



VÝROČNÍ
ZPRÁVA
2022

OBSAH

1. ÚVOD.....	3
2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL.....	7
3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EVROPSKÝCH A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	9
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví v oblasti legislativy.....	10
3.2 Spolupráce s dalšími státními institucemi ČR	12
3.3 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery.....	13
3.4 Předsednictví České republiky v Radě Evropské unie	14
4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL.....	17
4.1 Oblast spisové služby	18
SEKCE REGISTRACÍ.....	18
4.2 Registrace léčivých přípravků	19
4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP.....	21
4.4 Klinické hodnocení	21
4.5 Farmakovigilance.....	24
SEKCE DOZORU	26
4.6 Laboratorní kontrola	26
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	29
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk a správné laboratorní a klinické praxe	34
4.9 Závady v jakosti léčiv a padělků v legálním distribučním řetězci.....	40
4.10 Prosazování práva	42
4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	43
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost	44
4.13 Uložené sankce v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků.....	45
SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE	48
4.14 Stanovení cen a úhrad	48
ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	62
4.15 Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků (KOP).....	62
4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků (KHV)	63
4.17 Oddělení registrací a notifikací (RAN).....	65
4.18 Oddělení právní podpory Odboru zdravotnických prostředků (PPZ).....	67
4.19 Oddělení úhrad zdravotnických prostředků (UZP)	69
4.20 Oddělení systémů, edukace a evropských záležitostí (SYS)	69
KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ	70
4.21 Činnosti Oddělení KOČ ve vztahu k zajištění dostupnosti léčivých přípravků (dále jen „LP“)	70
5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ	73
5.1 Informační technologie	74
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	79
5.3 Informační aktivity	82
6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU	83
6.1 Hospodaření v roce 2022	84
7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE	87
7.1 Personální otázky	88
7.2 Vzdělávání zaměstnanců.....	90
8. ZAMĚŘENÍ NA KVALITU	91
9. POLITIKA MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI INFORMACÍ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	94
10. VÝHLEDY DO ROKU 2023	96
11. PŘEHLED ZKRATEK.....	99

1. ÚVOD



Rok 2022 byl pro Státní ústav pro kontrolu léčiv výjimečný vzhledem k českému předsednictví v Radě EU. Tato významná událost se promítla do činností především v druhé polovině roku 2022, přípravy však začaly už v roce 2019.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v rámci předsednictví organizoval 8 prezenčních a 2 on-line jednání pracovních skupin a výborů, dalších 6 jednání pak bylo organizováno jinými lékovými agenturami EU pod záštitou ministra pro evropské záležitosti. Prezenčních jednání se zúčastnilo více než 350 zahraničních delegátů převážně z partnerských agentur pro léčiva a zdravotnické prostředky členských zemí EU, ale také z Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv Rady Evropy a v neposlední řadě z řad zástupců pacientů, akademické obce i farmaceutického průmyslu. Podrobněji se aktivitám Ústavu v době českého předsednictví věnujeme v kapitole 3.4 této výroční zprávy.

Ústav v roce 2022 dále pokračoval ve velmi úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“). Zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se dotýkají rozsahu činnosti Ústavu.

Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví pokračoval od začátku roku 2022 v přípravných pracích na novém zákonu o léčivech, resp. na rozdělení stávajícího zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, na humánní a veterinární část. Dále se Ústav jako regulátor v oblasti léčivých přípravků podílí na přípravě nového znění základní normy pro léčivé přípravky. V průběhu roku 2022 pokračovaly společné schůzky s Ministerstvem zdravotnictví právě za účelem přípravy nového právního předpisu a práce budou pokračovat i v roce 2023.

Jak dále podrobněji uvádí tato výroční zpráva, Ústav se podílel na úpravách legislativy dotýkající se registrace léčivých přípravků, klinických hodnocení léčivých přípravků i zdravotnických prostředků. Kromě přímých legislativních prací se Ústav zapojil také do posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načtených k zájmovým sněmovním tiskům, které byly projednávány Poslaneckou sněmovnou Parlamentu České republiky. Ústav také připomínkoval návrhy dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činností Ústavu, mimo jiné i oblast ochrany spotřebitele. V této souvislosti vedl Ústav jednání s Ministerstvem průmyslu a obchodu jakožto gestorem změny zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, neboť tato novela zavádí stran Ústavu nové pravomoci. Dále v této oblasti Ústav spolupracoval s Českou obchodní inspekcí.

Tak jako v předchozích letech i v uplynulém roce pokračovala úzká spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR na přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám předloženým Evropskému soudnímu dvoru a týkajících se oblasti kompetencí Ústavu.

V roce 2022 Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně, v oblasti regulace trhu s léčivy pak spolupracoval s Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu zejména Česká potravinářská a zemědělská inspekce a Celní správa. Spolupráce však probíhala i s orgány činnými v trestním řízení, kde lze vyzorovat výrazně se navyšující trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept, kdy oproti roku 2021 evidujeme přibližně trojnásobný nárůst.

Spolupráce také nadále probíhá na mezinárodní úrovni. 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 schvalováním nových léčiv, je záležitostí vysoké důležitosti z pohledu regulace léčiv. Ústav také aktivně působí v pracovních skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. 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 ředitelky Ústavu, ale také přímým zapojením do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě, jejíž úloha významně posílila v důsledku pandemie covidu-19.

Sekci registrací bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 601 žádostí. V roce 2022 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil ze 107 žádostí v roce 2021 na 139 žádostí v roce 2022. Dále bylo vyřízeno 345 žádostí o zrušení registrace, což je mírný nárůst oproti roku 2021.

Rok 2022 byl ve znamení nabytí účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, a s tím související spuštění EU portálu, tzn. CTIS (Clinical Trials Information System, dále jen „CTIS“). Dnem 31. 1. 2022 začalo přechodné období, kdy měli a mají zadavatelé možnost volby způsobu předložení žádosti o schválení klinického hodnocení buď národní cestou, jak tomu bylo doposud, nebo prostřednictvím CTIS a společného posouzení žádosti všemi dotčenými členskými státy. V roce 2022 bylo předloženo celkem 415 žádostí o schválení klinického hodnocení, 351 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo předloženo národní cestou a 64 žádostí bylo předloženo prostřednictvím CTIS. Národně bylo vydáno celkem 326 rozhodnutí. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli.

V r. 2022 přijal SÚKL celkem 5 702 hlášení podezření na nežádoucí účinky (NÚ). Tento počet přijatých hlášení je výrazně vyšší, než tomu bylo v letech 2010–2020 (průměrně kolem 3 000 hlášení za rok). Rok 2021 přinesl extrémní nárůst hlášení (celkem 13 759), který byl způsobem především bezprecedentním zájmem o bezpečnost vakcín proti covidu-19. Hlášení podezření na NÚ těchto vakcín bylo za rok 2021 celkem 10 631. Ve srovnání s tím bylo v r. 2022 u vakcín proti covidu-19 nahlášeno téměř 5x méně podezření na NÚ, přesněji 2 260 hlášení.

V Odboru laboratorní kontroly bylo provedeno 617 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující oproti loňskému roku mírně poklesl a činil 2,6 %. Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků. Jinak je kvalita hromadně vyráběných léčivých přípravků dostupných na českém trhu velmi dobrá.

Ke konci roku 2022 evidoval Ústav celkem 2 480 lékáren a dále 3 494 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 387 distributorů a 53 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. V roce 2022 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 731 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 30 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2022 týkala celkem 109 provozoven a dále bylo provedeno celkem 277 inspekci distributorů a 11 inspekci zprostředkovatelů.

Odbor inspekční provedl v roce 2022 v rámci dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv (včetně výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu léčiv) celkem 256 inspekci, z toho 73 inspekci se týkala regulované oblasti tkání a buněk.

Počty SMS i e-mailů s identifikátorem eReceptu byly v r. 2022 rekordní. Konkrétně se jednalo o více než 41 milionů SMS a 700 tisíc e-mailů.



Oddělení závad v jakosti, jež řeší případy týkající se výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či jejich odcizení, se v roce 2022 zabývalo celkem 66 takovými případy, přičemž ve třech případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce.

Ústav se v roce 2022 zabýval celkem 143 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR), ukončeno bylo 13 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 14 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 2 380 000 Kč.

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

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby zdravotnické prostředky, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2022 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 167 kontrol, z toho 92 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 75 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, výdejců ZP a servisních organizací.

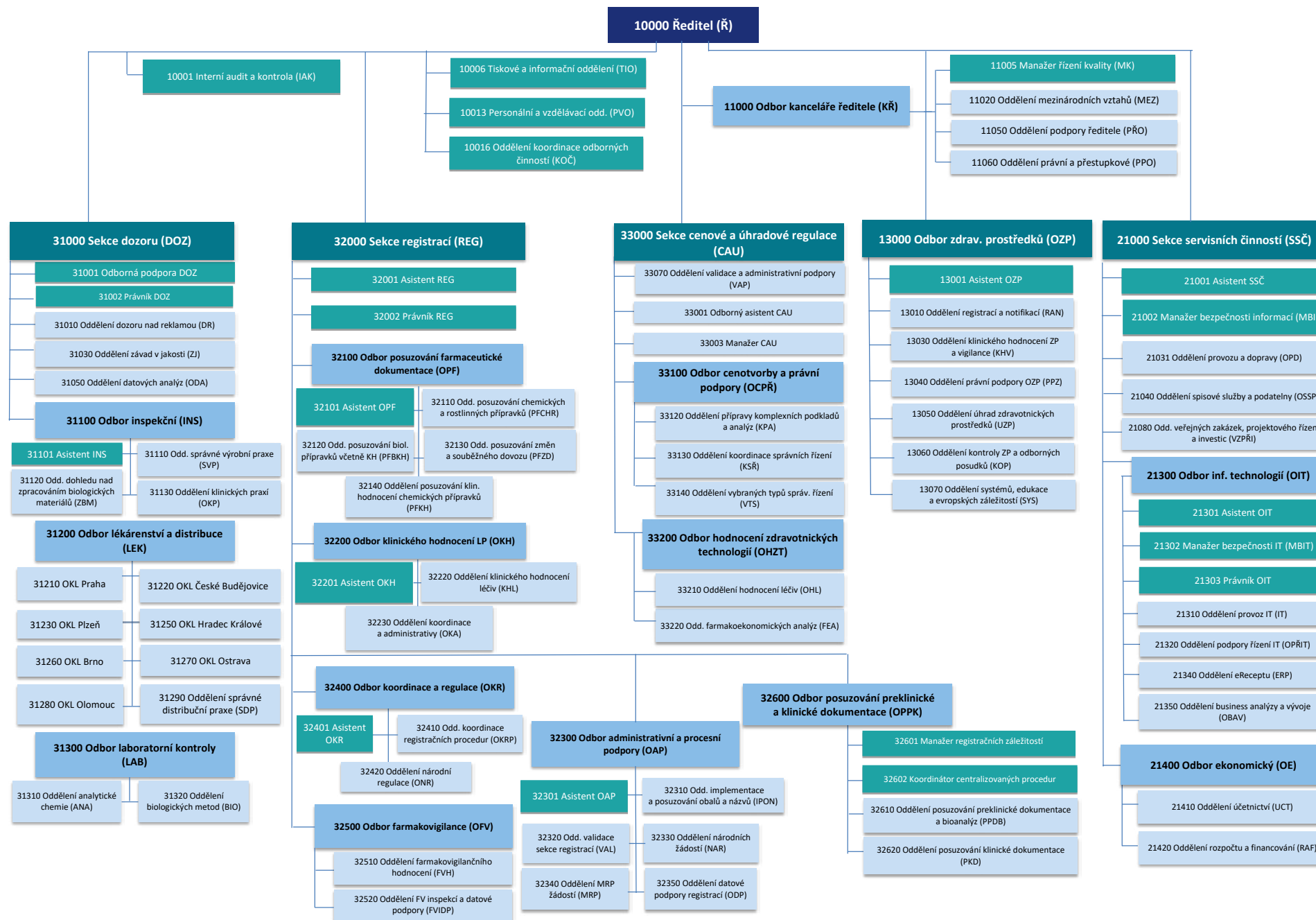
V průběhu roku 2022 pokračovala Sekce cenové a úhradové regulace v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2022 bylo plánováno i zahájeno 18 hloubkových revizí (457 kódů SÚKL). Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2022 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2022 je odhadována na 2 442 359 091 Kč, z hloubkových revizí pak na 810 751 508 Kč.

Systém eRecept přináší nadále mnoho benefitů, a to obzvláště pro pacienty. V uplynulém roce došlo k úspěšnému spuštění dvou nových modulů – eOčkování a ePoukaz. Zároveň byla implementována nová možnost využívání identity občana i pro zdravotnické profesionály. Stále oblíbenější je doručení identifikátoru eReceptu elektronickou cestou, tedy prostřednictvím SMS nebo e-mailu. Jejich počty v roce 2022 byly rekordní, konkrétně se jednalo o více než 41 milionů SMS a 700 tisíc e-mailů. V roce 2022 byly provedeny poslední kroky ke spuštění přeshraničního eReceptu, ke vstupu do produkčního prostředí má dojít v roce 2023.

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

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SÚKL





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



3.1 SPOLUPRÁCE S MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBLASTI LEGISLATIVY

V roce 2022 Ústav pokračoval v úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci implementace předpisů EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při legislativním procesu schvalování nových právních předpisů či změn stávajících právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Na prvním místě lze uvést, že Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví pokračoval od začátku roku 2022 v přípravných pracích na novém zákonu o léčivech, resp. na 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 předpisu, které už tak velmi obsáhlou normu značně zneprůhlednily.

Ústav se jako regulátor v oblasti léčivých přípravků takto signifikantním způsobem podílí na přípravě nového znění základní normy pro léčivé přípravky. V průběhu roku 2022 pokračovaly společné schůzky s Ministerstvem zdravotnictví právě za účelem přípravy nového právního předpisu. Rovněž v roce 2023 budou práce na tomto novém návrhu pokračovat. Do této přípravy se aktivně zapojují všechny dotčené věcné útvary Ústavu, kterých se týká agenda léčivých přípravků.

Legislativní změny se dotkly i registrací léčivých přípravků. Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR již v roce 2021 připravil návrh novely vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, který byl předložen za účelem provedení úplné adaptace národní části právního řádu České republiky ve vztahu k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Ustanovení čl. 117 nařízení mění směrnici 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a to tak, že mění text bodu 12 v oddíle 3.2 v příloze 1 této směrnice. Dále návrh vyhlášky uvedl do souladu text vyhlášky s aktuálním zněním zákona o léčivech po provedených novelách (zejména adaptace nařízení č. 2016/161), kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, a s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a reagoval tak na poznatky z praxe ve smyslu vypuštění některých požadavků, které jsou již v dnešní době překonané. V roce 2022 byl legislativní proces k této vyhlášce úspěšně zakončen a 8. 3. 2022 byla úspěšně publikována ve Sbírce zákonů pod č. 27/2022 Sb. vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

V oblasti registrací léčivých přípravků se ovšem nejednalo o jedinou změnu, legislativních úprav doznala i oblast klinických hodnocení léčivých přípravků. Ústav proto připravil návrh zcela nové vyhlášky zohledňující adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, provedenou novelou zákona o léčivech. Legislativní proces návrhu nové vyhlášky byl úspěšně zakončen publikací ve Sbírce zákonů jako vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Účinnost pak byla k 31. lednu 2022. Zároveň tímto prováděcím předpisem dochází s účinností k 31. lednu 2025 ke zrušení původní vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Ústav dále spolupracoval na přípravě návrhů těchto prováděcích právních předpisů, které v roce 2022 dokončily svůj legislativní proces – vyhláška č. 53/2022 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách; vyhláška č. 168/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 270/2013 Sb.; vyhláška č. 219/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb. a také vyhláška č. 235/2022 Sb., o pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití.

V neposlední řadě Ústav v oblasti léčivých přípravků v roce 2022 účinně spolupracoval na přípravě novely zákona o léčivech a novely zákona o zdravotnických prostředcích ohledně implementace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022, o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Cílem je zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví posílením schopnosti Unie zvládat mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mají dopad na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a reagovat na ně. Dále pak přispět k zajištění hladkého fungování vnitřního trhu s těmito výrobky při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví. V roce 2023 se očekává další postup v legislativním procesu tohoto návrhu změny právní úpravy.

Ústav také intenzivně spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví na implementaci nařízení Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021, o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU. 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 užítku v rámci omezených zdrojů. Ústav připravil za účelem implementace prvotní návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, který v roce 2023 bude procházet dalším legislativním procesem.

Na základě zmocnění uvedeného v ustanovení § 29 odst. 6 zákona č. 89/2021 Sb. Ústav již v roce 2021 připravil návrh nové vyhlášky upravující problematiku ePoukazu. ePoukaz umožňuje elektronickou preskripci zdravotnických prostředků a svou podstatou se jedná o obdobu již osvědčeného elektronického předepisování léčivých přípravků prostřednictvím systému eRecept. Dokončení legislativního procesu této vyhlášky proběhlo na počátku roku 2022, když nejprve pod č. 54/2022 Sb. bylo publikováno 15. 3. 2022 sdělení Ministerstva zdravotnictví o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů. A samotná vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů vyšla ve Sbírce zákonů pod č. 97/2022 Sb. dne 29. 4. 2022.

V oblasti zdravotnických prostředků Ústav a Ministerstvo zdravotnictví ČR navázaly na předchozí spolupráci na přípravě adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“), a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“). Poté, co byl v průběhu roku 2019 připraven návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích, vhodně adaptující uvedené nařízení o zdravotnických prostředcích, bylo v důsledku této změny pak v souladu se zadáním Ministerstva zdravotnictví nutné přistoupit i k přípravě dalšího nového návrhu zákona zajišťujícího stávající právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V souvislosti s adaptací právního řádu na nařízení o zdravotnických prostředcích byly připraveny rovněž návrhy na úpravu dalších právních předpisů, a to zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. V roce 2019 byl tento soubor návrhů zákonů předán k posouzení Legislativní radě vlády a následně též vládou schválen. Po projednání obou návrhů v Poslanecké sněmovně a Senátu Parlamentu ČR byl pak nový zákon o zdravotnických prostředcích publikován ve Sbírce zákonů jako zákon č. 89/2021 Sb. Doprovodný změnový zákon byl publikován jako zákon č. 90/2021 Sb. S ohledem na zmíněný doprovodný zákon došlo taktéž ke změně názvu a rovněž matérie původního zákona č. 268/2014 Sb. Tento byl poté označován jako zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nová právní úprava nabyla účinnosti dne 26. května 2021 v souladu s účinností MDR.

V průběhu roku 2022 Ústav pokračoval ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR a významným způsobem se podílel na přípravě nového společného zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Společný zákon představuje implementaci MDR a IVDR do národního právního řádu a za cíl si klade zjednodušení právní úpravy tak, aby byla pro aplikační praxi přívětivější. Návrh společného zákona upravuje adaptační ustanovení obou nařízeních a rovněž postihuje oblasti, které nařízení explicitně neupravuje, například servis zdravotnických prostředků. V souvislosti s adaptací právního řádu na nařízení byly připraveny rovněž návrhy na úpravu dalších právních předpisů, a to zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. Cílem zmíněných nařízeních je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně tato nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. V roce 2022 pak tento zákon vyšel 7. 12. 2022 ve Sbírce zákonů pod č. 375/2022 Sb. jako zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a to společně s tzv. změnovým zákonem č. 376/2022 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Ústav se rovněž u výše uvedeného společného zákona podílel na přípravě prováděcích právních předpisů, které svou strukturou navazují na již přijaté vyhlášky. Také v tomto případě byl legislativní proces dokončen v roce 2022, a to v měsíci prosinci. Jednalo se o následující prováděcí právní předpisy: vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro; vyhláška č. 378/2022 Sb., o vzoru průkazu inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro; vyhláška č. 379/2022 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Kromě přímých legislativních prací se Ústav podílel také na posuzování jednotlivých pozměňovacích návrhů načtených k zájmovým sněmovním tiskům, které byly projednávány Poslaneckou sněmovnou Parlamentu České republiky.

Přes aktivity spojené s těmito významnými legislativními úkoly se Ústav podílel na připomínkování návrhů dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činností Ústavu, mimo jiné i v oblasti ochrany spotřebitele. V této souvislosti vedl Ústav jednání s Ministerstvem průmyslu a obchodu jakožto gestorem změny zákona

č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, neboť tato novela zavádí stran Ústavu nové pravomoci. Dále Ústav spolupracoval v této oblasti s Českou obchodní inspekcí.

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

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

3.2 SPOLUPRÁCE S DALŠÍMI STÁTNÍMI INSTITUCEMI ČR

Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně, v oblasti regulace trhu s léčivy pak spolupracoval s Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže. 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 2022 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 navýšující se trend předávání informací a údajů z informačních systémů spravovaných Ústavem, zejména systému eRecept (oproti roku 2021 cca trojnásobný nárůst).

Celkem se jednalo o 260 žádostí, z toho 203 od Policie České republiky, osm od soudů, dvě od státního zastupitelství, dvacet sedm od Celní správy ČR, dvě od finančních úřadů, šest od Generální inspekce bezpečnostních sborů, tři od insolvenčního správce, jednu od České obchodní inspekce, jednu od Ministerstva financí ČR, tři od Ministerstva zdravotnictví ČR, jednu od Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, jednu od ombudsmana, jednu od Národního bezpečnostního úřadu, jednu od Vojenské policie.

Ústav se ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem vnitra dále aktivně podílel na naplnění Katalogu služeb veřejné správy dle zákona o právu na digitální služby.

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 schvalováním nových léčiv, je záležitostí vysoké důležitosti z pohledu regulace léčiv.

Ústav také aktivně působí v pracovních skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, cenotvorby a hodnocení zdravotnických technologií nebo regulace lidských tkání a buněk. 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 do týmu pro exekutivní podporu řídicí skupiny celé sítě, jejíž úloha významně posílila v důsledku pandemie covidu-19.

Ústav je zapojen do pracovních skupin HMA i jejich řídicích struktur a podílí se na implementaci společné strategie HMA/EMA. Na jednání výše uvedených pracovních orgánů Ústav pravidelně vysílá své zástupce včetně členů nejvyššího vedení, seniorních zaměstnanců i externích expertů. Relevantní strategické informace jsou z těchto skupin předány 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 byl i v roce 2022 aktivně činný v rámci řídicí skupiny evropského školicího centra EU NTC HMA/EMA, sloužícího k harmonizaci vědecké a regulatorní praxe napříč EU a ke zvyšování kvalifikace zaměstnanců lékových agentur členských států EU.

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 2022 bylo např. zahájeno projednávání návrhu nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu, kterým se reviduje stávající legislativa EU pro standardy jakosti a bezpečnosti lidské krve a stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro lidské tkáně a buňky.

ZAHRANIČNÍ PRACOVNÍ CESTY

S ohledem na trvající pandemii covidu-19 se na počátku roku 2022 naprostá většina jednání mezinárodního charakteru konala on-line formou. V březnu se situace změnila, pandemie ustupovala a postupně docházelo k uvolnění restrikcí. Podmínky k cestování byly opět příznivé a počet zahraničních cest zaznamenával pozvolný vzestup. Celkově se v roce 2022 uskutečnilo 146 zahraničních pracovních cest, z čehož 50 cest bylo plně nebo částečně refundovaných z pořadatelských institucí (Evropská komise, Rada EU, EMA, EDQM apod.). Z celkového počtu realizovaných cest bylo 13 vzdělávacích akcí, 14 cest v rámci odborných projektů, 14 cest mělo za cíl provedení zahraničních inspekcí (především v Indii) a 105 bylo běžných zahraničních pracovních cest. Zaměstnanci Ústavu cestovali nejvíce do Bruselu a Amsterdamu, kde se účastnili akcí v evropských institucích.

3.4 PŘEDSEDNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY V RADĚ EVROPSKÉ UNIE

Významnou událostí v roce 2022 v mezinárodní oblasti bylo předsednictví ČR v Radě EU v druhé polovině roku 2022, což se zásadním způsobem dotklo také práce Ústavu. Přípravy byly zahájeny již v roce 2019. Zástupci Ústavu byli zapojeni do činnosti Centrální koordinační skupiny pro přípravu předsednictví při Úřadu vlády a také do Koordinační skupiny Ministerstva zdravotnictví pro přípravu předsednictví ČR v Radě EU 2022. Ústav v rámci předsednictví organizoval 8 prezenčních a 2 on-line jednání pracovních skupin a výborů. Dalších 6 jednání bylo organizováno jinými lékovými agenturami EU pod záštitou ministra pro evropské záležitosti.

Prezenčních jednání se zúčastnilo více než 350 zahraničních delegátů převážně z partnerských agentur pro léčiva a zdravotnické prostředky členských zemí EU, ale také z Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv Rady Evropy a v neposlední řadě z řad zástupců pacientů, akademické obce i farmaceutického průmyslu. Jednalo se převážně o zasedání pracovních skupin regulační sítě léčiv a výborů a pracovních skupin Evropské agentury pro léčivé přípravky (tzv. „strategic review and learning“ [SRLM] jednání). Konkrétně se v Praze uskutečnilo zasedání pracovní skupiny pro spolupráci evropských lékových agentur pro právní a legislativní oblast (EMACOLEX), pracovní skupiny komunikačních profesionálů (WGCP), Výboru pro zdravotnické prostředky (CAMD), zasedání ředitelů lékových agentur HMA, SRLM Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), společné SRLM Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) a Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) a SRLM Pediatrického výboru (PDCO). Některá jednání pod záštitou CZ PRES zajistily jiné lékové agentury EU: SRLM Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) v Německu (BfarM), SRLM Výboru pro moderní terapii (CAT) ve Francii (ANSM), SRLM Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) na Maltě (MMA), jednání pracovní skupiny pro homeopatika (HMPWG) v Itálii (AIFA), jednání skupiny pro koordinaci klinických hodnocení (CTCG) v Belgii (AFMPS) a jednání skupiny pro vymáhání práva (Working Group of Enforcement Officers [WGeo]) v Portugalsku (INFARMED). Pro jednání některých pracovních skupin bylo využito možnosti organizovat je on-line. Ústav organizoval on-line jednání ředitelů lékových agentur HMA a jednání IT Directors, což je pracovní skupina ředitelů pro oblast IT. V průběhu CZ PRES se také konalo jedno on-line a jedno prezenční jednání kompetentních autorit v oblasti regulace cen a úhrad, a to za organizačního přispění Evropské komise. Na těchto akcích se pracovníci SÚKL podíleli nejen na organizačním zajištění, ale i na přípravě programu a v mnoha případech také prezentovali aktuální témata ve své kompetenci. Zástupci SÚKL v daných pracovních skupinách a výborech jednání předsedali nebo spolupředsedali a podíleli se na tvorbě výstupů. Význam akcí a pozornost, kterou jim SÚKL věnoval, podtrhla osobní účast paní ředitelky Mgr. Ireny Storové, MHA, na jednání, kdykoliv to bylo možné, a pravidelné sledování příprav a průběhu akcí užším vedením Ústavu. Pozitivní ohlasy zahraničních delegátů dokládají, že úsilí Ústavu o co nejlepší prezentaci ČR a pečlivá příprava i nasazení všech zúčastněných během akcí přispěly k úspěšnému průběhu CZ PRES.

Ústav se také mimo jiné podílel na aktualizaci sektorových agend, které byly rozpracováním plánovaných priorit ČR jako předsednické země Rady EU v uvedeném období. V rozsahu svěřených agend se rovněž účastnil práce předsednických týmů na přípravě podkladů a projednávání legislativních návrhů v Radě EU, např. výše zmíněného nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu (SoHO) nebo nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS).

PRACOVNÍ SKUPINA PRO SPOLUPRÁCI EVROPSKÝCH LÉKOVÝCH AGENTUR PRO PRÁVNÍ A LEGISLATIVNÍ OBLAST (EMACOLEX)

V oblasti právní spolupráce European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX) se za CZ PRES upevnila spolupráce lékových agentur, neboť se podařilo po 2 letech on-line meetingů uspořádat opět jednání skupiny EMACOLEX i jako fyzické setkání. Přínos jednání v Praze spočíval zejména ve sjednocení výkladu sporných právních otázek plynoucích z nové farmaceutické legislativy EU a judikatury týkající se léčiv, právní komparatistiky jednotlivých národních přístupů, např. při implementaci směrnic a nařízení EU, a upevnění a prohloubení spolupráce mezi členskými státy zastoupenými ve skupině. Česká republika jako předsedající stát velmi ocenila také účasti zástupců lékové agentury EMA. Během českého předsednictví skupina plnila i úkoly zadané ze strany HMA.

ŘEDITELÉ LÉKOVÝCH AGENTUR (HMA)

Prezenční jednání ředitelů lékových agentur EU, kterého se mj. účastnili i zástupci Evropské lékové agentury pro léčivé přípravky, Evropské komise nebo Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv Rady Evropy, se od počátku neslo ve velmi přátelském duchu. Program jednání, na jehož tvorbě participovali také kolegové z Ústavu pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), byl velmi pestrý a zahrnoval mj. sdílení aktuálních informací z činnosti EK či EMA nebo informace k přípravě a realizaci společné akce na podporu zvýšení kapacit regulační evropské sítě v rámci programu EU4Health 2022. Řešily se otázky spojené s implementací nařízení ke klinickým hodnocením a na to navázaným portálem CTIS, jehož prostřednictvím budou od 31. 1. 2023 povinně předkládány žádosti o nová klinická hodnocení. Zástupci Ústavu delegátům přednesli prezentaci o systému eRecept jako součásti budovaného eHealth. Byly také prezentovány výstupy z jednání se stakeholdery, které se konalo v předvečer jednání HMA, a byl dán rovněž prostor oblasti zdravotnických prostředků. Část druhého jednacího dne pak byla věnována veterinárním otázkám, protože HMA zahrnuje také oblast regulace veterinárních léčiv, kterou má v ČR v kompetenci ÚSKVBL.

HMA SETKÁNÍ SE STAKEHOLDERY

Během CZ PRES uspořádal SÚKL, v rámci setkání ředitelů lékových agentur, také setkání se stakeholdery na téma elektronizace příbalové informace léčivých přípravků. Zástupci lékových agentur, EMA, farmaceutického průmyslu, pacientů, distributorů, lékařů i lékárníků navzájem diskutovali pozitiva, rizika a možné přínosy implementace tohoto přístupu ke sdílení příbalové informace. Závěry z tohoto jednání mohou být použity v přípravě revize evropské farmaceutické legislativy.

SRLM PEDIATRICKÉHO VÝBORU (PDCO)

PDCO SRLM se uskutečnilo 5.–7. 10. 2022. Zásadními projednávanými tématy byly personalizované klinické studie nejen pro oblast onkologie v pediatrii; problematika využitelnosti dat z reálné klinické praxe (RWE, real world evidence) a diskuse o možném novém způsobu předkládání pediatrických výzkumných plánů (PIP), který by flexibilně odrážel stav vědeckého poznání pro dané onemocnění a léčivou látku. Odborným tématem byla léčba spinální svalové atrofie a možnosti novorozeneckého screeningu.

SRLM FARMAKOVIGILANČNÍHO VÝBORU PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (PRAC) A KOORDINAČNÍ SKUPINY PRO VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ A DECENTRALIZOVANÉ POSTUPY – HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CMDH)

Společné jednání Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) a Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) se uskutečnilo 18.–19. 10. 2022. Jednání bylo rozděleno na dvě části. První den proběhla samostatná jednání, na nichž byla řešena témata spadající výlučně do agendy jednotlivých skupin. Druhý den pak proběhlo společné jednání PRAC a CMDh, kde byla řešena překryvná témata relevantní pro obě skupiny, jako je např. transparence ve zveřejňování závěrů zásadních bezpečnostní změn registrací nebo možnosti využívání moderních technologií v oblasti opatření na minimalizaci rizik.

Na agendě samostatného jednání výboru PRAC byla 3 hlavní témata, prezentovaná z různých pohledů a široce diskutovaná. První téma se týkalo používání léčiv během těhotenství a při kojení se zaměřením na to, jak nejlépe tato témata uvádět v informacích o přípravku. Druhým tématem byla kvalita jednotlivých hlášení podezření na nežádoucí účinky, protože na jejich kvalitě závisí celková kvalita hodnocení farmakovigilančních signálů a následně přijímaných regulačních opatření. Třetí téma navazovalo na druhé – věnovalo se hlášením od pacientů se zaměřením na to, jak je nejlépe využívat při dalším hodnocení bezpečnosti. Všechna témata vyvolala velký zájem, což se odrazilo v bohaté diskusi a zájmu o vytvoření akčních bodů, v jejichž rámci budou tato témata řešena i nadále.

Na samostatném jednání skupiny CMDh byla řešena hlavně témata spojená s problémy kapacit lidských zdrojů, se kterými se aktuálně potýká většina národních regulačních autorit, a byl představen projekt Evropské komise, který se touto problematikou zabývá. Dále byly řešeny možnosti, jak usnadnit registraci kritických LP (jak z pohledu nedostatku LP na trhu zejména malých států, tak z pohledu registrace potřebných LP, např. antibiotik). Všechna témata byla ukončena konkrétními návrhy na úpravu nastavení procesů v oblasti evropských registrací LP, které byly následně předány na plenární jednání CMDh k oficiálnímu projednání a schválení.

VÝBOR PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY (CAMD)

Odbor zdravotnických prostředků (OZP) v rámci CZ PRES hostil v říjnu 2022 dvoudenní zasedání zástupců kompetentních autorit pro zdravotnické prostředky – Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) – včetně jednodenního zasedání řídicího výboru CEG. Agendu jednání tvořila primárně témata související s implementací evropských nařízeních, která zásadně mění regulatorní rámec v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro. Zástupci OZP zaměřili část programu na odborné agendy, kdy prezentovali vlastní zkušenosti v daných oblastech, které zároveň srovnali s poznatky, které získali od ostatních členských států v rámci dotazníkového šetření, jež předcházelo zasedání CAMD. Jednání se mimo jiné zúčastnili zástupci Evropské komise, členové HMA Core Group a zástupci NBCG (oznámených subjektů). Součástí agendy byla panelová diskuse, na které se aktivně podíleli představitelé všech zastoupených orgánů a vnesli tak různé pohledy na problematiku implementace nařízení. Zasedání bylo kladně hodnoceno všemi účastníky a přispělo k vyjasnění a posílení pozice CAMD v rámci orgánů, které jsou zapojeny do aktivit souvisejících s regulací zdravotnických prostředků.

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY CHMP

CHMP SRLM se uskutečnilo 14.–16. 11. 2022. Diskutovanými tématy byly jednak přednášky vztahující se k aktivitám EMA (Raw data pilot, capacity building a future regulatory landscape in EU), tak také program zaměřený na práci CHMP a zdokonalení harmonizovaného posuzování mezi členskými státy (formulace bodu 5.1 SmPC, CHMP learnings, zřehlednění hodnotících zpráv a výměna zkušeností s co-rapp critique). Odborné téma zajistil externí přednášející se zaměřením na vývoj léčivých přípravků na akademické půdě převážně v oblasti antineoplastické léčby.

PRACOVNÍ SKUPINA KOMUNIKAČNÍCH PROFESIONÁLŮ (WGCP)

Jednání pracovní skupiny komunikačních profesionálů (WGCP) proběhlo 1.–2. prosince. Delegáty byli zástupci regulačních úřadů ze zemí Evropské unie a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Hlavním účelem setkání komunikačních profesionálů je sdílení zkušeností z krizové komunikace napříč Evropskou unií. Cílem je v EU udržet společnou komunikační linii v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků a sdílet zkušenosti získané z různých situací při komunikaci s médií i laickou a odbornou veřejností. Kromě sdílení tzv. best practices na jednání zazněly i informace o projektu Informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS), delegáti diskutovali o úspěšnosti kampaně MedSafetyWeek, již se SÚKL pravidelně aktivně účastnil stejně jako desítky dalších zemí po celém světě. Součástí programu byl také workshop, jak přistupovat k tzv. trollům na sociálních sítích.

IT DIRECTORS

On-line jednání bylo organizováno pro zástupce IT Directors, paní ředitelka Ústavu zde měla úvodní slovo i prezentaci o systému eRecept jako součást budovaného eHealth. Na tomto jednání byly prezentovány informace o IT projektech řízených EMA a byla probírána velmi aktuální témata týkající se zpracování big dat ve zdravotnictví a kybernetické bezpečnosti. Jednání bylo přijato velmi pozitivně a představitelé EMA vyjádřili velké poděkování Ústavu za perfektní organizaci, technickou přípravu a aktivní zapojení do tvorby programu i obsahu jednotlivých příspěvků.

ŘEDITELÉ LÉKOVÝCH AGENTUR (HMA II)

V pořadí druhé jednání ředitelů lékových agentur v období CZ PRES 2022 bylo organizováno on-line opět za přispění kolegů z ÚSKVBL a mezi hlavní témata patřily mj. oblast řešení nedostatku léčivých přípravků v rámci EU nebo implementace nařízení ke klinickým hodnocením a stav připravovaného portálu CTIS. Dále se diskutovalo o projektu Benchmarking lékových agentur EU BEMA a spolupráci s WHO a prostor byl opět dán také zdravotnickým prostředkům a veterinární oblasti.

NÁRODNÍ KOMPETENTNÍ AUTORITY PRO REGULACI CEN A ÚHRAD LÉČIV

Ve dnech 12. 10. a 12. 12. 2022 se uskutečnila pravidelná plenární setkání sítě kompetentních autorit v oblasti cenové a úhradové regulace (NCAPR) členských zemí EU. Za české předsednictví obě jednání připravovali společně se zástupci Komise také zaměstnanci Sekce cenové a úhradové regulace SÚKL a Ministerstva zdravotnictví ČR.

Zaměstnanci SÚKL současně oběma jednáním spolupředsedali. Diskutovanými tématy byly mimo jiné otázka přístupu států k dopadům do rozpočtu nově hrazených zdravotnických technologií při vstupu přípravků do systému úhrad a úhradová regulace u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Ačkoliv se zdravotní systémy a procesy cenové a úhradové regulace v EU tradičně mezi členskými státy významně liší, setkávají se členské státy se stejnými výzvami (tj. např. napříč EU je patrný zvyšující se tlak na rozpočty zdravotního pojištění či trend navyšování výdajů na přípravky pro vzácná onemocnění). Tato platforma umožnila sdílení zkušeností při hledání řešení, jakým způsobem lze na tyto výzvy reagovat.

Technické i organizační zajištění všech akcí pořádaných Ústavem v rámci CZ PRES bylo na velmi vysoké úrovni a delegáti tuto stránku hodnotili velice pozitivně, stejně jako programové naplnění všech jednání, kde byla snaha o zařazení mnoha důležitých témat v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI SÚKL



4.1 OBLAST SPISOVÉ SLUŽBY

V roce 2022 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu včetně regionálních pracovišť evidováno 92 515 doručených písemností a 71 700 odeslaných písemností (tab. 1). Ke snížení počtu přijatých písemností došlo z důvodu splnění ohlašovací a notifikační povinnosti subjektů a měnící se legislativy v oblasti regulace zdravotnických prostředků, kdy některé povinnosti konané prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zanikají. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek (tab. 2).

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2020–2022

	2020	2021	2022
Přijaté písemnosti	97 748	102 484	92 515
Odeslané písemnosti	65 101	77 488	71 700

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2022

	Podatelna	E-mailly	Datové zprávy	Ohlášení úhrad ZP	Celkem
Přijaté písemnosti	25 799	52 451	10 871	3 394	92 515
	Výpravna	E-mailly	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	4 349	9 227	50 907	7 217	71 700

SEKCE REGISTRACÍ

Většina hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLV) podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. 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 zasílají schválený souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku, schválená příbalová informace pro pacienta, schválené údaje uváděné na obalu léčivého přípravku a identifikační list s přidělenými kódy léčivého přípravku, které umožňují identifikaci každé varianty léčivého přípravku. Sekce registrací rovněž posuzuje předkládané žádosti o změny registrace, prodloužení platnosti registrace, převody a zrušení registrace a dále žádosti o povolení souběžného dovozu a změny a prodloužení nebo zrušení povolení souběžného dovozu. Zároveň zodpovídá za implementaci výsledků evropských hodnocení do registrací léčivých přípravků (např. referralů, jednotných hodnocení PSUR [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 aplikace 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 neintervenní studie účinnosti a u projektů studií posuzuje, zda se jedná, či nejedná o klinické hodnocení léčiv.

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

4.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

ŽÁDOSTI O NOVOU REGISTRACI

V roce 2022 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 601 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet žádostí o registraci se mírně snížil z 642 žádostí v roce 2021 na 603 v roce 2022. V oblasti MRP/DCP registrací je klíčový počet žádostí, ve kterých ČR figuruje jako referenční členský stát. V roce 2022 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil ze 107 žádostí v roce 2021 na 139 žádostí v roce 2022.

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI REGISTRACE

V roce 2022 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 316 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o prodloužení platnosti MRP/DCP registrací, celkový počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace v roce 2022 byl oproti roku 2021 mírně vyšší.

ZMĚNY REGISTRACÍ

V roce 2022 byl počet přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací obdobný jako předcházející rok, avšak došlo k mírnému poklesu počtu přijatých žádostí o změny národních registrací. Celkový počet přijatých žádostí tak mírně klesl. Zároveň se mírně snížil počet podaných žádostí o převody národních i MRP/DCP registrací.

SOUBĚŽNÝ DOVOZ

V roce 2022 došlo k výraznému snížení počtu podaných žádostí o povolení souběžného dovozu, počet těchto žádostí se snížil z 57 žádostí v roce 2021 na 32 žádostí v roce 2022. Zároveň ale došlo ke zvýšení počtu podaných žádostí o změny povolení souběžného dovozu ze 77 žádostí v roce 2021 na 108 žádostí v roce 2022.

ZRUŠENÍ REGISTRACE

V roce 2022 bylo vyřízeno 345 žádostí o zrušení registrace, což je oproti roku 2021 mírný nárůst.

601
žádostí o novou registraci
bylo po úspěšné validaci
předáno k odbornému
posouzení.



Tab. 3 Agenda žádostí v oblasti registrací

Proces registrace LP	Podáno v r. 2022	Vyřízeno celkem v r. 2022	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2022
Nová registrace	603	601	927
- z toho národní	14	29	68
- z toho MRP-RMS	22	14	55
- z toho DCP-RMS	139	122	168
- z toho CMS (MRP i DCP)	428	436	636
Prodloužení registrace	330	390	282
- z toho národní	17	32	61
- z toho RMS	53	90	25
- z toho CMS	260	280	196
Národní změny registrace	1 881	1 996	326
- z toho převod registrace	116	114	11
- z toho PI a obal	70	58	20
- z toho hromadné změny NAR	1 695	1 824	295
MRP-RMS změny	817	903	149
- z toho převod registrace	17	16	0
- z toho PI a obal	28	35	0
- z toho hromadné změny MRP-RMS	772	852	149

Proces registrace LP	Podáno v r. 2022	Vyřízeno celkem v r. 2022	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2022
MRP-CMS změny	4 275	4 401	1 156
- z toho převod registrace	91	78	13
- z toho PI a obal	130	149	23
- z toho hromadné změny MRP-CMS	4 054	4 174	1 120
Zrušení registrace	335	345	0
Souběžný dovoz	32	54	19
Změna souběžného dovozu	108	99	16
Prodloužení souběžného dovozu	13	19	3
Zrušení souběžného dovozu	6	6	0

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

Vysvětlivky k tabulce:

RMS (reference member state) – referenční členský stát

CMS (concerned member state) – zúčastněný členský stát

MRP (mutual recognition procedure) – registrace procedurou vzájemného uznávání

DCP (decentralised procedure) – registrace decentralizovanou procedurou

POZBYTÍ/NEPOZBYTÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V roce 2022 bylo Ústavem vedeno 147 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause (pozbytí platnosti registrace, pokud není uváděn na trh po dobu 3 let).

V průběhu roku 2022 bylo u 80 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

Tab. 4 Žádosti o výjimku z pravidla sunset clause

	Vedeno v r. 2022
Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause	147
- z toho podaných žádostí	147
- z toho správní řízení z moci úřední	0
- kladná rozhodnutí	113
- záporná rozhodnutí	9
- zastaveno pro nepřípustnost	24
- zastaveno pro bezpředmětnost	0
- zastaveno pro nedoplnění	1
- zpětvzetí žádosti	0

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

KONZULTACE A SEMINÁŘE V OBLASTI REGISTRACÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V roce 2022 jsme poskytli 19 ústních konzultací (včetně konzultací uskutečněných formou telekonference) a vydali 19 písemných stanovisek k procesně-regulačním a odborným žádostem o konzultace.

V roce 2022 jsme vydali 15 písemných stanovisek k žádostem o konzultace názvů léčivých přípravků.

V červnu 2022 se konal ve dvou termínech celodenní seminář Sekce registrací týkající se novinek v oblasti registrací léčivých přípravků.

4.3 SPOLUPRÁCE S EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A CHMP

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) se Ústav v roce 2022 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 8krát jako rapporteur/co-rapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj),
- 23krát hodnotil změny centralizovaných registrací typu I a II,
- 1krát posuzoval přehodnocení léčivé látky (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 a do příprav odborných akcí v rámci předsednictví ČR v Radě EU.

4.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ

Rok 2022 byl ve znamení nabytí účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, a s tím související spuštění EU portálu, tzn. CTIS (Clinical Trials Information System, dále jen „CTIS“). Dnem 31. 1. 2022 začalo přechodné období, kdy měli a mají zadavatelé možnost volby způsobu předložení žádosti o schválení klinického hodnocení buď národní cestou, jak tomu bylo doposud, nebo prostřednictvím CTIS a společného posouzení žádosti všemi dotčenými členskými státy. S tím souvisí i platnost dvou znění zákona o léčivech a prováděcích právních předpisů, kterými je třeba se řídit právě podle způsobu předložení žádosti. Přechodné období bude až do roku 2025, po tu dobu je také třeba zachovat dva systémy etických komisí.

S nabytím účinnosti nařízení (EU) č. 536/2014 zahájila svoji činnost etická komise SÚKL, která posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení předložené CTIS. V průběhu roku 2022 byl navržen a přijat pozměňovací návrh zákona o léčivech, který umožnil od konce roku 2022 do procesu posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení předloženého prostřednictvím CTIS zapojení stávajících etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení. V druhé polovině roku byly zorganizovány 3 schůzky se zástupci těchto etických komisí k nastavení koordinace procesu a možnosti jejich zapojení. Pravidelné pracovní schůzky budou pokračovat i v následujícím roce.

V roce 2022 bylo předloženo celkem 415 žádostí o schválení klinického hodnocení, 351 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo předloženo národní cestou a 64 žádostí bylo předloženo prostřednictvím CTIS. Vydáno bylo celkem 326 rozhodnutí národně. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze, mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 326 národně vyřízených žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 19 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum), 43 žádostí se týkalo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, 43 žádostí se týkalo klinických hodnocení, kam byly zařazovány i děti nebo byla přímo určena pro dětskou populaci (pediatrických), čtyři žádosti klinických hodnocení byly s přípravky pro moderní terapii (3krát genové terapie a jedno tkáňové inženýrství) a 10 žádostí FIH (first-in-human, první podání nového léčivého přípravku člověku). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo celkem 34 žádostí (14 žádostí o povolení klinického hodnocení a 20 ohlášení klinického hodnocení), žádná žádost nebyla zamítnuta.

Z 64 předložených žádostí o povolení klinického hodnocení předložených prostřednictvím CTIS bylo 13 žádostí povoleno, sedm žádostí staženo, tři žádosti byly zamítnuty a tři žádosti nedodržením lhůty propadly.

415
předložených žádostí
o schválení klinického
hodnocení



Tab. 5 Klinické hodnocení za rok 2022

Tab. 5.1 Žádosti předložené prostřednictvím CTIS

Předložené žádosti o povolení KH					
Nové žádosti – ČR jako RMS	Nové žádosti – ČR jako CMS	Znovupodání (resubmission)	Transition trial = KH převedená do nového systému CTIS		
2	43	4	12		
Podstatné dodatky			Dodatečně přidaný členský stát (AM)		
ČR jako RMS	ČR jako CMS	ČR jako RMS	ČR jako CMS		
0	8	0	3		
Stažené žádosti	Povolená KH Authorised/authorised with condition		Zamítnutá KH		Propadlá žádost (lapsed)
	Nová KH	Překlopená KH	RMS	CMS	
7	8	5	2	1	3

Tab. 5.2 Žádosti předložené národně podle zákona o léčivech

	Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2022	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2022	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	36	351	135	0	14
Ohlášení KH	55		191	0	20
Ohlášení dodatku ke KH	---	3 784	3 689	---	---

Tab. 6 Počty žádostí předložených národně v roce 2022 podle fáze klinického hodnocení

	Přijato žádostí v roce 2022	Posouzeno žádostí v roce 2022
Fáze I	18	20
Fáze II	101	88
Fáze III	200	182
Fáze IV	17	18
BE	15	18

Tab. 7 Indikační skupiny klinických hodnocení předložených národně a posouzených v roce 2022

Indikační skupina	Počet
Onkologie	102
Metabolické vady + endokrinologie	3
Zdraví dobrovolníci	15
Neurologie	27
Kardiovaskulární systém	25
Respirační + alergologie	22
Infekční	8
Dermatologie	13
Revmatologie	24
Hematologie	11

Indikační skupina	Počet
Psychiatrie	7
GIT	11
Urogenitální nemoci	7
ORL	2
Gynekologie	7
Oftalmologie	8
Pediatric	6
Interna	7
Transplantace	0
ARO	0
Vyšetřovací metody	0
Diabetologie	5
Ostatní	2
Bolest	1
Očkování	2
Farmakokinetika	11

I v tomto roce jsme byli aktivně zapojeni do činnosti pracovní skupiny při EMA, jednotným tématem všech jednání byl současný stav CTIS. Řešili jsme výpadky a chybovost systému, hledali a nastavovali řešení situací nezohledněných v nařízení (EU) č. 536/2014, které se v průběhu roku vyskytly. Podíleli jsme se na připomínkování a aktualizaci dokumentu otázek a odpovědí EMA k požadavkům předkládaných dokumentů hlavně pro klinická hodnocení převáděná do režimu podle nařízení (EU) č. 536/2014. Aktivně jsme se účastnili jednání v mezinárodních skupinách, CTEG (Clinical Trials Coordination Group) uskutečnilo 32 jednání, CTEG (Clinical Trial Expert Group) čtyři jednání, CTAG (Clinical Trials Advisory Group) pět jednání a CTIS (Clinical Trial Information System – Working Group) 21 jednání, kde se řešily výše uvedené otázky. V průběhu roku bylo zahájeno pravidelné on-line jednání zástupců lékových agentur, EMA a Evropské komise k potížím s CTIS na základě zaslaných konkrétních dotazů, tzv. assessor's round table.

Dále jsme zapojeni do činnosti Výboru pro moderní terapie (CAT – Committee for Advanced Therapies), kde jsme se zúčastnili 16 jednání, z toho dvou za osobní účasti, ostatní on-line připojením.

V roce 2022 jsme se zapojili do dvou mezinárodních projektů, EU4Health CT CURE ke zrychlenému posuzování klinických hodnocení zaměřených na léčbu onemocnění covid-19. V tomto projektu jsme se účastnili posuzování dvou klinických hodnocení. Druhým projektem je EU4Health SAFE-CT, zaměřený na společné posuzování bezpečnostních dat v klinických hodnoceních. Činnost v tomto projektu byla zaměřena hlavně na nastavení harmonizovaného postupu posuzování bezpečnostních zpráv z klinických hodnocení.

Účastnili jsme se dvou setkání Fóra etických komisí. Na jarním setkání jsme informovali členy etických komisí o současném stavu CTIS, sdělili první zkušenosti s posuzováním žádostí předložených prostřednictvím CTIS, informovali o požadavcích na grantové projekty a jejich posuzování a informovali o zavedených opatřeních pro možnost přeřazení ukrajinských pacientů do klinických hodnocení léčiv v ČR v souvislosti s válkou na Ukrajině. Na podzimním setkání jsme přednesli sdělení k přístupu SÚKL při posuzování žádostí o klinická hodnocení v dg. roztroušené sklerózy, k současné situaci etických komisí a dvou systémů etických komisí po dobu přechodného období a kolegové z OZP přednesli prezentaci k nové legislativě zdravotnických prostředků.

V tomto roce jsme uspořádali tři pracovní schůzky se zástupci multicentrických etických komisí, všechny s hlavním tématem nabytí účinnosti nařízení (EU) č. 536/2014, spuštění CTIS a situace etických komisí. Členové také měli možnost se účastnit našich seminářů. Dále dvě jednání se zástupci AIFP, ACRO, ČAFF a CZECRIN.

V roce 2022 jsme uspořádali sedm seminářů pro zadavatele, CRO, monitory a kontaktní osoby ohledně CTIS a nabytí účinnosti nařízení (EU) č. 536/2014. Tři přednášky ve FN pro akademické výzkumníky, dvě přednášky pro studenty VŠ (FF Hradec Králové a VŠCHT), jednu přednášku pro kurz farmaceutů a jednu přednášku pro kvalifikované osoby na IPVZ, jednu přednášku pro zadavatele a CRO a jednu přednášku v rámci kurzu správné klinické praxe pro zkoušející, jednu přednášku ke GMO pro jednání na MŽP. Nově jsme uspořádali sedm workshopů pro koordinátory CZECRINU s praktickou výukou zadávání žádostí o povolení klinického hodnocení prostřednictvím CTIS, abychom tak pomohli akademikům s přechodem na nový systém zadávání žádostí prostřednictvím CTIS. V roce 2022 jsme poskytli 20 konzultací 12 farmaceutickým společnostem a 80 nekomerčním subjektům (akademikům, výzkumníkům, zástupcům poskytovatelů

zdravotních služeb), 16 formou ústní konzultace a čtyři formou písemného stanoviska na žádost. Dále jsme vydali 33 písemných stanovisek na žádost o rozlišení projektu, zda se jedná/nejedná o klinické hodnocení léčivého přípravku.

Ustupující pandemie covidu-19 a zlepšující se situace vedla k ukončení platnosti mimořádných opatření pro nová či běžící klinická hodnocení a přednostního posuzování klinických hodnocení na léčbu nebo prevenci covidu-19 ke dni 23. 5. 2022. Nový nástup zvýšeného počtu onemocnění covid-19 vedl k opětovnému zavedení, byť zmírněných mimořádných opatření, vydaných v srpnu 2022. Zavedená mimořádná opatření posílila snahu ze strany zadavatelů o tzv. decentralizovanou klinická hodnocení, kdy část klinického hodnocení probíhá mimo centrum. V tomto roce tedy pokračovala jednání o možnostech decentralizovaných klinických hodnocení v rámci evropských pracovních skupin, tato jednání budou pokračovat i v roce následujícím.

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 r. 2022 přijal SÚKL celkem 5 702 hlášení podezření na nežádoucí účinky (číslo může být ještě mírně změněno s ohledem na uzávěrku dat pro výroční zprávu v souvislosti s kontinuálně probíhající kontrolou duplicity a validity hlášení). Tento počet přijatých hlášení je výrazně vyšší, než byl v letech 2010–2020 (průměrně kolem 3 000 hlášení za rok). Avšak rok 2021 přinesl extrémní nárůst hlášení (celkem 13 759), který byl především způsoben bezprecedentním zájmem o bezpečnost vakcín proti covidu-19. Hlášení podezření na NÚ těchto vakcín bylo za rok 2021 celkem 10 631. V r. 2022 bylo na vakcíny proti covidu-19 nahlášeno téměř 5× méně podezření na NÚ, přesněji 2 260 hlášení. Ze všech hlášení přijatých za r. 2022 bylo 1 846 hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (farmaceutických firem) a 3 856 hlášení, která přímo na SÚKL zaslali zdravotničtí pracovníci a pacienti (z toho bylo 1 573 hlášení od zdravotníků a 2 285 hlášení od pacientů – dvě hlášení zaslal současně zdravotník i pacient).

Ze všech přijatých 5 702 hlášení se 2 662 týkalo vakcín, z nichž 2 260 vakcín proti covidu-19. 3 040 hlášení se týkalo jiných léčivých přípravků než vakcín. Veškerá 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 r. 2022 jsme 409krát kontaktovali oznamovatele za účelem doplnění důležitých informací k hlášení (tzv. follow-up), což je více než v letech před pandemií infekce covid-19. 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 83 léčivým látkám na celoevropské úrovni. V roce 2022 bylo v Oddělení farmakovigilančního hodnocení zhodnoceno 948 měsíčních výpisů nežádoucích účinků z databáze EudraVigilance k látkám, pro něž je ČR zpravodajem FV signálů pro EU.

Oddělení farmakovigilančního hodnocení stále zvyšuje své zapojení do mezinárodních farmakovigilančních procedur. V oblasti periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR) jednotlivých přípravků Ústav hodnotil během roku 2022 celkem 25 procedur PSUSA (tj. jednotné hodnocení PSUR pro určitou látku) v pozici tzv. PSUSA – Lead Member State (LMS). Ústav je PSUSA LMS celkem pro 60 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 jsme během roku 2022 dokončili hodnocení sedmi nových registrací těchto přípravků a provedli hodnocení dalších celkem 20 procedur týkajících se centralizovaně registrovaných přípravků. Celkem jsme jmenováni PRAC raportérem pro 20 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

5 702
hlášení podezření
na nežádoucí účinky



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), vzhledem k pandemii proběhla většina těchto jednání distanční formou. Dále proběhlo 10 jednodenních telekonferenčních jednání výboru PRAC. Naše aktivní zapojení se projevuje pečlivým sledováním a připomínkováním probíhajících procedur, které vedou jiné státy. Během r. 2022 jsme zaslali celkem 127krát písemné připomínky k procedurám vedeným jinými státy a na jednáních jsme prezentovali sedm procedur, které jsme sami vedli. Kromě pravidelných jednání výboru PRAC se konala dvě mimořádná jednání pod záštitou státu předsedajícího Radě Evropské unie. Na prvním jednání, které se konalo v Paříži, jsme měli aktivní účast se dvěma prezentacemi. Druhé jednání jsme sami pořádali v Praze pod záštitou českého předsednictví v Radě EU. Připravili jsme velmi kvalitní program pro dvoudenní jednání – první den bylo společné jednání výboru PRAC a koordinační skupiny CMDh, druhý den jednala obě tělesa odděleně. Jednání znamenalo mimořádný úspěch, dostali jsme množství velmi pochvalných ohlasů.

Rovněž jsme aktivně zapojeni do evropské skupiny farmakovigilančních inspektorů (PhV IWG), expertní skupiny pro systém EudraVigilance (EV EWG) a skupiny PhV Business Team při EMA. Jsme aktivním členem skupiny HARP (Harmonizace plánů na řízení rizik), pro niž připravujeme vlastní hodnocení a připomínkujeme hodnocení ostatních členů. Z 15 hodnoticích zpráv této skupiny zveřejněných v r. 2022 jich naše členka vypracovala sedm. Aktivně zastoupeni jsme také v pracovní skupině výboru PRAC pro tzv. follow-up questionnaires, tj. dotazníky používané při doplňování důležitých informací k hlášením podezření na NÚ, a ve skupině, která se věnuje léčbě těhotných a kojících žen s roztroušenou sklerózou.

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s ostatními útvary Sekce registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav na své internetové stránce 10krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci Ústav zveřejnil edukační materiály k bezpečnějšímu používání celkem 80 léčivých látek a 20 dopisů zdravotníkům zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání léčivých přípravků. Hodnotitelé Oddělení farmakovigilančního hodnocení se podíleli na posuzování registrační dokumentace, kde posuzovali její farmakovigilanční část, v roce 2022 vypracovali celkem 1 896 zpráv k FV dokumentaci.

Odbor farmakovigilance nadále vydává informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, v roce 2022 jsme vydali čtyři čísla. Ve zpravodaji zveřejňujeme aktuální informace týkající se podezření na nežádoucí účinky hlášené z ČR během předchozího roku, jiné aktuality z farmakovigilance, pravidelnou rubriku „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR, a kvartální přehledy důležitých farmakovigilančních výstupů. Bylo zpracováno 68 ohlášení (zahájení, ukončení nebo aktualizace) poregistračních studií bezpečnosti probíhajících v ČR.

Oddělení farmakovigilančních inspekcí a datové podpory provedlo v roce 2022 celkem 14 inspekcí farmakovigilančních systémů držitelů rozhodnutí o registraci. Jedna inspekce byla přeložena z roku 2021 kvůli epidemiologické situaci, 12 inspekcí bylo plánovaných, jedna inspekce byla provedena proti plánu navíc souběžně s inspekcí jiného držitele rozhodnutí o registraci ve stejném farmakovigilančním systému.

Z provedených inspekcí bylo šest inspekcí kompletního farmakovigilančního systému, kdy PSMF držitele rozhodnutí o registraci je uložen v České republice (z nich dvě inspekce byly provedeny jako vyžádané CHMP). Osm inspekcí bylo zaměřeno na farmakovigilanční aktivity lokálního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v ČR.

V souvislosti s protiepidemickými opatřeními bylo nutné čtyři inspekce provést na dálku pomocí videokonference. V průběhu inspekcí byly zjištěny kritické nedostatky u dvou držitelů rozhodnutí o registraci.

Odbor FV komunikuje s veřejností, odpovídá na dotazy zdravotníků, laické veřejnosti i farmaceutických firem. V roce 2022 jsme písemně či telefonicky zodpověděli 630 dotazů. V rámci šíření informací o bezpečnosti léčiv a také v zájmu zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků přednesli zaměstnanci Odboru farmakovigilance sedm prezentací na odborných kongresech či seminářích lékařů či farmaceutů, na kurzech IPVZ nebo v rámci výuky studentů. Počet prezentací byl oproti jiným letům redukován kvůli ještě probíhající pandemii. Ústav se také věnuje edukaci farmaceutických firem ve správném provádění farmakovigilance. V roce 2022 jsme již tradičně uspořádali dva celodenní semináře pro firmy týkající se novinek ve farmakovigilanci za předchozí rok a přednesli jsme dvě prezentace na semináři pořádaném jinou sekcí SÚKL.

SEKCE DOZORU

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

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

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe 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 regulace reklamy. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP a vydává odborná stanoviska k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy. Oddělení se dále zabývá prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivy, 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 aktivním členem mezinárodní sítě OMCL (Official Medicines Control Laboratories) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (EDQM). Zaměstnanci obou laboratorních oddělení se zúčastňují výročních zasedání OMCL a jsou členy pracovních skupin.

Odbor má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025, v roce 2021 proběhlo další ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM, vzhledem k pandemické situaci se jednalo o vzdálenou formu provedení auditu. 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 2022 provedla obě laboratorní oddělení Odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tab. 8 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2022

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících	Počet nevyhovujících	Počet připomínek k registrační dokumentaci
3/2021 lékárenské vzorky	86	220	212	8	0
1/2021 kontrola Braillova písma na obalech LP	68	68	68	0	0
8/2019 LP, u kterých proběhla ZM v REG	6	11	11	0	0
4/2021 LP obsahující atomoxetin	14	28	28	0	0
BIO/3/2021 porovnání metod na stanovení BET	5	11	11	0	0
Doby použitelnosti IPLP	7	21	15	6	3 (lékopisné články)
Celkem	186	359	345	14	3

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritérii jsou zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány týmem pro jakost SÚKL. V roce 2023 probíhá práce na těchto projektech: kontrola léčivých přípravků obsahujících kvetiapin fumarát, lisinopril a kaptopril, metamizol, levetiracetam, allopurinol a dále ověření mikrobiologické jakosti rostlinných čajů. Připravují se nové projekty, a to kontrola léčivých přípravků obsahujících betahistin dihydrochlorid, aripiprazol, sertralin, nimesulid, celecoxib, meloxicam, budesonid, gabapentin a donepezil. Nadále se kontrolují lékárenské vzorky a Braillovo písmo na obalech léčivých přípravků a probíhá analýza zachycených padělků a nelegálních vzorků, zejména na žádost Policie ČR. Plánuje se rovněž analytická kontrola chřipkových vakcín a ověření metody analýzy monoklonálních protilátek pomocí kapilární elektroforézy.

Tab. 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	52	747	742	5	747	0	747
Vakcíny	38	449	437	11	448	1*	448**

* Nepropuštěno z důvodu přerušení paralelního testování držitelem.

** Prodlení nebylo způsobeno laboratoří, nebyla dodána odpovídající dokumentace.

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

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	28	26	2
Podezření na padělký, nelegální vzorky*	45	-	-
Mezinárodní studie v rámci OMCL	18	16	2
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	128	128	0
Ověření kvality referenční látky pro Ph. Eur.	2	2	0
Ostatní rozborů**	20	20	0
Celkem	241	192	4

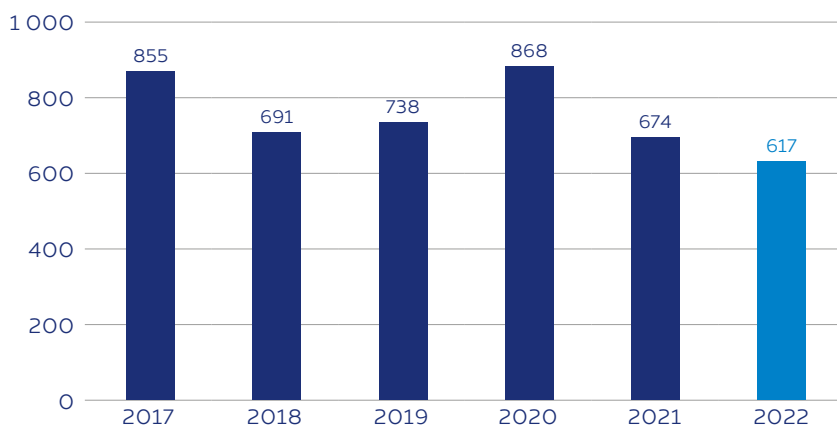
* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje, či nevyhovuje.

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

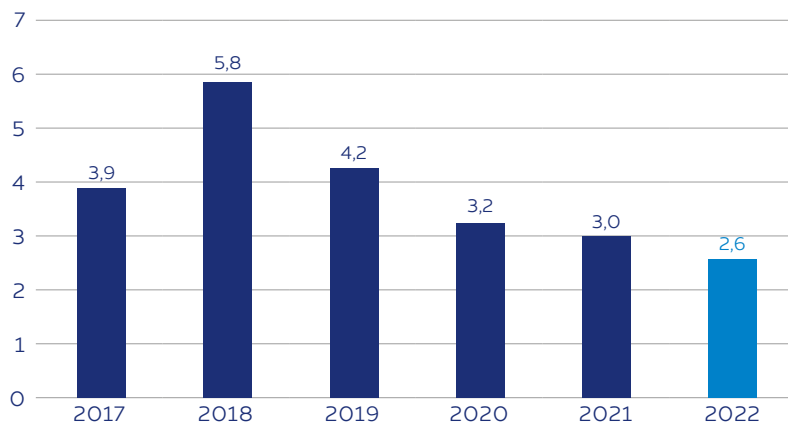
V Odboru laboratorní kontroly bylo podle výše uvedených tabulek provedeno 617 rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) oproti loňskému roku mírně poklesl a činil 2,6 % (3,0 % v roce 2021, 3,2 % v roce 2020; 4,2 % v roce 2019; 5,8 % v roce 2018; 3,9 % v roce 2017). Závady v jakosti byly potvrzeny zejména u lékárenských vzorků. 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 covid 19. Obr. 3 znázorňuje počet propouštěných šarží krevních derivátů a vakcín, na některé krevní deriváty a vakcíny byly po laboratorním zkoušení vystaveny mezinárodně uznávané certifikáty (OCABR – Official Control Authority Batch Release).

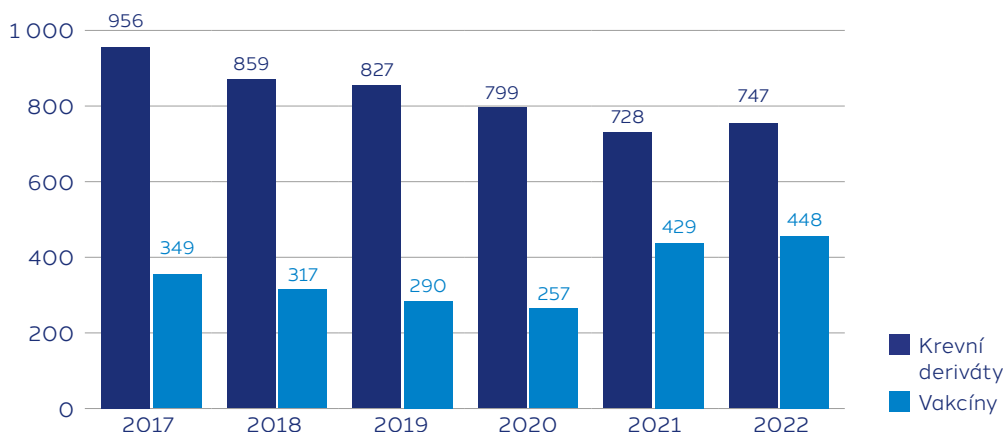
Obr. 1 Počet rozborů vzorků v letech 2017–2022



Obr. 2 Vývoj počtu nevyhovujících vzorků v letech 2017–2022 (v %)



Obr. 3 Počet propuštěných šarží v letech 2017–2022



MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE V OBLASTI LABORATORNÍ KONTROLY

Odbor se podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu (jedná se zejména o analýzy léčivých přípravků registrovaných procedurou MRP či DCP), testy způsobilosti laboratoří provádět různé analytické metody a ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2022 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 11.

Tab. 11 Účast v mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 219	Dissolution	dobré
PTS 225	Optical Rotation	nápravné opatření
PTS 226	Liquid Chromatography	dobré
PTS 228	Refractive Index	dobré
CRS	Nicotine Ditartrate	dobré
CRS	Sodium Alendronate	dobré
SUP 011	Suspected Unknown Product	dobré
MSS 060	Olanzapine	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.

MSS – Mezinárodní studie zaměřená na průzkum trhu / Market Surveillance Study.

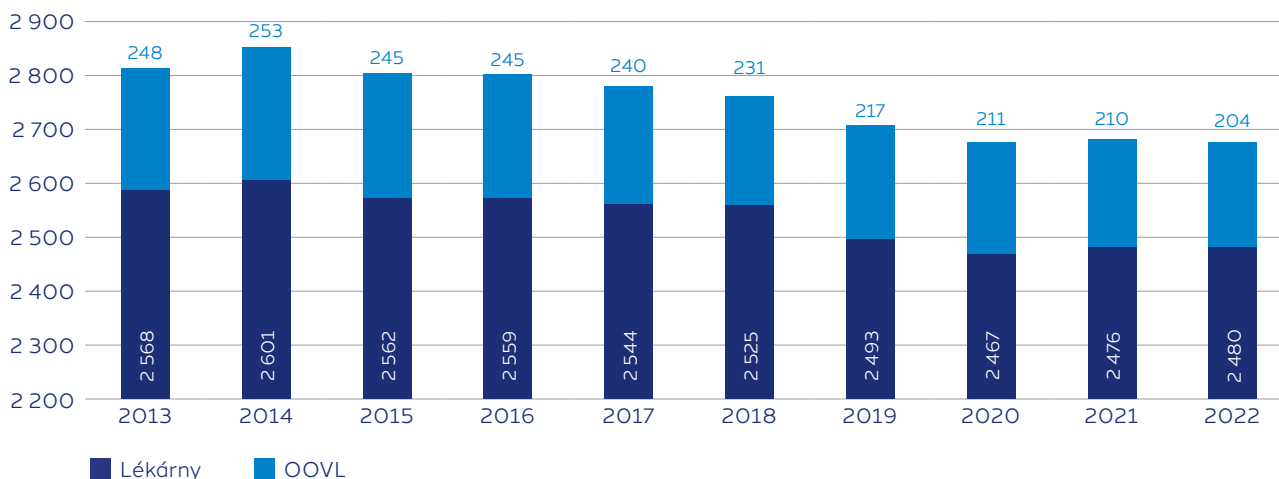
SUP – Porovnávací studie pro ověření schopnosti laboratoře analyzovat tzv. neznámé vzorky / Suspected Unknown Product.

4.7 DOZOR V OBLASTI PŘÍPRAVY, VÝDEJE, PRODEJE A DISTRIBUCE LÉČIV

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 2022 Ústav evidoval celkem 2 480 lékáren, z toho byly čtyři lékárny patřící do resortu Ministerstva obrany ČR, a dále bylo evidováno 204 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), 3 494 prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, 42 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 387 distributorů a 53 zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků. Celkový počet lékáren se oproti roku 2021 zvýšil o čtyři subjekty, počet OOVL poklesl o šest oddělení (obr. 4).

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2022)



V roce 2022 provedli inspektoři Odboru lékárenství a distribuce celkem 731 inspekci zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se ve 30 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu provedených kontrol bylo 15 kontrol cílených, provedených na základě podnětů nebo stížností.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekurzory byla provedena ve 388 lékárnách.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidlech cenové regulace byla provedena ve 100 lékárnách a u 10 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 59 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 17 835 500 Kč včetně úhrnných pokut (viz dále) a pravomocně ukončených správních řízení na základě kontrol provedených v předchozím období a dvě napomenutí. Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo devět pravomocných pokut ve výši 880 000 Kč. Ve třech případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků z důvodu neověřeného přístrojového vybavení (váhy používané při přípravě, laminární box).

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení správního trestu patřily velmi závažné nedostatky v řádném vedení a uchování 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, výdej neoprávněnými osobami a 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 nebo příprava na neověřených vahách.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách bylo v roce 2022 na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách provozovatelům lékáren uloženo 11 pravomocných rozhodnutí o pokutě, u nichž celková výše pokut jen za přestupky podle tohoto zákona činila 60 000 Kč. V ostatních případech se provozovatelé lékáren dopustili spáchání přestupků i podle zákona o léčivech, a byla jim proto uložena úhrnná pokuta.

V případě kontroly zacházení s prekurzory byla v roce 2022 vydána celkem čtyři pravomocná rozhodnutí o pokutě podle zákona o prekurzorech v celkové výši 45 000 Kč, ve dvou případech byla uložena úhrnná pokuta.

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

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace v lékárnách shledaly porušení cenových předpisů v 39 případech. Právní moci nabylo v roce 2022 celkem 16 rozhodnutí o uložení správního trestu, přičemž v sedmi případech se jednalo o pokuty v celkové výši 76 000 Kč, v jednom případě byla uložena úhrnná pokuta a ve zbylých osmi 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 neuchování 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 2022 ve dvou případech zjištěno porušení zákazu spočívajícího v nabízení a poskytování zvýhodnění u výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis hrazených z veřejného zdravotního pojištění, právní moci nabylo jedno rozhodnutí o uložení pokuty za porušení zákona o léčivech a o veřejném zdravotním pojištění zjištěné v předchozím období ve výši 37 500 Kč (úhrnná pokuta).

V roce 2022 bylo dále provedeno 234 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Kontroly proběhly na třech lůžkových odděleních poskytovatelů zdravotních služeb a ve 231 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 sedm cílených inspekci. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bylo uloženo celkem osm pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 1 140 000 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 patřilo zejména skladování léčivých přípravků nad rámec oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nedostatky v souvislosti se stahováním léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti, zacházení s léčivými přípravky v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, závažná nebo vícečetná porušení povinností při zacházení s léčivými přípravky stanovených prováděcími právními předpisy, především nesprávné uchování léčivých přípravků nebo nevedení předpisové a záznamové dokumentace.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2022 týkala celkem 109 provozoven. Za porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech bylo uloženo celkem 17 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 254 000 Kč.

V ostatních zdravotnických zařízeních oprávněných připravovat léčivé přípravky – odděleních nukleární medicíny (ONM) a pracovištích připravujících humánní autogenní vakcíny (HAV) – bylo provedeno celkem 16 inspekcí, na základě kontrolních zjištění byly podány dva návrhy na uložení správního trestu (pokuta a napomenutí).

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2022 uvádí tabulka 12.

Tab. 12 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2022

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad				Sankce				
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny	běžné kontroly	731	450	61,6	178	24,4	103	14	3	-	70
	cenové kontroly	100	nehodnoceno dle klasifikace závad						-	-	16
	kontroly NL a prekurzorů	388	314	80,9	59	15,2	15	3,9	-	-	15
ONM		13	7	53,8	5	38,5	1	7,7	-	-	0
HAV		3	1	33,3	2	66,7	-	-	-	-	0
Zdravotnická zařízení		234	173	69,7	47	25,2	14	5,1	-	-	8
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		109	80	73,4	11	10,1	18	16,5	-	-	17

Klasifikace závad

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

Sankce

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

V roce 2022 odebrali inspektoři Odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 221 vzorků léčivých přípravků, z nichž 72 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 149 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) byly pouze dva nevyhovující; v jednom případě se jednalo o nevyhovující obsah účinné látky, ve druhém o přítomnost nedeklarované protimikrobní přísady. U třech 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 2022 bylo přijato celkem 200 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 204 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 108 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékařny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v pěti případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále v této souvislosti proběhlo 113 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a 416 konzultací k povinnostem kontrolovaných subjektů vyplývajících ze zákona o léčivech, zákonů o návykových látkách a o prekurzorech a jejich prováděcích předpisů a pokynů SÚKL. Tabulka 13 uvádí rovněž údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Tab. 13 Další činnost Odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékařny	Vznik lékařny/OOVL	Zánik lékařny/OOVL
108	77/7	73/13
Úvodní kontrola OOVL	Konzultace k věcnému a technickému vybavení	Konzultace ostatní
5	113	416

DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Počet distributorů se v roce 2022 meziročně zvýšil o dva subjekty na celkem 387 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 94 subjektů, kdy je držitel povolení k distribuci zároveň i provozovatelem lékárny.

V roce 2022 bylo vydáno 21 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 129 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 19 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. K pozbytí povolení k distribuci podle § 76 odst. 4 zákona o léčivech nedošlo a v jednom případě 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 2022 celkem 15 subjektů, k 31. prosinci 2022 bylo v registru zapsáno celkem 53 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.

Tab. 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2022

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí / proveden záznam v registru
Žádost o povolení distribuce	21	21
Žádost o změnu povolení distribuce	124	129
Žádost o zrušení distribuce	17	19
Žádost o zápis do registru / změnu/výmaz zápisu v registru	15	13

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

V roce 2022 bylo provedeno celkem 277 inspekcí distributorů a 11 inspekcí zprostředkovatelů, z nichž bylo osm kontrol cílených, provedených na základě interních a externích podnětů. Celkem bylo přijato 12 podnětů k činnosti distributorů, kdy ani v jednom případě nebyly 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 jištění 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 a dále kontrola plnění povinností distributora související s ověřováním a kontrolou ochranných prvků u léčivých přípravků, které jsou jimi opatřeny.

Z celkového počtu 225 hodnocených inspekcí u distributorů (následné a cílené inspekce) bylo 75,5 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), 19,5 % stupněm 2 (uspokojivé) a 5 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 23 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a souvisejících pokynů pro SDP.

Po proběhlých inspekcích bylo vydáno celkem 179 poinspekčních certifikátů správné distribuční praxe, z nichž bylo 11 certifikátů s omezením (v šesti případech s omezením platnosti na dva roky a v pěti případech 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 64 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, EMA).

75,5 %

inspekcí u distributorů
hodnoceno
stupněm 1 (dobré)



V roce 2022 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 dvou 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 2022 uloženy distributorům tři pokuty v celkové výši 9 065 000 Kč.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2022 distributorům uloženo celkem 21 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 6 060 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). Za neposkytnutí součinnosti při kontrole bylo uloženo jedno pravomocné rozhodnutí o pokutě ve výši 50 000 Kč.

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 léčivý přípravek uvedený na seznamu MZ ČR, dále nepodání žádosti o změnu povolení v případě změn u distributora a neověřování ochranných prvků na obale léčivých přípravků spolu s nesplněním povinnosti oznámit Ústavu podezření na padělek léčivého přípravku.

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 2022 uvádí tabulka 15.

Tab. 15 Inspekční dozor nad distributory

Celkem	Počet inspekcí				Hodnocení inspekcí			Opatření	
	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	NCR	Návrh na pokutu
277	21	217	8	31	170	44	11	1	23

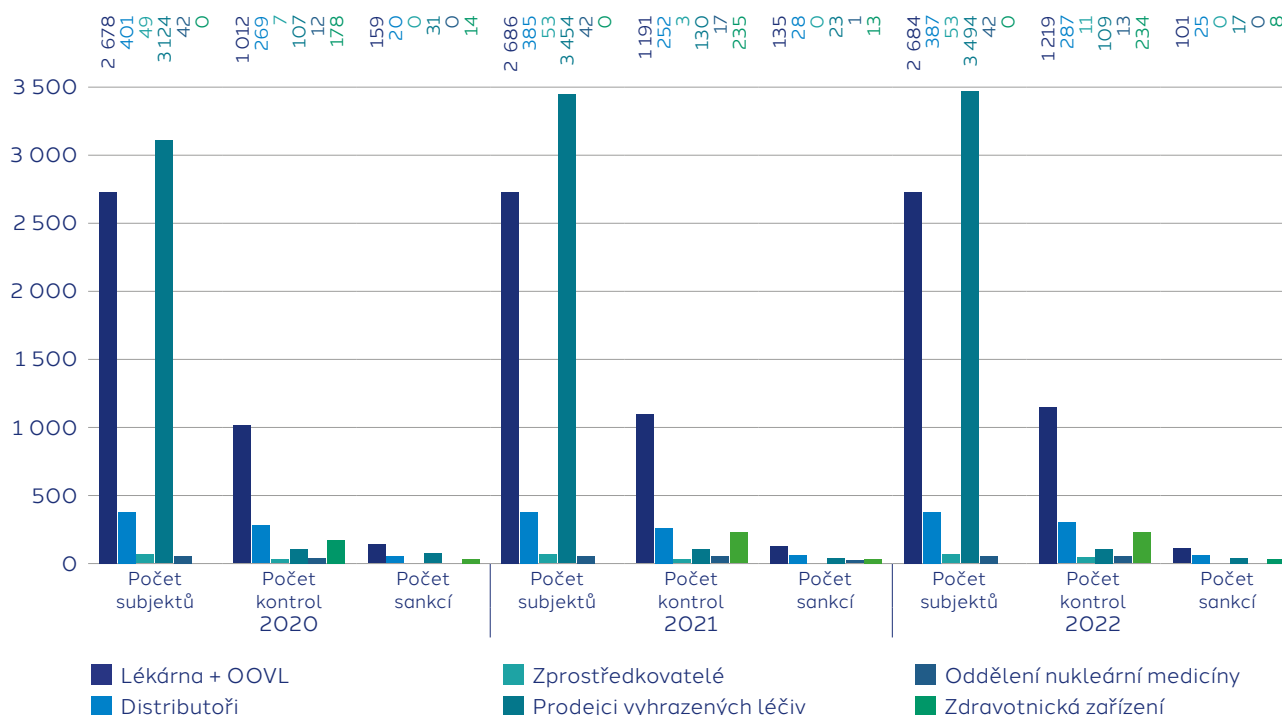
Hodnocení inspekcí

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 tři roky je znázorněno na obr. 5.

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti za roky 2020–2022



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, ošetřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk (dále jen „LTB“) směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, distributora LTB nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci příslušným zákonem. Dále zajišťuje agendu hemovigilance, sledování závažných nežádoucích reakcí u dárců nebo příjemců TP a závažných nežádoucích událostí souvisejících s odběrem krve, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí TP nebo suroviny pro další výrobu nebo s výdejem TP. Dále přijímá a vyhodnocuje zprávy z evropských systémů rychlého varování pro krev (dále jen „RAB“) a pro LTB (dále jen „RATC“).

VÝROBA LÉČIV

Aktualizované seznamy dozorovaných provozovatelů v oblasti výroby léčiv jsou uvedeny na [internetové stránce Ústavu](#).

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 112 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 2022 bylo přijato 48 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

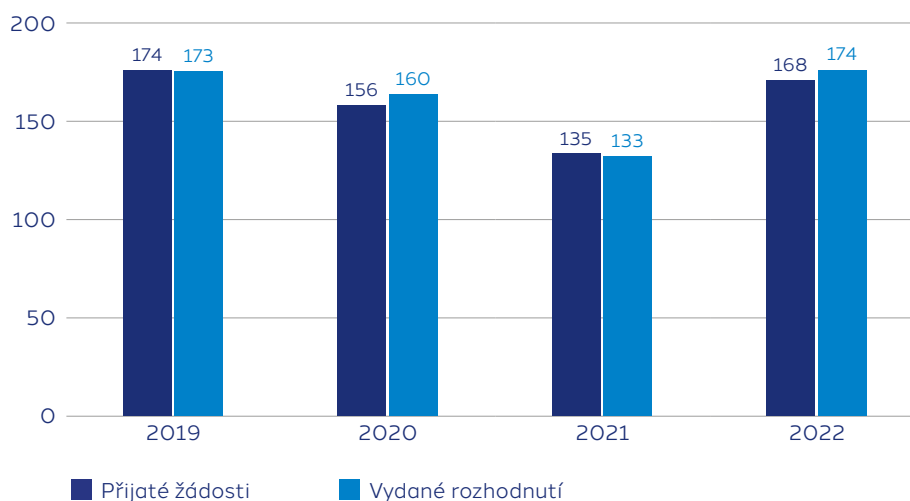
Tab. 16 Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk

Typ žádosti		2019		2020		2021		2022	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení k výrobě	výrobci léčivých přípravků	2	2	4	4	1	0	3	2
	kontrolní laboratoře	1	3	0	0	1	1	1	1
	ZTS	3	3	1	1	3	3	3	3
Žádost o změnu povolení výroby	výrobci léčivých přípravků	59	60	53	52	53	53	52	55
	kontrolní laboratoře	1	1	5	5	2	2	6	6
	ZTS	45	44	49	47	39	43	47	46
Žádost o zrušení povolení k výrobě	výrobci léčivých přípravků	4	5	6	6	2	2	3	3
	kontrolní laboratoře	1	1	0	0	1	1	0	0
	ZTS	0	0	0	0	0	0	1	1
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	1	1	1	3	0	1	2	2
	distribuce tkání a buněk	1	1	1	1	0	0	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	1	0	0	1	1	1	1	1

Typ žádosti		2019		2020		2021		2022	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	43	38	27	32	29	24	41	46
	distribuce tkání a buněk	0	1	0	0	0	0	0	0
	odběrového zařízení	0	0	0	0	0	0	2	2
	diagnostické laboratoře	9	9	7	7	2	2	4	4
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	0	1	1	1	0	0	0	0
	distribuce tkání a buněk	0	0	0	0	0	0	1	1
	odběrového zařízení	2	2	1	1	0	0	0	0
	diagnostické laboratoře	1	1	0	0	0	0	1	1
Celkem	174	173	156	160	135	133	168	174	

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfúzní služby

Obr. 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí



V roce 2022 bylo provedeno celkem 256 inspekcí, z toho 73 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 2019–2022 uvádí tabulka 18 a obr. 7 a 8.

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

Při celkovém počtu 98 kontrol u výrobců léčivých přípravků a léčivých látek nebo u kontrolních laboratoří nebylo zjištěno porušení zákona. Úroveň správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá a nebylo 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.

Tab. 17 Provedené kontroly v roce 2022 a jejich výsledky

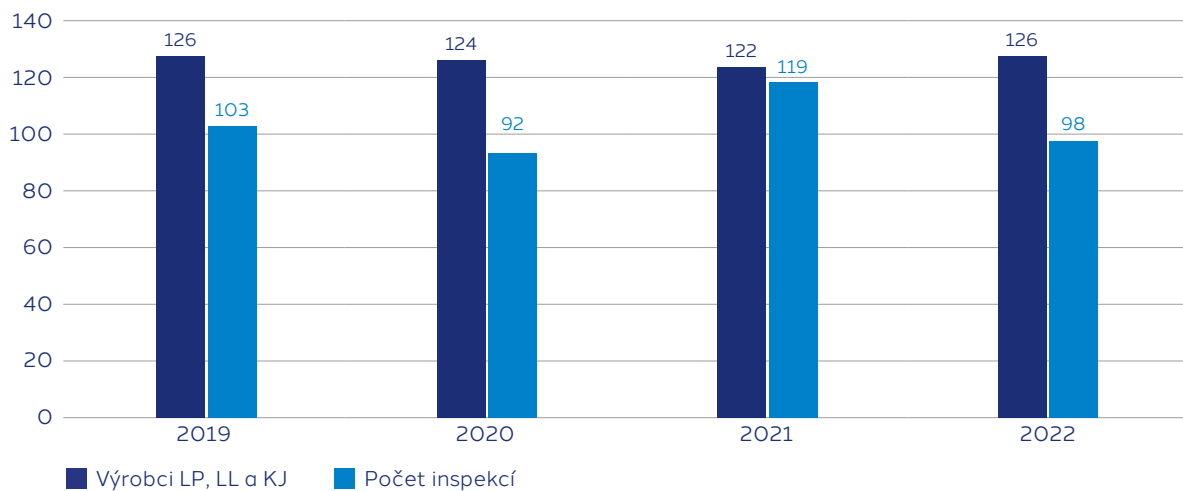
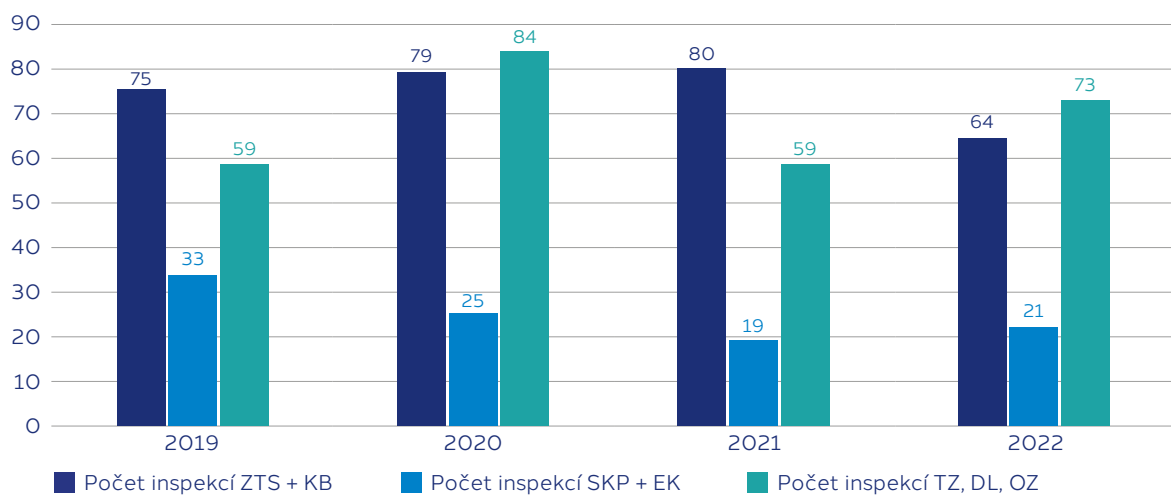
	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje ¹	nesplňuje	porušení zákona	návrh na pokutu
Výrobci léčivých přípravků	48	2	39	1	6	48	0	0	0
Výrobci hodnocených LP	14	2	9	1	2	14	0	0	0
Výrobci léčivých látek	17	5	9	0	3	17	0	0	0
Kontrolní laboratoře	12	1	11	0	0	12	0	0	0
Kontrolní laboratoře hodnocených LP	2	0	2	0	0	2	0	0	0
DLL	5	1	4	0	0	5	0	0	0
ZTS	52	1	42	0	9	52	0	0	0
Krevní sklady	12	0	12	0	0	12	0	0	0
Inspekce SKP – etické komise	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	20	0	0	20	0	20	0	1	1
Inspekce TZ, OZ, DL, DIS	73	3	62	1	7	71	2	0	0

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

¹ Hodnotí se jen u úvodních a následných kontrol.

Tab. 18 Kontroly provedené v letech 2019–2022

	2019		2020		2021		2022	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	59	2	56	1	67	4	62	0
Výrobci léčivých látek	23	3	22	0	33	1	17	0
Kontrolní laboratoře	17	0	10	0	19	0	14	0
DLL	4	0	4	0	4	0	5	0
ZTS	64	0	62	0	77	0	52	0
Krevní sklady	11	0	2	0	3	0	12	0
Inspekce SKP + etické komise	33	1	21	0	19	0	21	1
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	59	0	53	0	59	0	73	0
Celkem	270	6	230	0	281	1	256	1

Obr. 7 Počet výrobců léčivých přípravků a látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí**Obr. 8 Přehled provedených inspekcí v oblastech ZTS + KB, SKP + EK a LTB (TZ, DL, OZ) v letech 2019–2022**

HEMOVIGILANCE

V roce 2022 bylo přijato 35 hlášení podezření na závažnou nežádoucí reakci (ZNR) u dárců krve a krevních složek nebo příjemců transfuzních přípravků (TP), z toho čtyři oznámení nejsou dosud uzavřena, u pěti oznámení se podezření nepotvrdilo. 10 závažných nežádoucích reakcí se týkalo dárců krve nebo jejich složek (dvě šetření dosud neuzavřena), 25 případů se týkalo potransfuzní reakce příjemců TP (dvě šetření dosud nebyla uzavřena) – bylo šetřeno devět případů anafylaxe, čtyři případy TACO (jedno šetření dosud nebylo uzavřeno), čtyři případy hemolytické reakce kvůli neslučitelnosti v ABO systému (jedno šetření dosud nebylo uzavřeno), dva případy TRALI, jeden případ febrilní nehemolytické reakce a pět podezření na přenos HBV v důsledku okultní hepatitidy dárce (ve dvou případech k přenosu HBV na pacienta nedošlo, ve třech případech nebylo možno přešetřit příjemce TP). U všech uzavřených případů ZNR u dárce krve nebo krevních složek bylo potvrzeno úplné uzdravení dárce, z uzavřených případů ZNR u příjemců TP byla v jednom případě ZNR uzavřena s lehkými následky příjemce TP, v pěti případech došlo k úmrtí bez souvislosti s transfuzí, u ostatních ZNR došlo k úplnému uzdravení.

Dále bylo přijato 13 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 šesti případech se o ZNU nejednalo, u potvrzených ZNU se v jednom případě jednalo o zjištěnou okultní hepatitidu B dárce, ve dvou případech o potvrzenou anti-HBc pozitivitu dárce (včetně předchozích odběrů), ve dvou případech o zjištěnou nesterilitu výrobných TP a ve dvou případech o záměnu TP na klinickém oddělení. Každé hlášení, které Ústav obdržel, bylo zpracováno,

hodnoceno a zadáno do databáze ZNR a ZNU a současně je zpracová-
váno 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 2022 obdržel celkem 11 hlášení od šesti států.
V osmi případech se jednalo o epidemickou situaci (5× v souvislosti
s výskytem viru západonilské horečky, 2× v souvislosti s výskytem viru
opičích neštovic a 1× v souvislosti s výskytem viru horečky dengue),
ve dvou případech šlo o informaci ohledně nastavení opatření při vý-
skytu viru západonilské horečky a v jednom případě o varování před
technickými problémy (závadné sety pro odběry).

SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE (SLP)

V roce 2022 bylo evidováno celkem 12 držitelů certifikátu správné la-
boratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností
toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do národního programu SLP.
V tomtéž roce bylo provedeno sedm následných kontrol.

SPRÁVNÁ KLINICKÁ PRAXE (SKP)

V průběhu roku 2022 bylo provedeno celkem 21 inspekcí správné kli-
nické praxe. Z uvedeného počtu se v 18 případech jednalo o cílenou
inspekci místa provádění klinického hodnocení (kontrola SKP u zkou-
šejícího), v jednom případě o kontrolu plnění povinností etické komise
a ve dvou 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 hod-
noceného léčivého přípravku člověku (FIH).

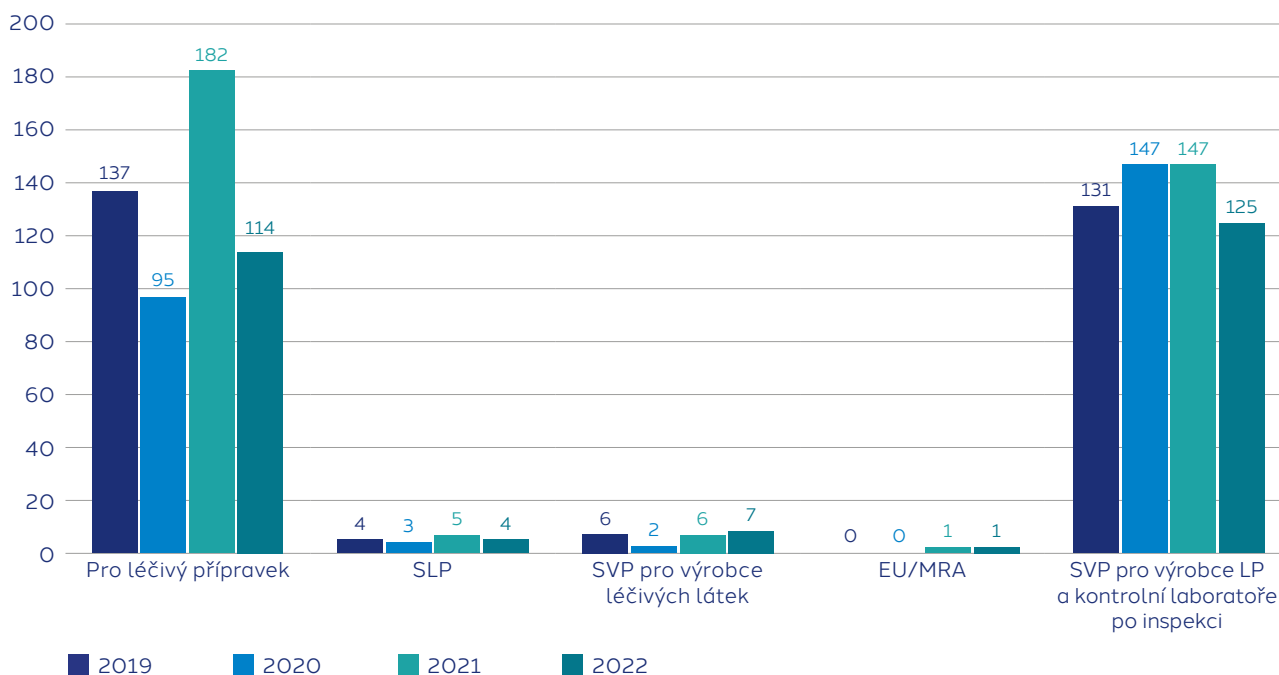
CERTIFIKACE

Bylo vydáno celkem 251 různých certifikátů. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do databáze EudraGMDP, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány ve stanovené třicetidenní lhůtě, všechny poinspekční certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

21
provedených inspekcí
správné klinické praxe



Obr. 9 Vydané certifikáty



POSOUZENÍ SPLNĚNÍ SVP V RÁMCI REGISTRAČNÍ AGENDY

Bylo přijato celkem 1 048 případů, všechny byly vyřízeny v termínu.

ZAHRANIČNÍ INSPEKCE

V roce 2022 bylo provedeno šest inspekcí správné výrobní praxe u zahraničních subjektů, z toho jedna vzdáleným posouzením a dvě inspekce správné klinické praxe u zahraničních subjektů.

Tab. 19 Zahraniční inspekce SVP

	2019	2020	2021	2022
Počet inspekcí	7	2	3	6
Vydání certifikátu	4	1	3	6
Vydáno noncompliance	1	0	0	0

KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Od 1. 1. 2022 platí novela zákona o návykových látkách, která nově upravuje udělování licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Tuto agendu v Ústavu vykonává odd. SVP Inspekčního odboru. V roce 2022 Ústav udělil pět licencí k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Do března 2022 Inspekční odbor také vykonával činnosti souvisejících se zajištěním dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty od tuzemského pěstitele. Od vítěze veřejné zakázky na dodávku konopí pro léčebné použití, společnosti Elkoplast Slušovice, s. r. o., byla v roce 2022 Ústavem převzata a umístěna do distribuce poslední dodávka navázaná na VZ31/2019, a to v objemu 920 gramů konopí pro léčebné použití. Do března 2022 Ústav také dohlížel na zajištění bezpečného skladování, přepravu a distribuci konopí pro léčebné použití lékárnám prostřednictvím smluvního distributora Ústavu, společnosti Alliance Healthcare, s. r. o. Dále zajišťoval stanovení ceny konopí pro léčebné použití pro provozovatele zařízení lékárenské péče a správu zveřejněného ceníku konopí pro léčebné použití. Inspekční odbor připravoval odborné podklady k problematice konopí pro léčebné použití pro TIO, ostatní odborné útvary a vedení Ústavu.

Inspekční odbor zajišťoval taktéž plnění informační a oznamovací povinnosti Ústavu vůči Policii ČR a MZ ČR v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Na webových stránkách www.sakl.cz byly pravidelně uveřejňovány aktuální informace ke změnám legislativy a na měsíční bázi statistiky výdeje konopí pro léčebné použití v ČR.

Tab. 20 Výdeje konopí v roce 2022 po měsících

	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	Červen
Počet vydaných el. receptů	2 055	1 872	2 275	2 088	2 401	2 347
Počet pacientů, kterým bylo KLP předepsáno (unikátní)	1 721	1 580	1 816	1 743	1 973	1 961
Vydané množství KLP v g	11 607,63	10 526,19	12 362,23	11 620,87	13 202,40	13 758,58
	Červenec	Srpen	Září	Říjen	Listopad	Prosinec
Počet vydaných el. receptů	1 959	2 221	2 364	2 311	2 591	2 394
Počet pacientů, kterým bylo KLP předepsáno (unikátní)	1 694	1 886	1 985	1 993	2 194	2 117
Vydané množství KLP v g	12 391,75	13 282,76	14 236,64	13 606,73	16 004,46	14 847,56

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 21). Ke značnému navýšení počtu přijatých podnětů pak došlo v roce 2022, a to jak podnětů přijatých z ČR, tak ze zahraničí (viz obrázek 10). Důvodem je mimo jiné vyšší informovanost terénu o důležitosti hlásit závalu v jakosti a možnost nově využívat elektronické formuláře, které hlášení zjednoduší. 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.

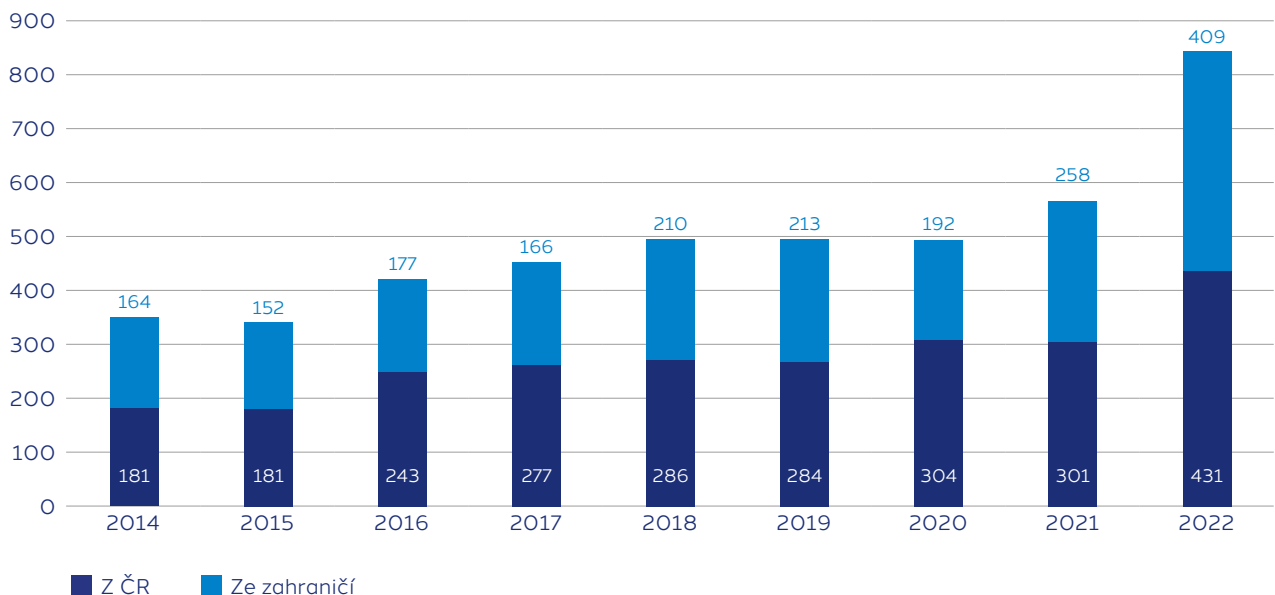
Tab. 21 Počet přijatých podnětů v roce 2022

Závady v jakosti	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Přijaté podněty celkem	345	333	420	443	496	497	496	559	840
Podněty z ČR	181	181	243	277	286	284	304	301	431
Podněty ze zahraničí	164	152	177	166	210	213	192	258	409
Vedlo ke stažení (na kódy SÚKL)	60	79	72	79	89	59	47	54	38
Správním řízení (od 04/2017)	-	-	-	20	33	81	55	80	99
Rapid Alert	6	11	17	22	6	15	1	8	10

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. Stejně jako v předchozích letech se i v roce 2022 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 409 zpráv o závadách v jakosti. Poměr počtu podnětů přijatých z ČR a ze zahraničí je znázorněn na obr. 10.

Obr. 10 Počet přijatých podnětů od roku 2014 do roku 2022

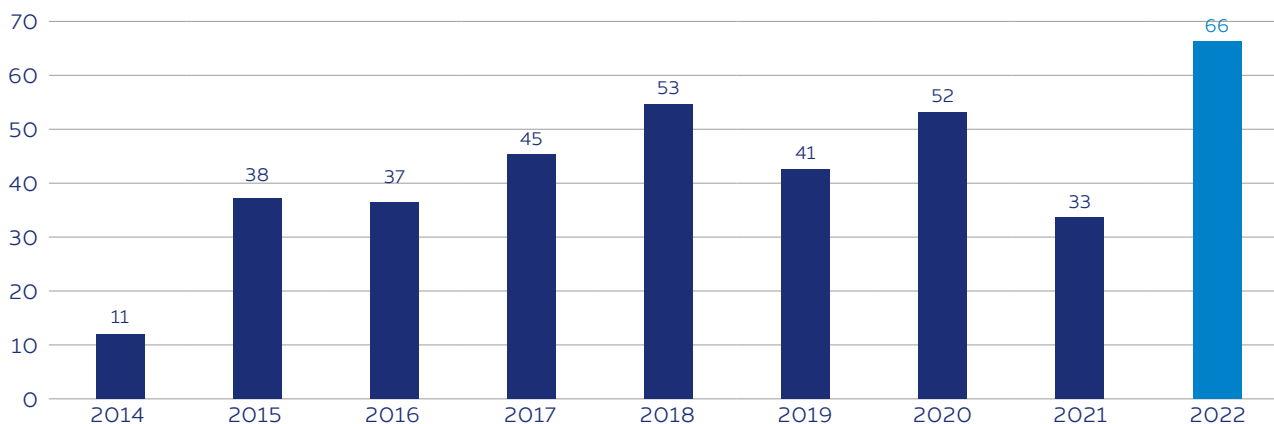


V případě výskytu závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, vydává Oddělení závad v jakosti rozhodnutí o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb takového léčiva nebo jeho jednotlivé šarže. V roce 2022 bylo celkem zahájeno 99 správních řízení a vydáno 99 pravomocných rozhodnutí, přičemž se jednalo o 530 šarží léčivých přípravků odpovídajících 283 kódům SÚKL léčivých přípravků.

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 považovat. V roce 2022 bylo zveřejněno 10 informačních dopisů.

Oddělení závad v jakosti dále řeší případy výskytu padělků léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci či odcizení léčiv. V roce 2022 bylo řešeno celkem 66 případů, přičemž ve třech případech se jednalo o odcizení léčivých přípravků z legálního distribučního řetězce. Přehled řešených případů výskytu padělků a odcizení je zaznamenán na obr. 11.

Obr. 11 Padělky v legálním řetězci a odcizené léčivé přípravky



Mezi podněty přijaté ze zahraničí spadají také hlášení o nesouladu výrobce léčiv se zásadami správné výrobní praxe. Oddělení závad v jakosti v roce 2022 obdrželo a vyhodnotilo celkem 156 takových podnětů.

Dále bylo Oddělením závad v jakosti monitorováno stahování dvou léčivých přípravků (vztaženo na kódy SÚKL) z registračních důvodů (zkrácení doby použitelnosti).

Přehled opatření přijatých v r. 2022 k jednotlivým léčivým přípravkům (vztaženo na kódy SÚKL) je uveden v tabulce 22. Ve všech případech se jednalo o opatření přijatá držiteli rozhodnutí o registraci či provozovateli, Ústav tato opatření pouze monitoroval či korigoval.

Tab. 22 Provedená opatření v roce 2022 (vztaženo na kódy SÚKL)

Provedená opatření	Počet
Stažení z úrovně distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	34
Stažení z úrovně pacientů	4
Pozastavení distribuce, výdeje a/nebo používání	11
Uvolnění distribuce, výdeje a používání	4
Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v rámci správního řízení	283 (počet šarží: 530)

Oddělení závad v jakosti se podílelo na adaptaci nařízení č. 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). V průběhu roku 2022 byla provedena první inspekce úložiště Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s., (NOOL). Zástupci Ústavu se účastnili jednání expertní skupiny

pro ochranné prvky, mezinárodních telekonferencí a pravidelných jednání s Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, z. s., (NOOL).

Ústav za rok 2022 eviduje celkem 16 248 hlášení o neúspěšném ověření ochranných prvků (za celé období od 9. února 2019 do 31. prosince 2022 se jedná celkem o 1 191 610 hlášení). Během tohoto roku Oddělení závad v jakosti komunikovalo se 28 držiteli rozhodnutí o registraci, u jejichž přípravků byl identifikován vysoký počet těchto hlášení. Oddělení během roku 2022 vydalo kladná doporučení pro celkem devět léčivých přípravků a 12 šarží, na jejichž základě bylo za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků v ČR Ministerstvem zdravotnictví vydáno dočasné opatření dle § 11 písm. r) zákona o léčivech. Oddělení závad v jakosti dále provedlo šetření u 15 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

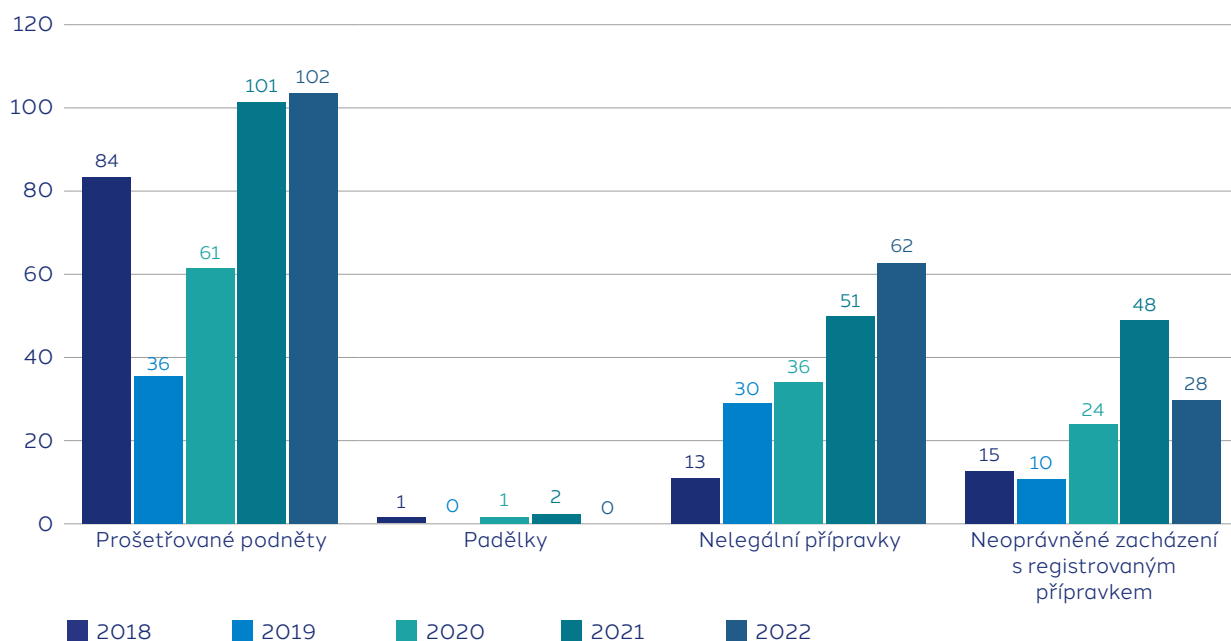
Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2022 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování a postihu případů distribuce a prodeje léčivých přípravků osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků. Ústav v oblasti prosazování práva (enforcementu) úzce spolupracuje s Celní správou ČR, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí a Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2022 bylo prošetřeno celkem 102 podnětů, vlastních nebo získaných. Ústav v roce 2022 prováděl monitoring a vyhledávání nelegálních nabídek léčivých přípravků v prostředí internetu a uskutečnil 28 kontrolních nákupů. Bylo zjištěno 62 případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem a 40 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

62 případů zacházení s neregistrovaným léčivým přípravkem
a **40** případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.



Obr. 12 Kontrolní činnost za období 2018–2022



Ústav v roce 2022 vypracoval pro celní úřady celkem 424 stanovisek k zásilkám ze třetích zemí pro účely propuštění nebo nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Posuzoval, zda výrobky, které jsou předmětem neobchodního dovozu v poštovních zásilkách, expresních zásilkách a v ostatních druzích přepravy, jsou léčivými přípravky ve smyslu definice léčivého přípravku podle ustanovení § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Ústav dle nové kompetence vede od 1. 1. 2022 v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 písm. s) zákona č. 378/2007 Sb., zákona 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 2022 prošetřil 155 případů stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, na seznam jich zapsal 140.

4.11 DOZOR V OBLASTI REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ústav se v roce 2022 zabýval celkem 143 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR), ukončeno bylo 13 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 14 pokut za porušení zákona o regulaci reklamy v celkové výši 2 380 000 Kč.

Tab. 23 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR v roce 2022

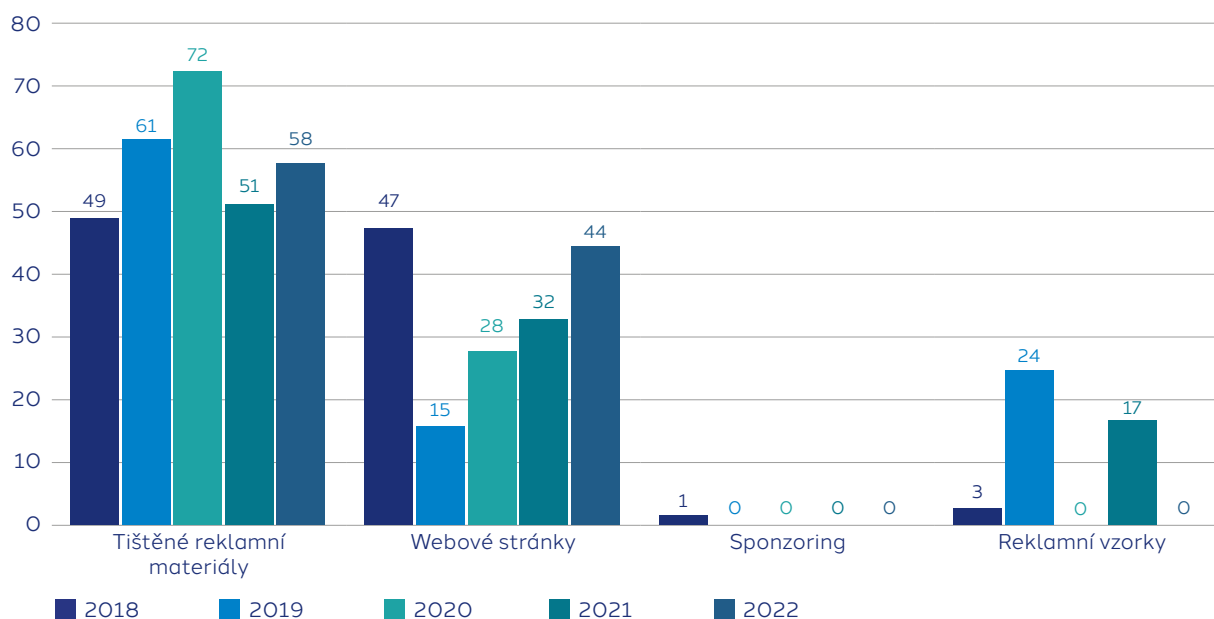
	Podněty převedené z roku 2021	Nově přijaté podněty v roce 2022	Celkový stav
Počet podnětů	5	138	143
Šetření ukončeno	5	100	105
Předáno k zahájení SŘ	0	22	11
Ukončeno SŘ	0	2	2
Počet pravomocných pokut	0	2	2

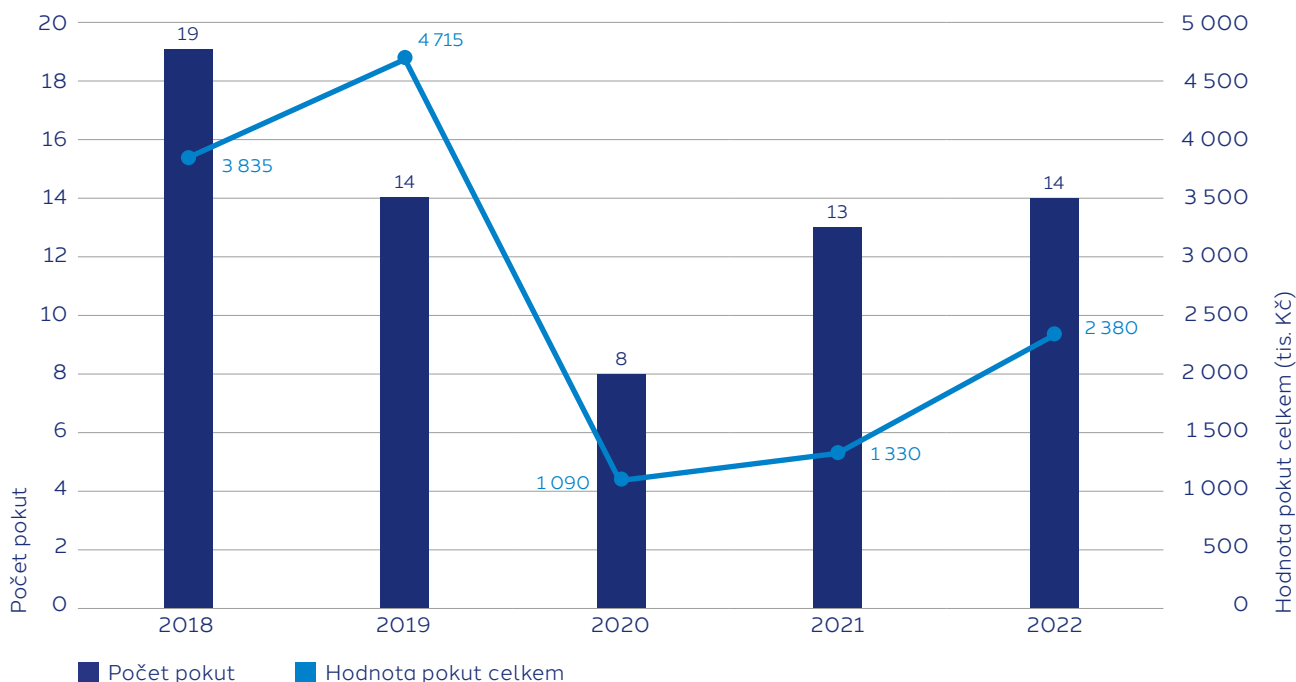
Předmětem šetřených reklam byly v 56 % tištěné reklamní materiály, v 44 % webové stránky.

Reklama na léky na předpis tvořila 67 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 33 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 20 % oznámení o možném porušení zákona, soukromé osoby 20 %, úřady státní správy 1 % a pracovníci SÚKL 59 % případů.

Obr. 13 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2018–2022) (v %)



Obr. 14 Přehled udělených pokut za porušení ZoRR (2018–2022)

Na žádost Ústav vydal/poskytl 37 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

Inspektoři Oddělení dozoru nad reklamou vykonali 23 kontrol dodržování zákona o regulaci reklamy a zákona o léčivech.

DOZOR V OBLASTI ROZHODOVÁNÍ O POVAZE VÝROBKU

V roce 2022 zahájil Ústav šetření 96 případů různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. Ve 22 případech bylo zahájeno správní řízení o povaze výrobku z moci úřední nebo na žádost. Ústav v roce 2022 přeřadil do skupiny léčivých přípravků celkem 40 výrobků. Na žádost Ústav vydal jedno odborné stanovisko k problematice, zda se jedná o léčivý přípravek, či jiný výrobek.

4.12 NORMOTVORNÁ A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V průběhu prvního pololetí roku 2022 byl připraven k tisku pátý doplněk Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2022 (dále jen „Dopl. 2022“). V Evropské části obsahuje překlady tří doplňků desátého vydání Evropského lékopisu Ph. Eur. 10.0 (Suppl. 10.6, 10.7 a 10.8).

Český lékopis 2017 – Dopl. 2022 byl vydán ve spolupráci s vydavatelstvím Grada Publishing jako jeden svazek se závazností od 1. prosince 2022 a je též dostupný v elektronické verzi (jako PDF soubor formou placeného odkazu na stránkách Grady). Elektronická verze je kumulativní, obsahuje všechny nerevidované texty ČL 2017 společně s novými a revidovanými texty Dopl. 2018, Dopl. 2019, Dopl. 2020, Dopl. 2021 a Dopl. 2022.

V Evropské části Českého lékopisu je uvedeno celkem 275 textů, z toho v Obecné části 25 obecných statí (z toho pět nových), osm revidovaných obecných článků a pět revidovaných obecných článků lékových forem; ve Speciální části 30 revidovaných článků vakcín pro humánní použití a čtyři články vakcín pro veterinární použití (z toho jeden nový), sedm revidovaných článků radiofarmak, 25 článků rostlinných drog (z toho 10 nových), tři články homeopatických přípravků (z toho dva nové) a 167 chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky (z toho sedm nových).

Národní část ČL 2017 – Dopl. 2022 obsahuje celkem 10 textů.

V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky II, III, IV, V, VI, X a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, doplňcích 2018, 2019, 2020, 2021 i v tomto doplňku. Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel a referenčních látek použitých v národních člancích.

Ve Speciální části jsou publikovány revidované články *Althaeae sirupus*, *Cremor refrigerans* a *Sulfuris suspensio*.

Tab. 24 Počty textů Evropské části Českého lékopisu 2017 – Dopln. 2022

Evropská část	Obecná část	Speciální část	Celkem
Nové	5	20	25
Revidované	34	216	250
Celkem	39	236	275

Současně s korekturami a přípravami tisku Dopln. 2022 probíhaly překlady a revize článků nového, 11. vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0), které bude součástí nového vydání Českého lékopisu 2023 (dále jen ČL 2023) podle nové koncepce vydávání Českého lékopisu, která počítá s omezením překladů.

Uživatelům ČL bylo umožněno zaslat žádost na zařazení překladu konkrétního článku Ph. Eur. do Českého lékopisu. Pro tento účel byl na [webu SÚKL \(Lékopis\)](#) zveřejněn seznam všech článků Speciální části Evropského lékopisu.

Do Evropské části ČL 2023 byly připraveny překlady všech článků Obecné části Ph. Eur. (i těch, které nemají v 11. vydání revizi). Do Speciální části bylo zatím zařazeno cca 450 evropských článků. V Evropské části se bude jednat celkem o cca 900 textů.

Ve spolupráci s laboratořemi a Lékárenskou sekcí LK proběhl projekt „Doby použitelnosti IPLP-V“, týkající se těchto přípravků: Ergotamini tartras triturtus, Homatropini hydrobromidi oculo guttae, Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida, Atropini sulfatis oculo guttae a Tetracaini hydrochloridi oculo guttae – vše s ohledem na možnost skladování při teplotě místnosti. Projekt byl dokončen koncem roku a výsledky budou zapracovány do tabulky XVI – Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně – a do příslušných článků.

Ve druhé polovině roku 2022 se začalo pracovat na Národní části ČL 2023, která bude publikována kompletní.

Byla zajištěna distribuce lékopisných národních referenčních látek k národnímu článku *Butamirati citras* (celkem pět CRLN) a *Suxamethonium-dijodid* CRLN.

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.

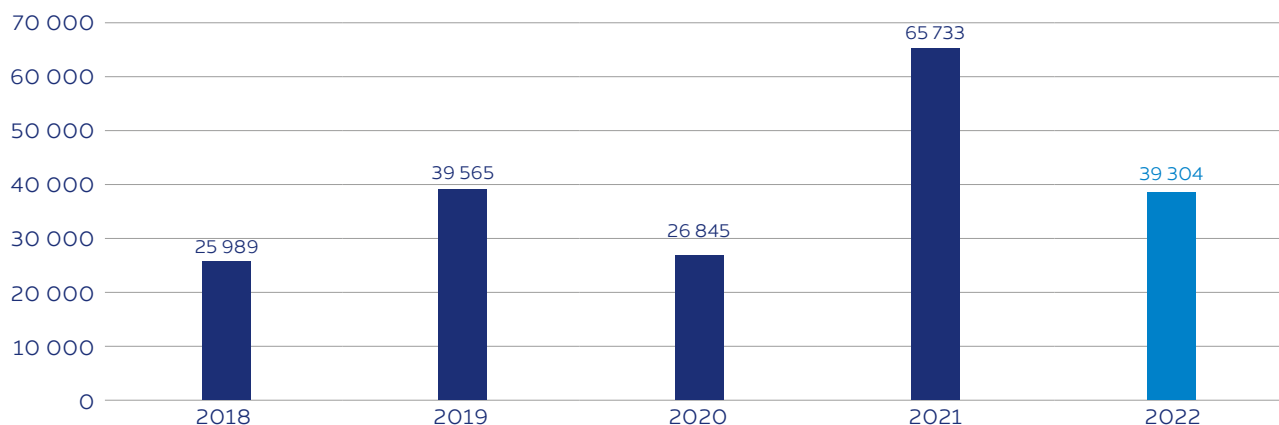
Pracovnice se pravidelně účastnily zasedání ELK a zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí (v roce 2022 virtuálních jednání).

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

4.13 ULOŽENÉ SANKCE V OBLASTI LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

SANKCE V OBLASTI LÉČIV A LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK

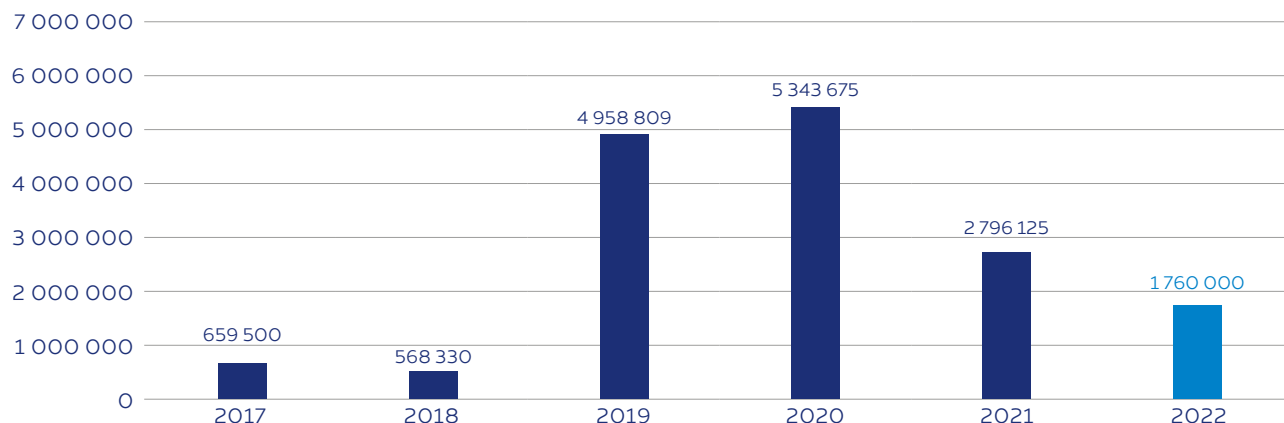
Ústav na základě zjištění ze své úřední činnosti, zejména v rámci pravidelných inspekcí u regulovaných subjektů, či na podnět od Policie České republiky a jiných správních orgánů České republiky, jakož i na podněty od fyzických či právnických osob zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu dle příslušného řádu. V této praxi pokračoval Ústav i v roce 2022. Od ledna 2015 Ústav ukládá sankce také za spáchání přestupků podle zákona o veřejném zdravotním pojištění týkajících se poskytování neoprávněných bonusů při výdeji léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. V oblasti trestání v roce 2022 dále Ústav pokračoval i 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 namísto peněžité sankce správní trest napomenutí, pokud se jedná o méně závažný přestupek. Ústav této možnosti využívá od roku 2018. V roce 2022 Ústav uložil celkem 11 napomenutí a 185 pokut v celkové výši 39 303 500 Kč. Sankce byly nejčastěji ukládány za porušení zákona o léčivech (135 pokut a 3 napomenutí), zákona o cenách (11 pokut a 8 napomenutí) či za porušení zákona o regulaci reklamy (13 pokut).

Obr. 15 Výše pravomocných sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2018–2022 (v tis. Kč)**Tab. 25 Výše sankcí v oblasti léčiv a lidských tkání a buněk v letech 2018–2022**

Zákon	2018	2019	2020	2021	2022
	25 989 000 Kč	39 565 000 Kč	26 845 000 Kč	65 733 000 Kč	39 303 500 Kč
o léčivech	19 514 000 Kč	29 079 000 Kč	24 559 000 Kč	62 237 000 Kč	26 757 500 Kč
o prekursorech drog	50 000 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	45 000 Kč
o návykových látkách	110 000 Kč	263 000 Kč	250 000 Kč	160 000 Kč	60 000 Kč
o cenách	1 940 000 Kč	4 387 000 Kč	54 000 Kč	872 000 Kč	9 141 000 Kč
o regulaci reklamy	3 835 000 Kč	4 715 000 Kč	1 090 000 Kč	1 330 000 Kč	2 370 000 Kč
o lidských tkáních a buňkách	0 Kč	200 000 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
o veřejném zdravotním pojištění	50 000 Kč	50 000 Kč	732 000 Kč	374 000 Kč	0 Kč
Kontrolní řád	435 000 Kč	490 000 Kč	160 000 Kč	760 000 Kč	930 000 Kč
o zdravotnických prostředcích	55 000 Kč	46 000 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
o technických požadavcích na výrobky	0 Kč	335 000 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč

SANKCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

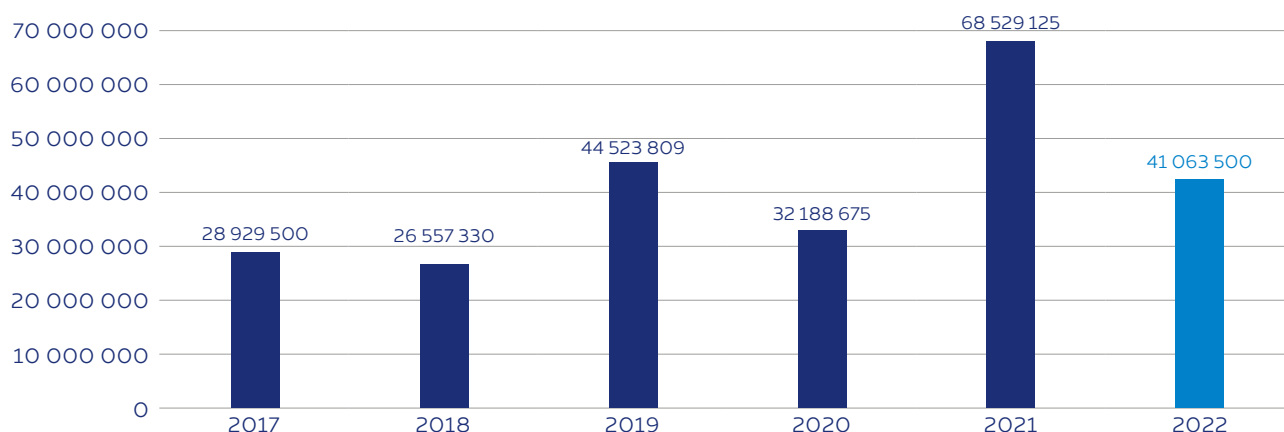
Oddělení právní podpory Odboru zdravotnických prostředků na základě zjištění z úřední činnosti Ústavu, zejména v návaznosti na inspekční činnost prováděnou u regulovaných subjektů, jakož i na podněty od fyzických osob zahajuje správní řízení o přestupku, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Ústav i v roce 2022 pokračoval v praxi ukládání sankcí na základě tzv. příkazu dle správního řádu. V oblasti trestání v roce 2022 dále Ústav pokračoval i v ukládání sankcí ve formě tzv. úhrnných 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 roce 2022 Ústav uložil celkem tři napomenutí. 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 nabýly účinnosti dne 26. května 2021, však tato skutková podstata zůstala zachována pouze v zákoně o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Obr. 16 Celkové srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2022 (v Kč)**Tab. 26 Srovnání pokut v oblasti zdravotnických prostředků v letech 2017–2022**

Zákon	2017	2018	2019	2020	2021	2022
	659 500 Kč	568 330 Kč	4 958 809 Kč	5 343 675 Kč	2 796 125 Kč	1 760 000 Kč
Kontrolní řád	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	50 000 Kč	250 000 Kč
o zdravotnických prostředcích	559 500 Kč	568 330 Kč	3 210 058 Kč	3 723 125 Kč	1 320 000 Kč	1 095 000 Kč
o technických požadavcích na výrobky	100 000 Kč	0 Kč	1 748 751 Kč	1 620 550 Kč	1 426 125 Kč	415 000 Kč

SOUHRN SANKCÍ ULOŽENÝCH ÚSTAVEM ZA ROK 2022 (LÉČIVA A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY)

V roce 2022 Ústav uložil sankce v celkové výši 41 063 500 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 2022 uložil namísto peněžité sankce celkem 14 napomenutí.

Obr. 17 Celkové sankce udělené Ústavem (léčiva a zdravotnické prostředky) (v 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 dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území ČR v rámci specifického léčebného programu, nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět k zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoliv osoba.

4.14 STANOVENÍ CEN A ÚHRAD

Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely byla v roce 2022 ovlivněna přijetím zákona č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a některé další zákony. Tato novela měla mimo jiného zásadní dopad na typy správních řízení vedených Ústavem, kdy zavedla další způsob, jakým mohou do systému úhrad vstoupit léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (tzv. orphan léčiva). Také byl mimo jiné podstatně změněn charakter správního řízení s vysoce inovativními léčivými přípravky. Dále došlo novelou k zániku institutu hloubkové revize maximálních cen a jeho nahrazení revizí zkrácenou.

MAXIMÁLNÍ CENY VÝROBCE

Tab. 27 Přehled správních řízení v roce 2022

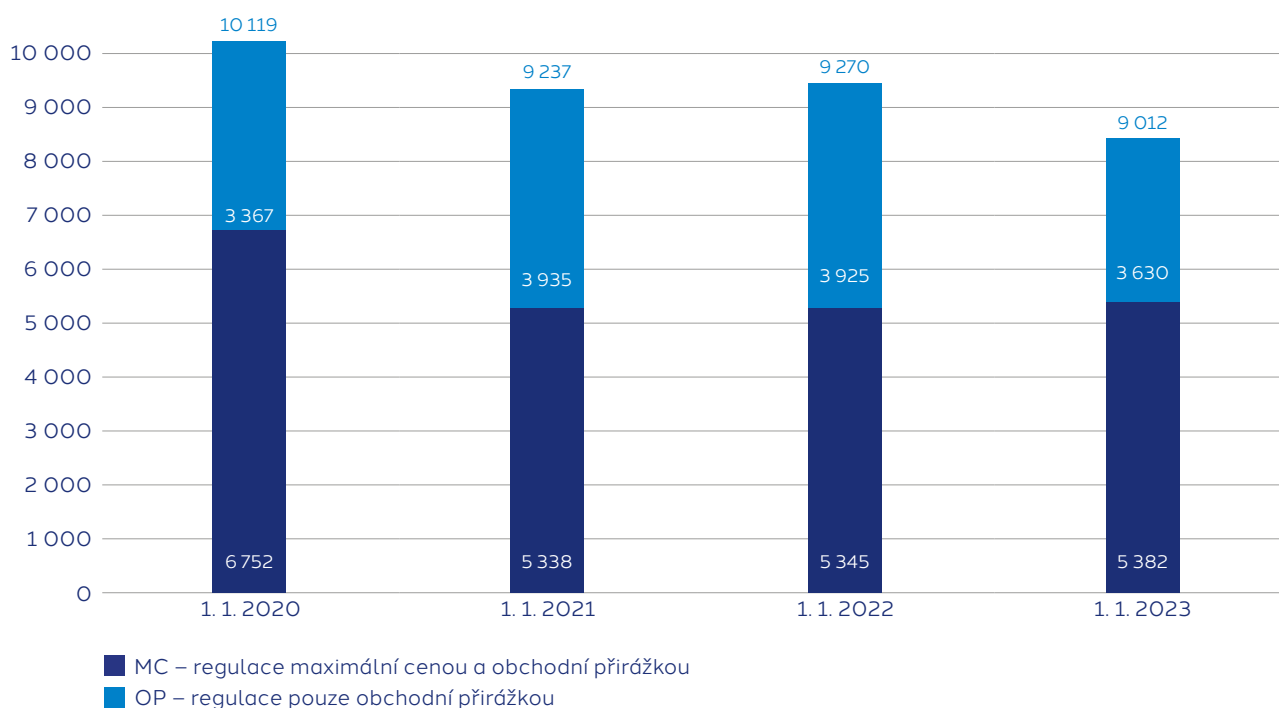
Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	39
Rozhodnuto	39
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	39
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
Zahájeno	81
Rozhodnuto	74
Běží odvolací řízení	3
Nabylo právní moci	68
Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení	
Zahájeno	2
Rozhodnuto	2
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	2

Rozhodnou právní úpravu v oblasti cenové regulace představoval pro rok 2022 i nadále cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, (dále „Cenový předpis“) a cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 5/2020/CAU, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“). Dne 30. listopadu 2022 pak Ministerstvo zdravotnictví vydalo nový cenový předpis č. 2/2023/OLZP s účinností od 1. 1. 2023. S ohledem na datum účinnosti však tento předpis dopad na cenovou regulaci v roce 2022 neměl.

V roce 2022 bylo zahájeno 29 správních řízení ve věci stanovení maximální ceny (oproti dvěma správním řízením v roce 2021). Ve věci změny maximální ceny pak bylo zahájeno 63 správních řízení (oproti 133 správním řízením v roce 2021), přičemž převažující byly žádosti podané držiteli rozhodnutí o registraci (19 žádostí ze strany zdravotních pojišťoven a 44 žádostí podaných držiteli rozhodnutí o registraci).

V posledních třech letech je zřejmá vyrovnanost počtu hrazených přípravků podléhajících cenové regulaci. V posledním období došlo pouze k mírnému snížení počtu přípravků regulovaných obchodní přírůžkou (obr. 18).

Obr. 18 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace (počty kódů LP/PZLÚ)



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

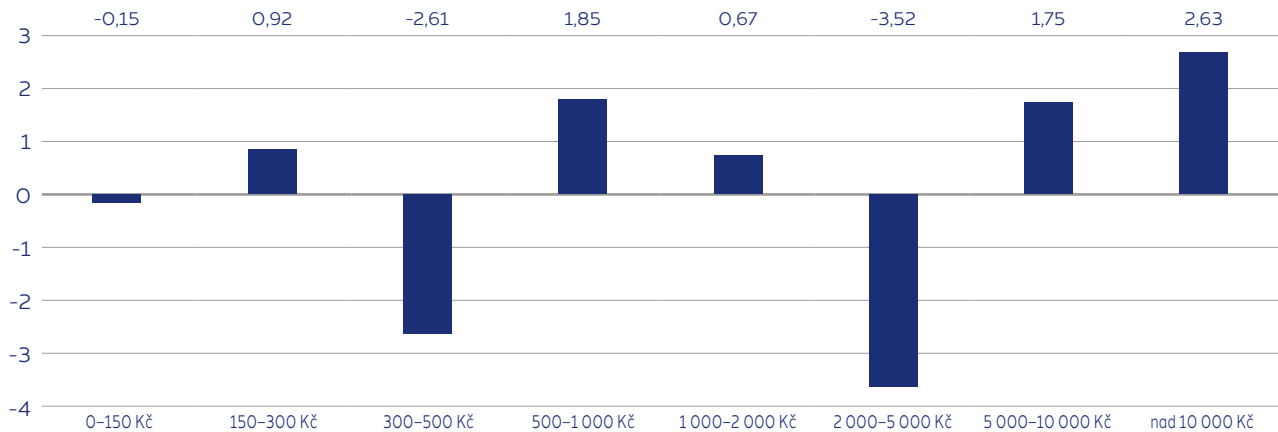
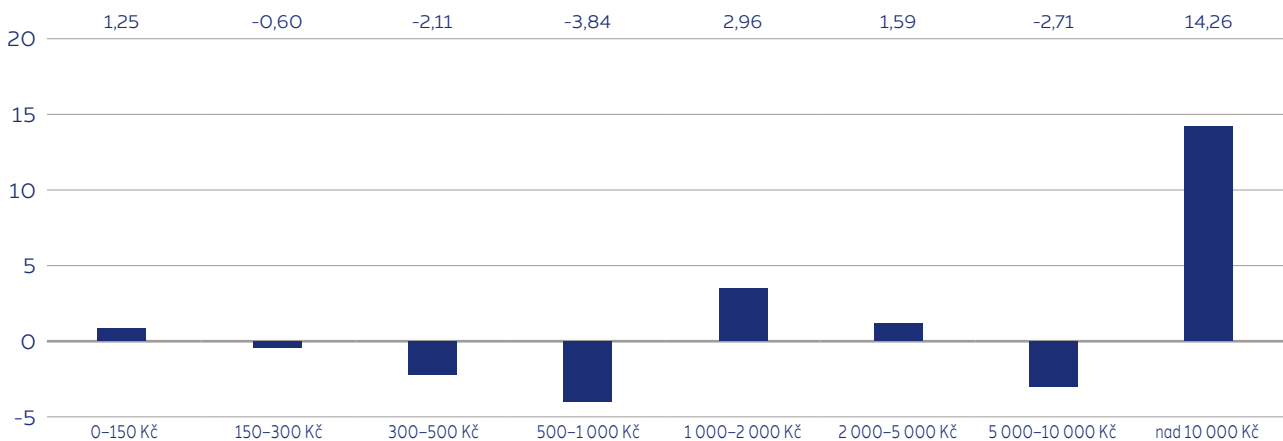
Pásma CP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	20	20	20	20	20	20	20	18	10	9	9	9
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	279	288	285	282	278	276	273	253	247	242	236	237
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	720	714	706	707	700	700	702	663	649	650	653	654
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	922	921	911	914	899	897	896	869	852	850	857	855
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	552	538	533	528	522	519	517	495	479	477	476	482
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	460	453	452	450	449	450	453	443	433	443	445	443
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	620	615	615	613	614	618	615	605	592	612	633	644
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	511	511	503	506	512	516	519	527	526	527	527	531
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	206	207	209	210	212	212	213	208	205	211	222	223
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	262	262	261	264	263	268	272	266	263	264	262	268
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	258	257	257	257	258	257	263	256	251	252	255	254
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	199	198	196	202	205	208	212	209	206	208	212	217
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	85	91	94	96	98	98	98	96	97	97	105	109
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	66	66	67	69	73	77	78	77	79	81	84	95
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	110	119	153	161	163	170	176	170	173	181	189	193
Nad 100 000 Kč	75	81	92	93	92	94	97	94	95	95	96	96
Počet kódů	5 345	5 341	5 354	5 372	5 358	5 380	5 404	5 249	5 157	5 199	5 261	5 310

S ohledem na strukturu léčivých přípravků (tab. 28) lze konstatovat, že počty léčivých přípravků v uvedených pásmech dle maximální ceny v jednotlivých měsících roku 2022 se snižovaly spíše v nižších pásmech. K nejvýraznějšímu snížení počtu kódů došlo v pásmu nad 300 Kč do 500 Kč včetně. Ve vyšších pásmech, kde docházelo k navýšení počtu kódů, byl největší nárůst zaznamenán v pásmu nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně.

VÝVOJ PRŮMĚRNÝCH CEN PRO KONEČNÉHO SPOTŘEBITELE

V roce 2022 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i v roce 2022 v případě léčivých přípravků činila 10 %. U léčivých přípravků, které jsou regulovány maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 8,4 %. K největšímu nárůstu průměrných cen došlo v cenovém pásmu nad 10 000 Kč. K největšímu snížení došlo v pásmu nad 2 500 až 5 000 Kč. U léčivých přípravků, které jsou regulovány oznámenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k snížení průměrné ceny pro konečného spotřebitele o 1,9 %, přičemž největší nárůst je v pásmu nad 10 000 Kč.

K největšímu snížení 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 2021 a 2022 lze najít na obr. 19 a 20.

Obr. 19 Cena léčiv regulovaných MC – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2021 a 4. Q 2022 dle cenových pásem (v %)**Obr. 20** Cena léčiv regulovaných OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2021 a 4. Q 2022 dle cenových pásem (v %)

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 2022 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 BELOGENT (tab. 29).

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

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Počet balení	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0201970	D06AX	PAMYCON	33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	835 606	59,66	69,72	16,9
0176954	A03DA02	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ ML POR GTT SOL 1X50ML	771 271	84,88	101,98	20,1
0131426	J07BB02	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	487 702	219,49	229,02	4,3
0191922	A10BA02	SIOFOR	1000MG TBL FLM 60	386 847	62,82	72,24	15,0
0019577	A10BA02	STADAMET	1000MG TBL FLM 60 I	319 896	54,38	49,30	- 9,3
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	266 606	1 062,62	1 013,14	- 4,7
0002429	N05AA02	TISERCIN	25MG TBL FLM 50	241 601	42,72	75,98	77,9
0096087	A10BA02	METFORMIN TEVA	500MG TBL FLM 60	219 212	61,22	29,34	- 52,1
0017170	D07CC01	BELOGENT	0,5MG/G+1MG/G CRM 30G	189 864	65,00	208,39	220,6
0100103	A10BA02	STADAMET	500MG TBL FLM 120	166 812	57,35	49,30	- 14,0

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí v nižších cenových pásmech, vyjma léčivého přípravku LYNPARZA. U většiny uvedených léčivých přípravků došlo ke zvýšení maximální ceny s výjimkou léčivých přípravků PREVENAR 13 a LYNPARZA. K nejvýznamnějšímu navýšení došlo u přípravku SALOFALK (tab. 30).

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

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS	Původní MC (Kč)	Nová MC (Kč)	Změna MC v %
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	383 044 686	1 062,62	1 013,14	- 4,7
0222937	L01XK01	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	248 131 872	62 196,83	55 971,10	- 10,0
0131426	J07BB02	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	159 779 241	219,49	229,02	4,3
0119539	A07EC02	PENTASA SACHET	2G GRA PRO 60	117 839 364	1 573,32	1 685,63	7,1
0226453	A05AA02	URSOSAN FORTE	500MG TBL FLM 100	112 669 779	1 290,31	1 396,93	8,3
0176954	A03DA02	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ ML POR GTT SOL 1X50ML	111 870 851	84,88	101,98	20,1
0201970	D06AX	PAMYCON	33000IU/2500IU DRM PLV SOL 1	77 163 191	59,66	69,72	16,9
0195911	A07EC02	SALOFALK	3000MG GRA ENP 60	48 428 667	2 230,68	2 893,40	29,7
0119654	B03AE10	SORBIFER DURULES	320MG/60MG TBL MRL 100	46 279 536	219,63	248,19	13,0
0213250	A07EC02	PENTASA SACHET	4G GRA PRO SCC 30	44 483 838	1 573,32	1 685,63	7,1

VÝŠE A PODMÍNKY ÚHRADY ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Tab. 31 Přehled správních řízení v roce 2022

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	269
Rozhodnuto	196
Běží odvolací řízení	16
Nabylo právní moci	156
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
Zahájeno	197
Rozhodnuto	123
Běží odvolací řízení	25
Nabylo právní moci	80
Žádosti o zrušení úhrady	
Zahájeno	168
Rozhodnuto	146
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	137
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
Zahájeno	44
Rozhodnuto	32
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	32
Řízení zahájená z moci úřední	
Zahájeno	1 477
Rozhodnuto	987
Běží odvolací řízení	143
Nabylo právní moci	744
Řízení o podobných přípravcích	
Zahájeno	747
Rozhodnuto	747
Běží odvolací řízení	6
Nabylo právní moci	692

V roce 2022 bylo podáno 29 žádostí o stanovení úhrady u vysoce inovativních přípravků.

V průběhu roku 2022 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Na rok 2022 bylo plánováno i zahájeno 18 hloubkových revizí (457 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 výši 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 2022 jak hloubkové, tak zkrácené revize úhrad. Celková úspora ze zkrácených revizí vykonatelných v roce 2022 je odhadována na 2 442 359 091 Kč, z hloubkových revizí pak na 810 751 508 Kč.

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

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Dopad na prostředky ZP
01/2022	31	6	326 696 035 Kč
02/2022	46	7	552 770 642 Kč
03/2022	7	3	38 827 892 Kč
04/2022	0	0	572 737 749 Kč
05/2022	44	7	163 711 831 Kč
06/2022	53	1	39 575 815 Kč
07/2022	40	5	80 943 010 Kč
08/2022	41	3	107 988 004 Kč
09/2022	130	3	211 411 475 Kč
10/2022	112	5	790 206 998 Kč
11/2022	30	4	269 765 367 Kč
12/2022	117	2	98 475 781 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. 3–7, a to v úhradovém rozpětí 50–1 000 Kč (tab. 33). Hodnotové rozložení v roce 2022 je s minimálními odchylkami shodné s rokem 2021.

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

Pásmo úhrad	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně	149	149	147	141	141	141	139	162	167	165	166	163
Nad 20 Kč do 50 Kč včetně	739	740	725	721	709	702	709	688	688	685	687	690
Nad 50 Kč do 100 Kč včetně	1 247	1 249	1 226	1 215	1 210	1 210	1 196	1 162	1 084	1 081	1 081	1 079
Nad 100 Kč do 200 Kč včetně	1 563	1 553	1 558	1 563	1 543	1 543	1 537	1 498	1 482	1 477	1 473	1 473
Nad 200 Kč do 300 Kč včetně	798	814	802	796	788	797	799	768	757	751	758	760
Nad 300 Kč do 500 Kč včetně	910	890	874	862	861	868	912	915	926	890	885	892
Nad 500 Kč do 1 000 Kč včetně	1 045	1 047	1 032	1 027	1 026	1 010	1 005	988	983	997	1 012	1 010
Nad 1 000 Kč do 2 000 Kč včetně	919	865	862	862	852	829	793	792	787	811	816	823
Nad 2 000 Kč do 3 000 Kč včetně	368	362	362	365	364	360	357	350	347	354	362	362
Nad 3 000 Kč do 5 000 Kč včetně	358	352	347	342	342	342	336	334	330	330	329	332
Nad 5 000 Kč do 10 000 Kč včetně	435	438	440	442	442	447	464	459	465	480	482	484
Nad 10 000 Kč do 20 000 Kč včetně	314	318	321	328	330	330	336	326	309	329	338	345
Nad 20 000 Kč do 30 000 Kč včetně	116	119	129	130	130	134	142	146	146	146	147	153
Nad 30 000 Kč do 50 000 Kč včetně	99	106	117	117	122	128	132	124	128	135	143	150
Nad 50 000 Kč do 100 000 Kč včetně	112	124	139	143	144	149	155	152	156	125	130	135
Nad 100 000 Kč	98	94	97	99	98	98	99	96	97	97	98	98
Počet kódů	9 270	9 220	9 178	9 153	9 102	9 088	9 111	8 960	8 852	8 853	8 907	8 949

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 méně významnému snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků. K největšímu snížení úhrady došlo u léčivého přípravku TRESIBA a REMICADE, k výraznému zvýšení úhrady došlo u jediného léčivého přípravku – STELARA (tab. 34).

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

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)
0209484	L01FF02	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	1 590 176 449	73 377,95	69 734,19
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	1 256 223 130	4 472,93	4 265,29
0223046	L01FF01	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	1 142 218 582	70 829,68	66 620,15
0210187	L01ELO1	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 90	644 856 520	137 507,53	135 399,37
0193747	B01AF02	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168	635 915 936	3 823,20	3 655,96
0193826	A10AE06	TRESIBA	200U/ML INJ SOL 3X3ML	517 276 718	1 542,96	1 234,37
0027283	L04AB02	REMICADE	100MG INF PLV CSL 1	481 152 799	5 862,11	5 137,25
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	430 442 851	1 365,43	1 305,70
0167601	L04AC05	STELARA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML	427 444 336	36 272,93	51 003,22
0168899	B01AF01	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II	370 955 812	3 354,70	3 198,97

Skupina léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady a které jsou distribuovány v největším objemu, obsahuje zejména relativně levné léčivé přípravky. Úhrady zmíněných přípravků byly v roce 2022 snižovány i zvyšovány. V případě léčivého přípravku ATORIS došlo k významnému navýšení úhrady, což se následně projevilo také zvýšením objemu jeho dodávek (tab. 35).

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

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0049009	C10AA05	ATORIS	20MG TBL FLM 90	85 094	165,41	279,53	91 661	*/
0148675	R06AX29	XADOS	20MG TBL NOB 50	78 593	97,96	83,26	67 670	*/
0168373	B01AE07	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I	75 654	1 365,43	1 305,70	84 242	*/
0193826	A10AE06	TRESIBA	200U/ML INJ SOL 3X3ML		1 542,96	1 234,37		x/
0204682	C10AA05	TORVACARD NEO	20MG TBL FLM 90	61 873	165,41	279,53	79 575	*/
0168904	B01AF01	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II	63 562	4 472,93	4 265,29	76 797	*/
0210402	A10AE04	TOUJEO	300U/ML INJ SOL 3X1,5ML SOLOSTAR		1 157,22	925,78		x/
0184409	C10AA07	SORVASTA	10MG TBL FLM 30X1	114 025	93,18	55,14	145 036	
0049006	C10AA05	ATORIS	10MG TBL FLM 90	60 043	82,70	139,77	66 493	*/
0015378	C08CA01	AGEN	5MG TBL NOB 90 I	68 039	93,27	49,52	54 738	*/

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

Tabulka 36 představuje seznam zásadních změn v systému úhrad v roce 2022 majících dopad na klinickou praxi. Tabulka přináší souhrnný přehled nových inovativních léčiv, která poprvé vstoupila do systému úhrad, a rovněž již hrazených léčiv, u nichž nově došlo k rozšíření úhrady na novou diagnózu či na širší populaci pacientů. Nový typ správného řízení ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění reprezentuje přípravek SPINRAZA, který vstoupil do úhrad v listopadu 2022.

Tab. 36 Přehled nově hrazených originálních léčiv a významných rozšíření úhrady s vydaným rozhodnutím v roce 2022

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
OPDIVO (nivolumab)	pokročilý karcinom jícnu (monoterapie, u předléčených pacientů)	od března 2022
VENCLYXTO (venetoklax)	chronická lymfocytární leukémie (monoterapie, při selhání předchozí léčby inhibitory B-buněčného receptoru)	od dubna 2022
PHESGO (kombinace pertuzumab + trastuzumab)	karcinom prsu (časný karcinom: adjuvantní léčba v kombinaci s taxanovou chemoterapií / metastatický karcinom: léčba v kombinaci s docetaxelem)	od března 2022
ZEJULA (niraparib)	karcinom vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneální karcinom (udržovací léčba u pacientek odpovídajících na předchozí chemoterapii platinou)	od března 2022
PREVYMIS (letermovir)	prevence rozvoje onemocnění způsobeného cytomegalovirem (CMV) u dospělých (CMV séropozitivních) příjemců podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk	od dubna 2022
FORXIGA (dapagliflozin)	chronické srdeční selhání (u pacientů, u kterých i přes standardní léčbu přetrvává symptomatologie NYHA II a NYHA III)	od března 2022
ONGENTYS (opikapon)	Parkinsonova nemoc (léčba pozdních hybných komplikací v kombinaci s levodopou)	od dubna 2022
KINERET (anakinra)	periodické syndromy asociované s kryopyrinem a Stillova choroba (u dětí i dospělých)	od dubna 2022
DOPTELET (avatrombopag)	primární chronická imunitní trombocytopenie (cITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny)	od dubna 2022
RYALTRIS (mometason/olopatadin)	středně těžká až těžká alergická rýma při nedostatečném účinku stávající terapie (intranazální kortikosteroidy)	od května 2022
LORVIQUA (lorlatinib)	Monoterapie pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) pozitivního na ALK u dospělých pacientů, u nichž došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě ALK TKI nebo krizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI	od dubna 2022
OPDIVO (nivolumab)	pokročilý (neresekovatelný nebo metastazující) melanom u dospělých, kteří již byli léčeni předcházející systémovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění	od května 2022
KESIMPTA (ofatumumab)	relaps-remitentní roztroušená skleróza (první i druhá linie léčby)	od dubna 2022
POTELIGEO (mogamulizumab)	léčba dospělých pacientů s mycosis fungoides (MF) nebo Sézaryho syndromem (SS), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí systémovou terapii	od května 2022
REVLIMID (lenalidomid)	nově diagnostikovaný mnohočetným myelom (udržovací léčba) u pacientů, kteří podstoupili autologní transplantaci kostní dřeně	od června 2022
OCALIVA (obeticholová kyselina)	primární biliární cholangitida v kombinaci s UDCA u pacientů s nedostatečnou odpovědí na UDCA nebo v monoterapii u pacientů netolerujících UDCA	od května 2022
ERLEADA (apalutamid)	léčba dospělých mužů s metastazujícím hormon senzitivním karcinomem prostaty v kombinaci s androgen deprivační terapií	od května 2022
FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI (infekční flukloxacilin)	léčba infekcí kůže či měkkých tkání způsobených patogeny citlivými na flukloxacilin	od června 2022
BYANLI (paliperidon 6měsíční)	udržovací léčba dospělých pacientů se schizofrenií, klinicky stabilních s dobrou prognózou	od července 2022
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Hodgkinův lymfom s vysokým rizikem relapsu po vysokodávkové chemoterapii s následnou transplantací kmenových buněk	od července 2022

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	relabující-refrakterní Hodgkinův lymfom po transplantaci kmenových buněk	od června 2022
HUMIRA (adalimumab)	léčba dospělých pacientů s neinfekční intermediální a zadní uveitidou a panuveitidou	od července 2022
INVOKANA (kanagliflozin)	diabetické onemocnění ledvin u diabetiků 2. typu	od července 2022
DARZALEX (daratumumab)	v kombinaci s lenalidomidem a dexametasonem v indikaci mnohočetný myelom u pacientů, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu	od července 2022
TECENTRIQ (atezolizumab)	první linie léčby metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (s výskytem molekuly PD-L1 alespoň na 50 % nádorových buněk)	od července 2022
TECENTRIQ (atezolizumab)	pokročilý nebo neoperovatelný karcinom jater (kombinace atezolizumab + bevacizumab)	od července 2022
ALUNBRIG (brigatinib)	monoterapie pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů předléčených krizotinibem	od srpna 2022
VUMERITY (diroximel-fumarát)	první a druhá linie léčby relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RRRS) + rychle progredující RRRS	od srpna 2022
OPDIVO (nivolumab)	první linie léčby maligního nádoru pohrudnice (v kombinaci s ipilimumabem)	od srpna 2022
PONVORY (ponesimod)	relabující-remitentní roztroušená skleróza (2 ataky / 2 roky + 1 ataka / 1 rok)	od srpna 2022
OPDIVO (nivolumab)	kombinace s ipilimumabem pro metastazující kolorektální karcinom s deficitní opravou chybného párování bází nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitou po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluropyrimidinu	od srpna 2022
KEYTRUDA (pembrolizumab)	kombinace s chemoterapií pro metastazující nemalobuněčný karcinom plic v první linii léčby (u populace dospělých pacientů se skvamózním nebo neskvamózním typem)	od srpna 2022
KEYTRUDA (pembrolizumab)	monoterapie pacientů s dosud neléčeným metastatickým karcinomem tlustého střeva (se specifickým typem genových mutací)	od září 2022
IMBRUVICA (ibrutinib)	lymfom z pláštěvých buněk u předléčených pacientů (s časným relapsem po rituximabu, kteří již absolvovali transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní)	od září 2022
OPDIVO (nivolumab)	adjuvantní léčba karcinomu jícnu nebo gastroezofageální junkce se zbytkovým onemocněním po předchozím kompletním odstranění nádoru	od září 2022
ILUVIEN (fluocinolon acetonid)	prevence relapsu neinfekční uveitidy	od října 2022
REBLOZYL (luspatercept)	druhá linie léčby anémie závislé na transfuzích v důsledku myelodysplastického syndromu (MDS) a léčba anémie závislé na transfuzích v důsledku beta-talasemie	od října 2022
NGENLA (somatogon)	léčba poruch růstu vyvolaných nedostatečnou sekrecí růstového hormonu	od října 2022
EVRENZO (roxadustat)	léčba anémie (nedostatek červených krvinek) u nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu	od října 2022
JINARC (tolvaptan)	polycystická choroba ledvin u pacientů s CKD (chronickým onemocněním ledvin) stadia 3	od listopadu 2022
IMFINZI (durvalumab)	první linie léčby malobuněčného karcinomu plic (v kombinaci s etoposidem a platinou)	od listopadu 2022
BIMZELX (bimekizumab)	první a druhá linie biologické léčby středně těžké psoriázy	od listopadu 2022
XELJANZ (tofacitinib)	první linie a druhá a další linie biologické/cílené léčby polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy	od listopadu 2022

Název léčivého přípravku a léčivé látky	Indikace (klinické použití)	Vykonatelnost úhrady
CIBINQO (abrocitinib)	těžká forma atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace	od listopadu 2022
VERQUVO (vericiguat)	symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí (HFrEF), kteří jsou ve stabilizovaném stavu po nedávné epizodě dekompenzace	od listopadu 2022
SPINRAZA (nusinersen)	spinální muskulární atrofie, typy I, II a III	od listopadu 2022
RAVICTI (glycerol-fenylbutyrát)	léčba hyperamonémie (u pacientů s dědičnou poruchou metabolismu urey a glutaminu)	od prosince 2022

K těmto probíhajícím správním řízením, jejichž výsledek může být pro širokou i odbornou veřejnost důležitý z pohledu řešené odborné otázky (žádost o stanovení úhrady pro novou léčivou látku, žádost o stanovení úhrady pro novou indikaci, žádost o významnou změnu podmínek úhrady), Ústav na webových stránkách 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 2022 bylo podáno celkem 781 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.

V roce 2022 významně stoupl počet žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady / maximální ceny a výše a podmínek úhrady, na základě kterých byla zahájena správní řízení vedená postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. „podobné přípravky“). Tato podání tvořila 46 % souhrnného počtu individuálních správních řízení zahájených na žádost. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění účinná od 1. 1. 2022 zavedla nový typ správního řízení pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění (LPVO), a to stanovení úhrady podle ustanovení § 39da. Žádostí, kdy si držitel rozhodnutí o registraci zvolil tento postup pro stanovení úhrady LPVO, bylo podáno celkem 15.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění účinná od 1. 1. 2022 také zavedla v ustanovení § 39f odst. 13 povinnost žadatele spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů včetně předložení potvrzení o jejich zaplacení podle ustanovení § 39f odst. 5 písm. j). Právě neuhrazené náhrady výdajů byly častou příčinou vydávání výzev k odstranění nedostatků žádosti spolu s usnesením o přerušování správního řízení.

Celkem 24 správních řízení zahájených na žádost bylo usnesením zastaveno již při kontrole žádosti v tzv. validační fázi. Usnesení o zastavení správního řízení pro překážku zahájení řízení dle ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu (litispendence) tvořilo jen třetinu z vydaných usnesení, což znamená oproti minulým rokům pokles. V dalších případech zastavení správního řízení ve validační fázi byla kromě zpětvzetí žádosti podatelem příčinou zastavení zjevná právní nepřípustnost žádosti z důvodu neregistrovaného léčivého přípravku, neoprávněnosti žadatele, neodstranění vad ve lhůtě a dalších.

V roce 2022 vstoupilo do systému úhrad 39 léčivých přípravků na základě žádosti o přepis ceny původce a výše a podmínek úhrady z hrazeného kódu totožného léčivého přípravku.

781

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.



Tab. 37 Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a/nebo výše a podmínek úhrady, o zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad – rok 2022

Období	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
Leden	36	1	3
Únor	43	0	2
Březen	60	3	2
Duben	62	2	2
Květen	46	5	1
Červen	78	3	1
Červenec	92	1	4
Srpen	73	1	1
Září	95	0	4
Říjen	65	1	4
Listopad	81	4	0
Prosinec	50	1	0
Celkem	781	22	24

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 2022) podmínky cenové regulace věcným usměrňením 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 pro moderní terapie (dále jen „LPMT“). Ústav nově od roku 2022 stanovuje úhradu opatřením obecné povahy také pro skupinu tkáně a buňky, která však nepodléhá cenové regulaci.

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 2022 bylo zahájeno a řádně ukončeno celkem šest řízení OOP.

K 1. březnu 2022 byla vydána OOP 01-22 pro TP, 02-22 pro RF a 03-22 pro DPV (pro skupinu radiofarmak, domácích parenterálních výživ a transfuzních přípravků). Všechna tato OOP byla vydána v souladu s nařízením vlády č. 531/2021 Sb., kterým se měnilo nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů a nařízením vlády č. 420/2021 Sb., kterým se měnilo nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, nařízením vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů a nařízením vlády č. 347/2021 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 304/2014 Sb., o platových poměrech státních zaměstnanců, ve znění pozdějších předpisů, kdy došlo k navýšení platů pracovníků ve zdravotnictví, což bylo zohledněno v podkladech pro výpočet úhrady. V OOP 01-22 TP a OOP 02-22 RF byla dále zohledněna změna minutové sazby za výkon v souladu s vyhláškou č. 482/2021 Sb., kterou se měnila vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, s účinností od 1. ledna 2022. Minutová režijní sazba byla navýšena z původní hodnoty 3,28 bodu za jednu minutu časového výkonu na novou hodnotu 3,38 bodu. V souladu s vyhláškou č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2022, došlo ke zvýšení hodnoty bodu z původní výše 1,05 Kč na novou hodnotu 1,08 Kč za bod. V OOP 02-22 RF dále Ústav vyřadil ze seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (IPLP) a dalších přípravků, jimž je úhrada stanovena opatřením obecné povahy (dále jen „Seznam IPLP“), radiofarmakum ¹⁸F fluoromisonidazolium (kód RF 0002107), kterému skončila platnost specifického léčebného programu k 30. 6. 2021.

K 1. dubnu 2022 nabylo účinnosti doplňující OOP 04-22 pro skupinu RF, ve kterém Ústav znovu zařadil do Seznamu IPLP kód radiofarmaka ¹⁸F fluoromisonidazolium (kód RF 0002107) na základě obdrženého souhlasu MZ s pokračováním specifického léčebného programu s využitím přípravku 18F-FMISO.

K 1. červnu 2022 nabylo účinnosti další OOP pro podskupinu RF 06-22, ve kterém byly zohledněny nové cenové podklady a kurz €/Kč dle podkladů vydávaných ČNB. V tomto OOP došlo dále k zařazení nového kódu do Seznamu IPLP, radiofarmaka ⁷⁵Se kyselina tauroselcholová cps. (kód RF 0002114), ve specifickém léčebném programu do podskupiny 13.

K 1. 11. 2022 nabylo účinnosti OOP pro skupinu magistraliter OOP 05-22 v návaznosti na podnět Svazu zdravotních pojišťoven ČR. Předmětem tohoto podnětu bylo zařazení autologních očních sérových kapek mezi nehrazené IPLP (na což Ústav nepřistoupil) a dále navrhovaná úprava znění výjimek uvedených v bodě 5 písm. e) OOP 02-20.

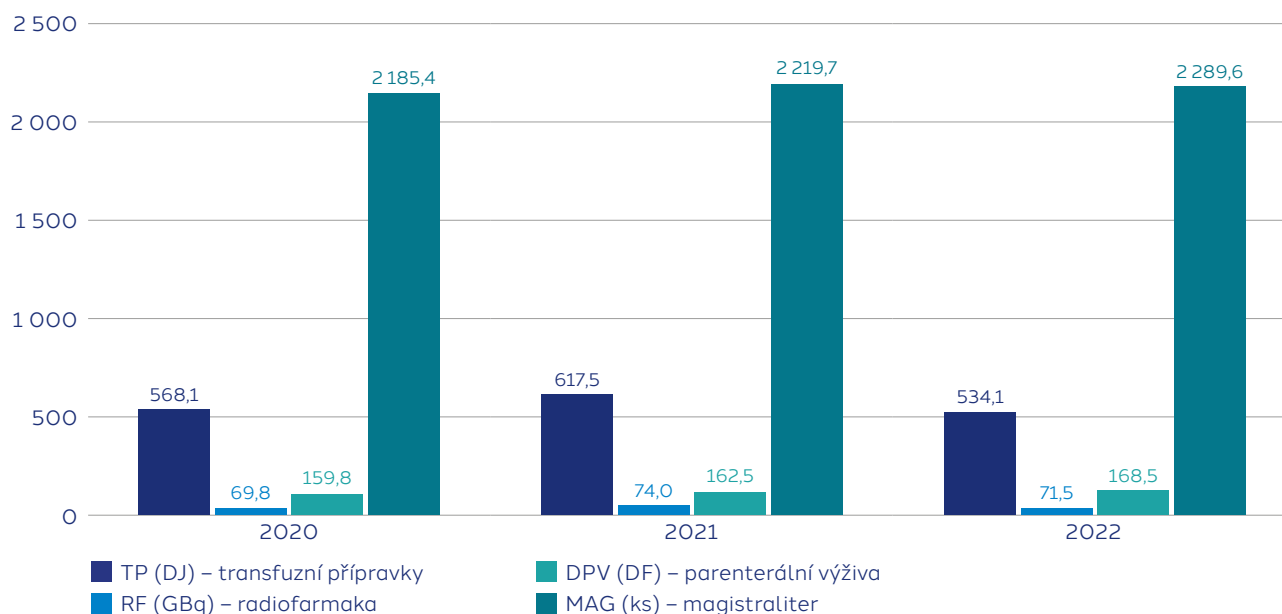
Dne 16. 12. 2022 bylo zveřejněno první OOP pro skupinu tkáně a buňky, OOP 07-22, které nabylo účinnosti k 1. 1. 2023 a v němž Ústav zařadil nově podskupinu tkáně a buňky do Seznamu IPLP.

SPOTŘEBA A VÝDAJE IPLP Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

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

V případě podskupiny TP a RF došlo v roce 2022 ke snížení spotřeby, u ostatních skupin, tedy DPV a MAG, byla naopak spotřeba oproti předchozímu období mírně zvýšena. Hodnoty uvedené za období roku 2021 byly oproti údajům uvedeným ve výroční zprávě za rok 2021 aktualizovány k 18. lednu 2023. Údaje o spotřebě IPLP za rok 2022 jsou dostupné k 1. říjnu 2022, a to z důvodu časového posunu při předávání statistických dat zdravotními pojišťovnami, a tudíž neúplných údajů z Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“). Čtvrté čtvrtletí 2022 je proto hodnoceno jako odhad předpokládaných výdajů, a to predikcí budoucích výdajů metodou nejmenších čtverců. Přehled spotřeb IPLP v DJ za období let 2020 až 2022 je uveden na obr. 21.

Obr. 21 Přehled spotřeby IPLP za období let 2020 až 2022 v tis. DJ

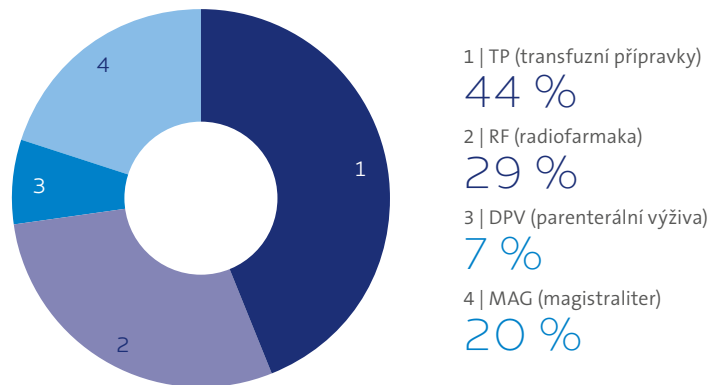


Výdaje na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2022 ovlivněny změnami v nařízeních vlády, respektive vyhláškách uvedených výše.

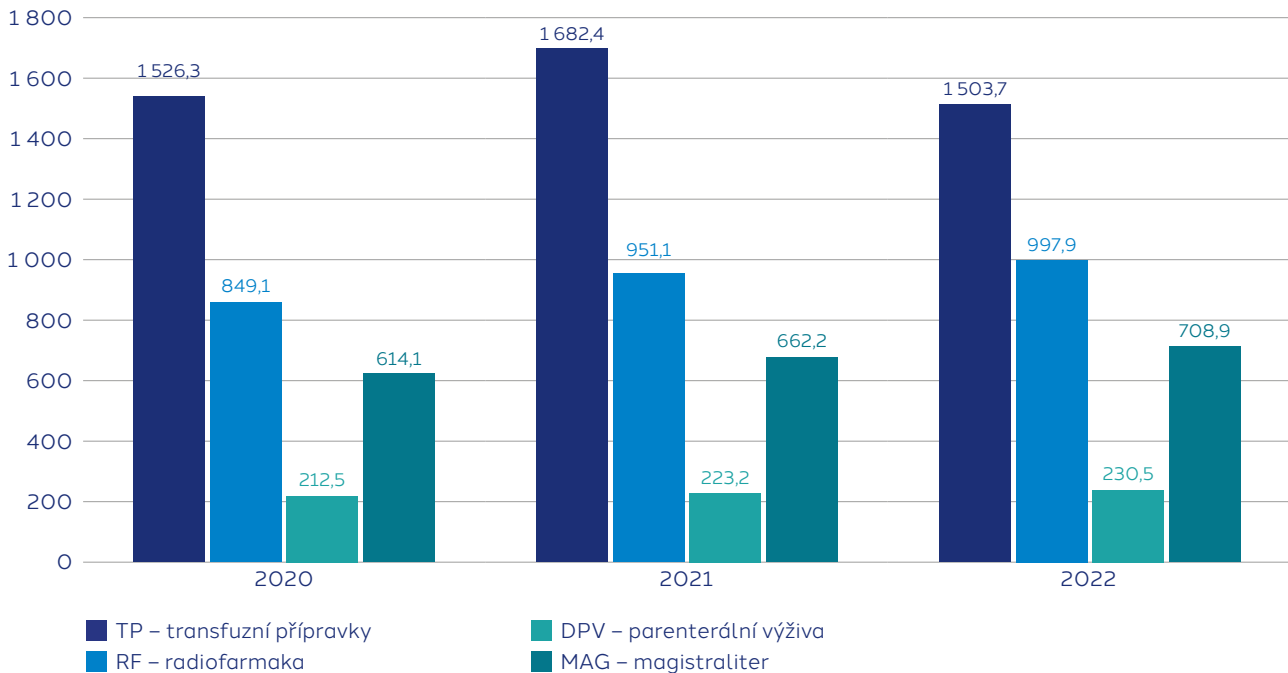
Rozložení výdajů ve skupině IPLP za rok 2022 dle jednotlivých podskupin znázorňuje obr. 22.

Na obr. 23 je dále pro jednotlivé podskupiny IPLP uvedeno porovnání výdajů za období let 2020 až 2022. Podskupiny DPV, RF a MAG zaznamenaly nárůst výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze podskupina TP zaznamenala oproti roku 2021 pokles, což koresponduje i s nižší spotřebou této podskupiny.

Obr. 22 Rozložení celkových výdajů ve skupině IPLP za rok 2022



Obr. 23 Porovnání výdajů dle skupin IPLP za období let 2020 až 2022 v mil. Kč



Celkové výdaje na skupinu IPLP uhrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění za rok 2021 představovaly 3 518,9 mil. Kč, v roce 2022 dosáhly hodnoty 3 441,0 mil. Kč, což představuje snížení výdajů oproti roku 2021 o 77,9 mil. Kč, v procentuálním vyjádření o 2,21 %.

ODBOR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Rok 2022 se v oblasti regulace zdravotnických prostředků odvíjel opět ve znamení legislativních změn. V květnu vstoupilo v účinnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (dále jen „nařízení o IVD“) a spolu s ním dne 22. 12. 2022 i nový zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (dále jen „zákon o prostředcích“). V této souvislosti bylo potřeba zajistit rozvoj Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“), který je i nadále využíván v rámci přechodných ustanovení zákona o prostředcích a zároveň v některých agendách supluje Evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), která představuje hlavní procesní nástroj obou výše zmíněných nařízení. Spuštění databáze EUDAMED bude dle vyjádření Evropské komise odsunuto minimálně na konec roku 2024.

Zároveň pracovníci OZP připravovali nové procesy v souladu s novou legislativou a pokračovali v práci na projektu Informačního systému zdravotnických prostředků, který v souladu se zákonem o prostředcích bude novým agendovým systémem pokrývajícím všechny agendy oblasti regulace zdravotnických prostředků na národní úrovni včetně úhrad zdravotnických prostředků. Ve druhé polovině roku 2022 se pracovníci OZP soustředili mimo jiné také na organizaci a přípravu 51. plenárního zasedání kompetentních autorit pro zdravotnické prostředky (CAMD), které se konalo ve dnech 20.–21. 10. 2022 v Praze v rámci předsednictví České republiky v Radě EU. Pracovníci OZP se dále účastnili zasedání jednotlivých expertních pracovních skupin při Evropské komisi, která se zabývala především nastavením a harmonizací jednotlivých procesů vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky (dále jen „ZP“) a specifikací funkcionalit databáze EUDAMED.

4.15 ODDĚLENÍ KONTROLY A ODBORNÝCH POSUDKŮ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KOP)

KONTROLY

Dozorová činnost Ústavu u osob zacházejících se ZP byla v r. 2022 dána nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, (dále jen „nařízení o ZP“) a spolu s ním i zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, (dále jen „zákon o ZP“) a novelizovaným zákonem č. 268/2014 Sb., který pokrývá oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, (dále jen „zákon o IVD“) a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění platných předpisů. Mezi kontrolované osoby patří poskytovatelé zdravotních služeb v oblasti používání ZP a dále výrobci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis ZP a výdejci ZP. Pod tuto dozorovou činnost se dále řadí i agenda posuzování správného uvádění ZP na trh a nově dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky.

Cílem plánovaných i neplánovaných kontrol Ústavu je zajistit, aby ZP, které jsou dodávány na trh v České republice, byly bezpečné a funkční a dále aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví uživatelů ani pacientů. V roce 2022 bylo inspektory Oddělení kontroly provedeno celkem 167 kontrol, z toho 92 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení) a 75 kontrol u výrobců, dovozců, distributorů, výdejců ZP a servisních organizací. Podrobnější statistiku týkající se celkového počtu kontrolovaných osob uvádí níže uvedené tabulky.

U poskytovatelů zdravotních služeb bylo uskutečněno 92 kontrol, v rámci kterých se u ZP kontrolovaly doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále bylo provedeno 75 kontrol v rámci dozoru nad trhem, kde bylo zkontrolováno plnění požadavků na dodání ZP na trh.

167
provedených kontrol



Oddělení KOP předalo na Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků k dalšímu řízení celkem 58 podnětů.

Tab. 38 Přehled kontrol Oddělení KOP

Počet kontrol	167
Počet kontrol na podnět (z celkového počtu kontrol)	41
Počet kontrolovaných ZP	498*
Počet kontrolovaných stanovených měřidel (z celkového počtu kontrolovaných ZP)	0
Počet předaných podnětů na PPZ (návrh na zahájení správního řízení)	58

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

Tab. 39 Hodnocení kontrol Oddělení KOP

Subjekt	Počet kontrol	1*	2*	3*
POS – poskytovatelé	92	38	56	1
CEN – cenová kontrola	10	4	5	0
DIS – distributoři	50	22	16	2
DOV – dovozci	40	15	13	3
SER – osoby provádějící servis	7	5	2	0
VYD – výdejci	7	3	4	0
VYR – výrobci	7	1	2	2
Nezařazeno	0	0	0	0

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

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

ODBORNÉ POSUDKY

Odborná stanoviska jsou vydávána na základě přijatých žádostí o vydání odborného stanoviska od externích subjektů, dále na základě podnětů z jiných oddělení Ústavu a dále jako reakce na podanou žádost o notifikaci ZP v RZPRO. Za rok 2022 vydalo Oddělení KOP 75 odborných stanovisek vztažených k povaze výrobku nebo k zařazení ZP. V uvedené agendě spolupracuje oddělení při zpracování stanovisek o povaze výrobku nebo zařazení ZP i s Oddělením dozoru nad reklamou v oblasti léčiv. Z výše uvedeného počtu bylo 66 stanovisek vydáno na základě externí žádosti a devět stanovisek na základě žádosti jiných oddělení Ústavu.

4.16 ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KHV)

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Na základě povinnosti stanovené zadavatelům klinické zkoušky zdravotnických prostředků (KZZP) v zákoně o ZP a nařízení o ZP bylo v roce 2022 podáno Ústavu prostřednictvím modulu klinické zkoušky v RZPRO 32 jednotlivých žádostí k povolení provedení KZZP a 40 jednotlivých žádostí k povolení změny podmínek KZZP.

V souladu s nově zaváděným nařízením (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, byly podány čtyři žádosti o povolení provádění zkoušky funkční způsobilosti a jedno oznámení o provádění zkoušky funkční způsobilosti.

Bylo vydáno 23 kladných rozhodnutí o povolení provádění klinické zkoušky, osm řízení bylo zastaveno a jedna žádost byla zamítnuta.

Bylo vydáno 39 rozhodnutí o povolení změny klinické zkoušky, dvě řízení byla zastavena.

Byla vydána čtyři povolení k provádění studie funkční způsobilosti a současně bylo vyhodnoceno jedno oznámení o provádění studie funkční způsobilosti.

U běžících klinických zkoušek bylo podáno prostřednictvím modulu klinické zkoušky v RZPRO 231 jednotlivých hlášení k závažným nepříznivým událostem (SAE).

Vzhledem k nabytí účinnosti nařízení (EU) 2017/746 od 25. 5. 2022 byla intenzivně zaváděna zcela nová agenda a pracovní postupy v oblasti studií funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti klinického hodnocení se zástupce Oddělení KHV v roce 2022 účastnil pravidelných webových setkání expertní pracovní skupiny pro klinické zkoušky ZP při Evropské komisi (WG on Clinical Investigation and Evaluation). Jednání byla zaměřena na vývoj prováděcích předpisů a databázi EUDAMED souvisejících s nařízením o ZP a dále pak na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie. Všechna jednání se vzhledem k pandemické situaci konala on-line. Současně probíhala intenzivní mezinárodní spolupráce na implementaci nařízení (EU) 2017/746.

VIGILANCE ZP – MONITOROVÁNÍ ŠETŘENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A MONITOROVÁNÍ PROVÁDĚNÍ BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ V TERÉNU

Taktéž v oblasti vigilance zdravotnických prostředků došlo v souvislosti se zákonem o ZP a zákonem o IVD a s nabytím účinnosti nařízení 2017/746, o IVD, ke značným změnám, zejména v oblasti IVD. Povinnost distributorů, osob provádějících servis ZP a poskytovatelů zdravotních služeb oznamovat podezření na závažnou nežádoucí příhodu byla na národní úrovni zrušena. Hlášení podezření na závažné nežádoucí příhody od distributorů, osob provádějících servis ZP a poskytovatelů zdravotních služeb jsou nicméně v zájmu zajištění bezpečnosti pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků podporována a vítána.

Na základě platné legislativy České republiky bylo Ústavu ohlášeno 1 518 závažných nežádoucích příhod (ZNP) dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky. Ve všech případech bylo zahájeno monitorování. Vývoj počtu hlášení ZNP v letech 2013–2022 je blíže zaznamenán v obr. 24.

Celkový počet přijatých hlášení o bezpečnostních nápravných opatřeních týkajících se ZP od příslušných národních úřadů, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 745. Z celkového počtu přijatých hlášení se 379 týkalo ZP dodávaných na český trh. Vývoj počtu hlášení bezpečnostních nápravných opatření v letech 2013–2022 viz obr. 25.

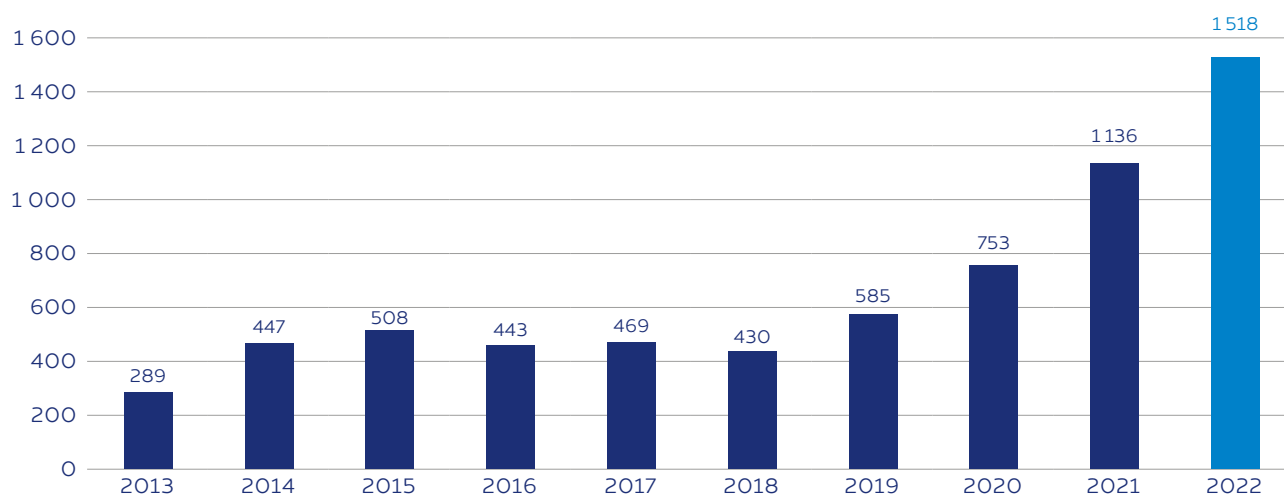
V roce 2022 bylo zveřejněno 345 informací pro uživatele ZP – bezpečnostních upozornění pro terén (field safety notice – FSN) prostřednictvím RZPRO. FSN rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (field safety corrective action – FSCA).

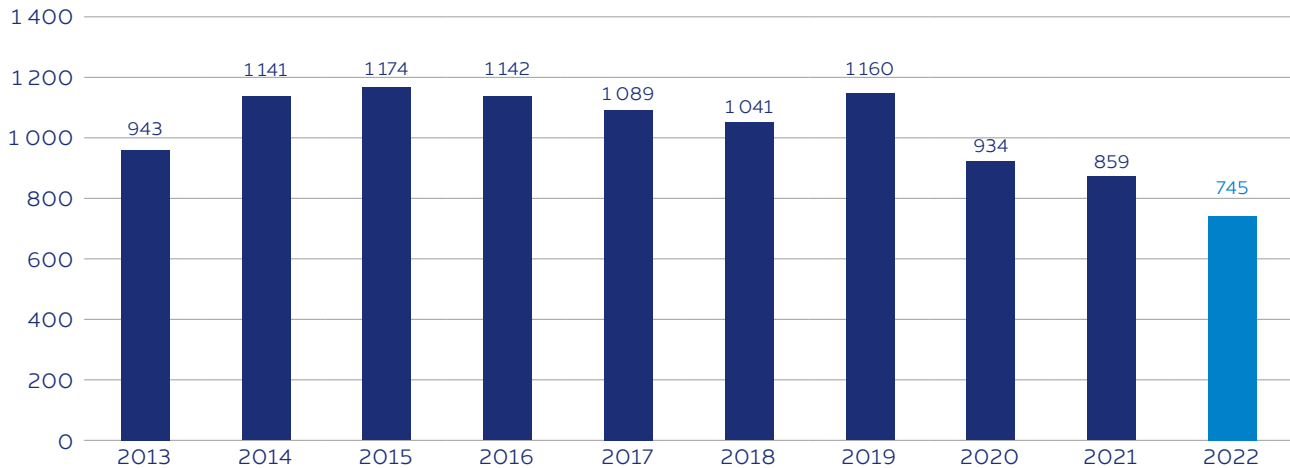
V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky byla provedena jedna kontrola u výrobce ZP. Oddělení PPZ byly předány čtyři návrhy na uložení správního trestu za spáchání přestupku poskytovateli zdravotních služeb, výrobcí, osobami provádějícími servis nebo distributory ZP.

V rámci monitorování provádění bezpečnostního nápravného opatření stanoveného českým výrobcem bylo vydáno a prostřednictvím EUDAMED 2 rozesláno sedm hlášení příslušným národním úřadům (NCAR), Evropské komisi a příslušným orgánům členských států Evropské unie.

V roce 2022 se inspektori Oddělení KHV 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 (signal detection and vigilance including data driven vigilance) a telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie týkajících se aktuálních vigilančních případů a stanovení dalšího postupu jejich řešení.

Obr. 24 Přehled o oznámených nežádoucích příhodách v letech 2013–2022



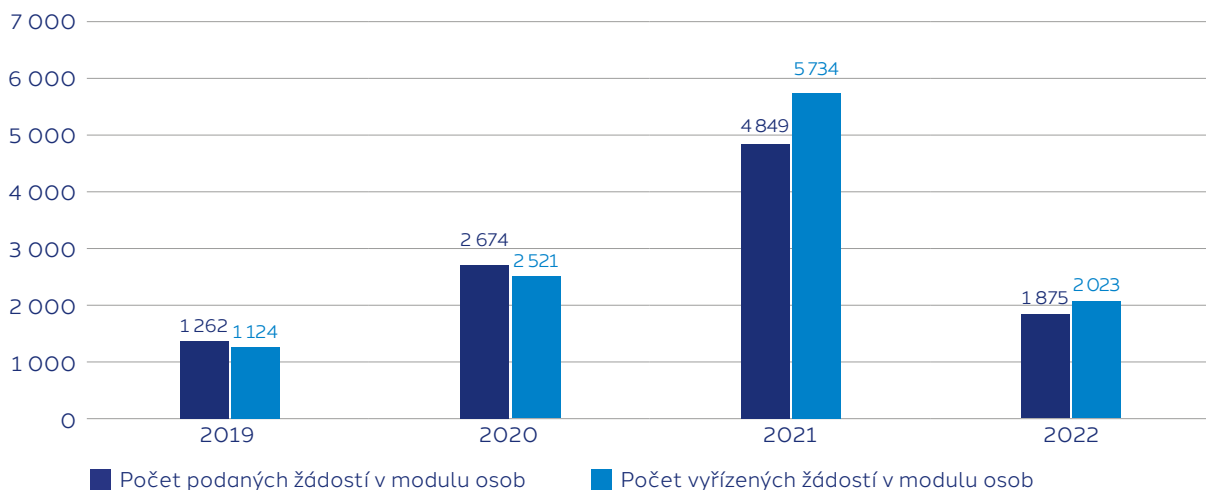
Obr. 25 Přehled bezpečnostních nápravných opatření ZP přijatých v letech 2013–2022

4.17 ODDĚLENÍ REGISTRACÍ A NOTIFIKACÍ (RAN)

Činnost RAN je zaměřena na registraci osob a agendy s tím související, na notifikaci ZP a agendy s tím související a na vydávání certifikátů o volném prodeji v souladu se zákonem o ZP, zákonem o IVD, nařízením o ZP a nařízením o IVD.

REGISTRACE OSOBY ZACHÁZEJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

Celkově Oddělení RAN za uplynulý rok potvrdilo nebo vyzvalo k doplnění 2 338 ohlášení v modulu osob. Za rok 2022 bylo podáno 1 875 ohlášení a dokončeno 2 023. Porovnání podaných a vyřízených ohlášení (dokončených řízení v souladu se správním řádem zák. č. 500/2004 Sb.) je zobrazeno na obr. 26.

Obr. 26 Poměr podaných a vyřízených ohlášení v modulu osob

- **Ohlášení osoby**

Oddělení RAN za rok 2022 vyřídilo 362 podaných ohlášení osob.

- **Ohlášení činnosti**

Za rok 2022 bylo vyřízeno 119 ohlášení týkajících se obecně činností – výrobců, distributorů, dovozců, osob provádějících servis, zplnomocněných zástupců a zadavatelů klinické zkoušky.

- **Ohlášení změny údajů**

Celkově bylo zpracováno a vyřízeno 1 394 ohlášení změny údajů osoby.

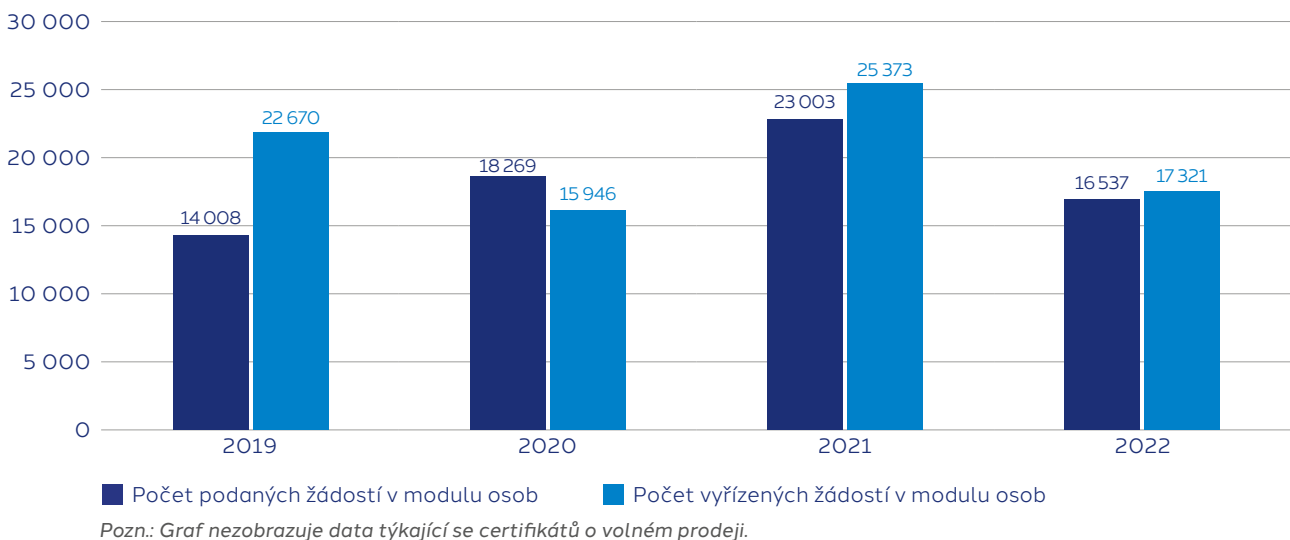
- **Ohlášení výmazu osoby**

Oddělení RAN za rok 2022 zpracovalo všech 22 ohlášení výmazu osoby.

NOTIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Celkově Oddělení RAN za uplynulý rok vydalo v modulu ZP 18 954 písemností vč. výzev k doplnění. Za rok 2022 bylo podáno 16 537 žádostí v modulu ZP. Porovnání podaných a vyřízených žádostí (dokončených řízení v souladu se zák. č. 500/2004 Sb., správním řádem) v modulu zdravotnických prostředků je zobrazeno na obr. 27.

Obr. 27 Poměr podaných a vyřízených žádostí



- **Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku**

Oddělení za rok 2022 vyřídilo 6 791 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 1 412.

- **Žádost o změnu údajů zdravotnického prostředku**

Zpracováno a vyřízeno bylo celkově 8 151 žádostí o změnu údajů ZP.

- **Žádost o výmaz zdravotnického prostředku**

Vyřízeno bylo 967 žádostí o výmaz ZP.

CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI

- **Žádost o vydání certifikátu o volném prodeji**

V roce 2022 bylo podáno 215 žádostí, z nichž bylo 193 vyřízeno. Dále bylo vyřízeno 12 žádostí z roku 2021 a jedna z roku 2020.

4.18 ODDĚLENÍ PRÁVNÍ PODPORY ODBORU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (PPZ)

ROZHODOVÁNÍ VE VĚCI URČENÍ POVAHY VÝROBKU A ZATŘÍDĚNÍ IVD, ROZHODOVÁNÍ O TOM, ZDA VÝROBEK SPADÁ DO PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ O ZP

V souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, účinném do 25. 5. 2021 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) se Ústav jako správní orgán prvního stupně začal v roce 2015 věnovat agendě rozhodování ve věci určení povahy výrobku a zatřídění ZP. Ode dne nabytí účinnosti zákona o ZP a vzniku zákona o IVD, od 26. května 2021, se tato agenda rozdělila na rozhodování o tom, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP, a dále na rozhodování ve věci určení povahy IVD a jeho zatřídění.

Do 25. května 2021 platilo, že pokud měl Ústav při posuzování žádosti o notifikaci ZP důvodnou pochybnost, že posuzovaný ZP není správně zatříděn podle míry zdravotního rizika, nebo měl pochybnost, zda výrobek naplňuje definici ZP, zahájil s účastníkem správní řízení. Od 26. května 2021 Ústav zahajuje správní řízení v případech, kdy při posuzování žádosti o notifikaci ZP má důvodnou pochybnost, zda posuzovaný výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP, a dále tehdy, pokud existuje důvodná pochybnost, že posuzované IVD není správně zatříděno podle míry zdravotního rizika, nebo existuje pochybnost, zda výrobek naplňuje definici IVD.

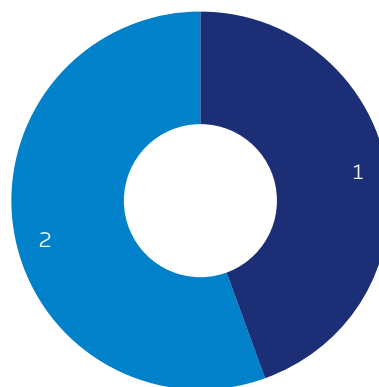
V roce 2022 bylo na Oddělení PPZ předáno 15 návrhů na zahájení správního řízení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP.

Ústav v roce 2022 zahájil z moci úřední 15 správních řízení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP.

Ústav v roce 2022 nepřijal žádnou žádost o určení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP či zda se jedná o diagnostický prostředek in vitro.

V roce 2022 bylo vydáno pět rozhodnutí o tom, že prostředek spadá do působnosti nařízení o ZP. Dále Ústav vydal čtyři usnesení o zastavení tohoto správního řízení.

Obr. 29 Přehled rozhodnutí vydaných v roce 2022



1 | Rozhodnutí

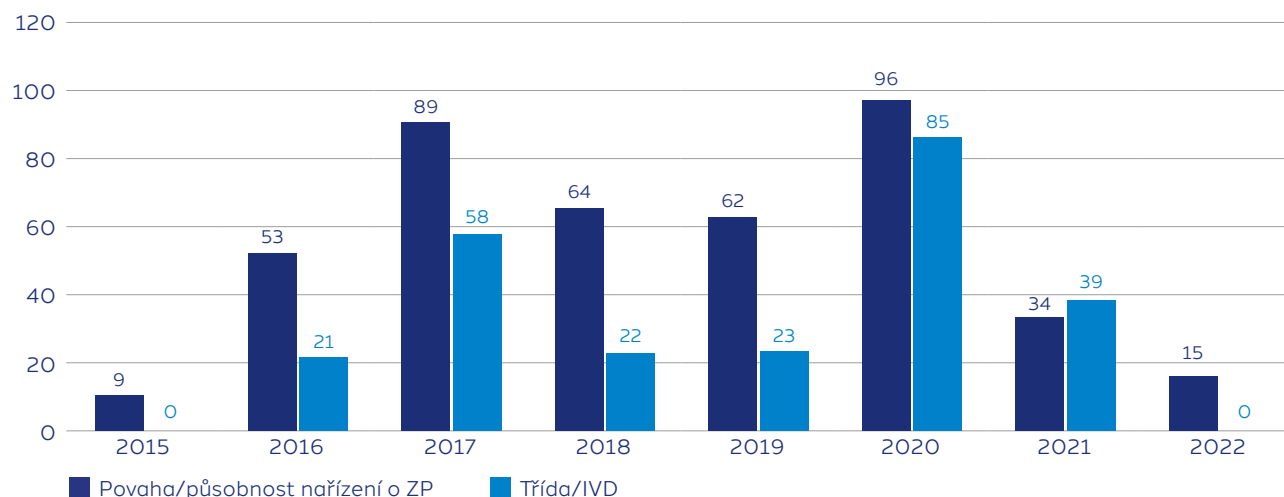
4

2 | Usnesení o zastavení SŘ

5

Vysvětlivky: SŘ – správní řízení

Obr. 28 Přehled předaných návrhů na zahájení správních řízení z moci úřední v letech 2015–2022



Vysvětlivky: ZP – zdravotnický prostředek

PŘESTUPKY

Ústav jako správní orgán prvního stupně zahajuje správní řízení o přestupku v případě zjištění porušení zákona o ZP, zákona o IVD a zákona o technických požadavcích na výrobky, 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.

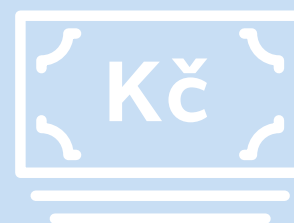
Ústav za porušení zákona o ZP, zákona o IVD nebo zákona o technických požadavcích na výrobky uložil v roce 2022 pokuty v celkové výši 1 760 000 Kč. Největší podíl pokut uložených v roce 2022 za porušení zákona o ZP představovaly pokuty distributorům ZP a poskytovatelům zdravotních služeb.

V roce 2022 bylo vydáno 25 příkazů a osm rozhodnutí. Dále Ústav vydal pět usnesení o zastavení správního řízení o přestupku.

V souladu s nabytím účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. (dne 1. dubna 2015) eviduje Oddělení PPZ od roku 2016 nárůst návrhů na zahájení správních řízení o přestupku 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 s nabytím účinnosti nového zákona o ZP a vznikem zákona o IVD ode dne 26. května 2021 tato skutková podstata zůstala zachována pouze v zákoně o IVD.

1,76 mil. Kč

taková je výše pokut
za porušení zákona
o ZP, zákona o IVD nebo
zákonu o technických
požadavcích na výrobky.



Tab. 40 Přehled předaných podnětů na zahájení správního řízení v letech 2015–2022

Přehled za rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Oddělení klinického hodnocení	-	3	1	-	-	-	4	-
Oddělení vigilance	2	47	79	88	185	65	21	4
Oddělení kontroly	22	69	64	20*	-*	116	71	58
Oddělení notifikace ZP	-	-	-	-	6	-	1	1
Celkem	24	119	144	108	191	181	97	63

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

ODVOLÁNÍ

V roce 2022 obdrželo Oddělení PPZ ke zpracování celkem 19 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).

Tab. 41 Přehled odvolání postoupených na MZ ČR za rok 2022

Oddělení	Počet odvolání	Vrácených k novému projednání	Potvrzených	Zamítnutých	Stažených účastníkem	Zastavených správních řízení
Oddělení právní podpory	17	5	-	8	1	1
Oddělení registrace a notifikace zdravotnických prostředků	2	1	-	7	1	
Počet odvolání celkem za rok 2022	19	6*	0*	15*	2*	2*

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

4.19 ODDĚLENÍ ÚHRAD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (UZP)

Úhradová regulace je založena na ohlašovacím principu. O zařazení konkrétního ZP do úhradové skupiny se primárně nerozhoduje ve správním řízení. Výrobci sami ohlásí Ústavu zařazení svého ZP do úhradové skupiny. Ohlásit lze nové zařazení, změnu nebo vyřazení ZP z 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 2/2022/OLZP ze dne 7. ledna 2022, kterým se měnil cenový předpis 1/2019/CAU ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků.

Hlavním výstupem činnosti Oddělení UZP je především proces vydávání Seznamu cen a úhrad ZP hrazených na poukaz (dále „Seznam ZP“), který je hlavním číselníkem pro realizaci úhrad ZP hrazených na poukaz z prostředků veřejného zdravotního pojištění. K 31. prosinci 2022 bylo v Seznamu ZP zařazeno celkem 13 090 položek.

Tab. 42 Ohlášení úhrad zdravotnických prostředků v roce 2022

Ohlášení úhrad	Počet
Celkem	9 185
Nová ohlášení	1 298
Ohlášení změny	569
Ohlášení vyřazení	608
Meziroční navýšení ceny původce	6 710

Tab. 43 Přehled správních řízení

Správní řízení	Počet
Zahájeno	0
Ukončeno	0

Tab. 44 Seznam ZP

Seznam ZP	Počet
Celkem	13 090
Zařazeno	1 034
Vyřazeno	455

4.20 ODDĚLENÍ SYSTÉMŮ, EDUKACE A EVROPSKÝCH ZÁLEŽITOSTÍ (SYS)

V rámci schválené systemizace vzniklo v r. 2022 Oddělení SYS s cílem zajistit správu, rozvoj a vývoj informačních systémů využívaných v rámci OZP. V důsledku nové legislativy se v oblasti regulace ZP využívá RZPRO, který je potřeba upravovat v souladu s legislativními změnami, vyvíjí se Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) a zároveň se vyvíjí evropská databáze EUDAMED, na kterou bude ISZP napojen. Oddělení SYS zároveň zaštiťuje organizace odborných seminářů OZP a aktivně participuje na evropských agendách v oblasti regulace ZP.

KOORDINACE ODBORNÝCH ČINNOSTÍ

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

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

4.21 ČINNOSTI ODDĚLENÍ KOČ VE VZTAHU K ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (DÁLE JEN „LP“)

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

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

1.1 Statistika hlášení Market report za rok 2022:

- přerušení dodávek: 2 826 hlášení (u 70 % z nich již došlo k obnovení dodávek),
- ukončení dodávek: 939 hlášení,
- obnovení dodávek: 2 005 hlášení,
- zahájení dodávek: 1 116 hlášení,
- nenahraditelné léčivé přípravky: 131.

2. Řešení nedostupnosti léčivých přípravků

2.1 Řešení výpadku léčivých přípravků v rámci Ústavu

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

2.2 Umožnění uvedení cizojazyčné šarže LP do oběhu

- Dle § 38 zákona o léčivech může 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.

- V případě posuzování žádostí o umožnění uvedení jednotlivých šarží LP do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, se pracovník KOČ řídí náležitostmi uvedenými v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky 228/2008 Sb.
- V roce 2022 bylo Ústavem vydáno celkem 188 umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu, což je oproti minulému roku nárůst o 25 %.

2.3 Zjištění možnosti individuálního dovozu neregistrovaných LP

- Podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech je možné v případech, kdy není dostupný registrovaný LP, předepsat, resp. použít neregistrovaný LP.
- Pracovníci KOČ ověřují v databázi podle čl. 57 (databáze EMA, nařízení Evropského parlamentu a Rady [ES] č. 726/2004), zda jsou v EU registrovány LP, které by bylo možné použít jako náhradu nedostupných LP. Pracovníci KOČ dále v DIS-13 ověřují, zda jsou tyto LP dováženy do České republiky, případně osloví distributory léčivých přípravků ohledně možného dovozu neregistrovaných LP.
- Při uplatnění § 77 odst. 1 písm. i) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 46 vyhl. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci, Oddělení KOČ posuzuje a vydává souhlas s podanou žádostí o dovoz neregistrovaného LP ze třetí země. Celkem bylo v roce 2022 vydáno 149 souhlasů s dovozem neregistrovaných LP ze třetích zemí, což je o 55 % více než v předchozím roce.

2.4 Zpracování stanovisek ke specifickým léčebným programům (dále jen „SpLP“)

- V případě, že nelze zajistit dodávku přípravku v cizojazyčné verzi a přípravek je Ústavem posouzen jako nenahraditelný, MZČR s ohledem na avizovanou délku přerušení dodávek pověří Ústav ve smyslu ustanovení bodu 2a odst. b) příkazu ministra č. 20/2011, „Koordinace činnosti MZČR a SÚKL při řešení některých specifických procesů v rámci zajištění dostupnosti LP významných při poskytování zdravotní péče“, uveřejněním informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečněním výzvy k podávání návrhů SpLP s využitím neregistrovaných humánních LP.
- Oddělení dále v souladu s § 49 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a § 2 vyhlášky 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, zajišťuje vypracování stanoviska k předloženým žádostem o specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních LP (pokyn UST-20), jejichž účelem je léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů.
- V roce 2022 Ústav vypracoval stanoviska k 59 novým žádostem.

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

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

2.6 V roce 2022 vypracovalo Oddělení KOČ vyhodnocení zvláštního léčebného programu dle § 49 odst. 6–9 zákona 378/2007 Sb., o léčivech.

3. Komunikace s veřejností

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

4. Hodnocení nahraditelnosti LP ve vztahu k agendám jiných útvarů

- Pracovníci KOČ se dále věnují posuzování nahraditelnosti LP pro Oddělení závad v jakosti (dále jen „ZJ“) a Sekci registrací (dále jen „REG“). V roce 2022 se jednalo o 30 posouzení nahraditelnosti pro Oddělení ZJ a 60 posouzení výjimek z pravidla sunset clause pro Sekci REG.

5. Preventivní opatření ve vztahu k omezení reexportu LP

- 5.1** Dle § 77c zákona 378/2007 Sb., o léčivech, Ústav od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren shromažďuje informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Tyto informace zpracovává a vyhodnocuje, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Oddělení KOČ zaslalo v roce 2022 celkem 28 podnětů k ohrožení dostupnosti pro celkem 86 kódů LP a 1 podnět na vyřazení ze seznamu pro celkem 18 kódů.

5.2 V případě, že je Ústavu doručeno oznámení distributora dle § 77 odst. 1 písm. q) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, o záměru vývozu LP uvedeného na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu, pracovníci KOČ vyhodnotí, zda uskutečněním distribuce do zahraničí nedojde v následujícím období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice. V roce 2022 bylo validováno 2 300 žádostí distributorů se záměrem distribuovat přípravky uvedené na seznamu do zahraničí, což představovalo meziroční nárůst o 59 %. 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 MZČR zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. V roce 2022 předalo Oddělení KOČ 32 podnětů k zákazu distribuce do zahraničí pro celkem 27 léčivých přípravků (kódů SÚKL).

6. Příprava, sdílení, komunikace a řešení dostupnosti na celoevropské úrovni

6.1 Česká republika byla v roce 2022 prostřednictvím ředitelky Ústavu a Oddělení KOČ zastoupena a podílela se na implementaci nového nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123, o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Mj. se oddělení účastnilo tvorby procesů dvou nově ustanovených pracovních skupin – Výkonné řídicí skupiny 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.

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ



5.1 INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

Rok 2022 nebyl v oblasti informačních technologií tolik poznamenán pandemií onemocnění covid-19. Práce z domova se stala součástí běžného chodu. Zaměstnanci využívali ve velké míře mobilní techniku a došlo i ke stabilizaci pravidel pro její používání.

V roce 2022 bylo dokončeno hned několik projektů z oblasti informačních technologií. Na infrastrukturní úrovni se podařilo zrealizovat upgrade databázové infrastruktury vybraných systémů, mj. i systému eRecept na Oracle Exadata C&C. Tento upgrade umožnil vyšší provozní i technickou bezpečnost dat provozovaných systémů. Jedním z pozitivních efektů bylo snížení nákladů na podporu licencí o cca 40 %.

V systému eRecept došlo k úspěšnému spuštění dvou nových modulů – eOčkování a ePoukaz. Zároveň byla implementována nová možnost využívání identity občana i pro zdravotnické profesionály.

V roce 2022 dále razantně stoupl počet kybernetických bezpečnostních hrozeb, a to zejména v souvislosti s celkovou geopolitickou situací a válkou na Ukrajině. Bylo provedeno několik opatření, která vedou ke zvýšené bezpečnosti provozovaných systémů. V oblasti kybernetické bezpečnosti Ústav provedl všechna nápravná opatření vyplývající z kontroly vybraných systémů Národním úřadem pro kybernetickou bezpečnost (NÚKIB) z konce roku 2021.

Na rok 2023 je plánována rekonstrukce záložního datového centra, pro kterou byla připravena projektová dokumentace a probíhá veřejná zakázka. Tento projekt je z důvodu umístění některých technologií koordinován s projektem rekonstrukce střechy budovy č. 24 SÚKL.

V roce 2022 probíhalo několik projektů zahrnutých do celkové elektronizace Ústavu. Hlavním cílem elektronizace je podpořit elektronickými nástroji a systémy hlavní, podpůrné, komunikační i řídicí procesy a zajistit efektivnější provádění pracovních úkonů a vyšší spolehlivost dat. Dalšími cíli jsou pak zajištění provádění všech procesů a jejich výstupů v souladu s platnou i připravovanou legislativou České republiky i legislativou evropskou (EU, EMA) a v neposlední řadě zvýšení reputace Ústavu díky modernějším a efektivněji použitelným výstupům pro laickou i odbornou veřejnost.

Z dokončených projektů je možné zmínit obměnu personálního informačního systému, který by měl zlepšit fungování interních procesů v oblasti personalistiky a mezd. Systém byl úspěšně implementován, byla zmigrována data a od ledna 2023 je v produkčním provozu.

Dalším dokončeným projektem je tzv. databáze klinických hodnocení, která navazuje na celoevropský portál klinických hodnocení. Tento projekt byl dokončen ke konci roku 2022 a od ledna 2023 je také rutinně používán.

U informačního systému pro vedení a zpracování správních řízení, který by měl více podporovat procesní řízení průběhu správních řízení, se v roce 2022 nepodařilo vybrat dodavatele. Dodavatel byl definitivně vybrán až počátkem roku 2023 a bude to jeden z hlavních projektů roku 2023.

Průběžně docházelo k rozšiřování množiny publikovaných otevřených dat a ke zvýšení jejich kvality. Vybrané datové sady, například data obsažená v Registru zdravotnických prostředků, jsou publikovány i v Národním katalogu otevřených dat.

Lze konstatovat, že Odbor informačních technologií pokračoval v roce 2022 v zajišťování řady opatření, která zvýšila výkon, dostupnost a úroveň zabezpečení provozovaných systémů Ústavu v souladu se světovými trendy v této oblasti a rostoucím rizikem potenciálního kybernetického útoku na systémy Ústavu. Daří se také zvyšovat elektronizaci zpracování odborných i provozních agend.

SYSTÉM ERECEPT

Elektronická preskripce a zřízení informačního systému eRecept jsou legislativně zakotveny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Prostřednictvím systému eRecept lékař vystavuje pacientovi elektronický recept (eRecept), na jehož základě je v lékárně vydán léčivý přípravek. Centrální úložiště elektronických receptů 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 nejprůběžnějším bezpečnostním opatřením dle zákona o kybernetické bezpečnosti a souvisejících právních předpisů.

Průběžně probíhá podpora systému a na základě podnětů ze strany odborné i laické veřejnosti dochází k jeho kontinuálnímu vylepšování, což odpovídá plnění servisní smlouvy o poskytování servisní podpory. V rámci otevřeného výběrového řízení byla v roce 2020 vysoutěžena nová servisní smlouva, která zajišťuje podporu a rozvoj veškerých komponent systému eRecept, který dle § 81 zákona o léčivech zahrnuje 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 2022, stejně jako v předchozích letech, fungoval bez vážnějších problémů. Zdravotní pojišťovny rutinně stahují dávky eReceptů svých pojištěnců a mají tak k dispozici kompletní přehled o výdejích. Od spuštění povinné elektronické preskripce jsou také k dispozici aplikace pro 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 aplikaci k dispozici i lékový záznam pacienta, tedy informace o předepsaných lécích či zaznamenaném očkování do 30. listopadu 2022, 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 má pacient možnost nahlédnout do přehledu jemu vystavených eReceptů, ePoukazů a u aplikovaného očkování do 30. listopadu 2022, u nichž došlo k jednoznačnému ztotožnění občana v Registru obyvatel (ROB). Rodič může zároveň nahlížet do eReceptů, ePoukazů a záznamů o očkování aplikovaném do 30. 11. 2022 jeho nezletilých dětí. V aplikaci může pacient nastavit souhlas či nesouhlas s nahlížením do jeho lékového záznamu (evidence eReceptů a záznamů 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.

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 a v roce 2022 rekordních více než 41 milionů SMS a 700 tisíc e-mailů.

Od spuštění elektronické preskripce dochází k průběžné aktualizaci webových stránek www.epreskripce.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.

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

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

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

V roce 2020 bylo vystaveno více než 79 milionů eReceptů, vydáno bylo téměř 77 milionů eReceptů a celková výše úhrady za vydané hrazené léčivé přípravky předepsané systémem eRecept činila více než 32 981 849 tisíc Kč.

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. Systém eRecept se již stal 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 2022 bezproblémové průběžné ověřování žádostí. Výdej předepsaných léčivých přípravků lze uskutečnit prakticky ve všech lékárnách v ČR. K 31. prosinci 2022 bylo aktivně zapojeno 46 903 lékařů, 18 080 zdravotnických zařízení a 2 745 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.

Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení (ČSSZ) spustily 1. ledna 2020 systém elektronické neschopenky. Pro autentizaci do B2B kanálu je i v roce 2022 používán stejný certifikát pro SSL komunikaci, jaký poskytovatel zdravotních služeb (zdravotnické zařízení) využívá pro komunikaci se systémem eRecept. Stejný certifikát také od března 2021 využívá systém Reservatic pro zajištění rezervací termínů na očkování proti covidu-19. Pro odbornou veřejnost jde o významný pozitivní krok, neboť zdravotničtí pracovníci mohou využít stávající autentizační prostředky v dalších systémech, které jsou ze strany státní správy celoplošně implementovány.

Od 1. dubna 2020 má občan ČR rovněž možnost požádat o výpis jemu vystavených a vydaných elektronických receptů za zvolené období z informačního systému eRecept na kontaktním místě veřejné správy Czech POINT. Díky této funkcionalitě si tak pacient může nechat své elektronické eRecepty vytisknout v pobočce Czech POINTu. Od 1. ledna 2022 má občan ČR možnost požádat i o výpis jemu aplikovaných očkovaní. Ve výpisu je možné požadovat data pouze z období od 1. ledna 2022 do 30. listopadu 2022. Rozsah poskytovaných údajů definuje příslušná legislativa.

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

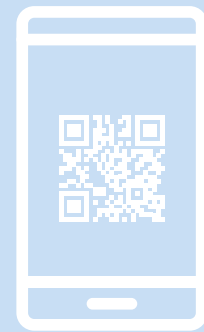
Novela zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, s dopadem do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která nabyla účinnosti 1. ledna 2022, a novelizovaná vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků, která nabyla účinnosti 23. prosince 2021, přinesly mnohé změny, které se elektronické preskripce dotýkají. Veškeré změny byly reallizovány v roce 2021 tak, aby harmonogram plně respektoval legislativní lhůty pro spuštění jednotlivých funkcionalit.

Od 1. ledna 2022 byly povinně spuštěny elektronické recepty tzv. s modrým pruhem, tedy recepty na léčivé přípravky s obsahem vysoce návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek. Tyto recepty byly do konce roku 2021 vystavovány pouze v listinné podobě, od 1. ledna 2022 jsou naopak pouze v elektronické podobě. Jejich elektronická podoba je povinná, vztahují se na ni ale stejné výjimky pro možnost vystavení listinného receptu jako pro recepty standardní. S tímto rozšířením souvisela i změna v předepisování konopí pro léčebné použití, které je od 1. ledna 2022 předepisováno pouze na recepty s příznakem vysoce návyková látka.

Pro zajištění kontrolní činnosti, ke které mají oprávnění krajské úřady, je od ledna 2022 ze strany SÚKL zpřístupněna pracovníkům krajských úřadů aplikace, která umožňuje načíst a kontrolovat eRecepty s příznakem modrý pruh / vysoce návyková látka vystavené v konkrétním kraji.

Další evidencí jsou elektronické záznamy o očkování. Provést záznam o aplikovaném očkování do systému eRecept bylo pro lékaře povinné od 1. ledna 2022 a týkalo se všech očkovaní, pravidelných, zvláštních, mimořádných i dobrovolných, hrazených i nehrazených, dočasnou výjimkou bylo pouze očkování proti covidu-19. Zaznamenat aplikované očkování bylo možné pro ztotožněného i nezototožněného pacienta, ale obdobně jako pro lékový záznam se v evidenci konkrétního pacienta objevují pouze ta očkování, při jejichž záznamu došlo ke ztotožnění. Tato evidence se stala součástí lékového záznamu, a je tedy přístupná pouze pro pacienta, který byl při aplikování vakcíny jednoznačně ztotožněn vůči ROB.

81
milionů vystavených
eReceptů



Novelizací zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, bylo zaznamenávání aplikovaných očkování do systému eRecept ukončeno ke dni 30. listopadu 2022.

Od 1. prosince 2021 byla pro občany spuštěna možnost vyjádřit svůj případný nesouhlas s nahlížením do záznamů o očkování. Evidence všech udělených či odvolaných souhlasů je zajištěna prostřednictvím správy souhlasů systému eRecept, která byla zprovozněna 1. prosince 2019. Pacient má právo vždy a kdykoliv projevit plošný nesouhlas s tím, aby lékaři nebo lékárníci nahlíželi do jeho lékového záznamu nebo záznamu o očkování. Stejně tak může pacient udělit explicitní souhlas jen vybranému konkrétnímu lékaři nebo lékárníkovi. Rodiče mají také právo projevit nesouhlas s nahlížením lékaře a lékárníka do sdíleného lékového záznamu či záznamu o očkování jejich dětí. Jako výchozí nastavení k 1. prosinci 2021 bylo pro nahlížení do záznamů o očkování využito aktuální nastavení pacienta pro lékový záznam. Zaznamenané souhlasy a nesouhlasy pro nahlížení do evidence očkování jsou aplikovatelné pouze na data zaznamenaná do systému eRecept, tedy na data od 1. ledna 2022 do 30. listopadu 2022.

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

Podmínky pro nahlédnutí do záznamů o očkování jsou pro zdravotnické pracovníky shodné jako pro lékový záznam. Dle platného legislativního ustanovení je první nahlédnutí do sdíleného lékového záznamu nebo záznamu o očkování pacienta lékařem, který danému pacientovi doposud nepředepsal žádný eRecept, možné pouze na základě předložení dokladu totožnosti pacienta. Pokud je však již prokázána vazba mezi lékařem a pacientem tím, že někdy v minulosti byl pacientovi daným lékařem vystaven a následně v lékárně vydán eRecept, není předložení dokladu nutné. Pro lékárníka je nahlédnutí možné pouze po předložení dokladu totožnosti.

K záznamům o očkování mají dle platné legislativy přístup i krajské hygienické stanice a Hygienická stanice hlavního města Prahy. Na základě legislativního oprávnění je tento přístup k údajům ve stanoveném rozsahu ze strany SÚKL zpřístupněn od ledna 2022. K dispozici jsou data zaznamenaná od 1. ledna 2022 do 30. listopadu 2022.

Na základě zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, byla spuštěna elektronizace poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukazů) jako jedna ze součástí systému eRecept. Účinnost tohoto zákona byla od 26. května 2021 a v souladu se sdělením č. 54/2022 Sb., o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů, ze dne 8. března 2022 byl ePoukaz spuštěn od 1. května 2022. Dne 29. dubna 2022 byla vydána ve Sbírce zákonů vyhláška č. 97/2022 Sb. ze dne 22. dubna 2022 k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů. Vyhláška je účinná od 1. května 2022. Evidence ePoukazů je v tuto chvíli nastavena jako nepovinná.

ePoukaz svojí funkčností nahrazuje papírové poukazy na zdravotnické prostředky. Při vytváření modulu ePoukaz byla snaha o maximální využití stávajících funkcionalit systému eRecept a tím o co největší zjednodušení předepisování a vystavování ePoukazu. Elektronicky lze vystavit poukazy na všechny typy zdravotnických prostředků, tedy pro korekci zraku, pro pacienty s poruchou sluchu i všechny ostatní. Mezi hlavní procesy zastřešené systémem eRecept patří i schvalování ePoukazů ze strany zdravotních pojišťoven tam, kde to povaha předepisovaného zdravotnického prostředku vyžaduje. Modul ePoukaz umožňuje i zásilkový výdej zdravotnického prostředku tam, kde jsou splněny požadavky pro prodej na dálku stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích.

V souvislosti se spuštěním ePoukazu se rozšířil i počet rolí uživatelů, kteří mohou přistupovat k systému eRecept. Kromě již zavedených rolí lékaře a lékárníka mohou ePoukazy předepisovat i jiní zdravotničtí pracovníci a vydávat je naopak mohou i farmaceutičtí asistenti, ortotici, protetici, optometristi, optici a ostatní výdejci. Všichni uživatelé systému eRecept mohou od května 2022 využít pro přístup k systému eRecept i NIA, tedy přihlášení např. prostřednictvím bankovní identity, mobilního klíče eGovernmentu nebo občanského průkazu s aktivovaným kontaktním elektronickým čipem. Tuto možnost měli dosud pouze pacienti využívající svou patientskou aplikaci.

Od května 2022 bylo vystaveno téměř 158 tisíc ePoukazů, cca 133 tisíc jich bylo vydáno. Na webových stránkách www.epreskripce.cz jsou zveřejňovány aktuální informace o aktivních výdejních místech, kde lze ePoukaz uplatnit k výdeji. Jejich počet se již blíží třem tisícům.

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.

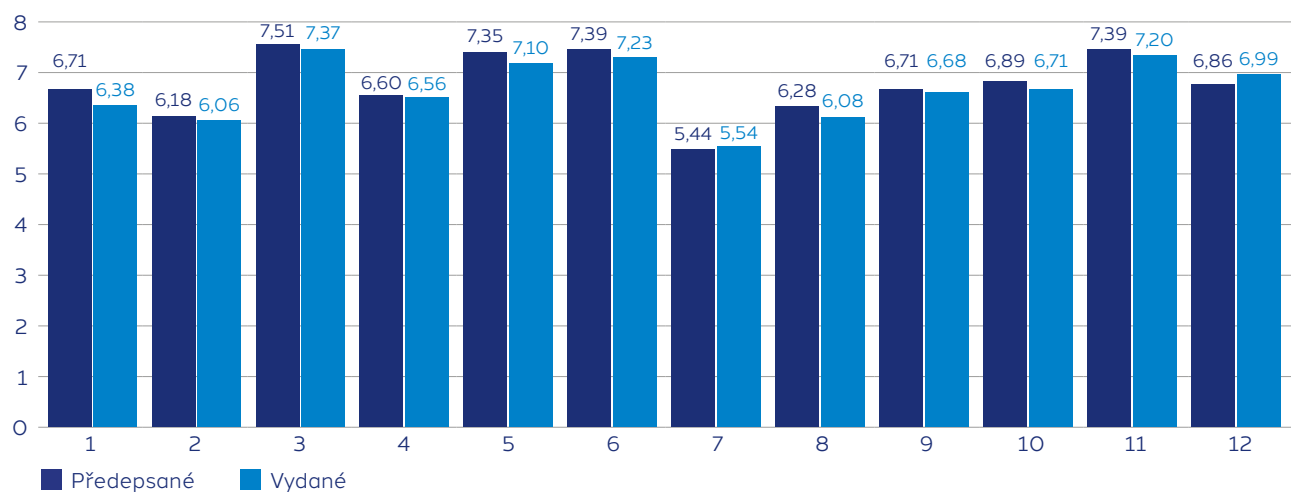
Přeshraniční výměna elektronické preskripce zpřístupní eRecept lékárníkovi v jiném zapojeném členském státě EU, než ve kterém byl daný eRecept vystaven. Český pacient si bude moci vyzvednout svůj lék v jakémkoliv jiném členském státě EU, který bude v rámci této přeshraniční výměny elektronických receptů 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 a nyní se již čeká pouze na formální a administrativní povolení vstupu do produkčního prostředí. To očekáváme na začátku roku 2023.

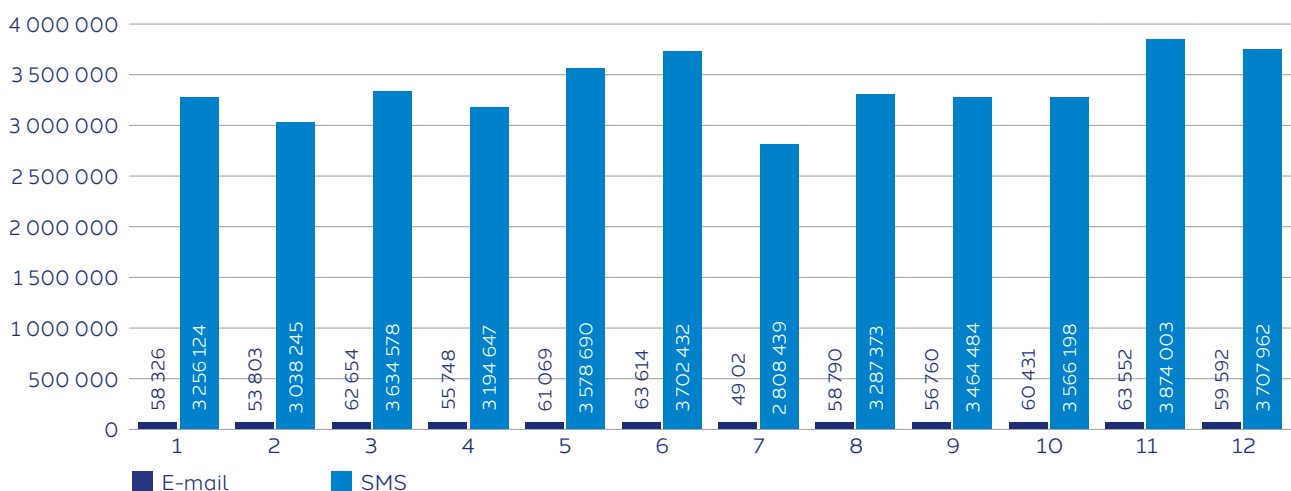
Systém eRecept se značně osvědčil obzvláště v době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice. Elektronický recept v této nelehké době velmi efektivně podpořil požadovanou sociální vzdálenost a výrazně tím snížil nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů, čímž významným způsobem přispěl 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 pak eRecept stal nejprospěšnějším projektem v oblasti eHealth a digitalizace českého zdravotnictví a získal ocenění na konferenci INMED, pořádané společností EEZY Publishing, s. r. o.

Význam systému eRecept také rezonoval celé druhé pololetí roku 2022 v souvislosti s předsednictvím České republiky v Radě EU. Prezentace týkající se funkcionalit systému eRecept, jeho přínosu a významu pro české a perspektivně i evropské pacienty zazněly na mnoha odborných i formálních jednáních resortu zdravotnictví.

Obr. 30 Počet předepsaných a vydaných eReceptů v roce 2022 po měsících (v milionech)



Obr. 31 Počet odeslaných e-mailů a SMS zpráv v roce 2022 po měsících



5.2 DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A SLEDOVÁNÍ DODÁVEK DO LÉKÁREN

Ústav vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací ve svém informačním prostředí. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována. 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 19 967 komponent (včetně složených komponent). V roce 2022 bylo vloženo 519 nových komponent.

- V roce 2022 byla provedena aktualizace označení komponent – zakázaných látek z hlediska dopingu a označení přípravků s těmito látkami podle dokumentu „The 2022 Prohibited List – The World Anti-Doping Code“, platného od 1. ledna 2022. Označování dále probíhalo čtvrtletně a každé čtvrtletí byl seznam nově registrovaných léčivých přípravků s dopingem odeslán na Antidopingový výbor ČR.
- Byla provedena revize látek označovaných za doping dle databáze Pharmazie.de.
- Byly vloženy nové komponenty a upraveny komponenty z revidovaných a korigovaných monografií Doplnku 2022 Českého lékopisu a z doplňků 10.8 a 11.0 Evropského lékopisu.
- Komponenty byly postupně upravovány tak, aby odpovídaly nové koncepci Knihovny komponent DLP (vyhrazené řádky pro určité literární zdroje).
- Byly vloženy či upraveny komponenty ze seznamů navrhovaných a doporučovaných mezinárodních nechráněných názvů WHO (proposed and recommended INN WHO) vydaných v roce 2022.
- Byly aktualizovány údaje o návykových a psychotropních látkách dle nové verze nařízení vlády č. 463/2013, o seznamech návykových látek.

EVIDENCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V roce 2022 udělal Ústav 472 rozhodnutí o registraci (3 256 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 438 registračních čísel, což odpovídá 5 215 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (345 registračních čísel), z důvodu sunset clause (80 registračních čísel), nebo proto, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (13 registračních čísel). Celkově byla ukončena platnost 7 591 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

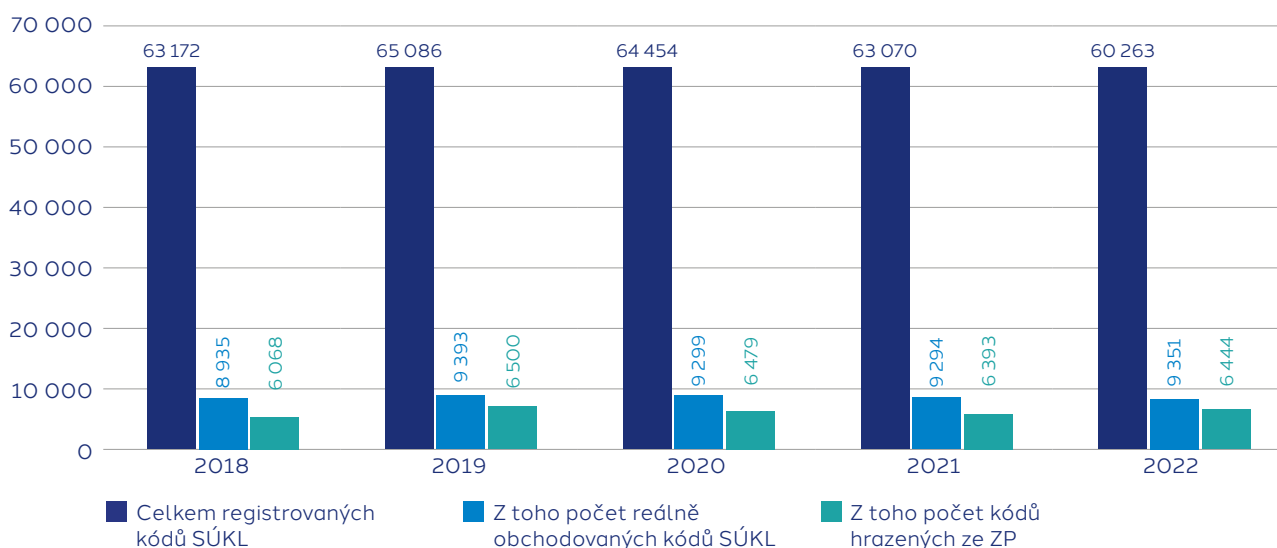
V průběhu roku 2022 nebyla hlášena distribuce u 50 912 kódů (84 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 651 různých léčivých látek.

Tab. 45 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. prosinci 2022

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)	18 848/6 545	60 263/9 351
Z toho podle registračních čísel:		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 491/4 931	47 869/7 725
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	12 357/1 613	12 390/1 625
Z toho podle obsahu:		
Jednosložkové	15 166	48 638
Vícesložkové	3 683	11 608
Z toho podle typu výdeje:		
Výdej na lékařský předpis	18 045/5 870	56 441/8 193
Výdej bez lékařského předpisu	861/687	3 728/1 141
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	4/4	22/7
Výdej na lékařský předpis s omezením	7/6	69/8
Homeopatika	274/274	756/391

Obr. 32 Registrované léčivé přípravky v letech 2018–2022



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 vyplývajících z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 se název Kontrolní seznam v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. změnil na Návrh seznamu.

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

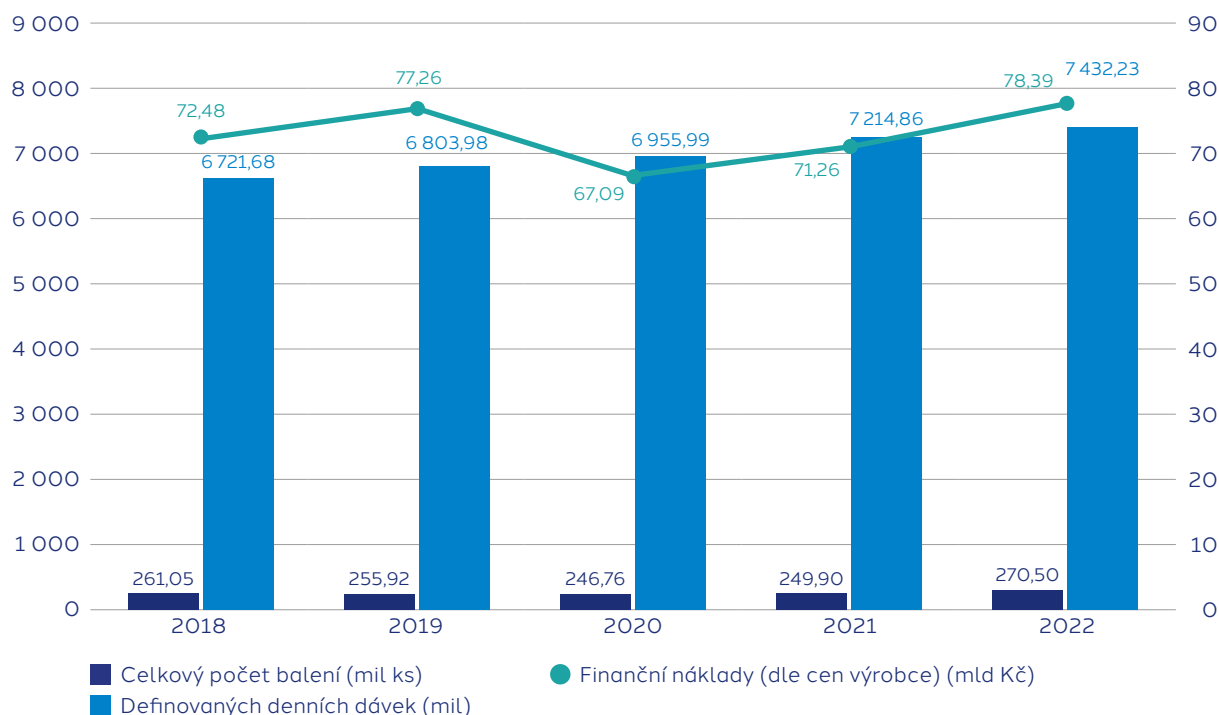
HODNOCENÍ DODÁVEK DISTRIBUOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2022 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 2022 bylo distribuováno 270,53 mil. balení léčivých přípravků představujících přibližně 7 432,23 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 78,39 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 33 Dodávky léčivých přípravků v letech 2018–2022



Tab. 46 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2022

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	270,531
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	78 388,985
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	7 432,234
DDD/1 000 obyvatel/den	1 934,302
Léčivé přípravky na lékařský předpis	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	182,124
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	78 141,937
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 744,239
DDD/1 000 obyvatel/den	1 755,246
OTC a vyhrazená léčiva	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	88,155
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	247,048
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	687,901
DDD/1 000 obyvatel/den	179,032
OTC s omezením	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,250
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,093
DDD/1 000 obyvatel/den	0,024
Homeopatia	
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,911

Za rok 2022 zpracovalo Oddělení datových analýz celkem 5 620 datových výstupů týkajících se dat z databáze léčivých přípravků (DLP), hlášení dodávek léčivých přípravků držiteli povolení k jejich distribuci, hlášení vydaných léčivých přípravků provozovateli oprávněnými k jejich výdeji, hlášení dodávek léčivých přípravků do České republiky držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a dalších datových zdrojů.

5.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je informování široké laické a odborné veřejnosti o činnosti Ústavu. Mezi nejdůležitější zdroje informací o Ústavu patří internetové stránky www.sukl.cz a informační portál pro veřejnost www.olecich.cz, které TIO spravuje a které slouží oběma uvedeným skupinám. TIO má na starosti také sociální sítě ([Facebook](https://www.facebook.com/sukl), [Twitter](https://twitter.com/sukl), [Instagram](https://www.instagram.com/sukl), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/sukl)), kde komunikuje aktuální témata, jimiž se SÚKL zabývá.

Na informačním portálu www.olecich.cz nalezne pacientská veřejnost informace z oblasti léčiv, počínaje lékovou databází přes databázi lékáren až po databázi klinických studií. K dispozici je také očkovací kalendář s hlavními informacemi týkajícími se povinného i nepovinného očkování, včetně příslušných vakcín. Laická veřejnost může již několikátým rokem využívat služby Zeptejte se, prostřednictvím které na dotazy veřejnosti odpovídají lékaři a farmaceuti. V rámci služby odpovídali na dotazy veřejnosti tito odborníci: všeobecný lékař, dětský lékař a dva farmaceuti. Díky tomu bylo možné odpovědět na 87 pacientských dotazů.

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

Ve druhé polovině roku 2022 se TIO věnovalo přípravám na české předsednictví v Radě Evropské unie, v rámci kterého proběhlo na začátku prosince 2022 také setkání pracovní skupiny komunikačních profesionálů (WGCP) v Praze, viz kapitola 3.4.

V roce 2022 TIO vyřídilo 2 643 dotazů laické i odborné veřejnosti, které byly zaslány prostřednictvím e-mailu či poštou. Prostřednictvím infolinky bylo vyřízeno dalších 2 289 dotazů.

Oddělení zodpovědělo prostřednictvím e-mailu celkem 394 dotazů médií, další pak telefonicky. V této oblasti eviduje TIO pokles oproti loňskému roku (v r. 2021 bylo zodpovězeno 637 dotazů, v r. 2020 pak 230 dotazů). Zástupci Ústavu také pravidelně, a častěji než v předchozích letech, poskytovali vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 37 tiskových zpráv.

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU



6.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2022

PŘÍJMY

V roce 2022 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 589 375 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 2022 bylo takto formou povoleného překročení rozpočtu výdajů použito celkem 574 739 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 550 596 tis. Kč a na financování investičních potřeb 24 143 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 21 127 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 4 008 tis. Kč, příjmy z pronájmu 267 tis. Kč, příjmy z prodeje zboží (konopí pro léčebné použití) 1 870 tis. Kč, náhrady nákladů správního řízení a vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům 1 205 tis. Kč aj. V položce Převody z rezervního fondu je vykázán objem mimorozpočtových příjmů použitých na financování výdajů v roce 2022. Přehled rozpočtových příjmů k 31. prosinci 2022 je uveden v tabulce 47.

Tab. 47 Příjmy státního rozpočtu v tis. Kč

Název položky	Schválený rozpočet	Skutečnost
Správní poplatky	24 800	21 127
Přijaté sankční platby	4 000	4 008
Příjmy z pronájmu	0	267
Příjmy z prodeje zboží	0	1 870
Příjmy z poskytování služeb	0	73
Přijaté nekapitálové příspěvky a náhrady	0	1 205
Převody z rezervního fondu	0	574 739
Celkem	28 800	603 289

VÝDAJE

Údaje o výdajích v roce 2022 v členění podle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 48.

Investiční výdaje z mimorozpočtových prostředků činily celkem 24 133 tis. Kč. Z investičních zdrojů byly pořízeny laboratorní přístroje v celkové hodnotě 1 066 tis. Kč (dávkovač ultračisté vody, ultramikrováhy, souprava pro SDS PAGE), loga na budovy SÚKL v částce 230 tis. Kč, technické vybavení zasedací místnosti ve výši 72 tis. Kč a propagační video za 254 tis. Kč. Na nákup licencí bylo vynaloženo 160 tis. Kč, na technické zhodnocení aplikací a SW 17 544 tis. Kč (ERP, eSSL Athena a další), na nákup a obnovu HW 2 371 tis. Kč, na pořízení personálního informačního systému 1 196 tis. Kč a na nový agendový systém (ISZP) 617 tis. Kč. Byl realizován upgrade nadstavby zabezpečovacího systému JBS (224 tis. Kč) a zabezpečovací systém a datová síť pro OKL České Budějovice (110 tis. Kč). Na přípravu dokumentace pro plánované stavební akce bylo vynaloženo celkem 289 tis. Kč (zejména příprava rekonstrukce střechy budovy č. 24, rekonstrukce datového centra a zřízení provizorního parkoviště).

Neinvestiční výdaje byly čerpány v celkovém objemu 710 751 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel částkou 160 400 tis. Kč a mimorozpočtové prostředky ve výši 550 351 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekt EURIPID (použito 93 tis. Kč) a na projekt STARS (použito 12 tis. Kč).

Tab. 48 Výdaje v tis. Kč

Název ukazatele	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	24 155	53 771	53 771
Platy státních úředníků	91 783	310 645	310 644
Ostatní platby za provedenou práci, odstupné, odbytné	3 603	15 003	15 001
Povinné pojistné	40 405	126 955	126 950
Příděl FKSP	2 319	7 272	7 272
Neinvestiční nákupy a související výdaje	967	198 108	197 113
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	24 143	24 133
Celkem	163 232	735 897	734 884
v tom: běžné výdaje	163 232	711 754	710 751
kapitálové výdaje	0	24 143	24 133

VÝDAJE NA MEZINÁRODNÍ PROJEKTY V RÁMCI EU

Projekt EURIPID je realizován od roku 2008. Jedná se o dobrovolné sdružení autorit kompetentních pro ceny a úhrady léčivých přípravků. Sdružení bylo vytvořeno za účelem zřízení společné databáze cen hrazených léčivých přípravků. Aktuálně je do projektu zapojeno 26 států. V roce 2015 získal projekt evropskou podporu na rozšíření databáze a na zpracování technických a expertních doporučení pro provádění tzv. vnější cenové reference. Výsledkem grantu byl veřejný soubor doporučení s cílem minimalizovat potenciální negativní vliv na dostupnost léčivých přípravků vzniklý v důsledku neodborného využívání zahraničních cenových referencí. V roce 2018 pak projekt obdržel evropskou podporu s cílem zvýšit spolupráci členských států v oblasti cen léčivých přípravků. V současné době probíhají diskuse ohledně možnosti rozšířit databázi EURIPID o zdravotnické prostředky a rozšíření databáze o další funkcionality a analytické nástroje. V roce 2022 bylo na projekt čerpáno 103 tis. Kč na platy vč. zákonných odvodů a cestovní náhrady (z toho 93 tis. Kč byly zdrojem prostředky ze zahraničí). SÚKL bude nadále vystupovat jako řadový člen projektu.

SÚKL byl od roku 2019 společně s dalšími 17 zeměmi EU partnerem tříletého projektu STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science). Tento projekt byl úspěšně ukončen v červnu 2022. Jednalo se o evropský projekt v rámci grantové podpory Horizon 2020. Cílem projektu bylo analyzovat a zdokonalit vzdělávání akademických pracovníků v oblasti „regulatory science“ na národní a evropské úrovni a tím dále zlepšit regulační odborné poradenství a také nastavit podporu akademickému výzkumu formou poskytování konzultací. V roce 2020 proběhla na základě průzkumu z předešlého roku mezi vybranými pracovišti provádějícími akademický výzkum a na základě sdílení zkušeností mezi členskými státy příprava pilotního projektu vzdělávací akce pro tři vybrané členské státy – Maďarsko, Rakousko a Itálii, která byla realizována v roce 2021. Ústav v rámci tohoto pilotního projektu společně s Nizozemskem poskytl školení pro oblast požadavků na provádění klinických hodnocení pro tyto tři vybrané země. V roce 2022 byl vytvořen komplexní přehled stávajících podpůrných činností pro regulační vědecké poradenství v Evropě, proběhla analýza zmíněného pilotního projektu školení a byl nastaven plán konkrétních školení pro akademické pracovníky. Hlavním výstupem projektu byla publikace STARS Common Strategy Regulatory Support and Advice for Academia. V roce 2022 bylo na projekt čerpáno 12 tis. Kč na cestovní náhrady (zdrojem byly prostředky ze zahraničí).

Ústav se již v roce 2018 zapojil společně s hlavním projektovým partnerem, kterým je Kraj Vysočina, do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic (NIX-ZD.CZ II). Cílem tohoto projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční epreskripce. Celková doba realizace projektu byla naplánována od 1. července 2018 do 30. června 2022. Z celkových nákladů projektu bude 75 % kryto z evropské dotace CEF TELECOM. Zásadní pozornost v projektu byla v průběhu roku 2022 věnována testování výměny dat mezi ČR a ostatními členskými státy, úspěšnému absolvování auditních testů, absolvování auditu a zpracování finanční zprávy po ukončení projektu. Koncem roku byly řešeny formální kroky pro spuštění přeshraniční e-preskripce v produkčním prostředí, tedy podání žádosti, schválení žádosti ze strany Evropské komise, stanovení termínu pro produkční ověření. Aktuálně se předpokládá, že nová služba přeshraniční epreskripce bude spuštěna začátkem roku 2023. V následujícím roce 2023 bude nejvyšší prioritou SÚKL především úspěšné spuštění v produkčním prostředí, marketing a propagace nového modulu systému eRecept a jeho další rozvoj. V roce 2022 činily výdaje na projekt celkem 1 974 tis. Kč (mimorozpočtové prostředky SÚKL).

OSTATNÍ

Výdaje na zahraniční pracovní cesty činily v roce 2022 celkem 2 049 888,94 Kč. S ohledem na trvající pandemii covidu-19 se na počátku roku 2022 naprostá většina jednání mezinárodního charakteru konala on-line formou. V březnu se situace změnila, pandemie ustupovala a postupně docházelo k uvolnění restrikcí. Podmínky pro cestování byly opět příznivé a počet zahraničních cest zaznamenával pozvolný vzestup. Celkově se v roce 2022 uskutečnilo 146 zahraničních pracovních cest, z čehož 50 cest bylo plně nebo částečně refundovaných z pořadatelských institucí (Evropská komise, EMA, EDQM apod.). Z celkového počtu realizovaných cest bylo 13 vzdělávacích akcí, 14 cest v rámci odborných

projektů, 14 cest mělo za cíl provedení zahraničních inspekcí (především v Indii) a 105 běžných zahraničních pracovních cest. Zaměstnanci cestovali nejvíce do Bruselu a Amsterdamu, kde se účastnili akcí v evropských institucích.

MAJETEK

Stav celkových aktiv k 31. prosinci 2022 činil 1 357 291 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 355 819 tis. Kč a aktiva oběžná 1 001 472 tis. Kč. Z celkových pasiv 1 357 291 tis. Kč je vlastní kapitál 1 304 425 tis. Kč a cizí zdroje činí 52 866 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv jsou uvedeny v tabulce 49.

Tab. 49 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2021	Období běžné 2022
AKTIVA	1 340 799	1 357 291
A. Stálá aktiva celkem	365 078	355 819
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	80 872	87 310
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	284 206	268 509
v tom:		
Pozemky	4 530	4 530
Stavby	226 986	221 985
Samostatné hmotné movité věci a soubory hmotných movitých věcí	46 671	35 654
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	6 019	6 340
B. Oběžná aktiva celkem	975 721	1 001 472
v tom:		
I. Zásoby celkem	1 727	153
II. Krátkodobé pohledávky celkem	11 738	17 476
III. Krátkodobý finanční majetek celkem	962 706	983 843
PASIVA	1 340 799	1 357 291
C. Vlastní kapitál	1 293 610	1 304 425
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	226 542	226 531
II. Fondy účetní jednotky	925 357	941 425
Fond kulturních a sociálních potřeb	1 990	2 238
Fond rezervní	923 367	939 187
III. Výsledek hospodaření	-1 005 761	-1 142 598
Výsledek hospodaření běžného účetního období	-139 078	-136 837
Výsledek hospodaření předcházejících účetních období	-866 683	-1 005 761
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	1 147 472	1 279 067
D. Cizí zdroje celkem	47 189	52 866
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	0
II. Krátkodobé závazky celkem	47 189	52 866

KONTROLA

V roce 2022 nebyly v SÚKL vykonány žádné veřejnosprávní kontroly kontrolními orgány podle zákona o finanční kontrole.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚŠTNANCE



7.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

Dle schválené systemizace Ústavu na rok 2022 dle zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, měl Ústav k 1. lednu 2022 celkem 583 systemizovaných míst, z toho 475 služebních míst a 108 pracovních míst.

V rámci organizačních změn souvisejících se systemizací Ústavu platnou od 1. ledna 2022 došlo ve srovnání s rokem 2021 ke změně v počtu služebních a pracovních míst o deset nadpožadavků, jedno místo vzniklo z ušetřeného úvazku. Všechna nově vytvořená místa jsou hrazena z mimorozpočtových zdrojů. Důvodem pro vytvoření nových míst bylo zavedení nových agend daných legislativou (např. zavádění nového Informačního systému zdravotnických prostředků, nové kompetence SÚKL v oblasti dozoru nad zdravotnickými prostředky).

V průběhu roku 2022 proběhlo několik dalších systemizačních úprav, a to s účinností od 1. dubna 2022, 1. července 2022 a 1. prosince 2022, které se týkaly změn služebních míst a úprav ve stanovení stálých zástupců představených. Od 1. 7. 2022 došlo ke změně počtu služebních míst na 476 a pracovních míst 107.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. prosinci 2022 byl 532, z toho 415 žen (tj. 78 %) a 117 mužů (tj. 22 %).

K 31. prosinci 2022 pracovalo v Ústavu v rámci podpory politiky sladování osobního a pracovního života celkem 67 zaměstnanců (z toho 66 žen), tj. 12,6 % z celkového počtu zaměstnanců, na zkrácený úvazek.

583
systemizovaných
služebních
a pracovních míst



Tab. 50 Počty zaměstnanců v lokálních pracovištích k 31. 12. 2022

Brno	35
České Budějovice	3
Hradec Králové	7
Olomouc	4
Ostrava	4
Plzeň	2
Praha	477

VĚKOVÁ STRUKTURA ZAMĚSTNANCŮ

Věkový průměr: ženy 44,6 roku, muži 43,4 roku. Celkový věkový průměr zaměstnanců je 44 let.

Tab. 51 Věková struktura zaměstnanců ke dni 31. prosince 2022

Rok	% zaměstnanců do 35 let	% zaměstnanců ve věku od 36 do 55 let	% zaměstnanců starších 55 let
2019	31,5	50,7	17,8
2020	28,9	53	18,1
2021	27,1	53,3	19,6
2022	22,4	57,6	20,0

KVALIFIKAČNÍ STRUKTURA ZAMĚSTNANCŮ

Tab. 52 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání ke dni 31. prosince 2022

Nejvyšší dosažené vzdělání	Základní	SŠ	VOŠ	VŠ Bc. studijní program	VŠ Mgr. studijní program	Postgraduální
Počet zaměstnanců*	1	104	6	30	422	45
% z celkového počtu zaměstnanců	0,16	17,08	0,99	5,09	69,29	7,39

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

FLUKTUACE

Celková fluktuace zaměstnanců je po zohlednění všech nástupů a výstupů 10,1 %, což znamená mírný nárůst oproti roku 2021.

V průběhu roku 2021 byla vypsána výběrová řízení na obsazení celkem 308 volných pozic, z nichž bylo obsazeno 82 (viz tab. 53).

Tab. 53 Přehled provedených výběrových řízení (VŘ) podle zákona o státní službě (služební poměr) a zákoníku práce (pracovní poměr) a nástupů s tím spojených

	Služební poměr		Pracovní poměr	
	Počet obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno	Počet obsazovaných míst ve VŘ	Obsazeno
Celkem	168	39	140	43

Celkem v roce 2022 ukončilo pracovní nebo služební poměr 54 zaměstnanců.

Tab. 54 Přehled ukončených pracovních a služebních poměrů v roce 2022 podle důvodu ukončení pracovního/služebního poměru

	Pracovní poměr	Služební poměr
Zrušení PP/SP ve zkušební době	1	9
Uplynutí sjednané doby	4	0
Dohoda (§ 49 ZP)	6	0
Výpověď ze strany zaměstnance / skončení SP na základě žádosti státního zaměstnance	11	15
Výpověď z organizačních důvodů / rozhodnutím služebního orgánu	1	2
Ukončení výkonu služby v SÚKL z důvodu přechodu státního zaměstnance k jinému služebnímu úřadu	-	1
Odchod do důchodu	1	3
Celkem	24	30

ÚŘEDNICKÁ ZKOUŠKA

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

Z roku 2021 bylo do dalšího kalendářního roku převedeno 15 požadavků a v průběhu roku 2022 bylo nově evidováno 23 požadavků ze strany zaměstnanců Ústavu, tj. celkem 38 požadavků. Z celkového počtu vykonalo v roce 2022 obě části úřednické zkoušky úspěšně 29 zaměstnanců. Zbýlých devět zaměstnanců složí zkoušku v roce 2023 (v souladu se zákonem o státní službě do 12 měsíců po jejich přijetí do služebního poměru).

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

Obr. 34 Úřednické zkoušky za rok 2022

7.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

Vzdělávání zaměstnanců Ústavu bylo v roce 2022 realizováno prezenční formou, stejně jako před situací, která vznikla v souvislosti s onemocněním covid-19. V případě, že byl kurz či seminář nabízen také v on-line formě, využívali zaměstnanci i tento způsob vzdělávání.

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

Ostatní průběžné vzdělávání zaměstnanců bylo 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 orientováno především na odborné vzdělávání. Zaměstnanci znovu začali vykonávat zahraniční služební cesty, během nichž absolvovali odborné vzdělávání.

Bylo obnoveno manažerské vzdělávání, zaměřené zejména na rozvoj osobních předpokladů a manažerských dovedností.

Jazykové vzdělávání bylo ve školním roce 2021/2022, v souvislosti s pandemií covidu-19, nastaveno v on-line prostředí. Individuální i skupinové kurzy probíhaly formou distanční výuky. V první polovině roku 2022 proto probíhala výuka i nadále v takto nastaveném režimu. Výuka pro školní rok 2022/2023 byla zahájena v září 2022 a probíhá již v prezenční formě.

Vybraní zaměstnanci, kteří se aktivně účastnili českého předsednictví v Radě Evropské unie (CZ PRES), které probíhalo ve druhé polovině roku 2022, se účastnili vzdělávacího bloku Trénink komunikačních, negociačních a prezentačních dovedností ve zdravotněprávní oblasti. Vzdělávání probíhalo formou skupinové výuky. Zaměstnanci, kteří toto vzdělávání absolvovali, se přímo účastnili vyjednávání o legislativě v Radě EU, prezentovali a připravovali podklady v rámci pořádaných akcí.

V roce 2022 bylo manažerem bezpečnosti informací (kybernetické bezpečnosti) a pověřencem pro ochranu osobních údajů realizováno povinné školení pro všechny zaměstnance Ústavu v oblasti kybernetické bezpečnosti, ochrany osobních údajů a vnitřních řídicích předpisů SÚKL. Školení bylo zaměřeno na zásadní dopady plynoucí z vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, a ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Celkový objem finančních prostředků vynaložených na všechny typy vzdělávání činil 1 728 530.

Tab. 55 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2022 – průběžné vzdělávání

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků
Odborné kurzy, školení a jazykové kurzy	1 287	5 884	953
Povinná školení	65	130	1 037
Zahraniční odborné	13	319	15

8. ZAMĚŘENÍ NA KVALITU



SÚKL má zaveden a certifikován systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. V listopadu 2022 certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic, s. r. o., provedl při druhém dozorovém auditu přezkoumání části procesů Ústavu a konstatoval, že systém managementu kvality Ústavu nadále splňuje požadavky této normy.

Odbor laboratorní kontroly má vybudován systém managementu dle požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V roce 2022 proběhlo úspěšné ověření souladu zavedeného systému s normou formou mezinárodního auditu (MJA – Mutual Join Audit) a Odbor laboratorní kontroly obdržel atestaci/certifikaci na období dalších tří let.

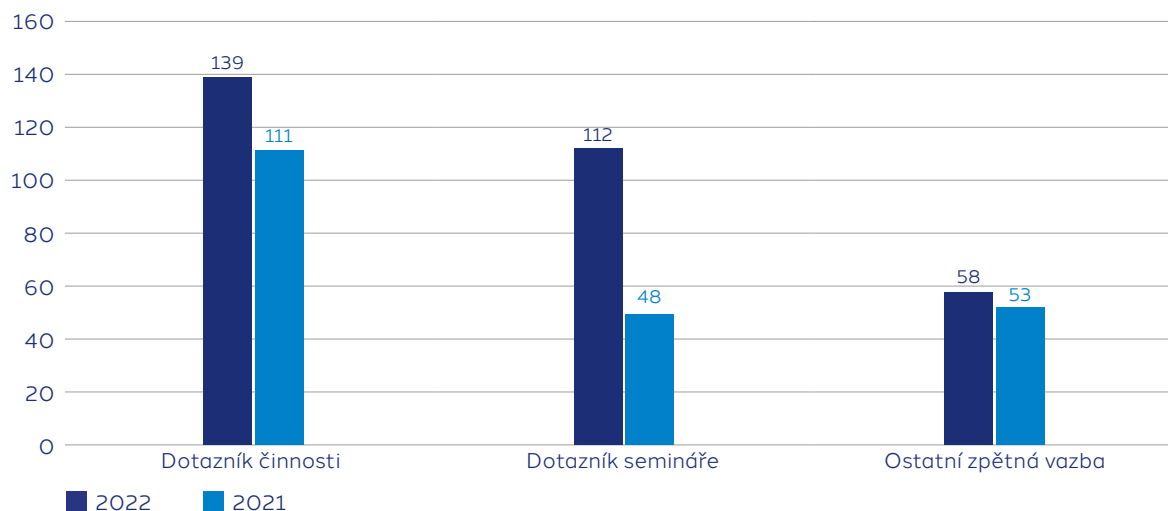
Funkčnost systému managementu kvality byla průběžně ověřována také v rámci interních auditů, kterých bylo v roce 2022 realizováno 11. Jeden z plánovaných interních auditů systému managementu kvality nebyl realizován z důvodu změny organizační struktury a přerozdělení agendy procesu na více útvarů od 1. 1. 2023, tento interní audit byl zařazen do programu interních auditů roku 2023.

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.

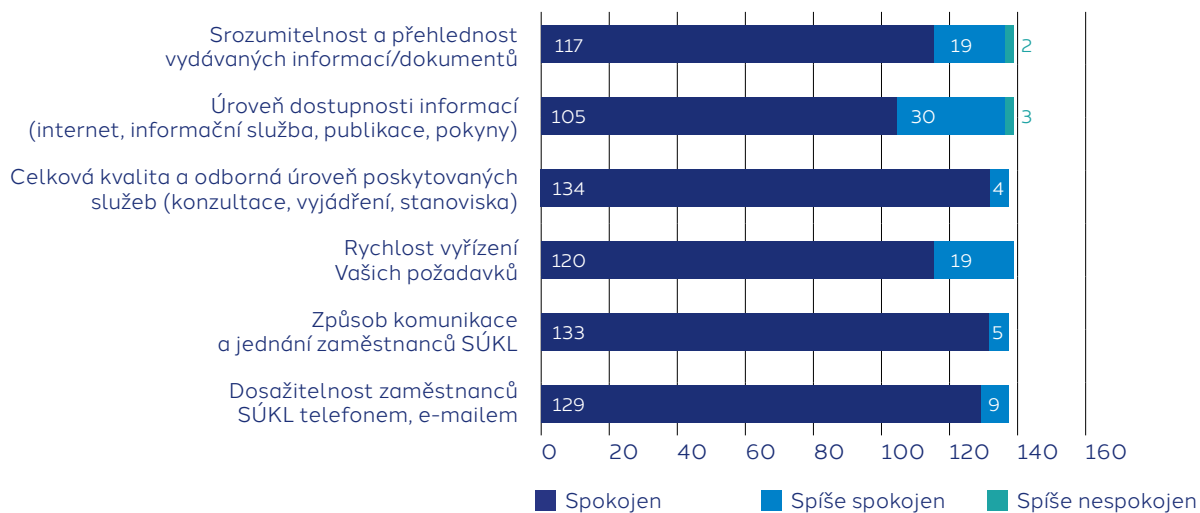
Trvalým záměrem SÚKL v oblasti kvality je provádět činnosti na vysoké úrovni, předvídatelně, s transparentní dokumentací, v reálně nejkratších časových termínech a požadované kvalitě, s otevřeností k podnětům, při zachování etických pravidel, environmentálního chování a bezpečnosti práce. To vše s cílem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

V roce 2022 jsme získali 309 zpětných vazeb od zainteresovaných stran, které nám byly poskytnuty prostřednictvím odpovědí na otázky v dotaznících spokojenosti nebo vyjádřením zasláným jinou formou.

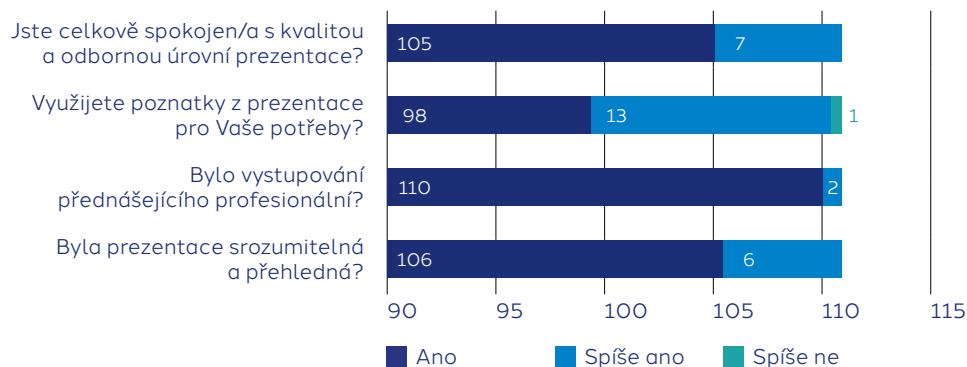
Obr. 35 Zpětná vazba za roky 2021–2022



Z odpovědí v dotaznících zaměřených na činnosti SÚKL vyplývá, že nejmenší spokojenost byla u „úrovně dostupnosti informací“, kdy tři respondenti byli spíše nespokojeni a 30 respondentů spíše spokojeno.

Obr. 36 Výsledky dotazníků zaměřených na činnost SÚKL

Z odpovědí v dotaznících zaměřených na semináře či prezentace SÚKL vyplývá, že nejmenší spokojenost byla u „využití poznatků z prezentace pro vlastní potřeby“, kdy jeden respondent poznatky spíše nevyužije a 13 respondentů jen spíše ano.

Obr. 37 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. Z obdrženeých podnětů ke zlepšení bylo v roce 2022 realizováno např. uvádění hlavních změn u vydávaných pokynů a aktualizace přehledu distributorů na webových stránkách www.sukl.cz. Nadále budou probíhat práce vedoucí ke změně a zlepšení přehlednosti webových stránek a snahou bude také zefektivnění telefonické info-linky. Naši zaměstnanci budou i v následujícím roce realizovat semináře pro externí subjekty edukující ke správné praxi.

9. POLITIKA
MANAGEMENTU
BEZPEČNOSTI
INFORMACÍ
A KYBERNETICKÁ
BEZPEČNOST



Na zajištění kybernetické bezpečnosti jsou rok od roku kladeny vyšší nároky a tento trend se nezastavil ani v roce 2022.

V březnu 2022 se v rámci SÚKL uskutečnilo cvičení kybernetické bezpečnosti ve spolupráci s NÚKIB, jehož cílem bylo ověřit znalosti potřebných postupů, reakcí a přijímání opatření v situaci, kdyby se SÚKL stal cílem kybernetického útoku.

V dubnu 2022 došlo ke změně v obsazení role manažera kybernetické bezpečnosti.

V oblasti kybernetické bezpečnosti byl kladen důraz na proces zvyšování bezpečnostního povědomí všech zaměstnanců SÚKL a zvláště rolí, které mají vyšší vliv na zajištění odpovídající úrovně kybernetické bezpečnosti.

Počet zaznamenaných kyberbezpečnostních útoků na informační systémy SÚKL byl i v roce 2022 značný, žádný z nich však nebyl úspěšný.

Došlo též k aktualizaci interní legislativy s cílem lépe určit odpovědnosti za bezpečnost provozovaných informačních systémů.

V prosinci 2022 absolvoval Ústav úspěšně dozorový audit systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) dle normy ČSN ISO/IEC 27001:2014, a je tak držitelem příslušného certifikátu již 15 let.

10. VÝHLEDY DO ROKU 2023



V roce 2023 Ústav očekává spuštění přeshraniční výměny elektronické preskripce, která 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 jakémkoli 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. SÚKL je do projektu Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic - NIX-ZD.CZ II. (ePrescription/eDispensation), kde je hlavním partnerem Kraj Vysočina, zapojen od r. 2018. Spuštění přeshraniční výměny elektronické preskripce zvýší bezpečnost a kvalitu poskytované zdravotní péče a patientský komfort. Systému eRecept se také týká rekonstrukce záložního datového centra, která je naplánována na rok 2023.

Je povzbuzující skutečností, že v posledních letech v evropském měřítku významně vzrůstají počty decentralizovaných procedur, kde je ČR referenčním státem (v roce 2022 se SÚKL umístil v počtu ukončených procedur na 7. místě v EU), stejně tak dochází k navyšování zapojení SÚKL do posuzování centralizovaných procedur. Nově se SÚKL zapojil do další renomované pracovní skupiny EMA – Scientific Advice Working Party. I v dalších letech plánujeme rozvíjet postavení SÚKL v globálním měřítku jako transparentní vstřícné a regulovanými subjekty vyhledávané regulační autority. Předpokládáme, že i v dalších letech se bude dařit SÚKL navyšovat zapojení do centralizovaných procedur jak v roli zpravodaje/spoluzpravodaje CHMP, tak v roli zpravodaje PRAC. I nadále budeme podporovat a rozvíjet zprostředkování důležitých bezpečnostních informací k léčivým přípravkům prostřednictvím funkcionalit eReceptu a lékového záznamu. SÚKL bude pokračovat v aktivní činnosti v rámci předkládání žádostí o klinická hodnocení prostřednictvím nového systému (CTIS – Clinical Trials Information System).

Sekce regulace zdravotnických prostředků bude v roce 2023 pokračovat v posilování kontrolní činnosti nových povinností hospodářských subjektů vyplývajících z implementovaných změn souvisejících s účinností Evropského nařízení 2017/745 a Evropského nařízení 2017/746. SÚKL bude zdokonalovat nově nastavené procesy a postupy, které vyplývají z kompetencí stanovených těmito právními normami s důrazem na nově vzniklé povinnosti při regulaci reklamy na zdravotnické prostředky. I v roce 2023 budou pokračovat práce na elektronizaci agend Sekce regulace zdravotnických prostředků prostřednictvím nového informačního systému (ISZP). Do doby, než bude spuštěn plně funkční systém Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED), bude třeba zajistit plně funkční systém RZPRO.

Během roku 2022 se podařila úspěšná implementace novely zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění do procesů a postupů regulace SÚKL. Novela s sebou přinesla zejména nastavení nového procesu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, změnu procesů souvisejících s vysoce inovativními léčivými přípravky a změnu při vedení hloubkových revizí úhrad. SÚKL bude i v roce 2023 pokračovat v účasti na programu NCAPR a účasti v nově zřízené Koordinační skupině pro jednotné evropské HTA (HTA Coordination Group). SÚKL i nadále udržuje trend zkracování lhůt pro vydání hodnotící zprávy a rozhodnutí u nových léčiv a nových indikací (o 1/2 oproti roku 2017). Výše uvedené se týká zhruba 50 inovací ročně, které prochází kompletním zhodnocením klinické přidané hodnoty, ekonomických vlastností a finančních dopadů. SÚKL bude pokračovat u těchto významných inovací s jejich průběžným zveřejňováním pro širokou veřejnost se zaměřením na pacienty a zdravotníky.

SÚKL bude i v roce 2023 spolupracovat s držiteli rozhodnutí o registraci při řešení problematiky ochranných prvků, i vzhledem k této skutečnosti došlo ke snížení celkového počtu alertů a tento trend i nadále pokračuje. V souladu s novou legislativou byl vytvořen seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s právními předpisy. SÚKL zveřejňuje tento seznam na svých internetových stránkách, a i v roce 2023 se bude této oblasti intenzivně věnovat s důrazem na ochranu zdraví a zajištění bezpečnosti pacientů. Nový trend nevedení evidencí léčivých přípravků v lékárnách v souladu se zákonem o léčivech a jeho postihování bude i v příštím roce nosným tématem kontrolní činnosti SÚKL.

Oblasti agendy dostupnosti léčivých přípravků bude ze strany SÚKL v roce 2023 i nadále věnována významná pozornost. Bude podporován stabilizovaný a koordinovaný přístup k řešení této problematiky a bude i nadále vedena efektivní komunikace směrem k držitelům, předkladatelům specifických léčebných programů, distributorům i lékařům, odborníkům a veřejnosti. Nedílnou součástí tohoto přístupu jsou aktivity směřující ke zdokonalování funkčnosti veřejně přístupné elektronické databáze hlášení uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh (Market report).

SÚKL bude aktivní také v agendách na evropské úrovni. Zaměstnanci Ústavu jsou zapojeni do 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. SÚKL jako gestor zpracovává rámcovou pozici, kterou schvaluje vláda a která stanoví základní postoj ČR a zásadní, nepřekročitelné hranice, tzv. red lines. Během projednávání pak SÚKL připravuje instrukce a účastní se vyjednávání s ostatními členskými státy s cílem dojít ke společnému postoji Rady a najít obecný kompromis i v následující fázi dialogů s Evropským parlamentem a Evropskou komisí.

V roce 2023 očekáváme, že v oblasti kompetencí SÚKL bude hlavní pozornost upřena na jednání o revizi obecné farmaceutické legislativy, tj. nařízení (EU) 726/2004 a směrnice 2001/83/ES, která má být předložena současně s Doporučením Rady k antimikrobiální rezistenci. Očekává se dokončení nařízení o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky. SÚKL se dále bude podílet jako spolugestor na projednávání revize legislativy o krvi, lidských tkáních a buňkách a také nového nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS).

11. PŘEHLED ZKRATEK

AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
ALL	Aktivní lymfoblastická leukémie
AMR	Antimikrobiální rezistence
API	Application Programming Interface
ASR-WS	Assessment Safety Report Worksharing
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina (Anatomical Therapeutic Chemical)
ATD	Prostředek k ověření manipulace s obalem (anti-tampering device)
CAP	Přípravek registrovaný centralizovanou procedurou (centrally authorised product)
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
CAT	Committee for Advanced Therapies
CDNÚ	Centrální databáze nežádoucích účinků
CKS	Cena pro konečného spotřebitele
CMDh	Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky
CMS	Zúčastněný členský stát (concerned member state)
CNS	Centrální nervová soustava
CRO	Smluvní výzkumná organizace (contract research organization)
CRS	Chemická referenční látka (chemical reference substance)
CRLN	Národní chemické referenční látky
CTAG	Clinical Trials Advisory Group
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CTEG	Clinical Trial Expert Group
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
CTIS	Clinical Trial Information System
CÚEO	Centrální úložiště záznamů o očkování
CÚEP	Centrální úložiště elektronických poukazů
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
ČL	Český lékopis
ČSN	Česká technická norma
ČSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení
DCP	Decentralizovaná procedura registrace (decentralised procedure)
DDD	Denní definovaná dávka
DG	Diagnóza
DIS	Distributor tkání a buněk
DJ	Definovaná jednotka
DL	Diagnostická laboratoř
DLL	Dovozci léčivých látek
DLP	Databáze léčivých přípravků
DPV	Domácí parenterální výživa
DSUR	Vývojová zpráva o bezpečnosti (Development Safety Update Report)

EDQM	Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (European Directorate for the Quality of Medicines)
EEA	Evropský hospodářský prostor (European Economic Area)
EK	Etická komise
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
ES	Evropská společenství
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
EudraGMP	European Community of Manufacturing Authorisations and of Certificates of Good Manufacturing Practice
EUnetHTA	European Commission and Council of Ministers targeted Health Technology Assessment
EV EWG	EudraVigilance Expert Working Group
FIH	První podání člověku (first-in-human)
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (field safety corrective action)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (field safety notice)
FV	Farmakovigilance
HARP	Harmonizace plánů na řízení rizik
HAV	Humánní autogenní vakcíny
HLP	Humánní léčivé přípravky
HMA	Heads of Medicines Agencies
HR	Hlubková revize
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (health technology assessment)
HVLP	Hromadně vyráběné léčivé přípravky
CHMP	Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use)
INN WHO	Mezinárodní nechráněný název (international nonproprietary name)
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
ISDB	Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins)
ISMS	Systém řízení informační bezpečnosti (Information Security Management System)
ISVS	Informační systémy veřejné správy
IVD	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (in-vitro diagnostic)
KB	Krevní banka
KH	Klinické hodnocení
KHV	Oddělení klinického hodnocení a vigilance
KLP	Konopí pro léčebné použití
KIVS	Komunikační infrastruktury veřejné správy
KOP	Oddělení kontroly a odborných posudků zdravotnických prostředků
KZZP	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
LK	Lékopisná komise
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
MIR	Manufacturer Incident Report
MJA	Mutual Joint Audit

MRA	Medicine Regulatory Authority
MRP	Procedura vzájemného uznávání (mutual recognition procedure)
MSS	Mezinárodní studie zaměřená na průzkum trhu (market surveillance study)
MSSG	Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCAR	National Competent Authority Report (zdravotnické prostředky)
NP	Nežádoucí příhody
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
OKL	Oddělení kontroly léčiv
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
OSALK	Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné využití
OZ	Odběrové zařízení
PČR	Policie České republiky
PhV	Farmakovigilance (pharmacovigilance)
PhV BT	Pharmacovigilance Business Team
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PMSV	Post-Market Surveillance and Vigilance Working Group
PPZ	Oddělení právní podpory zdravotnických prostředků
PRAC	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)
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné využití
SDP	Správná distribuční praxe
SKP	Správná klinická praxe
SLP	Správná laboratorní praxe
SpLP	Specifický léčebný program

SPOC	Single point of contact
SPOC WP	Single point of contact Working party
SRLM	Strategic review and learning
SŘ	Správní řízení
STARS	Strengthening Training of Academia in Regulatory Science
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
TIO	Tiskové a informační oddělení
TP	Transfuzní přípravky
TZ	Tkáňové zařízení
UHR	Úhrada
UZP	Oddělení úhrad zdravotnických prostředků
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VHP	Voluntary Harmonization Procedure
VUC	Věcně usměrněná cena
WGEO	Working Group of Enforcement Officers
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZNP	Závažná nežádoucí příhoda
ZNR	Závažná nežádoucí reakce
ZNU	Závažná nežádoucí událost
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy
ZoZP	Zákon o zdravotnických prostředcích
ZP	Zdravotní pojištění
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTS	Zařízení transfuzní služby



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz / www.sukl.eu