákona

o ZP představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb.

V roce 2024 bylo vydáno 33 příkazů a 2 rozhodnutí. V posledních letech eviduje oddělení PPZ největší nárůst přestupků v oblasti distribuce, resp. v oblasti správné skladovací a přepravní praxe, kdy dochází k porušení čl. 14 MDR/IVDR, a tedy ke spáchání přestupku dle § 58 písm. g) zákona č. 375/2022 Sb., kdy v návaznosti jeho účinnost došlo v oblasti přestupků k jejich rozšíření oproti předešlé legislativě a v návaznosti na přijetí MDR a IVDR taktéž ke zvýšení maximálních výší pokut.

Tabulka 41 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2024										
Přehled za rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Oddělení klinického hodnocení	-	3	1	-	-	-	4	-	-	1
Oddělení vigilance	2	47	79	88	185	65	21	4	5	-
Oddělení kontroly	22	69	64	20*	-*	116	71	58	60	73
Oddělení – notifikace ZP	-	-	-	-	6	-	1	1	-	-
Oddělení dozoru nad reklamou ZP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12
Celkem	24	119	144	108	191	181	97	63	65	86

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

Odvolání

V roce 2024 obdrželo Oddělení PPZ ke zpracování celkem 12 odvolání. v souladu s § 88 zákona

č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů byla tato odvolání prostřednictvím Ústavu postoupena odvolacímu orgánu, kterým je Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZ ČR).

Tabulka 42 Přehled odvolání postoupených na MZ ČR za rok 2024						
Oddělení	Počet odvolání	Vrácených k novému projednání	Potvrzených	Zamítnutých	Stažených účastníkem	Zastavených správních řízení
Oddělení právní podpory	12	-	2*	-	-	2 *

* Počet rozhodnutí MZ ČR, která byla zaslána zpět Ústavu.

Výjimky

Ústav dle zákona č. 375/2022 Sb. rozhoduje o povolení výjimky dle § 64 odst. 2 uvedeného zákona, která může být udělena na základě žádosti výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce, pro uvedení na trh, do provozu nebo použití konkrétního prostředku na území České republiky v případě, kdy u takového prostředku nebyly provedeny po-

stupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a pokud je jeho použití v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů. S ohledem na stabilní trend obdržených žádostí lze shrnout, že je toto řízení využíváno poměrně často s kladnými ohlasy a bez jakýchkoliv podaných odvolání.

Tabulka 43 Přehled podaných žádostí o udělení výjimky § 65 odst. 2 ZZP v letech 2021–2024

Přehled za rok	2021	2022	2023	2024
Žádosti	6	17	11	12
Nezahájeno	1	2	0	1
SŘ zastaveno	3	4	8	1
Rozhodnutí	0	10	6	8

4.18 Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)

Úhradová regulace je založená na ohlašovacím principu. O zařazení konkrétního ZP do úhradové skupiny se primárně nerozhoduje ve správním řízení. Výrobci sami ohlásí Ústavu zařazení svého ZP do úhradové skupiny. Ohlásit lze nové zařazení, vyřazení nebo změnu zařazení ZP do úhradové skupiny, čímž je ovlivněna jeho úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění a doplatek pro pacienta. V případě ohlášení zařazení do nesprávné úhradové skupiny zahajuje Ústav správní řízení o nezařazení do úhradové skupiny nebo o vyřazení z úhradové skupiny. Ohlášení úhrad ZP lze podávat kdykoliv bez časového omezení. Úhradové limity pro jednotlivé úhradové skupiny jsou stanoveny zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Významnou agendou Oddělení UZP je meziroční navýšení ceny původce, které je realizováno v souladu s cenovým předpisem 1/2024/OLZP Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. října 2023, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, kterým se měnil Cenový předpis 1/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Hlavním výstupem činnosti Oddělení UZP je především proces vydávání Seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz (dále „Seznam ZP“), který je hlavním číselníkem pro realizaci úhrad ZP hrazených na poukaz z prostředků veřejného zdravotního pojištění. K 31. prosinci 2024 bylo v Seznamu ZP zařazeno celkem 13 350 položek.

Tabulka 44 Ohlášení úhrad zdravotnických prostředků v roce 2024

Ohlášení úhrad	Počet
Celkem	7 088
Nová ohlášení	1321
Ohlášení změny	1 002
Ohlášení vyřazení	1571
Meziroční navýšení ceny původce	3 194

Tabulka 45 Přehled správních řízení

Správní řízení	Počet
Zahájeno	0
Ukončeno	12

Tabulka 46 Seznam ZP k 31.12.2024

Seznam ZP	Počet
Celkem	13 350
Zařazeno	1 102
Vyřazeno	855

4.19 Oddělení systémů (SYS)

Oddělení SYS se v průběhu roku 2024 věnovalo spuštění nového Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP), který je zřízen dle aktuálně platné legislativy zdravotnických prostředků. Zároveň byly realizovány úpravy Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) v souvislosti s částečným přesunem některých agend do ISZP. V průběhu roku začaly probíhat analytické práce na napojení ISZP na evropskou

databázi EUDAMED, která bude spuštěna v průběhu roku 2025. V rámci systemizace platné od 1. 7. 2024 byla na SYS přesunuta agenda registrace osob z Oddělení RAN. V souvislosti s převodem agendy probíhala optimalizace procesů souvisejících s agendou ohlašování osob. Oddělení SYS se podílelo na organizaci osmnácti seminářů sekce ZP za účelem zajištění aktivní edukace odborné veřejnosti a účastnilo se jednání pracovních skupin zřízených pod Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky MDCG.

Tabulka 47 Přehled počtu podání od 1. 7. 2024, kdy část agendy přešlo z oddělení RAN na odd. SYS

	Ohlášení činnosti	Ohlášení změny činnosti	Žádosti o výmaz činnosti	Potvrzení správnosti	Výzvy k nápravě
Počet podaných ohlášení	150	1 250	2	0	0
Počet vyřízených řízení	153	1 255	3	0	0
Počet vydaných rozhodnutí, včetně výzev	190	1 432	3	0	0

DOSTUPNOST
A NAHRADITELNOST
LÉČIV

4.20 Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

Od 1. 1. 2024 vešla v platnost novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb. (dále jen „novela zákona o léčivech“), v níž jsou popsána nová práva a povinnosti jednotlivých subjektů (např. držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři léčiv, subjekty oprávněné k výdeji a orgány veřejné moci) ve vztahu k zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty v České republice. Pro plnění nových cílů plynoucích z této novely bylo v rámci systemizace vytvořeno Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv (dále jen „DAN“). DAN přebírá a rozšiřuje agendu Oddělení koordinace odborných činností, které plnilo obdobné úkoly od roku 2019 do konce roku 2023.

S ohledem na nárůst nových povinností Ústavu došlo při systemizaci k nezbytnému navýšení počtu pozic v rámci oddělení z původních 5 zaměstnanců na dvojnásobek. V rámci těchto změn byla mimo jiné nově vytvořena i dvě inspektorská místa. Inspektoři DAN se specializují na kontrolu agendy související se zajištěním dostupnosti léčivých přípravků na všech úrovních distribučního řetězce (tj. od uvedení léčivého přípravku na trh, tedy od

držitele rozhodnutí o registraci, přes distributora až k subjektu oprávněnému k výdeji, tedy lékárně).

DAN tak zastupuje Ústav v činnostech stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), v oblastech zajišťujících dostupnost léčivých přípravků a poskytuje maximální součinnost Ministerstvu zdravotnictví (dále také jen „Ministerstvo“) v této oblasti, které má hlavní roli při zajištění dostupnosti léčivých přípravků v rámci České republiky.

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

4.20.1 Správa povinného hlášení o uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh 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 uvádění léčivého přípravku na český trh ve lhůtách a způsobem stanovených zákonem a vyhláškou. Hlášení se provádí prostřednictvím elektronické aplikace na portálu Ústavu. Údaje z těchto hlášení jsou propisovány do „Databáze léčivých přípravků“ a prezentovány v „Přehledech“ na adrese <https://prehledy.sukl.cz/r.html#/>.
- Úlohou posuzovatelů DAN je vyhodnotit nahlášená přerušení nebo ukončení dodávek s ohledem na zajištění dostupnosti LP významných pro poskytování zdravotních služeb a posoudit nahraditelnost těchto LP. Ústav posuzuje na-

hraditelnost vždy individuálně pro každý LP (dle charakteristických vlastností LP, aktuálních spotřeb LP a délky výpadku). k jednotlivým hlášením pracovník DAN vždy přiřazuje nahrazující LP nebo vyhodnotí nahraditelnost dotčeného LP jinou terapií.

- Pracovníci DAN dále zodpovídají dotazy související s dostupností LP a ověřují u MAH dostupnost v případě nesrovnalostí s hlášeními.
- Koncem roku 2024 byla zřízena nová aplikace pro hlášení výpadků, jejímž cílem bylo usnadnit plnění povinností MAH, sjednotit různé zvyklosti MAH v podávání hlášení, zpřesnit vyhodnocování hlášení Ústavem a zpřehlednit hlášení o výpadcích pro odbornou i laickou veřejnost. Aplikace nově umožňuje MAH editovat/zneplatňovat již podaná hlášení. Historie změn je pak nově dostupná i ve veřejném přehledu.

Statistika povinného hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh za rok 2024:

- přerušení dodávek: 3 808 hlášení (u 75 % z nich již došlo k obnovení dodávek),
- ukončení dodávek: 930 hlášení,
- obnovení dodávek: 2 396 hlášení,
- zahájení dodávek: 809 hlášení,
- nenahraditelné léčivé přípravky: 167 (přerušení dodávek) a 28 (ukončení dodávek).

V roce 2024 došlo poprvé za několik předchozích let k poklesu do té doby stále vzrůstajícího trendu počtu podaných hlášení přerušení/ukončení dodávek léčivých přípravků na trh. Počet podaných hlášení přerušení/ukončení dodávek v roce 2024 byl přibližně o 10 % nižší než v roce předchozím.

Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků

- Ústav se spolu s MAH v případně ohrožené dostupnosti léčivých přípravků snaží v maximálním rozsahu a včas informovat odbornou veřejnost. Jedním z nástrojů, který rozšiřuje informaci podanou v hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh a v případech, kdy MAH či Ústav považuje takovou situaci za příhodnou, jsou právě informační dopisy určené pro zdravotnické pracovníky tím vhodným nástrojem k předání závažných informací týkajících se dostupnosti LP.

V roce 2024 Ústav za účasti MAH posoudil a na svých stránkách zveřejnil celkem 11 informačních dopisů souvisejících s dostupností léčivých přípravků.

4. 20. 2. Řešení nedostupnosti léčivých přípravků Řešení výpadku léčivých přípravků v rámci Ústavu

- Ověření/řešení aktuální situace pro každý LP individuálně.

Výzvy k hlášení skladových zásob v případě podezření na ohrožení dostupnosti

- Tuto novou pravomoc, která byla Ústavu přiznána novelou zákona o léčivech, využívá Ústav již od ledna 2024 směrem k MAH, distributorům a osobám oprávněným k výdeji LP.
- Za rok 2024 bylo Ústavem vydáno 32 výzev, z toho 11 výzev pro MAH (celkem 20 LP), 11 výzev distributorům (celkem 85 LP) a 10 výzev osobám oprávněným k výdeji (zejména lékárny, celkem 83 LP).

Opatření obecné povahy – omezená dostupnost

- Od 1. 6. 2024 má Ústav podle novely zákona o léčivech pravomoc označit léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“, a to za podmínek uvedených v § 33b zákona o léčivech; § 33c zákona o léčivech pak stanoví, že Ústav vydá opatření obecné povahy za účelem označení příznakem „omezená dostupnost“ a za účelem odebrání tohoto příznaku.
- Z označení příznakem „omezená dostupnost“ následně vyplývá řada povinností pro distributory a osoby oprávněné k výdeji, zejména denní hlášení skladových zásob. Další povinnosti směrem k zajištění dostupnosti LP pak plynou pro Ústav a MAH.
- Ústav již před účinností novely zákona o léčivech připravil IT systémy pro hlášení skladových zásob a jejich následnou analýzu pro vyhodnocování dostupnosti LP. Zároveň Ústav uspořádal několik seminářů a pracovníci Ústavu přednášeli na seminářích/konferencích pořádaných jinými subjekty, a to za účelem edukace odborné veřejnosti. Ústav také zodpověděl řadu dotazů k těmto novým povinnostem.

- **Za období od června do prosince 2024 vydal Ústav 109 opatření obecné povahy (celkem 346 LP označených příznakem „omezená dostupnost“) a za stejnou dobu 35 opatření obecné povahy zrušil (celkem 103 LP byl odebrán příznak „omezená dostupnost“).**

Poskytování informací o dostupnosti léčivých přípravků Ministerstvu zdravotnictví

- Novela zákona o léčivech umožnila Ministerstvu zdravotnictví při ohrožení dostupnosti LP dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování a výdej; tato pravomoc plyne z § 112c zákona o léčivech.
- Ústav v roce 2024 poskytl Ministerstvu zdravotnictví informace o dostupnosti několika LP (inha-

lační salbutamol, perorální levofloxacin a fenobarbital) a o možnostech úpravy podmínek jejich distribuce, předepisování a výdeje, včetně doby trvání takového omezení, na základě třech jeho žádostí.

Umožnění uvedení cizojazyčné šarže LP do oběhu

- Dle § 38 zákona o léčivech může s ohledem na ochranu veřejného zdraví Ústav umožnit, 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.
- Jednotlivých šarží LP do oběhu, jsou-li údajové na obalu v jiném než českém jazyce, se pracovník DAN řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky 228/2008 Sb.
- Novelou zákona o léčivech je nově umožněno žádat o dovoz cizojazyčné šarže i pro léčivý přípravek, který lze vydávat bez receptu, pokud jsou vážné problémy s dostupností. v roce 2024 však nebyla taková žádost Ústavu předložena.
- V roce 2024 bylo Ústavem vydáno celkem 230 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, což kopíruje trend z roku 2023 v počtu podaných žádostí a Ústavem vydaných umožnění.**

Zjištění možnosti individuálního dovozu neregistrovaných LP

- Podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech může lékař v případech, kdy není dostupný registrovaný LP, předepsat, resp. použít neregistrovaný LP.
- Pracovníci DAN 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 v ČR nedostupných LP. Pracovníci DAN dále prostřednictvím pravidelného hlášení distributorů (pokyn 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, DAN posuzuje a vydává souhlas s podanou žádostí o dovoz neregistrovaného LP ze třetí země. **Celkem bylo v roce 2024 vydáno 229 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí, což je o 17 % více než v předchozím roce.**

Zpracování stanovisek k léčebným programům

- V případě, že nelze zajistit dodávku LP v cizojazyčné verzi a přípravku je Ústavem posouzen jako nenahraditelný, Ministerstvo s ohledem na avizovanou délku přerušení dodávek pověřil Ústav ve smyslu ustanovení bodu 2a odst. b) příkazu ministra č. 20/2011, „Koordinace činnosti Ministerstva a SÚKL při řešení některých specifických procesů v rámci zajištění dostupnosti LP významných při poskytování zdravotní péče“, uveřejněním informace o situaci mimořádné potřeby a skutečným výzvou k podávání návrhů specifického léčebného programu (dále jen „SpLP“) s využitím neregistrovaných humánních LP.
- Oddělení DAN 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 předloženému návrhu SpLP s využitím neregistrovaných humánních LP (pokyn UST-20), jejichž účelem je léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů.
- Na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví zpracovává Ústav také stanoviska ke zvláštním léčebným programům (dále jen „ZvLP“).
- V roce 2024 Ústav vypracoval stanoviska k 62 zaslaným žádostem o stanovisko k léčebným programům (z toho 4 stanoviska k návrhům ZvLP).**

Zpracování odborných stanovisek k mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví

- Na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví zpracoval Ústav v roce 2024 dvě odborná stanoviska pro léčivé přípravky za účelem vydání mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví, která se vydávají podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, zejména při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví.

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

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

4. 20. 3. Komunikace s veřejností

- Pracovníci DAN se v rámci své činnosti věnují také řešení dotazů odborné i laické veřejnosti v oblasti dostupnosti a nahraditelnosti LP.

- V roce 2024 bylo zodpovězeno 425 dotazů, převážně v písemné formě.

4. 20. 4 Hodnocení nahraditelnosti LP ve vztahu k agendám jiných útvarů

- Pracovníci DAN se dále věnují posuzování nahraditelnosti LP pro Oddělení závad v jakosti (dále jen „ZJ“) a Sekci registrací (dále jen „REG“). v roce 2024 se jednalo o 29 posouzení nahraditelnosti pro Oddělení ZJ a 47 posouzení výjimek z pravidla sunset clause pro Sekci REG.

4. 20. 5 Preventivní opatření ve vztahu k omezení reexportu LP

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.

Oddělení DAN zaslalo v roce 2024 celkem 27 podnětů k ohrožení dostupnosti pro celkem 55 léčivých přípravků (kódů SÚKL), dále byly Ministerstvu zdravotnictví zaslány 2 podněty na vyřazení ze seznamu.

V případě, že je Ústavu doručeno oznámení distributora dle § 77 odst. 1 písm. a) 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 DAN 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 2024 bylo valdováno 2 364 žádostí distributorů se záměrem

distribuuovat přípravky uvedené na seznamu do zahraničí, což je o 5 % více než v loňském roce. 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 Ministerstvo zdravotnictví zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí.

- V roce 2024 předalo Oddělení DAN Ministerstvu zdravotnictví 39 podnětů k zákazu distribuce do zahraničí pro celkem 46 léčivých přípravků (kódů SÚKL) a u 35 kódů SÚKL dalo podnět ke zrušení zákazu distribuce do zahraničí, a to v těch případech, kdy pominulo nebezpečí ohrožení dostupnosti léčby pro pacienty v České republice.

4. 20. 6 Inspekční činnost DAN

Vzhledem ke skutečnosti, že inspekční činnost byla pro DAN po přijetí novely nová, byli v průběhu prvního a druhého kvartálu 2024 na tyto pozice přijati noví zaměstnanci. Inspektoři DAN po zaškolení v první části roku vytvořili a nastavili procesy inspekce v rámci oddělení. Vlastní inspekční činnost zahájili během třetího kvartálu 2024. Proběhlé kontroly se zaměřily především na implementaci nových povinností lékáren. Ústav také prověřil a dále kontinuálně prověřuje povinnosti MAH, např. kontroluje, zda jsou dodávány léčivé přípravky na náš trh dle legislativních požadavků, případně zda jsou včas a správně podáváná hlášení, která souvisí s přerušením či ukončením dodávek, aby mohla být v případě potřeby neprodleně přijata opatření vedoucí k zajištění nahrazujících léčivých přípravků. Inspektoři DAN kontrolují i povinnosti subjektů vykonávajících distribuční činnost, které souvisí s dostupností LP. Inspektoři dále detailně prověřují každý přijatý podnět, který upozorňuje na možné porušení zákona. **Inspektoři DAN v roce 2024 prověřili 11 regulovaných subjektů a zabývali se celkem šesti přijatými podněty.**

4. 20. 7 Příprava, sdílení, komunikace a řešení dostupnosti na celoevropské úrovni

Česká republika byla v roce 2024 prostřednictvím Ústavu zastoupena ve Výkonné řídicí skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) a SPOC WP (Single Point of Contact Working Party), kde zástupci národních agentur navzájem sdílejí informace o dostupnosti kritických léčiv a projednávají vhodná řešení. Ústav se významně podílí na jednání o dodávkách obtížně dostupných léčivých přípravků na evropské úrovni, významnou měrou také přispěl ke tvorbě metodiky a kontinuálně se podílí na vytváření unijního seznamu kritických léčiv.

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 Informační technologie

Rok 2024 byl v oblasti informačních technologií ve znamení přípravy nových klíčových systémů. Jedná se zejména o následující:

- nový informační portál SUKL.cz a přechod na novou doménu sukl.gov.cz,
- Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP),
- informační systém pro správní řízení v oblasti cen a úhrad (ASTERx),
- rekonstrukce záložního datového centra,
- stěhování pobočky v Českých Budějovicích

V roce 2024 byl úspěšně spuštěn nový portál a zahájen přechod na novou doménu sukl.gov.cz, což představuje významný krok v zajištění bezpečnosti, modernizaci a sjednocení online prezentace Ústavu. Během roku byly na novou doménu převedeny webové portály i emailové adresy, což vedlo k zefektivnění komunikace a vytvoření jednotné identity organizace, včetně sladění designu s ostatními weby státní správy. Přechod dalších systémů na novou doménu bude pokračovat i v roce 2025. Současně s novým portálem byla provedena i modernizace elektronické úřední desky.

Od března 2024 byl spuštěn pro odbornou veřejnost nový Informační systém zdravotnických prostředků v produkčním provozu. Jeho nasazení přineslo zjednodušení a zefektivnění procesů a zajištění souladu s právními předpisy.

V roce 2023 byl zahájen vývoj nového informačního systému pro správní řízení v oblasti cen a úhrad, který má za cíl nahradit stávající, technicky a uživatelsky nevyhovující systém. Tento nový, plně procesní systém je navržen tak, aby výrazně zlepšil efektivitu zpracování agendy cen a úhrad. Původně plánované spuštění systému ke konci roku 2024 bylo z důvodu probíhajícího vývoje posunuto na druhou polovinu roku 2025.

I v roce 2024 měla na práci Odboru informačních technologií velký dopad nová legislativa, která si vyžádala i úpravy v provozovaných informačních systémech. Zásadní změnou bylo zavedení sledování ochranných limitů započitatelných doplatků do systému eRecept. Ve velmi krátkém čase bylo nutné celý systém navrhnout, vyvinout a spustit v produkčním prostředí v legislativou požadovaném čase.

V souvislosti s provozem systému eRecept bylo provedeno významné posílení hardwarové infrastruktury. Tento krok byl realizován v rámci projektu Národního plánu obnovy.

Rekonstrukce záložního datového centra, pro kterou byla připravena projektová dokumentace, byla podle plánu zahájena a koordinována s projektem rekonstrukce střechy budovy č. 24 SÚKL. Rekonstrukce záložního datového centra byla v roce 2024 úspěšně dokončena, včetně výkonového posílení této části infrastruktury. V rámci realizované rekonstrukce záložního datového centra došlo k významnému posílení zálohovací infrastruktury. Součástí této modernizace bylo také fyzické oddělení zálohovací infrastruktury od ostatních prvků datového centra. Celkově tato rekonstrukce přispěla k výraznému zlepšení provozní efektivity a bezpečnosti záložního datového centra.

Ke konci roku 2024 došlo k přestěhování stávající pobočky OKL ČB do nových, moderních prostor. Nové prostory poskytují lepší pracovní podmínky a umožňují efektivnější provoz pobočky OKL, čímž přispívají k celkovému zlepšení pracovního prostředí.

Práce z domova se stala součástí běžného chodu úřadu. Zaměstnanci využívali ve velké míře mobilní techniku a vzdálený přístup do úřadu. V roce 2024 proběhl přechod Ústavu na nového poskytovatele internetového připojení na všech pobočkách a záložní lince, který byl výsledkem úspěšného výběrového řízení. Tento krok přispěl k modernizaci technologické infrastruktury a lepšímu zajištění digitální komunikace.

V rámci interních procesů IT bylo zahájeno nasazení automatizace některých administrátorských činností oddělení IT.

V roce 2024 pokračoval Odbor informačních technologií ve své klíčové roli při zajišťování opatření zaměřených na zvyšování výkonu, dostupnosti a úrovně zabezpečení provozovaných systémů Ústavu. Tato opatření byla v souladu s aktuálními trendy v oblasti informačních technologií a reagovala na rostoucí rizika kybernetických útoků, která jsou spojena s provozem moderních systémů. Nadále se daří zvyšovat elektronizaci zpracování odborné agendy, a to prostřednictvím moderních informačních systémů, které přispívají k efektivnějšímu řízení a kvalitnějšímu zpracování dat. Tato kontinuální modernizace potvrzuje závazek Ústavu vůči technologickému rozvoji a zabezpečení klíčových procesů.

Systém eRecept

Elektronická preskripce a zřízení informačního systému eRecept jsou legislativně zakotveny v záko-

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

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl již v roce 2015 zahájen proces modernizace celého systému i s ohledem na začlenění do eHealth – Národní strategie elektronického zdravotnictví a Strategického rámce rozvoje eGovernmentu 2014+. Realizace projektu eRecept probíhala podle platného harmonogramu a projekt byl dokončen v prosinci 2017. Systém eRecept byl zařazen mezi kritickou infrastrukturu státu a podléhá tedy těm nejpřísnějším 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 aktuálně platná servisní smlouva, která zajišťuje podporu a rozvoj veškerých komponent systému eRecept, který dle § 81 zákona o léčivech zahrnuje centrální úložiště elektronických receptů (CÚER), centrální úložiště elektronických poukazů (CÚEP), centrální úložiště záznamů o očkování (CÚEO), registr pro léčivé přípravky s omezením (RLPO), lékový záznam, správu souhlasů a další vyjmenované části.

Systém je v provozu od 1. ledna 2018 v režimu povinné elektronické preskripce. Systém po celý rok 2024, stejně jako v předchozích letech, fungoval bez vážnějších problémů. Zdravotní pojišťovny rutinně stahují dávky eReceptů a ePoukazů svých pojištěnců a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Od spuštění povinné elektronické preskripce jsou také k dispozici aplikace pro pacienta i zdravotnické profesionály.

Lékař má ve své aplikaci možnost předepsat eRecept, ePoukaz nebo mohl zapsat záznam o aplikovaném očkování i mimo svoji ordinaci. Modul pro předepisování ePoukazů je v aplikaci k dispozici i dalším zdravotnickým pracovníkům, kteří jsou k této činnosti oprávněni. Lékárníci a další výdejci zdravotnických prostředků mohou prostřednictvím aplikace zaznamenat výdej zdravotnického prostředku na ePoukaz. Lékaři a lékárníci mají v apli-

kaci k dispozici i lékový záznam pacienta, tedy informace o předepsaných léčích či zaznamenaném očkování, pokud mají k těmto datům oprávnění. Lékárníci mají navíc k dispozici zvláštní aplikaci, kde mohou zjistit informace o eReceptu v případě, že není k dispozici funkční standardní komunikace se systémem eRecept.

Prostřednictvím aplikace pro pacienta umožňuje nahlédnout pacientovi do přehledu jemu vystavených eReceptů, ePoukazů a aplikovaného očkování, u nichž došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v Registru obyvatel (ROB). Rodič může zároveň nahlížet do eReceptů, ePoukazů a záznamů o očkování svých nezletilých dětí. V aplikaci může pacient nastavit souhlas či nesouhlas s nahlížením do jeho lékového záznamu (evidence eReceptů a záznamů o očkování) nebo lékového záznamu jeho nezletilých dětí. Pacientovi je také k dispozici kompletní historie přístupů k jeho datům, tedy který lékař či lékárník do seznamů jeho dat nahlížel. Od listopadu 2023 může pacient ve své aplikaci rovněž udělit či přijmout mandát k nahlížení na eRecepty či ePoukazy.

Systém eRecept přináší mnoho benefitů obzvláště pro pacienty. **Stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou – SMS nebo e-mailem. Konečná roční bilance roku 2018 činila 3 miliony SMS a 492 tisíc e-mailů, v roce 2019 to bylo již více než 10,5 milionu SMS a 702,5 tisíce e-mailů, v roce 2020 28,5 milionu SMS a 840 tisíc e-mailů, v roce 2021 téměř 34 milionů SMS a 688 tisíc e-mailů, v roce 2022 více než 41 milionů SMS a 700 tisíc e-mailů, v roce 2023 již 47,8 milionu SMS a 800 tisíc e-mailů a v roce 2024 dokonce téměř 55,8 milionu SMS a více než 913 tisíc e-mailů.**

Od spuštění elektronické preskripce dochází k průběžné aktualizaci webových stránek <https://epreskripce.gov.cz/>. v roce 2024 došlo ke kompletnímu redesignu stránek a doplnění jednotné domény gov.cz. Zde jsou zveřejňovány veškeré informace týkající se eReceptu, lékového záznamu, evidence očkování, elektronického poukazu na zdravotnické prostředky a další novinky z prostředí eHealth.

V rámci provozování systému elektronické preskripce Ústav zajišťuje i podporu pro uživatele daného systému. k dispozici je bezplatná linka, na kterou mohou uživatelé z řad odborné i laické veřejnosti volat ve všedních dnech od 7:00 do 17:00 hodin (pondělí až čtvrtek) a od 7:00 do 16:00 hodin (pátek).

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 pod-

le § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. a omezení stanoveného vyhláškou č. 236/2015 Sb. k naplnění ustanovení § 43a odst. 2 písm. b) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, který stanoví oprávnění Policie ČR 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 (viz graf 30) a celková výše úhrady za vydané hrazené léčivé přípravky předepsané systémem eRecept činila více než 32 981 849 tisíc Kč.

V roce 2021 bylo vystaveno více než 76 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 75 milionů eReceptů, což jenom potvrzovalo rutinní zaběhlost a využitelnost systému.

V roce 2022 bylo vystaveno více než 81 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 80 milionů eReceptů, což jsou zatím nejvyšší počty od roku 2018. V únoru 2022 byla překonána hranice 300 milionů vystavených eReceptů od počátku povinné epreskripce.

V roce 2023 bylo vystaveno více než 83 milionů eReceptů, vydáno bylo přes 82 milionů eReceptů, což jsou zatím nejvyšší počty od roku 2018. V květnu 2023 byla překonána hranice 400 milionů vystavených eReceptů od počátku povinné epreskripce.

V roce 2024 bylo vystaveno téměř 86 milionů eReceptů, vydáno bylo přes 85 milionů eReceptů, což jsou zatím nejvyšší počty od roku 2018. V červenci 2024 byla překonána hranice 500 milionů vystavených eReceptů od počátku povinné epreskripce. Systém eRecept se stal již nepostradatelným nástrojem v oblasti poskytování zdravotnických služeb.

Přístupové údaje má od SÚKL vygenerováno téměř 50 tisíc lékařů a stomatologů, tj. drtivá většina. U všech profesních komor probíhalo v roce 2024 bezproblémové průběžné ověřování žádostí. Výdej

předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR. K **31. prosinci 2024 bylo aktivně zapojeno 49 702 lékařů, 18 426 zdravotnických zařízení, 8 653 lékárníků a 2 743 lékáren.** Počty aktivních subjektů a zdravotnických profesionálů již pouze kopírují běžné změny v resortu, tedy odchody do důchodu, příchody nových absolventů, vznik nebo rušení poskytovatelů zdravotnických služeb.

Za rok 2022 bylo vystaveno téměř 158 tisíc ePoukazů, cca 133 tisíc jich bylo vydáno.

V roce 2023 bylo vystaveno přes 838 tisíc ePoukazů, počet předepisujících i vydávajících se již blíží 10 tisícům. Před koncem roku 2023 již byl vystaven téměř první milion ePoukazů.

V roce 2024 bylo vystaveno téměř 1 286 tisíc ePoukazů, počet předepisujících i vydávajících je již cca 10 tisíc.

Na webových stránkách <https://epreskripce.gov.cz/> jsou zveřejňovány aktuální informace o aktivních výdejních místech, kde lze ePoukaz uplatnit k výdeji. Je jich již přes 3 500.

Již od roku 2018 je SÚKL zapojen do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic – NIX-ZD.CZ II. (ePrescription/eDispensation), kde je hlavním partnerem Kraj Vysočina. Projekt NIX-ZD.CZ II. se zaměřuje na přeshraniční výměnu eReceptů a informací o vydaných lécích, v důsledku čehož se zvýší bezpečnost a kvalita poskytované zdravotní péče a patientský komfort. Přeshraniční výměna elektronické preskripce zpřístupní eRecept lékárníkovi v jiném zapojeném členském státě EU, než ve kterém byl daný eRecept vystaven. Český pacient si bude moci vyzvednout svůj lék v jakémkoliv jiném členském státu EU, který bude v rámci této přeshraniční výměny elektronických receptů zapojen v produkčním provozu. Naopak v české lékárně si bude moci vyzvednout lék pacient z té evropské země, která již bude v produkčním provozu také fungovat.

V roce 2022 byly provedeny poslední kroky ke spuštění přeshraničního eReceptu. Po úspěšných evropských testech byl úspěšný i závěrečný audit ze strany Evropské komise.

V roce 2023 byl spuštěn produkční provoz s Chorvatskem, Polskem, Estonskem, Španělskem a Portugalskem. V těchto státech bylo v roce 2023 vydáno téměř 800 českých eReceptů. v následujících letech je plánováno postupné rozšíření o další země EU.

V roce 2024 probíhal produkční provoz s Estonskem, Finskem, Chorvatskem, Lotyšskem, Polskem, Portugalskem, Řeckem a Španělskem. v těchto

státech bylo v roce 2024 vydáno 1 450 českých eReceptů. V následujících letech je plánováno postupné rozšíření o další země EU.

V listopadu 2023 byl spuštěn další modul systému eRecept – Registr mandátů. Pacient může jeho prostřednictvím udělit plnou moc k tomu, aby byl zastupován při jednáních spojených s přístupem k údajům evidovaným v systému eRecept zřízeném podle § 81 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pacient (zmocnitel) se může nechat zastupovat zmocněncem v jednotlivých oblastech – eRecept, eOčkování, ePoukaz, Správa souhlasů.

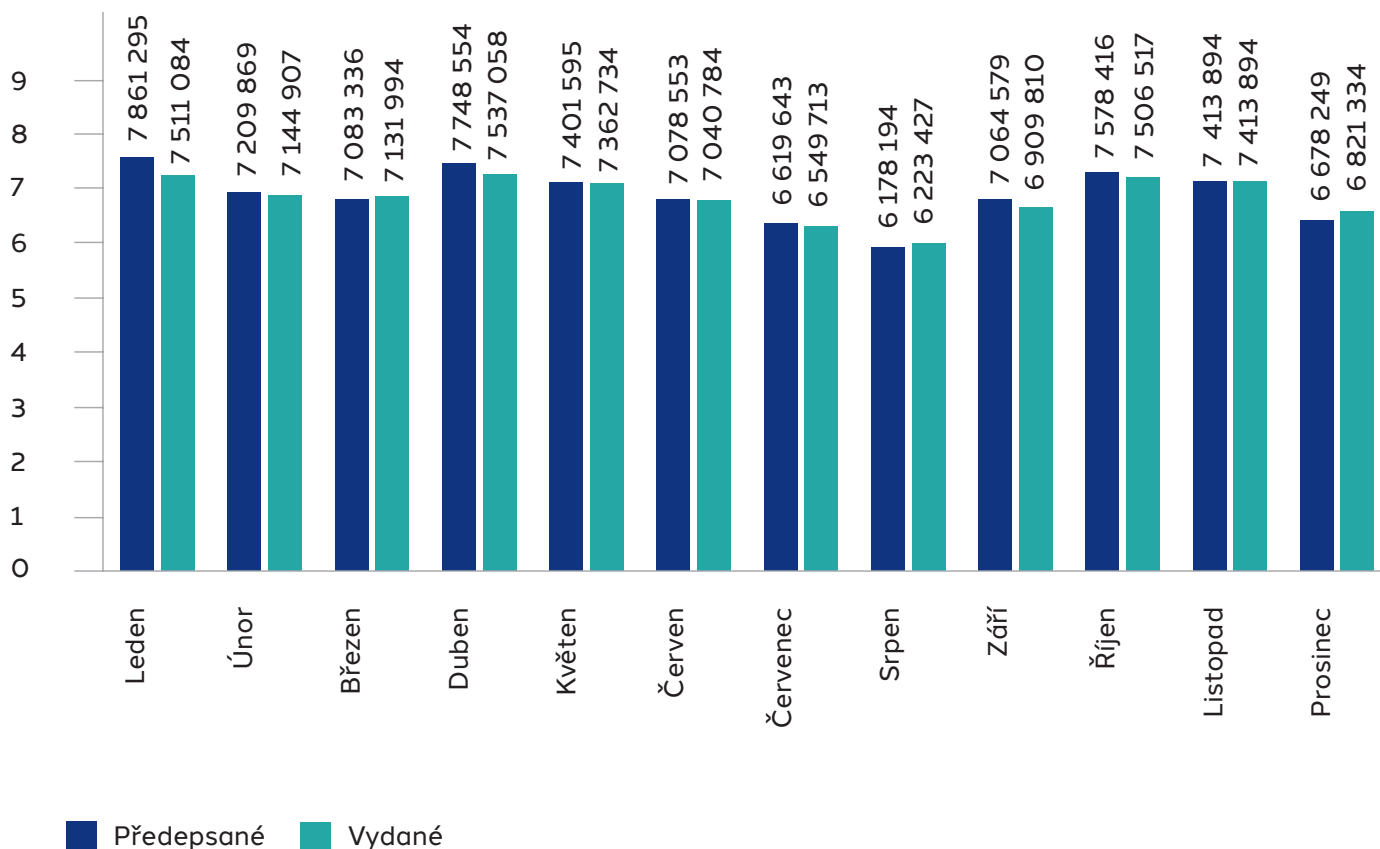
Zmocnění je možné nastavit prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty, zasláním vyplněného formuláře prostřednictvím datové schránky zmocnitele nebo zasláním listinného podání s úředně ověřeným podpisem zmocnitele na adresu sídla SÚKL. Registr mandátů slouží i pro nastavení přístupu k systému eRecept opatrovníkům za osobu, jejíž svéprávnost byla omezena rozhodnutím soudu.

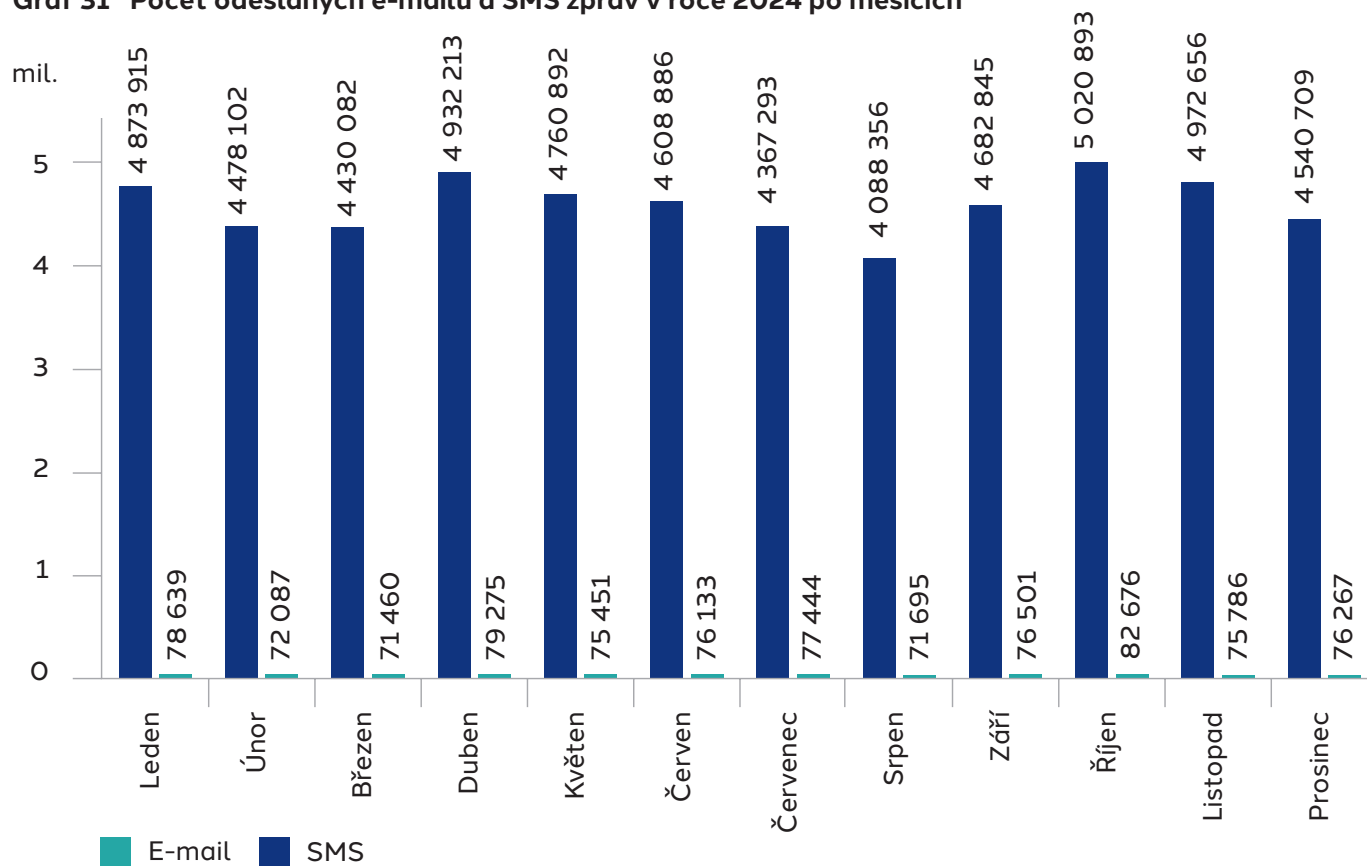
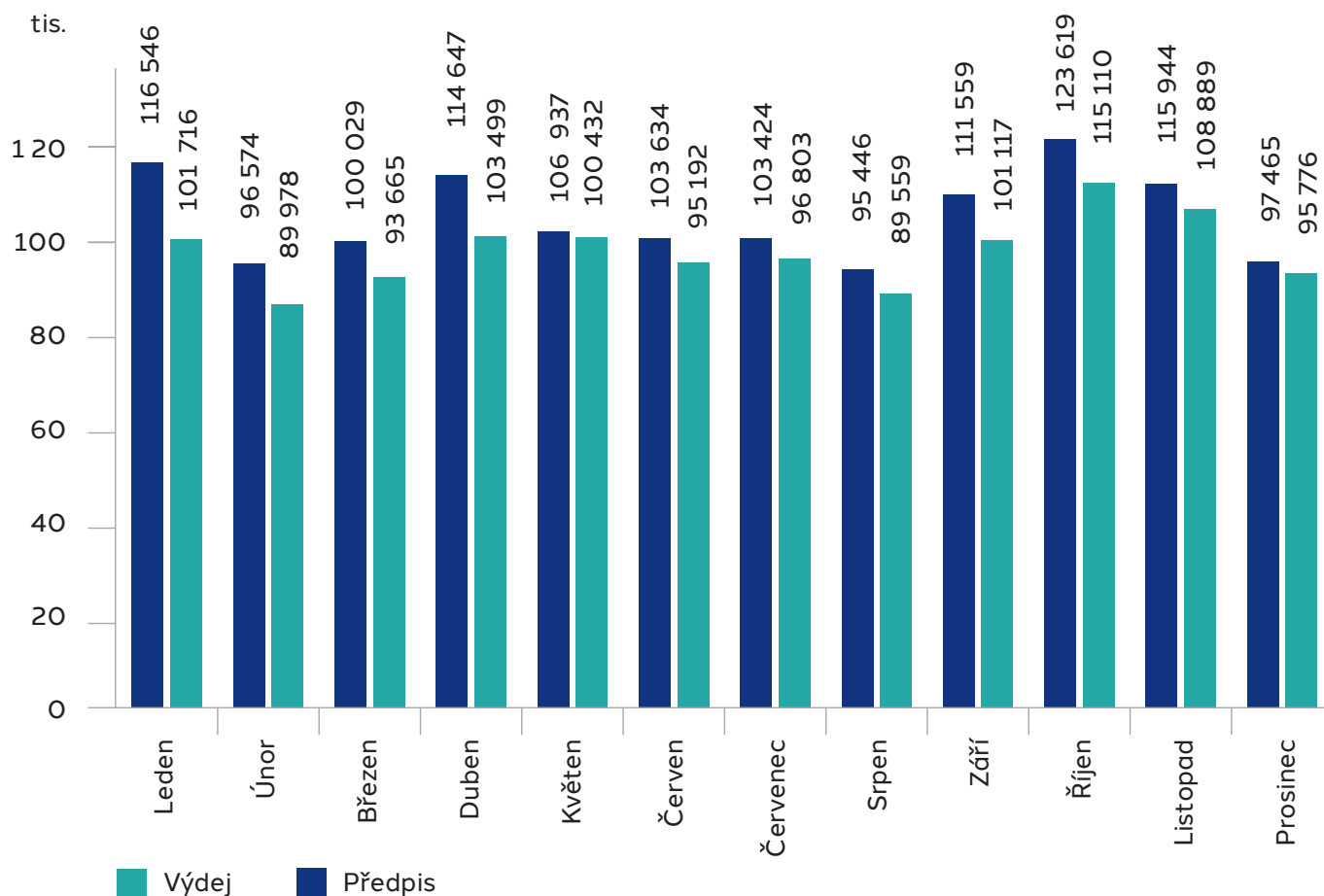
V roce 2024 probíhala intenzivní příprava nového modulu pro evidenci započitatelných doplatků, což je agenda, kterou musí dle novelizované legislativy systém eRecept od 1. 1. 2025 zajišťovat.

Systém eRecept se značně osvědčil obzvláště v době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice. Elektronický recept v této nelehké době velmi efektivně podpořil požadovanou sociální vzdálenost a výrazně tím snížil nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů, čímž významným způsobem přispěl k zajištění ochrany zdraví všech občanů ČR. Význam systému eRecept je možné doložit i mnoha oceněními, která od roku 2018 získal. V roce 2022 se eRecept stal nejprospěšnějším projektem v oblasti eHealth a digitalizace českého zdravotnictví a získal ocenění na konferenci INMED, pořádané společností EEZY Publishing, s.r.o. V roce 2023 pak projekt „Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví – přeshraniční ePreskripce a eDispenzace“ získal 3. místo v soutěži Egovernment The Best.

Graf 30 Počet předepsaných a vydaných eReceptů v roce 2024 po měsících

mil. Kč



Graf 31 Počet odeslaných e-mailů a SMS zpráv v roce 2024 po měsících**Graf 32 Počet předepsaných a vydaných ePoukazů 2024**

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 prostředku. k účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována. Povinně zveřejňované informace jsou z DLP zobrazeny v databázi léčivých přípravků na webových stránkách SÚKL.

Evidence léčivých látek

V současné době obsahuje Knihovna komponent DLP 20 996 komponent (včetně složených komponent). V roce 2024 bylo vloženo 499 nových komponent.

- V roce 2024 byla provedena aktualizace označení komponent – zakázaných látek z hlediska dopingů a označení přípravků s těmito látkami podle dokumentu „The 2024 Prohibited List – The World Anti-Doping Code“, platného od 1. ledna 2024. Označování dále probíhalo každý týden a každý měsíc byl odeslán seznam všech registrovaných léčivých přípravků s dopingem na Antidopingový výbor ČR.
- Byly vloženy nové komponenty a upraveny komponenty podle Českého lékopisu 2023 –

Doplňku 2024 a dále podle doplňků 11. 4, 11. 5 a 11. 6 Evropského lékopisu.

- Byly vloženy či upraveny komponenty ze seznamů Proposed a Recommended INN WHO vydaných v roce 2024.

Evidence léčivých přípravků

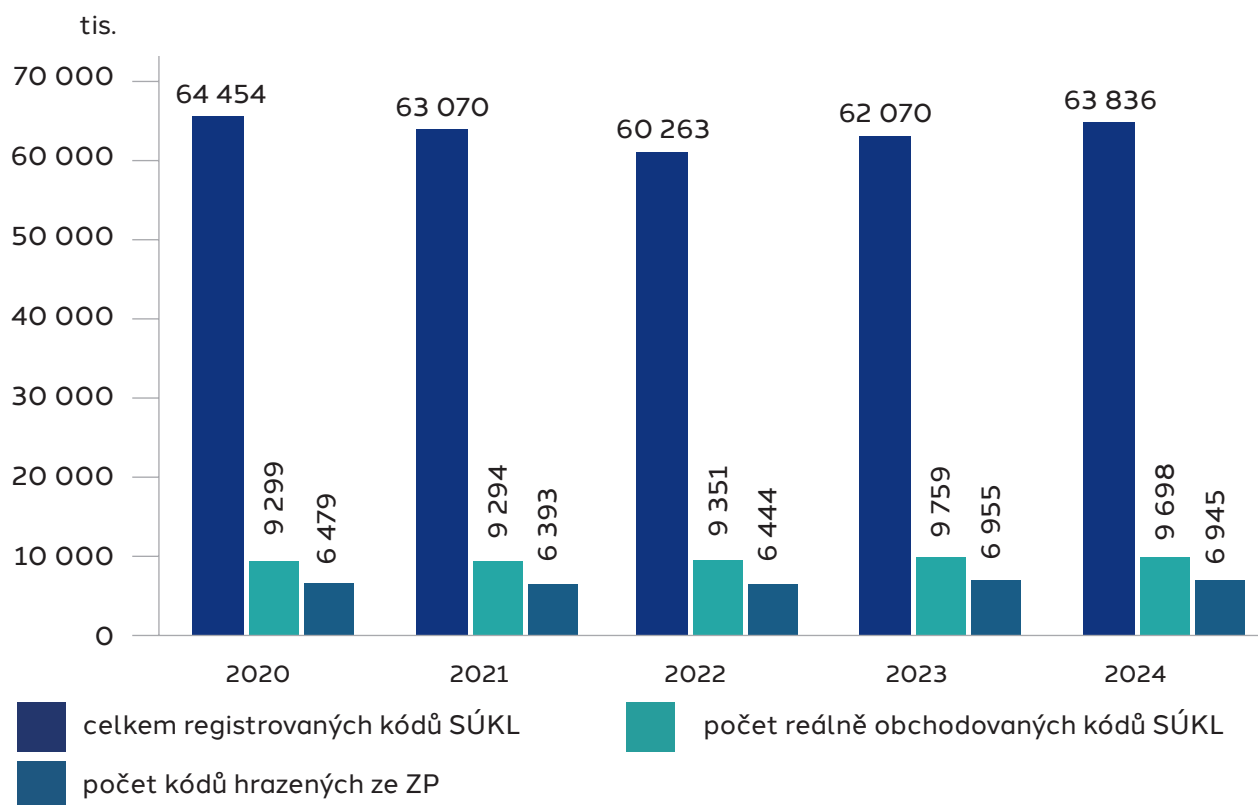
V roce 2024 udělil Ústav 504 rozhodnutí o registraci (3 582 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 376 registračních čísel, což odpovídá 3 925 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (310 registračních čísel), z důvodu sunset clause (53 registračních čísel), nebo proto, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (13 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 4 321 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 694 různých léčivých látek.

V průběhu roku 2024 nebyla hlášena distribuce u 54 138 kódů (84,8 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

Tabulka 48 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. prosinci 2024

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	19 489/6 524	63 836/9 698
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 585/4 791	50 864/7 475
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	12 904/1 732	12 953/1 746
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	15 837	52 174
Vícesložkové	3 653	11 654
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	18 687/5 885	60 146/8 188
Výdej bez lékařského předpisu	867/660	3 647/1 042
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	4/3	16/3
Výdej na lékařský předpis s omezením	4/3	25/3
Homeopatika	268/266	783/335

Graf 33 Registrované léčivé přípravky v letech 2020–2024

Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

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

Od roku 2008 Ústav na svých stránkách zveřejňuje přehled „Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad vyplývající z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 se název Kontrolní seznam v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. změnil na Návrh seznamu.

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

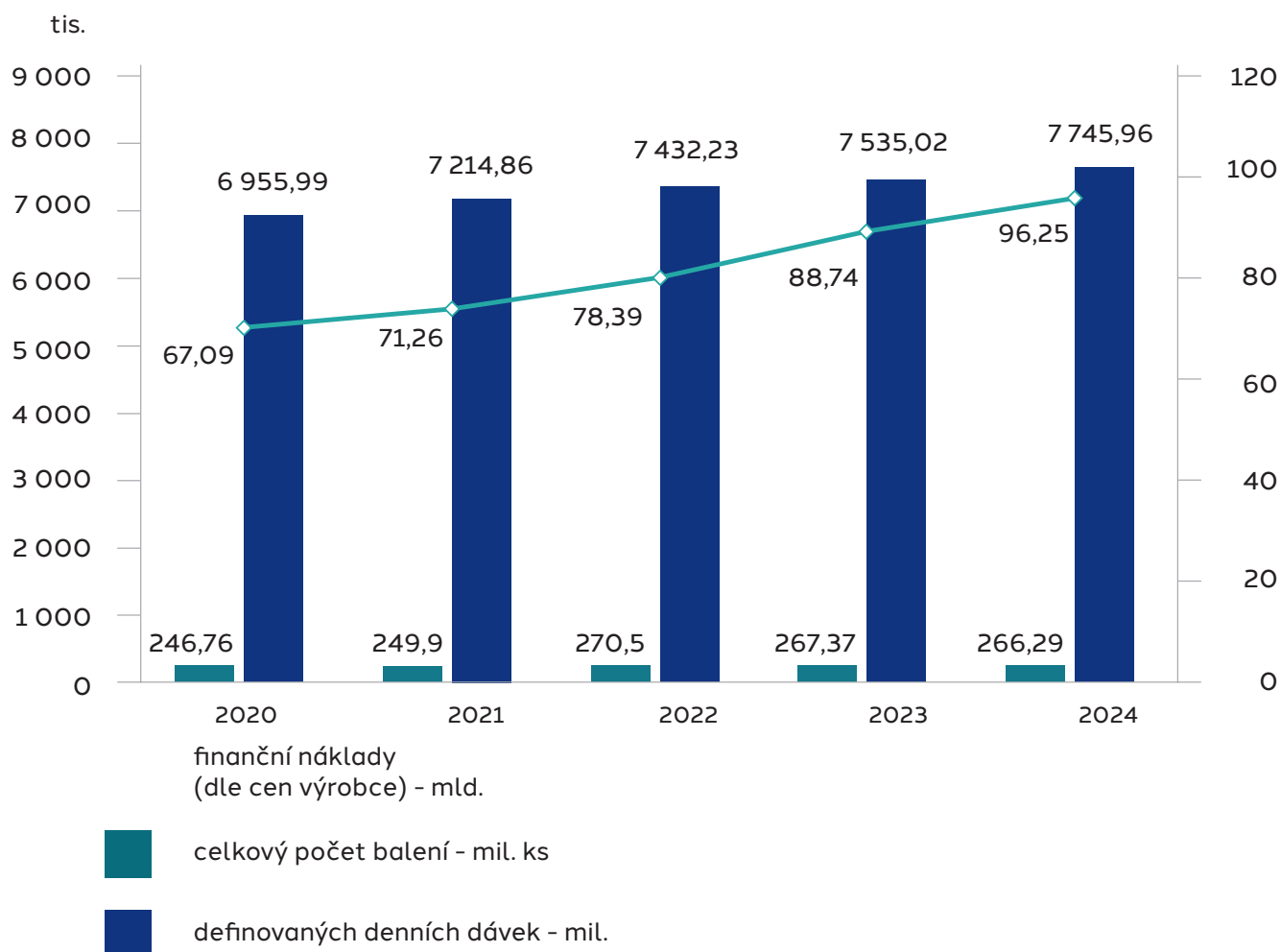
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů

oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2024 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 přírůžky. 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 2024 bylo distribuováno 266,29 mil. balení léčivých přípravků představujících přibližně 7 745,96 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 96 mld. Kč (dle cen výrobce).

Graf 34 Dodávky léčivých přípravků v letech 2020–2024**Tabulka 49 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2024**

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	266,294
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	96 252,489
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 745,961
DDD / 1 000 obyvatel / den	1 946,955
Léčivé přípravky na lékařský předpis	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	185,015
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	96 024,093
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 118,335
DDD / 1 000 obyvatel / den	1 789,200
OTC a vyhrazená léčiva	Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	80,974
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	228,395
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	627,625
DDD / 1 000 obyvatel / den	157,754
OTC s omezením	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,281
Homeopatika	Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,887

5.3 Informační aktivity

V průběhu roku 2024 došlo v rámci systemizace ke sloučení Oddělení podpory ředitele (PŘO) a Tiskového a informačního oddělení (TIO). Oddělení po sloučení nese název Oddělení komunikace a podpory ředitele (PŘO). Veškeré činnosti obou oddělení zůstaly zachovány.

Webové stránky

Hlavním úkolem Oddělení komunikace a podpory ředitele je informování o činnosti Ústavu a sdílení dat směrem k odborné i laické veřejnosti. Primárním a nejvíce využívaným komunikačním zdrojem jsou webové stránky Ústavu. Ústav spravoval několik portálů – *sukl.cz*, *sakl.cz*, *olecich.cz*, *niszp.cz* a *nebezpecneleky.cz*. Všechny tyto portály byly sloučeny do nových webových stránek *sukl.gov.cz*, které byly spuštěny v polovině října 2024.

Nové webové stránky Ústavu byly zásadně přepracovány, aby lépe vyhovovaly potřebám různých uživatelských skupin, jako jsou pacienti, zdravotničtí pracovníci či zástupci farmaceutických společností. Tato nová struktura umožňuje návštěvníkům snadný přístup k relevantním informacím přizpůsobeným jejich specifickým požadavkům.

Při tvorbě nových webových stránek Ústav implementoval design systém *gov.cz*, který zajišťuje jednotný grafický vzhled a ovládání internetových stránek státních organizací. Tato implementace je povinná pro informační systémy, které podléhají žádosti o stanovisko Hlavního architekta eGovernmentu k plánovanému projektu podle zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, a podle usnesení vlády ČR ze dne 27. ledna 2020 č. 86.

Sociální sítě

Oddělení PŘO taktéž pravidelně využívá k informování veřejnosti sociální sítě (Facebook, síť X [dříve Twitter], Instagram a LinkedIn), na kterých komunikuje novinky, informace i aktuální témata, jimiž se SÚKL zabývá. Na sociálních sítích byla prezentována mimo jiné i mezinárodní kampaň MedSafety Week nebo kampaň ke snížení nadměrného užívání antibiotik.

Odborná knihovna

Do správy agend PŘO náleží i spravování odborné knihovny a zajišťování publikační činnosti, kterou představuje příprava a vydávání měsíční publikace „Věstník“, dále lékového bulletinu „Farmakoterapeutické informace“ vydávaného 11krát ročně (SÚKL je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů – ISDB) a „Zpravodaje nežádoucích účinků léčiv“, který vychází čtvrtletně. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na *sukl.gov.cz*.

Zajímavou publikací, která je k nalezení na webových stránkách SÚKL, je brožura ke 100 letům Ústavu.

Koordinace odborných přednášek

Odborné přednášky jsou další důležitou součástí předávání informací. Tuto agendu koordinuje oddělení PŘO. V roce 2024 bylo realizováno 35 vyžádaných přednášek pro komerční subjekty a zdravotnická zařízení.

Dotazová agenda

Agenda oddělení zahrnuje taktéž odpovědi na dotazy médií i veřejnosti. V roce 2024 PŘO vyřídilo 2 575 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno dalších 2 184 dotazů. Médiím bylo emailem zodpovězeno celkem 357 dotazů, další desítky pak telefonicky.

Oddělení dále vydávalo tiskové zprávy, pořádalo nebo spolupořádalo tiskové konference, zástupci Ústavu poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 16 tiskových zpráv, oznámení nebo reakcí, přičemž se uskutečnila jedna tisková konference za účasti zástupců SÚKL.

Další aktivity oddělení byly směřovány na přípravu kampaně eRecept s předpokládanou realizací počátkem roku 2025.

6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

6.1 Hospodaření v roce 2024

Příjmy

V roce 2024 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 639 781 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které SÚKL prováděl na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků a v agendě udržovacích plateb. Ústav postupně používal příjmy za provedené odborné úkony na financování mzdových, provozních a investičních výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu v souladu se zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, v platném znění, č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, v platném

znění a č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění. V roce 2024 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 605 767 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 568 810 tis. Kč a na financování investičních potřeb 36 957 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 18 927 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši

6 848 tis. Kč, příjmy z pronájmu 341 tis. Kč, náhrady nákladů správního řízení a vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům, ve výši 386 tis. Kč aj. v položce Převody z rezervního fondu je vykázán objem mimorozpočtových příjmů použitých na financování výdajů v roce 2024. Mezi příjmy státního rozpočtu rovněž spadá i odvod mimorozpočtových prostředků SÚKL ve výši 250 000 tis. Kč. Investiční transfery přijaté od EU dosáhly v roce 2024 částky ve výši 17 941 tis. Kč. Přehled rozpočtových příjmů k 31. prosinci 2024 je uveden v tabulce 50.

Tabulka 50 Příjmy státního rozpočtu (hodnoty uvedeny v tis. Kč)		
Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Správní poplatky	24 800	18 927
Přijaté sankční platby	4 000	6 848
Příjmy z pronájmu	0	341
Příjmy z poskytování služeb	0	3
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	386
Převody z ostatních vlastních fondů	0	878
Převody z rezervního fondu	0	605 767
Odvod ve prospěch státního rozpočtu	250 000	250 000
Investiční transfery přijaté od EU	0	17 941
CELKEM	278 800	901 091

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2024 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 51.

Na investiční výdaje bylo v roce 2024 celkem vynaloženo 38 560 tis. Kč. Z mimorozpočtových prostředků bylo čerpáno 36 948 tis. Kč, přičemž dané prostřed-

ky byly určeny zejména na rozvoj elektronizace procesů SÚKL, modernizaci IT technologií, rekonstrukci kancelářských prostorů a rovněž na obnovu laboratorního přístrojového vybavení. Výdaje z prostředků státního rozpočtu a zdrojů EU u projektu Sdílený lékový záznam – rozšíření služby v oblasti správy souhlasů, evidence přístupů, který je realizován v rámci Národního plánu obnovy, činí 1 611 tis. Kč.

Tabulka 51 Výdaje (hodnoty uvedeny v tis. Kč)			
Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	24 590	53 468	53 468
Platy státních úředníků	93 437	329 710	329 710
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 604	16 310	16 310
Povinné pojistné	41 111	132 791	132 788
Příděl FKSP	1 180	3 840	3 820
Neinvestiční nákupy a související výdaje	967	194 748	194 415
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	38 569	38 560
CELKEM	164 890	769 436	769 070
v tom: běžné výdaje	164 890	730 867	730 511
kapitálové výdaje	0	38 569	38 560

Neinvestiční výdaje byly čerpány v celkovém objemu 730 511 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 156 257 tis. Kč a mimorozpočtové prostředky vč. nároků z nespotřebovaných výdajů ve výši 574 254 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na mezinárodní projekty v rámci EU.

Majetek

Stav celkových aktiv k 31. prosinci 2024 činil 1 196 957 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 408 287 tis. Kč a aktiva oběžná 788 670 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 196 957 tis. Kč je vlastní kapitál 1 144 709 tis. Kč a cizí zdroje činí 52 248 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 52.

Kontrola

V roce 2024 byly v SÚKL vykonány veřejnosprávní kontroly ze strany Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva vnitra podle zákona o finanční kontrole.

Tabulka 52 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč		
Název položky	Období minulé 2023	Období běžné 2024
AKTIVA	1 395 995	1 196 957
A. Stálá aktiva celkem	398 996	408 287
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	106 052	109 898
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	292 944	298 388
v tom:		
Pozemky	4 530	4 530
Stavby	244 260	257 586
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	38 555	31 644
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	5 599	4 628
B. Oběžná aktiva celkem	996 998	788 670
v tom:		
I. Zásoby celkem	157	158
II. Krátkodobé pohledávky celkem	15 971	26 221
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	980 870	762 292
PASIVA	1 395 995	1 196 957
C. Vlastní kapitál	1 343 900	1 144 709
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	226 552	226 552
II. Fondy účetní jednotky	936 517	720 658
Fond kulturních a sociálních potřeb	2 864	1 191
Fond rezervní	933 653	719 467
III. Výsledek hospodaření	-1 253 977	-1 105 288
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-111 380	148 689
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-1 142 598	-1 253 977
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	1 434 808	1 302 787
D. Cizí zdroje celkem	52 095	52 248
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	52 095	52 248

ZAPOJENÍ SÚKL DO MEZINÁRODNÍCH PROJEKTŮ v RÁMCI EU

JAMS 2.0.

Reinforced market surveillance of medical devices and in-vitro devices

Obsahem tohoto projektu je prohloubení spolupráce v oblasti dozoru nad trhem a vigilance a harmonizování přístupů napříč členskými státy EU.

Cílem projektu je sdílení informací, osvědčených postupů, znalostí a zdrojů, podpora výměny informací o dozoru nad trhem mezi příslušnými orgány prostřednictvím dat shromážděných na celém trhu EU, vytvoření standardních postupů kontrol a podpora rozvoje inspekčních metod. Dále bude realizováno zavedení společných postupů pro provádění kampaní v rámci dozoru nad trhem, a nakonec půjde o vytvoření školicích nástrojů pro jednotný rozvoj dovedností a zvýšení technických znalostí v oblasti vigilance a dozoru nad trhem zdravotnických a in-vitro diagnostických prostředků.

Celkový rozpočet projektu je 80 303 EUR.

V rámci pracovní skupiny se v roce 2024 uskutečnily celkem 2 společné workshopy, jeden v rámci pracovní skupiny zaměřené na vigilanci prostředků na Maltě a druhý v rámci skupiny zaměřené na dozor nad trhem v Bruselu. Inspektoři Ústavu organizovali 2 společné kontroly českých výrobců a ke dvěma dalším společným kontrolám, v Belgii a ve Slovinsku, byli přizváni.

EU4H 11

Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy

Společná akce pro kvalitu léčiv a implementaci farmaceutické legislativy/strategie je součástí programu EU4Health financovaného Evropskou komisí. Celkový rozpočet této společné akce činí více než 3 miliony EUR, 80 % nákladů bude spolufinancovat Evropská komise. Projekt podpoří posílení kapacity inspektorátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe v zemích EU/EHP s cílem globálního vzájemného spoléhání na inspekční data pro lepší zajištění kvality léčivých přípravků a ochrany veřejného zdraví.

Projektu se účastní 39 lékových inspektorátů EU/EHP z celkem 29 zemí EU/EHP. Inspektoráty dohlíží na dodržování regulačních předpisů ze strany farmaceutických výrobců humánních a veterinárních léčiv v celé EU/EHP. Společnou akci řídí Rakousko (AGES/BASG) jako koordinátor spolu s příslušnými národními orgány Francie (ANSM), Chorvatska

(HALMED) a Maďarska (NCPHP) jako vedoucími pracovníků balíčků. Tři hlavní cíle EU4H 11 jsou:

- posílení programu vzájemných auditů (Joint Audit Programme, JAP) pro inspektoráty správné výrobní praxe v EU/EHP,
- vypracování návrhu na zahrnutí správné distribuční praxe do stávajícího společného programu vzájemných auditů,
- zavedení harmonizovaných školicích a kvalifikačních procesů pro inspektory správné výrobní praxe ve spolupráci s Akademií inspektorátů PIC/S (PIC/S Inspectorates' Academy, PIA).
- Spolufinancování nákladů souvisejících s činností JAP podporuje účast členských států v JAP a počáteční a průběžné školení inspektorů správné výrobní praxe, které zvýší kompetence inspektorů SVP v celé EU/EHP.

Celkový rozpočet projektu je 34 989 EUR.

CHESSMEN

Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine – European Network

Cílem projektu je podpora personální a technické infrastruktury členských států EU v oblasti harmonizace monitoringu, komunikace a nových řešení pro předcházení výpadkům léčiv v EU.

Sdílení přístupu členských států EU k vyhodnocování příčin, předcházení, monitoringu, vyhodnocování, IT řešení a řešení výpadků léčivých přípravků. v jednotlivých technických WP (Work Packages) budou sdíleny best practice a vytvořena doporučení k harmonizovanému přístupu. Cílem projektu je také komplementárně doplnit a podpořit aktivity v oblasti medicine shortages s úkoly jiných pracovních skupin a nově přijatou legislativou, např. implementací Nařízení (EU) 123/2022.

Celkový rozpočet projektu je 384 986 EUR.

CT-CURE

Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE)

Podpora koordinovaného a urychleného hodnocení klinických studií terapeutik proti covid-19 a urychlení boje proti pandemii covid-19.

Projekt CT-CURE sdružuje 15 členských států EU odpovědných za hodnocení klinických studií v EU se společnou, specifickou a strategickou úlohou: po-

skytovat harmonizované a zrychlené posuzování mezinárodních klinických studií s terapeutiky proti covid-19 s využitím informačního systému pro klinické hodnocení (CTIS). Cílem projektu je zlepšení dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků k léčbě onemocnění covid-19, podpora inovace týkající se těchto přípravků, a tím urychlení boje proti pandemii covid-19. Úkolem projektu je též informovat jak komerční zadavatele, tak i akademickou obec o tomto projektu – za tímto účelem byla zřízena webová stránka <https://ctcure.eu/>.

Celkový rozpočet projektu je 56 905 EUR.

IncreaseNET (Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network)

Projekt je koordinován slovinskou agenturou pro léčiva a zdravotnické prostředky (JAZMP) a sdružuje 29 partnerských organizací, většinou národních regulačních autorit pro léčiva z 27 zemí EU/EHP a Ukrajiny. Tato společná akce/projekt bude probíhat po dobu tří let od 1. ledna 2024 do 31. prosince 2026. Cílem společné akce/projektu je posílit kapacitu a kompetenci evropských národních lékových agentur v oblasti hodnocení léčiv a zajistit tak pacientům lepší přístup k inovativním, vysoce kvalitním, účinným a bezpečným léčivým přípravkům. Jedním z cílů projektu je vyškolení 50 nových hodnotitelů (převážně na jejich pracovištích). Výměna znalostí, nápadů, osvědčených postupů a nový školicí program pro nové i zkušené posuzovatele zkvalitní práci celé skupiny regulačních orgánů. Posílení národních regulátorů v oblasti léčiv a tím pádem i posílení evropské sítě povede k posílení ochrany veřejného zdraví a zejména ku prospěchu pacientů. Všechny aktivity budou koordinovány ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), sítí ředitelů lékových agentur (HMA), školicím střediskem EU Network (EU NTC), iniciativou „Accelerating Clinical Trials in the EU“ (ACT EU), Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP), Koordináční skupinou pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (CMDh), Výborem pro moderní terapie (CAT), Pracovní skupinou pro biologické/biotechnologické léčivé přípravky (BWP) a EU Innovation Network (EU-IN). Projekt je rozdělen do 8 separát-

ních pracovních oblastí. Ústav je aktivně zapojen do 3 z těchto oblastí.

Celkový rozpočet projektu je 10 000 059,72 €

7. Zaměření na zaměstnance

7.1 Personální otázky

Organizační struktura

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2024 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, měl Ústav k 1. lednu 2024 celkem 584 systemizovaných míst, z toho 478 služebních míst a 106 pracovních míst.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. ledna 2024 došlo ve srovnání se stavem k 1. lednu 2023 ke snížení v počtu služebních a pracovních míst o tři systemizovaná místa (4 systemizovaná místa byla převedena ve prospěch ústředního služebního úřadu a jedno místo bylo vytvořeno z nevyužitých úvazků).

V průběhu roku 2024 proběhlo několik dalších systemizačních úprav, a to s účinností od 1. března 2024, 1. července 2024 a 1. října 2024, které se týkaly změn podřízenosti služebních míst, změn ostatních atributů služebních míst a úprav kódů správních činností podle platné legislativy.

Od 1. 7. 2024 došlo ke změně počtu služebních míst na 474 a pracovních míst na 106, tzn. 4 místa byla převedena ve prospěch ústředního služebního úřadu. Celkový počet míst se tedy snížil na 580.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. prosinci 2024 byl 549, z toho 439 žen (tj. 80 %) a 110 mužů (tj. 20 %).

K 31. prosinci 2024 pracovalo v Ústavu v rámci podpory politiky sledování osobního a pracovního života celkem 84 zaměstnanců (z toho 82 žen), tj. 15,5 % z celkového počtu zaměstnanců, na zkrácený úvazek.

Tabulka 53 Počty zaměstnanců v lokálních pracovištích k 31. 12. 2024

Brno	36
České Budějovice	3
Hradec Králové	6
Olomouc	4
Ostrava	5
Plzeň	2
Praha	493

Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr: ženy 44,5 roku, muži 43,3 roku. Celkový věkový průměr zaměstnanců je 43,9 let. Tabulka 54.

Tabulka 54 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. prosince 2024			
Rok	zaměstnanci do 35 let (%)	zaměstnanci 36 - 55 let (%)	zaměstnanci nad 55 let (%)
2020	28,9	53	18,1
2021	27,1	53,3	19,6
2022	22,4	57,6	20,0
2023	23,3	57,5	19,2
2024	20,1	58,8	21,1

Kvalifikační struktura zaměstnanců

Tabulka 55 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. prosince 2024						
Nejvyšší dosažené vzdělání	ZŠ	SŠ	VOŠ	VŠ (Bc.)	VŠ (Mgr.)	Postgraduální
Počet zaměstnanců*	1	96	6	30	412	56
% z celkového počtu zaměstnanců	0,16	16,1	1	5	68,52	9,2

* Údaje jsou včetně zaměstnanců na NV, MD, RD.

Fluktuace

Celková fluktuace zaměstnanců po zohlednění všech nástupů a výstupů činí 11,62 %, což znamená mírný pokles oproti roku 2023.

V průběhu roku 2024 byla vypsána výběrová řízení na obsazení celkem 144 volných pozic, z nichž bylo obsazeno 61 (viz tab. 56).

Tabulka 56 Přehled realizovaných výběrových řízení (VŘ) podle zákona o státní službě (služební poměr) a zákoníku práce (pracovní poměr) a nástupů s tím spojených				
	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Obsazováno ve VŘ	Obsazeno	Obsazováno ve VŘ	Obsazeno
Celkem	108	36	36	25

V roce 2024 ukončilo pracovní/služební poměr celkem 63 zaměstnanců, z toho pracovní 38 zaměstnanců a služební 25 zaměstnanců.

Tabulka 57 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2024 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

	Zrušení PP/ SP ve zkušební době	Uplynutí sjednané doby	Dohoda (§ 49 ZP)	Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	Ukončení výkonu služby v SÚKL z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	Odchod do důchodu	CELKEM
Pracovní poměr	6	9	14	8	1	-	0	38
Služební poměr	5	0	0	15	2	2	1	25

Úřednická zkouška

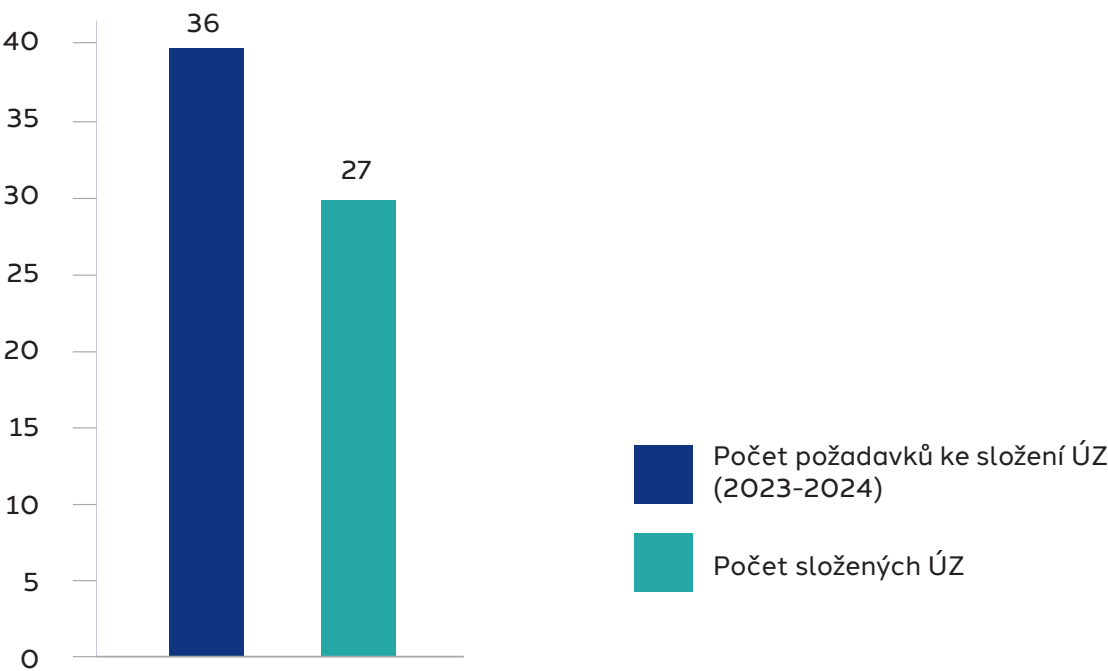
Podle § 35 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, je státní zaměstnanec povinen vykonat úspěšně úřednickou zkoušku, skládající se ze dvou částí – obecné a zvláštní (podle oborů služby stanovených na služebním místě).

Z roku 2023 se do dalšího kalendářního roku převedlo 8 požadavků a v průběhu roku 2024 se nově evidovalo 28 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu, tj. celkem 36 požadavků. Z celkového počtu dodaných žádostí vykonalo v roce 2024 obě

části úřednické zkoušky úspěšně 27 zaměstnanců. Zbýlých 9 zaměstnanců bude skládat zkoušku v roce 2025 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí do služebního poměru). v následujícím roce dochází, na základě novely zákona o státní službě, k úpravě pravidel ohledně skládání úřednických zkoušek (např. změny lhůt a realizace obecné a zvláštní části úřednické zkoušky).

Z celkového počtu vykonaných úřednických zkoušek byli všichni zaměstnanci úspěšní na první pokus.

Graf 35 Úřednické zkoušky za rok 2024



7.2 Vzdělávání zaměstnanců

V roce 2024 probíhalo vzdělávání zaměstnanců Ústavu převážně prezenční formou, která byla doplněna o formu on-line vzdělávání.

V rámci vstupního úvodního vzdělávání byli všichni noví zaměstnanci proškoleni ve všech tématech stanovených aktuální legislativou: *základní informace o Ústavu a vnitřní předpisy, hodnocení zaměstnanců, bezpečnost informací včetně ochrany osobních údajů, management kvality, pravidla etiky, vnitřní úprava střetu zájmu, ochrana lidských práv, rovnost žen a mužů a zákaz diskriminace a environmentální odpovědnost, ochrana oznamovatelů*. V průběhu roku bylo vstupní vzdělávání aktualizováno a doplňováno dle legislativních požadavků.

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.

V průběhu roku proběhlo také interní školení spisové služby Athena zaměřené zejména na nové

uživatele. V roce 2024 byli zaměstnanci proškolení v oblasti kybernetické bezpečnosti. V rámci proškolení NUKIB absolvovali zaměstnanci kurzy „Šéfuj kyber!“ a „Dávej kyber!“.

Zaměstnanci si své znalosti prohlubovali také prostřednictvím zahraničních služebních cest, které reagovaly na požadavky vyplývající z jejich profesního zaměření.

Manažerské vzdělávání bylo zaměřeno zejména na rozvoj osobních předpokladů a manažerských dovedností, zejména u vedoucích zaměstnanců. Obsah manažerského vzdělávání korespondoval s požadavky vedení a managementu Ústavu. U tohoto vzdělávání byly využívány diskuse, případové studie, modelové situace, hraní rolí.

Interní jazyková výuka pokračovala i v roce 2024. Zaměstnanci byli rozděleni do skupin, část zaměstnanců absolvovala individuální jazykovou výuku. Znalosti získané jazykovým vzděláváním byly uplatněny v rámci studia dokumentů a při účasti v mezinárodních a nadnárodních organizacích, institucích, auditech, kongresech.

Celkový objem vynaložených finančních prostředků na všechny typy vzdělávání činil **2 506 000 Kč**.

Tabulka 58 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2024 – průběžné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení a jazykové kurzy	1550	5560	2784
Povinná školení	152	1450	1200
Zahraniční odborné	19	366	22

8. Poskytování informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím

2024

Výroční zpráva o poskytování informací podle § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“).

odst. 1 písm. a)

V roce 2024 přijal Státní ústav pro kontrolu léčiv 181 žádostí o informace podaných v souladu se zákonem

o svobodném přístupu k informacím. v 6 případech bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí žádosti a v 15 případech bylo vydáno rozhodnutí o odmítnutí části žádosti.

odst. 1 písm. b)

V 5 případech bylo podáno odvolání proti rozhodnutí o odmítnutí žádosti.

odst. 1 písm. c)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím nebyla vedena soudní řízení.

odst. 1 písm. d)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím nebyla Státním ústavem pro kontrolu léčiv poskytnuta žádná výhradní licence.

odst. 1 písm. e)

Ve věci poskytování informací podle zákona o svobodném přístupu k informacím byly podány 3 stížnosti na postup při vyřizování žádosti o informace.

9. Zaměření na kvalitu

SÚKL má zaveden a certifikován systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001 a Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech.

Odbor laboratorní kontroly má vybudován systém managementu dle požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025.

Zajišťování potřebné úrovně kvalitního řízení je nedílnou součástí všech klíčových i podpůrných procesů SÚKL.

V lednu 2024 SÚKL provedl interní přezkum naplňování kritérií zlepšování Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech k identifikování příležitostí ke zlepšení.

V roce 2024 byl dále vydán Plán zlepšení BEMA V zpracovaný na základě návrhů příležitostí ke zlepšení vzešlých z pátého cyklu vzájemného porovnávání lékových agentur EU „Benchmarking of European Medicines Agencies“ – BEMA V“, kterého se SÚKL účastnil koncem roku 2023.

V listopadu 2024 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic, s. r. o., provedl 1. dozorový audit procesů SÚKL a potvrdil, že systém managementu kvality nadále splňuje požadavky normy.

Interní audity

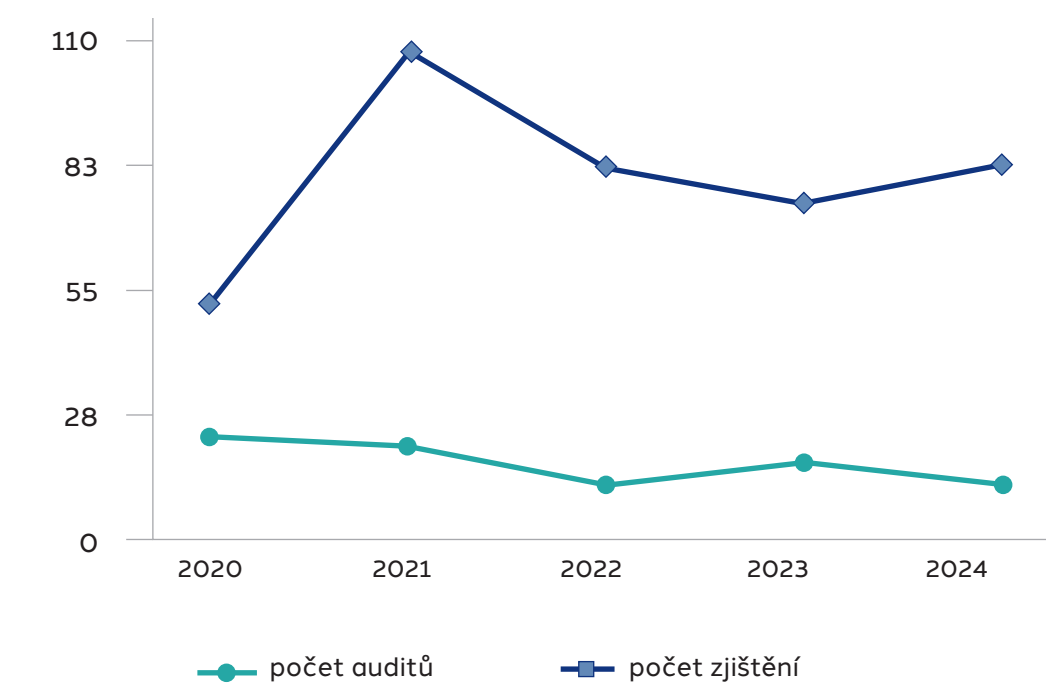
Funkčnost systému managementu kvality a efektivita procesů byly průběžně ověřovány také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2024 realizováno 12.

Program interních auditů vychází z auditní strategie na roky 2021–2025 a z analýzy rizik.

Tabulka 59 Vývoj interních auditů SMK v letech 2020–2024

Rok	2020	2021	2022	2023	2024
Počet realizovaných auditů SMK	23	21	12	17	12
Počet identifikovaných neshod	0	4	15	6	0
Počet identifikovaných nedostatků	1	14	9	2	4
Počet doporučení ke zlepšení	45	69	46	46	66
Počet nových rizik	7	23	14	21	15

Graf 36 Vývoj interních auditů SMK v letech 2020–2024



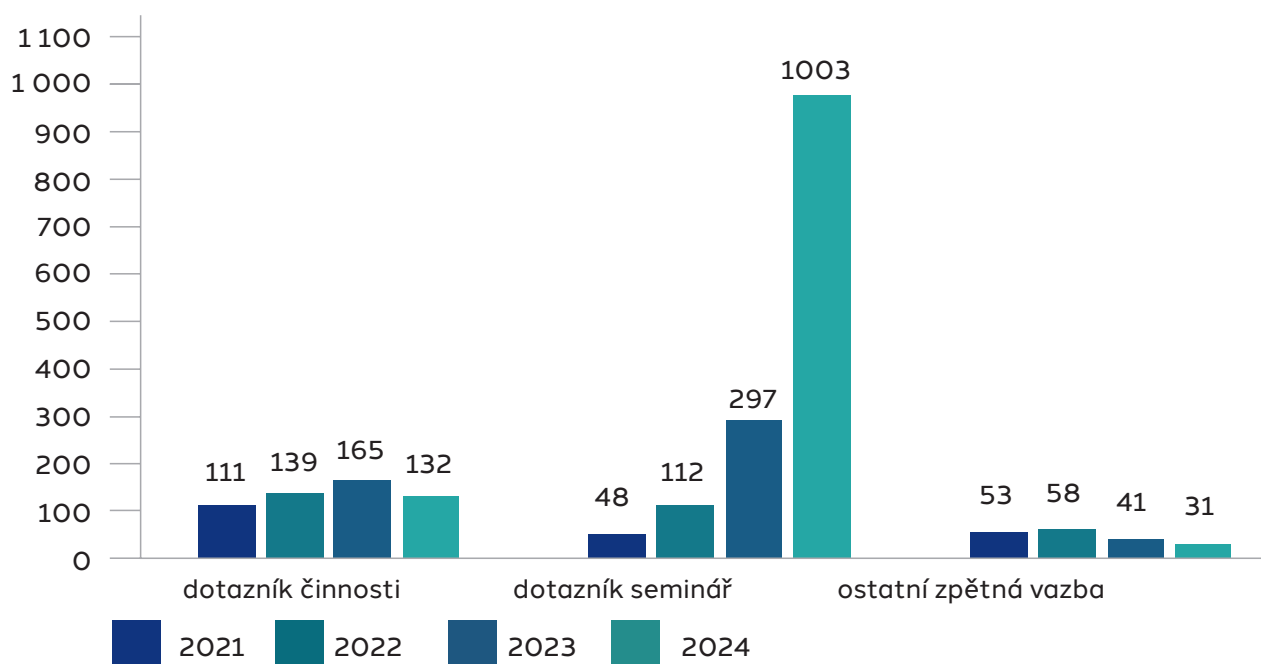
Zpětná vazba

Trvalým záměrem SÚKL v oblasti kvality je provádět činnosti na vysoké úrovni, předvídatelně, s transparentní dokumentací, v reálně nejkratších časových termínech a v požadované kvalitě, s otevřeností k podnětům, při zachovávání etických a protikorupčních pravidel, environmentálního chování a bezpeč-

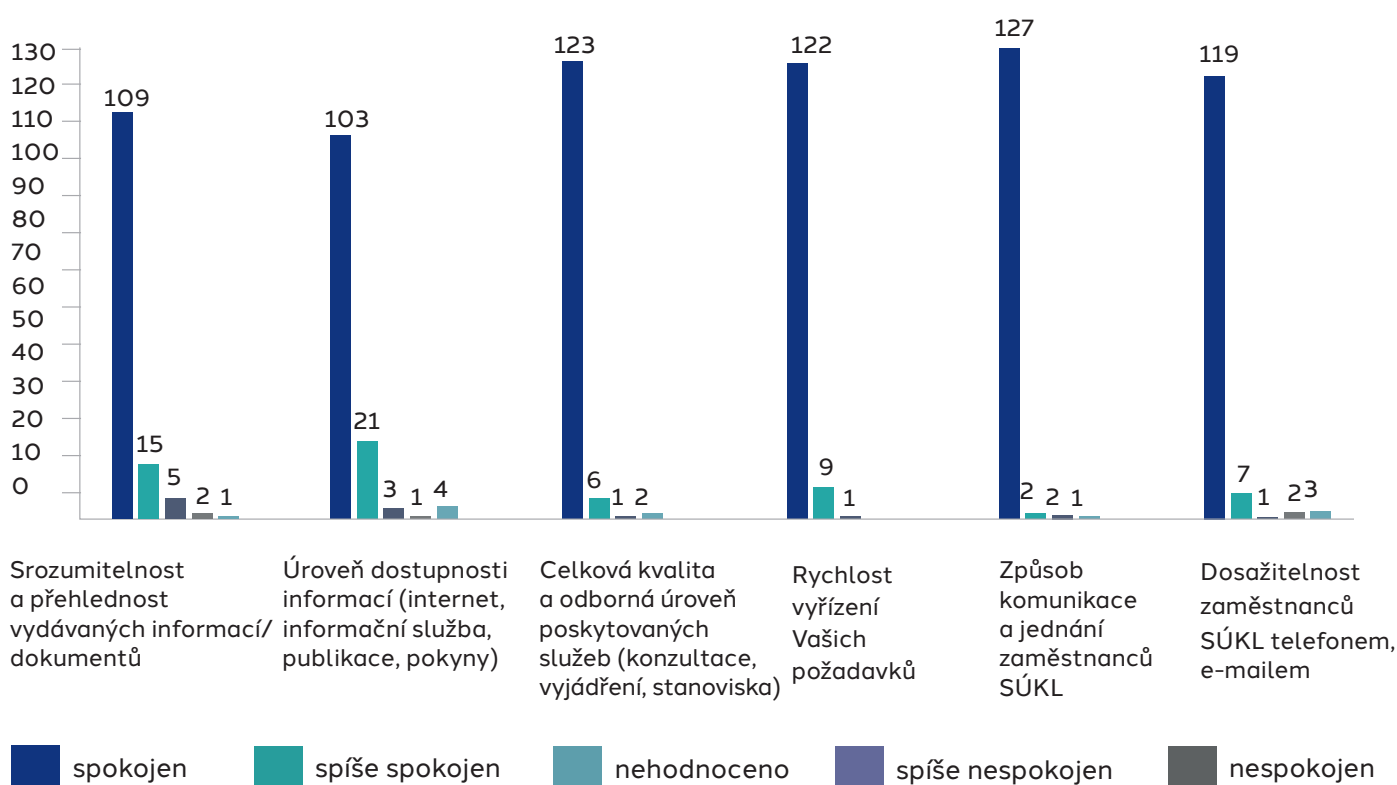
nosti práce. To vše s cílem zvyšovat spokojenost zainteresovaných stran, vytvářet příznivou image SÚKL a usilovat o dosažení mezinárodního uznání.

V roce 2024 získal SÚKL 1 166 zpětných vazeb od externích subjektů, které nám byly poskytnuty prostřednictvím odpovědí na otázky v dotaznících spokojenosti nebo vyjádřením zaslaným jinou formou.

Graf 37 Zpětná vazba za roky 2021–2024



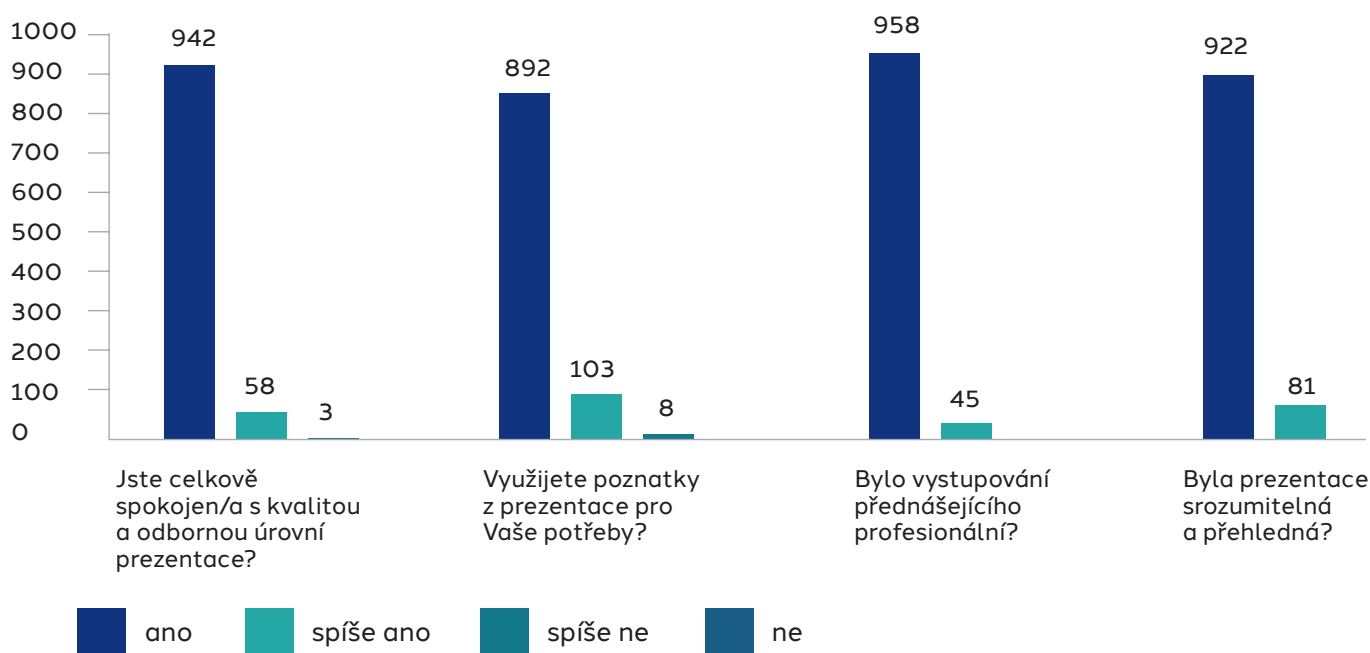
Graf 38 Výsledky dotazníků zaměřených na činnost SÚKL



Z odpovědí v dotaznících zaměřených na činnosti SÚKL vyplývá, že nejmenší spokojenost byla u „srozumitelnosti a přehlednosti vydávaných informací/dokumentů“, kdy 2 respondenti byli nespokojeni a 5 spíše nespokojeno, dále u „úrovně dostupnosti informací“, kdy 1 respondent byl nespokojen a 3 spíše nespokojeni a u „dosažitelnosti zaměstnanců“, kdy 2 respondenti byli nespokojeni a 1 spíše nespokojen.

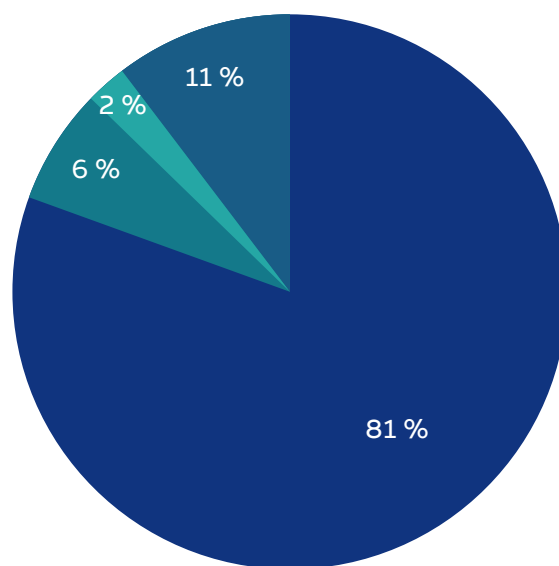
Z odpovědí v dotaznících zaměřených na semináře či prezentace SÚKL vyplývá, že nejmenší spokojenost byla u „využití poznatků z prezentace pro vlastní potřeby“, kdy 8 respondentů poznatky spíše nevyužije. 3 respondenti byli dále spíše nespokojeni s „kvalitou a odbornou úrovní prezentace“

Graf 39 Výsledky dotazníků zaměřených na semináře či prezentace SÚKL



SÚKL si velmi cení veškerých podnětů a komentářů ze získané zpětné vazby, které vedou k zajištění větší efektivity a zlepšení našich činností. Obdržené podněty ke zlepšení se v roce 2024 týkaly ve většině organizace seminářů. Naši zaměstnanci budou i v následujícím roce pořádat množství seminářů s cílem edukovat externí subjekty ke správné praxi či informovat o nové regulaci či změnách.

Graf 40 Plnění specifických cílů 2021–2024



10. Strategie

Mise

Ochrana a podpora veřejného zdraví na základě účinné regulace oblastí v působnosti SÚKL, založené na aktuálních poznatcích vědy a výzkumu. SÚKL naplňuje svou misi v rámci kompetencí stanovených právními předpisy, regulací léčivých přípravků a zdravotnických prostředků s cílem zajištění jejich kvality, účinnosti a bezpečnosti v klinické praxi.

Vize

SÚKL jako samostatná, kompetentní, odborně fundovaná, ekonomicky stabilní regulační autorita respektovaná na národní i mezinárodní úrovni, s vysokou mírou transparency, flexibility, předvída-



telnosti rozhodovací praxe a nezávislosti, řídící se vysokými standardy kvality práce.

Strategie

K naplňování mise a dosažení vize má SÚKL stanoven Strategický plán Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro roky 2021–2025, včetně strategických záměrů, jehož plnění je každoročně hodnoceno vedením SÚKL.

Celkem 11 % nesplněných nebo částečně splněných specifických cílů přechází do dalšího období. Částečně splněno nebo nesplněno v nastavené cílové hodnotě je 8 % specifických cílů.

Nejčastěji bylo nesplnění cílů ve stanoveném termínu ovlivněno chybným plánováním, nedostatkem kapacit na straně SÚKL, vytížeností či nedostatky dodavatele a vnějšími vlivy.

11. Politika managementu bezpečnosti informací a kybernetická bezpečnost

Na zajištění odpovídající úrovně kybernetické bezpečnosti nejen v SÚKL jsou každým dalším rokem kladeny vyšší nároky, a tak tomu bylo i v průběhu roku 2024.

Počet zaznamenaných kyberbezpečnostních útoků na informační systémy SÚKL byl i v roce 2024 značný, žádný z nich však nebyl úspěšný.

S ohledem na zvyšující se počet kyberbezpečnostních útoků pomocí sociálního inženýrství byl v roce 2024 kladen velký důraz na zvyšování bezpečnostního povědomí zaměstnanců.

V říjnu 2024 absolvoval Ústav úspěšně recertifikační audit systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle normy ČSN ISO/IEC 27001, a je tak držitelem příslušného certifikátu již 17 let.

V polovině roku došlo ke změně v obsazení role manažera kybernetické bezpečnosti, tato role je od konce měsíce června zajišťována interně.

12. Výhledy do roku 2025

Česká republika již tradičně patří v rámci Evropy mezi nejčastěji využívané referenční státy, a to nejen ve vedení decentralizovaných procedur a pro-

cedur vzájemného uznávání (jak v počtu spuštěných procedur, tak v počtu ukončených procedur), ale taktéž ve vedení změnových, tzv. worksharing procedur (WS). V roce 2025 se bude SÚKL připravovat na implementaci upraveného Klasifikačního pokynu, který souvisí s aktualizací Nařízení 1234/2008 (Změnové Nařízení) a bude tak třeba upravit procesy v předkládání a posuzování změn registrací. V souvislosti s tím předpokládáme, že se počet WS procedur s ČR jako referenční autoritou bude v roce 2025 dále významně navyšovat.

I pro rok 2025 pokračuje SÚKL v zapojení do hodnocení centralizovaných procedur, zejména v orientaci na biosimilární léčivé přípravky (jejich zastoupení v počtu předkládaných žádostí o registraci nadále stoupá), a to až už v pozici člena mezinárodního týmu (Multinational assessment team, MNAT), nebo v roli zpravodaje pro ad hoc procedury typu re-examination. Zapojení SÚKL probíhá také v rámci posuzování kvality Scientific Advice Working Party (SAWP), kde standardně hodnotí dotazy nejen k ATMP přípravkům, ale i k přípravkům obsahujícím biologické a chemické látky. SÚKL má v plánu posílit aktivní zapojení do výborů a pracovních skupin EMA, zejména výboru CHMP, PRAC či renomované pracovní skupiny SAWP. Mimo to bude pokračovat v aktivním zapojení a hodnocení procedur i v dalších výborech EMA, konkrétně PDCO. SÚKL se aktivně zapojuje i do iniciativy IncreaseNET a poskytuje odborné vedení dalším státům EU.

I v dalších letech je naplánováno rozvíjet postavení SÚKL v globálním měřítku jako transparentní, vstřícné a regulovanými subjekty vyhledávané regulační autority. Předpokládáme, že i v dalších letech se bude SÚKL dařit navyšovat zapojení do centralizovaných procedur jak v roli zpravodaje/spoluzpravodaje CHMP, tak v roli zpravodaje PRAC, a v neposlední řadě také v zapojení posuzování kvality v rámci SAWP. I nadále budeme podporovat a rozvíjet zprostředkování důležitých bezpečnostních informací k léčivým přípravkům prostřednictvím funkcionalit eReceptu a lékového záznamu či přímou komunikací se zdravotnickými pracovníky. Do dalšího období SÚKL plánuje intenzivnější komunikaci s odbornou veřejností a zlepšení šíření informací o bezpečnosti léčiv.

SÚKL bude nadále pokračovat v aktivní činnosti v rámci předkládání žádostí o klinická hodnocení prostřednictvím nového systému (CTIS – Clinical Trials Information System). V lednu 2025 skončilo přechodné období, po němž lze předložit žádosti o povolení klinického hodnocení pouze prostřednictvím CTIS. SÚKL se zároveň v nadcházejícím roce zaměří v oblasti klinických hodnocení na posílení podpory akademickým klinickým hodnocením, aktivně se zapojí do příprav strategie MZD na posílení zájmu sponzorů provádět klinická hodnocení v ČR a stejně tak do mezinárodní spolupráce ke zlepšení

harmonizace posuzování klinických hodnocení.

SÚKL se v průběhu roku 2025 soustředí na plnou aplikaci novelizačních ustanovení zákona o léčivech v praxi. Zaměří se na vyhodnocování efektivity nastavených procesů a dopad přijatých opatření pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Předpokládá dále rozvíjet datovou analýzu zdrojů k odhalování i řešení výpadků a v neposlední řadě se bude zaměřovat na kontrolu plnění povinností MAH, distributorů a lékáren v oblasti dostupnosti. V roce 2025 se SÚKL zaměří na integraci Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP) a evropské databáze EUDAMED, kterou Komise plánuje povinně spustit k 1. lednu 2026. v rámci této integrace budou upraveny související procesy tak, aby byly v souladu s platnou legislativou. S účinností části nařízení (EU) 2024/1860, které se týká povinnosti výrobců informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek zdravotnických prostředků, bude tato povinnost adaptována na úrovni národní legislativy a implementována do procesů sekce regulace zdravotnických prostředků. Důležitým úkolem bude nastavení procesů nové agendy hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle nařízení (EU) 2021/2282 o HTA (hodnocení zdravotnických technologií), jejímž výkonem byl Ústav pověřen ministrem zdravotnictví s účinností od 1. ledna 2025. Dozorová činnost se bude připravovat na rozšíření své působnosti na zdravotnické prostředky s integrovanou AI, což s sebou přináší účinnost nařízení EU 2024/1689, které stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci. Ustanovení tohoto nařízení související s regulací zdravotnických prostředků vstoupí v účinnost v průběhu roku 2026.

V agendách, které jsou v gesci SÚKL, zastupují zaměstnanci Ústavu Českou republiku při projednávání nových legislativních návrhů a nelegislativních dokumentů na pracovní úrovni Rady EU a poskytují expertní podporu pro všechny úrovně jednání, včetně zasedání Rady ministrů EPSCO. Ústav se také podílí na přípravě prováděcích předpisů a pokynů navazujících na přijaté legislativní akty prostřednictvím svých zástupců v expertních skupinách Evropské komise, Evropské lékové agentury a dalších orgánů. v roce 2025 očekáváme, že v oblasti kompetencí SÚKL bude hlavní pozornost upřena na dokončení revize obecné farmaceutické legislativy, tj. nařízení (EU) č. 726/2004 a směrnice č. 2001/83/ES, tzv. farmaceutického balíčku. Cílem Rady bude přijmout tzv. obecný přístup a ve druhé polovině roku 2025 zahájit fázi dialogů s Evropským parlamentem a Evropskou komisí, aby bylo možno dosáhnout co největšího pokroku v jednání dokonce roku 2025. SÚKL se také bude podílet na projednávání Aktu o kritických léčivech, který má být zveřejněn v březnu 2025, a přípravě prováděcí legislativy k nařízení o standardech ja-

kosti a bezpečnosti pro látky lidského původu.

V souladu se schválenou strategií SÚKL pro období 2020–2025 je cílem SÚKL zachovat mnoho let budovaný, konzistentní a transparentní systém kontrol a udržet si tým odborně kvalifikovaných pracovníků a inspektorů schopných operativního zásahu kdekoliv v ČR, aniž by byla omezována efektivita prováděných dozorových činností. Trvalým záměrem je zvyšování kvality prováděných činností, plné využívání všech informačních zdrojů SÚKL a zdokonalení nastavených procesů kontrol, jejich profesionální vedení, synchronizace jednotlivých úkonů a optimalizace a přiměřenost délky kontrol. Záměrem SÚKL je i nadále pokračovat v úspěšné konzultační a edukační činnosti zaměřené na odbornou veřejnost a posílení účinnosti kontrol v oblasti cenové regulace, včetně aktivní spolupráce na procesech souvisejících se zajištěním dostupnosti a dostatku léčivých přípravků pro potřeby českých pacientů. SÚKL se v nadcházejících letech bude věnovat implementaci požadavků schváleného evropského nařízení o látkách lidského původu (SoHO). Z pohledu laboratorní kontroly je důležité se připravit na nadcházející periodický mezinárodní audit, který má potvrdit kompetenci laboratoří pracovat v souladu s normou ISO/IEC 17025 pro kontrolní a kalibrační laboratoře a dále prohlubovat možnosti analýz, zejména posun k analýzám velkých molekul, který reflektuje aktuální situaci v oblasti analýz léčiv na bázi peptidů. Rovněž je v plánu zavést novou metodu, která má umožnit analýzy monoklonálních protilátek.

V roce 2025 bude pokračovat ve stěžejní agendě vedení správních řízení ve věci maximálních cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely režim směřující k optimalizaci procesů s cílem zajistit maximální možnou efektivitu při tvorbě klíčových výstupů.

Jedním z hlavních cílů bude úspěšné zapojení se do projektu společného klinického hodnocení léčiv (EU HTA) a příprava na novou legislativu v podobě novely zákona o veřejném zdravotním pojištění s potenciální účinností od 1. 1. 2026. v neposlední řadě bude SÚKL pokračovat v úzké spolupráci s relevantními stakeholdery v oblasti vykonávané agendy.

V roce 2025 plánuje SÚKL pokračovat v nastoleném trendu digitalizace interních procesů. Cílem je komplexní digitalizace ekonomických a provozních procesů, což povede k zefektivnění finančního řízení a reportingu, automatizaci rutinních úkonů, zlepšení přehledu o hospodaření jednotlivých středisek a snadnějšímu a rychlejšímu zpracování ekonomických dat. Propojení nového ekonomického systému s existujícími IT řešeními zajistí bezproblémový datový tok. SÚKL bude v souladu s trendem digitalizace implementovat pokročilé IT nástroje,

včetně využití umělé inteligence (AI) pro analýzu velkých objemů dat a automatizaci procesů SÚKL. Dále bude implementováno Business Intelligence (BI) řešení, které zahrnuje pokročilé analytické nástroje pro zlepšení rozhodování managementu a vytvoření interaktivních dashboardů pro sledování klíčových ukazatelů. Digitalizace agend odborných sekcí SÚKL povede ke snížení administrativní zátěže, zrychlení procesů a příznivému dopadu na veřejnost. S ohledem na rostoucí digitalizaci bude kladen důraz na posílení kybernetické bezpečnosti prostřednictvím implementace pokročilých bezpečnostních řešení, ochrany citlivých dat a osobních údajů, pravidelných bezpečnostních auditů a penetračních testů. Zvyšování povědomí o kybernetické bezpečnosti mezi všemi pracovníky bude dosaženo prostřednictvím školení zaměstnanců.

SÚKL bude pokračovat v modernizaci pracovního prostředí, což zahrnuje rekonstrukci společných prostor v budově a pro vytvoření moderního

a ergonomického pracovního prostředí s chytrými technologiemi pro úsporu energie. Rozšíření vozového parku o elektromobily a instalace nabíjecích stanic v areálu SÚKL podpoří ekologická vozidla.

Výzvou pro nadcházející rok je implementace všech změn zákona o státní službě a plánovaných změn zákoníku práce do personálních agend a snaha je v maximální možné míře elektronizovat. Nadále se budeme soustředit na posilování firemní kultury, posilování vzdělávání, rozvoj zaměstnanců a optimalizaci personálních procesů. Díky tomu chceme nejen zvyšovat spokojenost zaměstnanců, ale také posilovat atraktivitu Ústavu jako zaměstnavatele na trhu práce. V neposlední řadě je třeba zmínit, že v rámci zvyšování kvality interní a externí komunikace s odbornou i laickou veřejností plánuje SÚKL v roce 2025 zdokonalování webových stránek k naplnění svého dlouhodobého záměru poskytovat odborné i laické veřejnosti ucelený zdroj odborných, srozumitelných a ověřených informací

o registrovaných léčivých přípravcích, notifikovaných zdravotnických prostředcích a o úhradách těchto přípravků nebo výrobků.

Tyto všechny uvedené cíle pro rok 2025 představují významný krok vpřed v modernizaci SÚKL. Jejich realizace přispěje k vyšší efektivitě, transparentnosti a udržitelnosti našich činností, což v konečném důsledku podpoří hlavní poslání SÚKL – ochranu zdraví obyvatel České republiky.

13. Přehled zkratk

ACT EU	The Accelerating Clinical Trials in the European Union
ACRO	Association of Clinical Research Organizations of Czech Republic
AD	Alzheimerova choroba
AGES	Rakouská agentura pro zdraví a výživu (Austrian Medicines and Medical Devices Agency)
AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
AM	Přidání ČR jako nového členského státu k již povolenému KH
AMR	Antimikrobiální rezistence
ANSM	National Agency for the Safety of Medicines and Health Products
ASTERx	Informační systém pro správní řízení v oblasti cen a úhrad
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (anatomical therapeutic chemical)
ATD	Prostředek k ověření manipulace s obalem (anti-tampering device)
BASG	The Federal Office for Safety in Health Care
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
CAT	Committee for Advanced Therapies
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CEN	Cenová kontrola
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CMDh	Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky
CMS	Zúčastněný členský stát (concerned member state)
CP	Cenové pásmo
CRLN	Národní chemické referenční látky
CRO	Smluvní výzkumná organizace (contract research organization)
CRS	Chemická referenční látka (chemical reference substance)
CTAG	Clinical Trials Advisory Group
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CT-CURE	European Union ensuring Regulatory Excellence
CTEG	Clinical Trial Expert Group
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Nařízení pro klinická hodnocení
CÚEO	Centrální úložiště záznamů o očkování
CÚEP	Centrální úložiště elektronických poukazů
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
CZECRIN	Czech Clinical Research Infrastructure Network
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
ČL	Český lékopis
ČR	Česká republika
ČSN	Česká technická norma
ČSN EN ISO	Česká verze mezinárodní normy (převzaté evropskou komisí pro normalizaci)
ČSN EN ISO/IEC	Česká verze normy vydané Mezinárodní organizací pro normalizaci a Mezinárodní organizací pro normalizaci v elektrotechnice (převzaté CEN)
ČSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (decentralised procedure)
DDD	Denní definovaná dávka
DIS	Distributor tkání a buněk
DIS-13	Hlášení dodávek a zásob distribuovaných humánních léčivých přípravků
DOV	Dovozci
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DLP	Databáze léčivých přípravků
DPV	Domácí parenterální výživa
DRZP	Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
EDQM	Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (European Directorate for the Quality of Medicines)
EHP	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
ES	Evropská společenství

EU	Evropská unie
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FF	Farmaceutická fakulta
FIH	První podání člověku (first-in-human)
FKSP	Fond kulturních a sociálních potřeb
FN	Fakultní nemocnice
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (field safety corrective action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (field safety notice)
FV	Farmakovigilance
GMO	Geneticky modifikované organismy
HALMED	Agentura pro léčiva a zdravotnické produkty
HARP	Harmonizace plánů na řízení rizik
HAV	Humánní autogenní vakcíny
HLP	Humánní léčivé přípravky
HMA	Heads of Medicines Agencies
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (health technology assessment)
HVLP	Hromadně vyráběné léčivé přípravky
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
INIC	Iniciální žádosti
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international nonproprietary name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IPVZ	Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví
ISDB	Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins)
ISMS	Systém řízení informační bezpečnosti (Information Security Management System)
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ISZP	Informační systém zdravotnických prostředků
IVD	In vitro diagnostika
IVDR	Regulace in vitro diagnostiky
JAP	Joint Audit Programme
KB	Krevní banka
KH	Klinické hodnocení
KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
KJ	Kontrola jakosti
KLP	Konopí pro léčebné použití
KOČ	Koordinace odborných činností
KON	Oddělení kontroly
KOP	Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
LER	Low Endotoxin Recovery
LK	Lékopisná komise
LL	Léčivá látka
LMS	Lead Member State
LP	Léčivý přípravek
LPMT	Léčivé přípravky pro moderní terapii
LTB	Lidské tkáně a buňky
MAG	Magistraliter
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci (marketing authorisation folder)
MC	Maximální cena
MDCG	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Coordination Group)
MDR	Medical Device Regulation
MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (mutual recognition procedure)
MSSG	Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NCPHP	Profesionální zdravotní program Severní Karolíny (The North Carolina Professionals Health Program)
NCR	Non-Compliance Report

NOOL	Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s.
NP	Nežádoucí příhody
NPC	Národní protidrogová centrála
NÚ	Nežádoucí účinky
NÚKIB	Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost
OCABR	Osvědčení propuštění šarže konečného léčivého přípravku (Official Control Authority Batch Release)
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
OEČ	Odbor expertních činností
OFN	Odbor farmakovigilance SÚKL
OFV	Odbor farmakovigilance
OLZP	Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
ONM	Oddělení nukleární medicíny
OOP	Opatření obecné povahy
OOVL	Odloučené oddělení výdeje léčiv
OP	Obchodní přírůžka
OS	Ochrana spotřebitele
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIA	PIC/S Inspectorates' Academy
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PMSV	Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group
POS	Poskytovatelé
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
PSMF	Základní dokument farmakovigilančního systému (Pharmacovigilance System Master File)
PSUR	Periodická zpráva o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
PSUSA	Jednotlivé hodnocení bezpečnosti pro určitou látku (Periodic Safety Update Single Assessment)
PTS	Kruhový test (proficiency testing study)
PZLÚ	Potraviny pro zvláštní lékařské účely
RA	Rapid Alert
RAB	Rapid Alert System for Blood and Blood Components
RAN	Rapid Alert Network
RAN	Oddělení registrací a notifikací
RATC	Rapid Alert System for Human Tissues and Cells
RF	Radiofarmaka
RLPO	Registr pro léčivé látky s omezením
RMS	Referenční členský stát (reference member state)
ROB	Registr obyvatel
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SAE	Závažná nežádoucí příhoda (serious adverse event)
SAFE CT	Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné využití
SCAU	PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění
SDP	Správná distribuční praxe
SER	Osoby provádějící servis
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe
SM	Předložené žádosti o povolení podstatného dodatku
SMK	Systém managementu kvality
SPI	Specifický indikátor (specific performance indicator)
SpLP	Specifický léčebný program
SPOC	Single point of contact
SPOC WP	Single Point of Contact Working Party
SŘ	Správní řízení
SSL	Secure Socket Layer
SŠ	Střední škola
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

SUP	Suspected unknown product
SUSAR	Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (suspected unexpected serious adverse reaction)
SVP	Správná výrobní praxe
SYS	Oddělení systémů, edukace a evropských záležitostí
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TB	Skupina tkání a buněk
TP	Transfuzní přípravky
TTR	Transition trials
TZ	Tkářové zařízení
UHR	Úhrada
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
UZP	Oddělení úhrad zdravotnických prostředků
VIG	Oddělení vigilance zdravotnických prostředků
VOŠ	Vyšší odborná škola
VŘ	Výběrové řízení
VŠ	Vysoká škola
VŠCHT	Vysoká škola chemicko-technologická v Praze
VUC	Věcně usměrňená cena
VYD	Výdejci
VYR	Výrobci
WHO	Světová zdravotnická organizace
WP	Work packages
ZJ	Oddělení závad v jakosti
ZNP	Závažné nežádoucí příhody
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy
ZP	Zdravotní pojištění
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTS	Zařízení transfuzní služby
ZZ	Zdravotnické zařízení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
www.sukl.gov.cz
e-mail: posta@sukl.gov.cz
tel.: +420 272 185 111

©červen 2025

