



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

## VÝROČNÍ ZPRÁVA 2012



<b>1. Úvod ředitele</b>	3	<b>5. Zpracování a poskytování informací</b>	53
<b>2. Organizační struktura Ústavu</b>	7	5.1 Informační technologie	55
<b>3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí</b>	11	5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	56
3.1 Spolupráce s ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	13	5.3 Informační aktivity	60
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	13	<b>6. Finanční a materiální zdroje Ústavu</b>	63
3.3 Projekty	13	<b>7. Zaměření na zaměstnance</b>	69
<b>4. Odborné činnosti Ústavu</b>	15	7.1 Personální otázky	71
4.1 Agenda celkem	17	7.2 Vzdělávání zaměstnanců	72
<b>SEKCE REGISTRACÍ</b>	17	<b>8. Zaměření na jakost</b>	73
4.2 Registrace léčivých přípravků	19	<b>9. Výhledy do roku 2013</b>	77
4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	19	<b>10. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu</b>	81
4.4 Klinické hodnocení léčiv	20		
4.5 Farmakovigilance	21		
<b>SEKCE DOZORU</b>	21		
4.6 Laboratorní kontrola	23		
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	25		
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	30		
4.9 Závady v jakosti	34		
4.10 Prosazování práva	35		
4.11 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	36		
4.12 Zdravotnické prostředky	37		
4.13 Normotvorná a lékopisná činnost	39		
4.14 Sankce uložené Ústavem	39		
<b>SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE</b>	41		
4.15 Stanovení cen a úhrad	41		







V roce 2012 Ústav kooperoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci spolupráce s Evropskou unií v oblasti legislativy léčiv a zdravotnických prostředků a podílel se na přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů dotýkajících se činnosti Ústavu. Legislativní proces se týkal především transpozice evropské směrnice o farmakovigilanci a směrnice o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Na sklonku roku se pak významně rozvinula spolupráce na přípravě nového zákona upravujícího problematiku zdravotnických prostředků.

V sekci registrací bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 622 žádostí o novou registraci. Převažovaly žádosti o registraci formou vzájemného uznávání a decentralizovanou procedurou.

Také v roce 2012 se Ústav zapojil do dobrovolného harmonizačního procesu společného posuzování dokumentace klinických hodnocení (Voluntary Harmonisation Procedure) řízeného odbornou skupinou Evropské lékové agentury. Počet posouzených žádostí narostl oproti roku 2011 o 43 %.

V sekci dozoru byly prováděny všechny zákonem požadované činnosti uplatňované při kontrole kvality léčiv. V laboratorním odboru byla kontrolována jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů, propouštěny šarže stanovených léčivých přípravků a řešeny závady v jakosti léčivých přípravků, podezření na padělky a nelegální léčiva a nežádoucí účinky. Dále pokračovala spolupráce v rámci mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories na společných studiích kontroly jakosti. Odbor laboratorní kontroly má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025. V roce 2012 proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů Evropského ústředí pro jakost léčiv (EDQM).

Odbor lékárenství prováděl kontroly dodržování legislativních požadavků v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých

přípravků. V lékárnách byla prováděna cílená kontrola zacházení s návykovými látkami a kontroly dodržování pravidel cenové regulace. Na základě skutečností zjištěných při těchto kontrolách bylo odborem lékárenství a distribuce v roce 2012 vydáno celkem 95 příkazů – rozhodnutí o uložení pokuty a byly podány 4 návrhy zahájení správního řízení o uložení pokuty za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech. Bylo provedeno 282 kontrol zaměřených na zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních.

Inspekční odbor v rámci dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv v roce 2012 provedl 288 inspekci, z toho 102 inspekci se týkalo regulované oblasti tkání a buněk. V oblasti závad v jakosti léčiv od roku 2009 nadále stoupal počet přijatých podnětů.

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2012 zaměřen především na oblasti zjišťování, vyšetřování a postih případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, kde probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

V oblasti dozoru nad reklamou bylo v roce 2012 ukončeno 11 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 15 pokut v celkové výši 2 645 000 Kč.

V průběhu roku 2012 zaměstnanci sekce cenové a úhradové regulace pokračovali ve stanovení maximálních cen a výší a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění dle interních metodik zpracovaných v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Všechna řízení o snížení maximální ceny u léčivých přípravků překračujících omezení novely zákona o veřejném zdravotním pojištění byla rozhodnuta pravomocně, nebo s předběžnou vykonatelností. V roce 2012 bylo do revizních správních řízení o výši a podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění, ukončených v roce 2011, podáno 170 odvolání a 25 správních řízení bylo vráceno k novému projednání. Úspora získaná revizí

systému úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2012 činila 1,8 mld. Kč.

Ústav stejně jako v předchozích letech zveřejňoval pro potřeby odborné i široké veřejnosti informace o registrovaných léčivých přípravcích, schválených specifických léčebných programech a potravinách pro zvláštní lékařské účely v rámci databáze registrovaných léčivých přípravků. Od roku 2008 Ústav na svých stránkách pravidelně publikuje Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a průběžně jej aktualizuje. Čtvrtletně Ústav zveřejňuje hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založeném na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky.

V polovině roku vydal Ústav knihu autora Tomáše Cikrta Příběhy léků, která je dostupná na portále pro veřejnost v různých formátech, a to od dynamického PDF, přes formát pro čtečky elektronických knih a tablety až po audioverzi. K uvedené publikaci se společně s Ministerstvem zdravotnictví ČR uskutečnila tisková konference.

V roce 2012 tiskové a informační oddělení připravilo a realizovalo mimo obvyklého průzkumu „Otázky lékové politiky“ ještě svým rozsahem zcela jedinečný průzkum „Reálné využití léčiv a jeho finanční dopad na zdravotní systém v ČR“, který zpracoval kromě údajů z lékáren a krajů i data z 2000 domácností v rámci celé České republiky. Výsledky tohoto průzkumu odpověděly na otázku, jak veřejnost nakládá s nevyužitými léky a jaké jsou finanční ztráty pro český zdravotnický systém.

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel Ústavu









STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

## 2. Organizační struktura Ústavu

---



## 2. Organizační struktura Ústavu

---

V průběhu roku 2012 došlo ke zrušení Kanceláře ředitele a v návaznosti na tuto změnu byla oddělení právní, mezinárodních vztahů a personálně vzdělávací převedena přímo pod ředitele Ústavu, kam od 1. 1. 2013 patří i Manažer řízení evropských záležitostí a Oddělení Státní agentury pro léčebné konopí. Řízení projektů bylo převedeno z Kanceláře ředitele pod Sekci servisních činností.

Úsek náměstka pro informatiku a ekonomiku byl rozdělen a vznikl úsek náměstka pro ekonomiku, kam patří Sekce servisních činností a Sekce ekonomická, a úsek náměstka pro informatiku, zahrnující Sekci informatiky a novou pozici IT

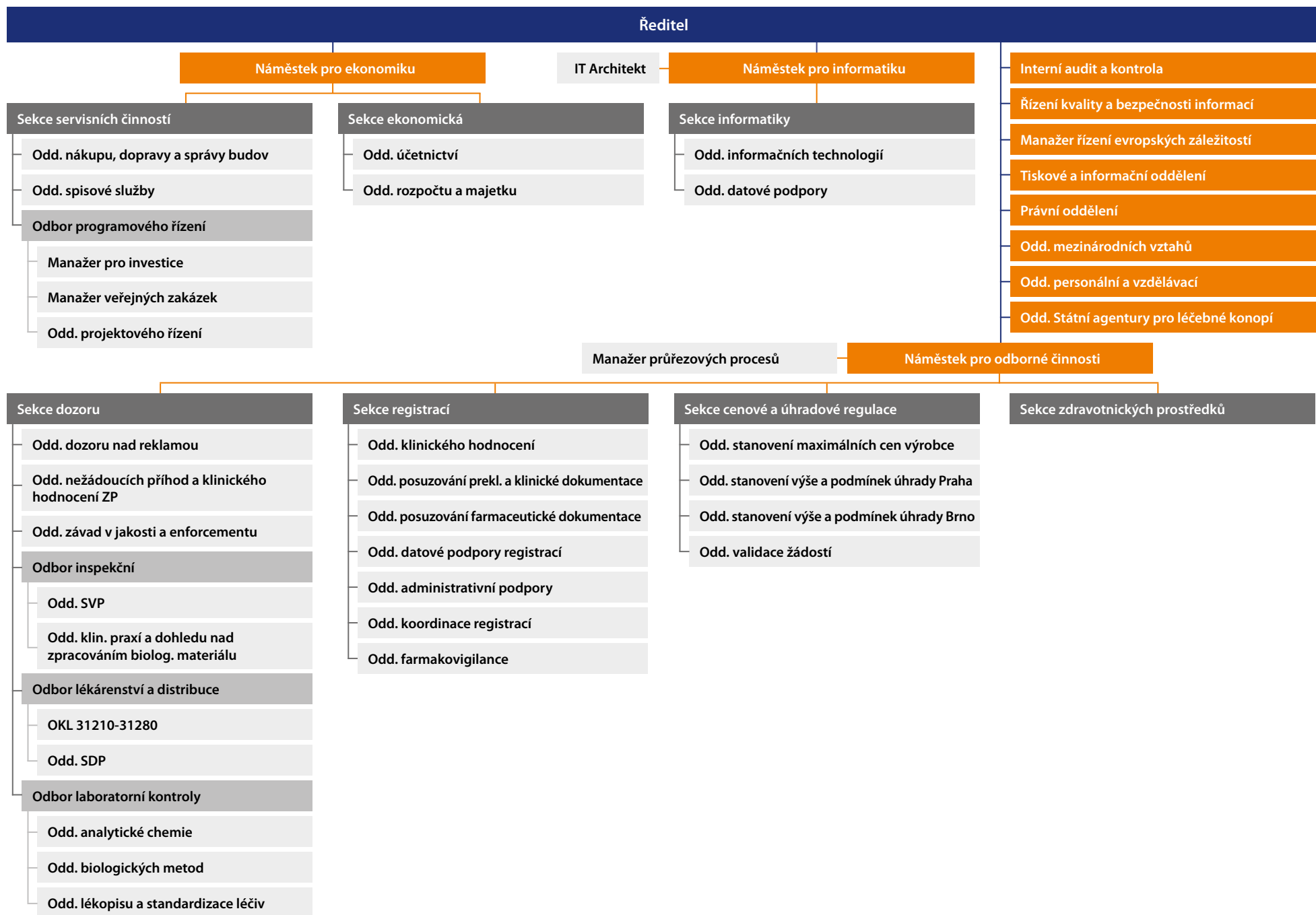
architekta. Oddělení validací bylo ze Sekce informatiky přesunuto částečně do Sekce cenové a úhradové regulace a do Sekce registrací. V Sekci servisních činností nově vznikl Odbor programového řízení, pod který patří i nové pozice Manažer pro investice a Manažer veřejných zakázek.

Úsek náměstka pro odborné činnosti zahrnuje Sekci dozoru, Sekci registrací, Sekci cenové a úhradové regulace a nově Sekci zdravotnických prostředků. Sekce ochrany spotřebitelů byla zrušena, Oddělení závad v jakosti a enforcementu, Oddělení dozoru nad reklamou a Oddělení nežádoucích příhod a klinického hodnocení ZP bylo zpět převedeno pod Sekci dozoru,

Oddělení farmakovigilance nyní patří pod Sekci registrací. V Sekci cenové a úhradové regulace nově vzniklo Oddělení validací žádostí a Oddělení statistiky a analýz bylo přejmenováno na Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Brno.

V úseku náměstka pro odbornou činnost byla zrušena pozice Manažer odborných a EU procesů a nově vznikla pozice Manažer průřezových procesů.

Organizační schéma SÚKL platné k 1. 1. 2013 je součástí této zprávy (str. 10). Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce SÚKL.







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

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

V roce 2012 Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Pokračovala úzká spolupráce při legislativním procesu týkajícím se nových právních předpisů zajišťujících transpozici směrnice 2010/84/EU a směrnice 2012/26/EU, obě tyto směrnice měnily směrnici 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci. Dále Ústav spolupracoval na transpozici směrnice 2011/62/EU, kterou se měnil kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Ústav spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví i při legislativních pracích na návrhu poslanců novely zákona o léčivech a zákona o návykových látkách, které umožní použití konopí pro léčebné použití. Tyto zmiňované novely výrazným způsobem zasáhnou do působnosti Ústavu.

Práce na novelách zákona o léčivech byly doprovázeny i přípravou novel prováděcích předpisů, a to přípravou novel vyhlášky č. 228/2008 Sb., vyhlášky č. 54/2008 Sb., a vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Další legislativní práce se týkaly návrhu novely zákona o regulaci reklamy. Tento návrh je v současné době projednáván Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR.

Na sklonku roku se pak šířeji rozvinula spolupráce na přípravě nového zákona upravujícího problematiku zdravotnických prostředků. Etapa přípravy by měla být završena v polovině roku 2013 předáním návrhu nového zákona Legislativní radě vlády a poté předáním do dalšího legislativního procesu.

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

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 lékovou agenturou.

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

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

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

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

Ústav je aktivně zastoupen ve více než 70 pracovních skupinách a výborech. Jedná se o uskupení Rady EU, Evropské komise a její agentury – Evropské lékové agentury (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM), Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj. V neposlední řadě se Ústav aktivně zapojuje do skupin neformálního charakteru sdružujících odborníky z různých států v oblasti léčiv, zdravotnických prostředků nebo

tkání a buněk. Ústav se také aktivně zapojuje do spolupráce v rámci sítě ředitelů lékových agentur (HMA), která také patří mezi uskupení neformálního charakteru založené na dobrovolnosti. Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA. Na úrovni EU se Ústav účastní projednávání revize legislativy týkající se klinických hodnocení a zdravotnických prostředků.

Celkově se v roce 2012 uskutečnilo 335 zahraničních pracovních cest do 40 různých států. Z toho 109 cest bylo plně refundovaných, 48 cest refundovaných částečně a 178 cest bylo plně hrazených Ústavem. Ústav se také aktivně podílí na organizaci mezinárodních aktivit, přičemž v roce 2012 se podařilo uskutečnit v Praze dvě mezinárodní akce. Ve dnech 19.–20. 4. 2012 Ústav uspořádal školení posuzovatelů – EU Assessors Training on „Efficient and Effective Quality Assessment 2012“ a ve dnech 29.–30. 11. 2012 jednání posuzovatelů klinického hodnocení – „Clinical Trial Quality Assessors Meeting“.

### 3.3 Projekty

V roce 2012 se dva projekty spolufinancované z prostředků Evropských sociálních fondů v rámci Operačního programu lidské zdroje a zaměstnanost (OPLZZ) dostaly do hlavní realizační fáze. OPLZZ je zaměřený na snižování nezaměstnanosti prostřednictvím aktivní politiky trhu práce, profesního vzdělávání, dále na začleňování sociálně vyloučených obyvatel zpět do společnosti, zvyšování kvality veřejné správy a mezinárodní spolupráci v uvedených oblastech. Oba projekty jsou zaměřené na zvýšení efektivnosti činností Ústavu a rozšíření kvalifikace zaměstnanců. Jejich klíčovým cílem je zefektivnit správní agendu, kterou je Ústav povinen plnit ze zákona, a zároveň přispět k zefektivnění pracovních procesů a dosahování cílů.

První projekt nazvaný „Zvýšený efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv“ reg. číslo CZ.1.04/4.1.00/59.00009,

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

---

který byl spuštěn k 1. 4. 2011, směřuje k naplnění dvou základních cílů: vypracovat a realizovat jednotnou koncepci elektronizace správní agendy a zavést efektivní projektové řízení v Ústavu. Implementace výsledků projektu povede ke zvýšení efektivity výkonu Ústavu, k zajištění větší transparentnosti jednotlivých správních úkonů a k omezení byrokratické zátěže regulovaných subjektů. Pozitivní dopad se projeví také na rozvoji znalostí zaměstnanců, především v oblasti architektury informačních systémů a projektového řízení. Inovativní vliv projektu přispěje ke snížení administrativního zatížení a k efektivnímu rozvoji informačních a komunikačních technologií Ústavu. V roce 2012 navázaly oba projekty na analytickou fázi. V rámci části projektu zabývající se implementací projektového řízení do Ústavu probíhaly práce dodavatele v součinnosti s pracovníky SÚKL na nastavení způsobu řízení projektů s ohledem na organizační strukturu a povahu projektů vedených Ústavem. Výstupem je metodika řízení projektů, která je postavena na principech mezinárodně používaných metodik. Ve výstupu projektu Elektronizace správních agend se dodavatel zabýval tvorbou analýz Ústavem nadefinovaných

agend, které jsou nově zaváděny, či již existují, ale s ohledem na rozšíření uživatelského komfortu vyžadují další rozvoj.

Vzhledem k možnosti dočerpat finanční prostředky, které byly Ústavu přiděleny v rámci žádosti o spolufinancování, přistoupil SÚKL k rozšíření projektu. Rozšíření se zabývalo analýzou a optimalizací podpůrných procesů v Ústavu a tvorbou strategie pro snižování regulatorní zátěže a strategie SÚKL s vazbou na elektronizaci zdravotnictví. V obou případech byl předmět plnění řešen dodavatelsky a výstupem jsou strategické dokumenty.

Dalším projektem spolufinancovaným Evropskými strukturálními fondy byl „Systém měření efektivity procesů“ reg. číslo CZ.1.04/4.1.00/59.00023, který byl zahájen 1. 5. 2011. Jeho hlavním cílem bylo vytvoření a kroková implementace systému měření efektivity procesů Ústavu.

Pod vedením zadavatele byla provedena analýza reálného stavu v SÚKL. Následně byl proces měření efektivity pilotně

spuštěn na dvou vybraných odděleních. Pilotní provoz a probíhající organizační změny prokázaly nevhodné načasování projektu, a z toho důvodu dospělo vedení Ústavu k rozhodnutí projekt předčasně ukončit. Navzdory předčasnému ukončení byla vytvořena metodika Systému měření efektivity a na Ústav byl dodán SW nástroj, který slouží daným účelům.

Současně byl v rámci Ústavu založen (na základě nově vydané Směrnice Ústavu) Řídící a monitorovací výbor, který zavádí standardní postupy projektového řízení do portfolia projektů. Výbor se skládá z vybraných kompetentních řídicích pracovníků Ústavu a schází se jedenkrát za měsíc. Jeho zásadní agendou je systémové řízení vybraných projektů (vč. projektů financovaných ze Strukturálních fondů), jejich monitoring a kontrola, a to z pohledu plnění časového harmonogramu, finančního čerpání a dosahování požadované kvality u výstupů projektů (a to včetně monitoringu a řízení projektů v období udržitelnosti).







### 4.1 Agenda celkem

V roce 2012 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 61 868 doručených písemností a 57 607 odeslaných písemností (Tab. 1). Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek a Ústav tak postupně přechází na elektronizaci svých jednotlivých agend (Tab. 2).

#### SEKCE REGISTRACÍ

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

přípravku. Součástí rozhodnutí o registraci je souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

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

Ústav rovněž vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro Ministerstvo zdravotnictví ČR. Specifické

léčebné programy umožňují použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků za splnění určitých podmínek.

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

Od roku 2012 je součástí sekce registrací i oddělení farmakovigilance, které se zabývá dohledem nad riziky spojenými s podáváním léčivých přípravků. Tento dohled zahrnuje zejména shromažďování a vyhodnocování informací

Tab. 1. Evidence písemností procházejících Ústavem v letech 2010–2012

Podatelna	2010	2011	2012
Přijaté písemnosti	57 100	59 355	61 868
Výpravna	2010	2011	2012
Odeslané písemnosti	47 726	46 840	57 607

Pozn. Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Tab. 2. Přehled způsobu komunikace v roce 2012

ROK 2012	Podatelna, výpravna	Datové zprávy	E-mailly	Elektronická úřední deska	Celkem
Přijaté písemnosti	48 734	5 678	7 456	–	61 868
Odeslané písemnosti	14 131	35 826	1 516	6 134	57 607

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 3. Agenda žádostí v oblasti registrací

	Podáno v roce 2012	Vyřízeno celkem v roce 2012	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2012
<b>Žádost o registraci</b>	622	911	871
z toho národní	43	53	96
z toho MRP–RMS	23	15	29
z toho DCP–RMS	41	46	59
z toho CMS (MRP i DCP)	538	811	716
<b>Přesmyk z národní na MRP/DCP</b>	0	0	3
<b>Prodloužení registrace</b>	1 320	837	2 370
z toho národní	799	449	1 687
z toho RMS	49	37	37
z toho CMS	472	362	646
<b>Národní změny registrace</b>	5 695	5 666	1 300
z toho IA	2 331	2 382	52
z toho IB	1 278	1 312	124
z toho II	1 735	1 543	1 089
z toho PI a obal	351	429	35
<b>MRP změny</b>	4 842	5 613	2 252
z toho IA	16	50	31
z toho IB	161	236	31
z toho II	46	272	54
z toho PI a obal	156	151	40
z toho hromadné změny MRP	4 463	4 904	2 096
<b>Zrušení registrace</b>	690	660	6
<b>Souběžný dovoz</b>	34	54	23
<b>Změna souběžného dovozu</b>	28	29	0

Pozn. Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

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

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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

	Vedeno v roce 2012
<b>Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause</b>	104
▪ z toho podaná žádost	93
▪ z toho správní řízení z moci úřední	11
Kladné rozhodnutí	41
Záporné rozhodnutí	34
Zamítnuto pro nepřípustnost	12
Ukončeno pro nedoplnění	17

z hlášení podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků a pacientů a neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti.

### 4.2 Registrace léčivých přípravků

#### Agenda žádostí o novou registraci

V září 2012 bylo do sekce přesunuto oddělení validace žádostí. V tomto roce bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 622 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovanou procedurou (DCP), což potvrzuje trend z minulých let, kdy postupně klesá počet žádostí o registraci národní procedurou.

V oblasti DCP procedur je klíčový počet žádostí, ve kterých figuruje ČR jako referenční stát. V roce 2012 bylo předloženo 64 žádostí o vedení MRP/DCP procedur s ČR jako referenčním státem.

#### Změny v registraci

V tomto roce opět došlo k nárůstu celkového počtu přijatých žádostí o změnu registrace, a to jak MRP změn, tak národních změn.

#### Souběžný dovoz

V roce 2012 bylo povoleno 54 souběžných dovozů.

#### Zrušení registrace

V roce 2012 bylo vyřízeno 690 žádostí o zrušení registrace.

#### Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2012 bylo Ústavem vedeno 104 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

Proti vydaným rozhodnutím obdržel Ústav 9 odvolání – z toho 1 bylo řešeno autoremedurou, ve 4 případech bylo potvrzeno rozhodnutí Ústavu, ve 3 případech zrušeno rozhodnutí Ústavu (výjimka udělena), žádné odvolání nebylo podáno pozdě, 1 zatím nedořešeno.

V průběhu roku 2012 bylo u 197 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

### 4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí a stanovisek k zařazení výrobků probíhala za podobných podmínek jako v roce 2011. Počet žádostí o posouzení v roce 2012 byl mírně vyšší ve srovnání s předchozím rokem (v roce 2011 bylo přijato 13 žádostí). Pro orgány státní správy Ústav vydal stanoviska celkem k 7 výrobkům. Ústav se dále zabýval podněty od fyzických nebo právnických osob k 93 výrobkům, u nichž bylo zpochybněno jejich uvádění na trh mimo regulaci zákona o léčivech.

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

Nedořešeno za minulé období	Přijato žádostí v roce 2012	Počet vydaných rozhodnutí	Počet vydaných stanovisek	Z toho počet zamítnutí	Z toho zastavení/stažení	Přechází do dalšího roku
7	18	13	5	0	2	5

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Z 13 vydaných rozhodnutí a 5 stanovisek zařadil Ústav v 5 případech výrobek mezi léčivé přípravky, ve 13 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčivých přípravků. Proti 3 rozhodnutím vydaným na žádost bylo podáno odvolání, Ministerstvo zdravotnictví ČR potvrdilo rozhodnutí Ústavu ve 2 případech. V oblasti hraniční problematiky byly dále uskutečněny konzultace ke 3 výrobkům.

### 4.4 Klinické hodnocení léčiv

V roce 2012 Ústav pokračoval v zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), skupinou EMA. V rámci VHP bylo v ČR v tomto roce předloženo a posouzeno 43 klinických hodnocení, což je o 43% více než v roce 2011, kdy bylo tímto procesem předloženo 30 žádostí. Účast ve VHP proceduře Ústav neodmítl zatím nikdy, i nadále se bude snažit účastnit všech společných posouzení, kde bude zařazena ČR, ale vzhledem k personální situaci nepřijímá účast jako Reference member.

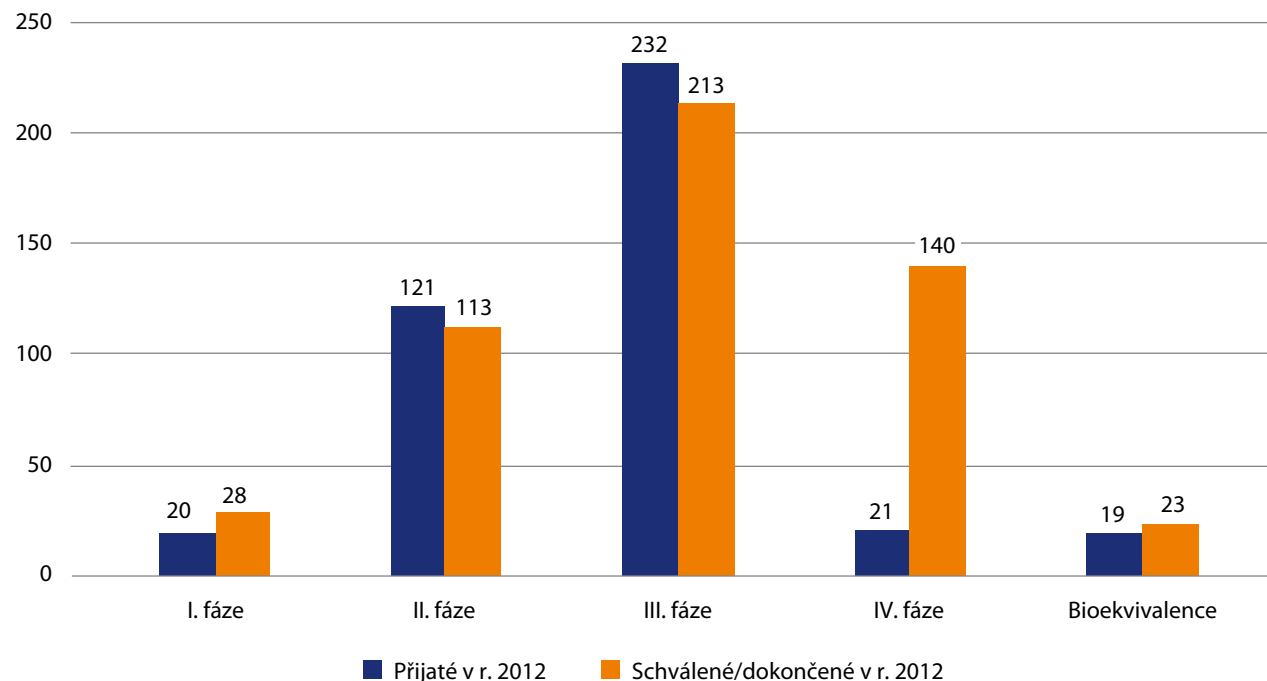
Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2012 vzrostl v porovnání s předchozím rokem 2011, a to o celkem 41 žádostí, což je více než 11%. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze; mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 414 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 14 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 7 žádostí se týkalo orphan drugs (LP pro vzácná onemocnění) a 22 bylo klinických hodnocení, kde byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrických).

V roce 2012 bylo činných 11 etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení. Byly uskutečněny čtyři pracovní schůzky

Tab. 6. Klinická hodnocení (KH)

	Nedořešeno za minulou období	Přijato žádostí v roce 2012	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2012	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	17	100	104	–	4
Ohlášení KH	74	314	287	–	30
Ohlášení dodatku ke KH	–	2 052	2 458	–	–

Obr. 1. Počty posouzených žádostí v roce 2012 podle fáze klinického hodnocení



**Tab. 7. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2012**

Indikační skupiny	Počet
Onkologie	92
Respirační + alergologie	17
Zdraví dobrovolníci	33
Neurologie	32
Kardiovaskulární systém	27
Revmatologie	376
Ostatní	18
Psychiatrie	13
Diabetologie	23
Infekční	6
Urogenitální nemoci	13
GIT	21
Hematologie	7
Metabolické vady+endokrinologie	1
Dermatologie	11
Transplantace	1
Oftalmologie	8
Gynekologie	7
ORL	4
ARO	0
Bolest	13
Vyšetřovací metody	1
Interna	6

Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení SÚKL.

V roce 2012 bylo posouzeno 73 žádostí (zejména grantových projektů) o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem.

### Specifické léčebné programy

Bylo předloženo 49 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu, tzn. o 9 žádostí více než v roce 2011. Stanovisko bylo vydáno k 45 žádostem, 4 přešly rozpracované do nového roku.

### Neregistrované léčivé přípravky

V roce 2012 bylo přijato 2 207 hlášení o použití neregistrovaných léčivých přípravků, což je o 13 % hlášení méně než v roce 2011.

V roce 2012 Ústav poskytl 24 konzultací a vydal 2 písemná stanoviska k problematice týkající se činnosti oddělení klinického hodnocení mimo konzultací.

### 4.5 Farmakovigilance

V roce 2012 bylo přijato 2 033 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 651 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího).

Periodické zprávy o bezpečnosti jednotlivých přípravků (PSUR) byly, stejně jako v minulém roce, hodnoceny pouze u přípravků, u kterých bylo identifikováno bezpečnostní riziko nebo bylo nezbytné údaje o léčivém přípravku přehodnotit v návaznosti na regulační procedury EU nebo u prodloužení registrací. V roce 2012 bylo předloženo 2 405 zpráv. Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry výboru CHMP, CHMP

Pharmacovigilance Working Party a farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav zveřejnil 50krát informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil 32 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků a 77 edukačních materiálů zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání především nově registrovaných léčivých přípravků.

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

Bylo provedeno 18 inspekci farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci.

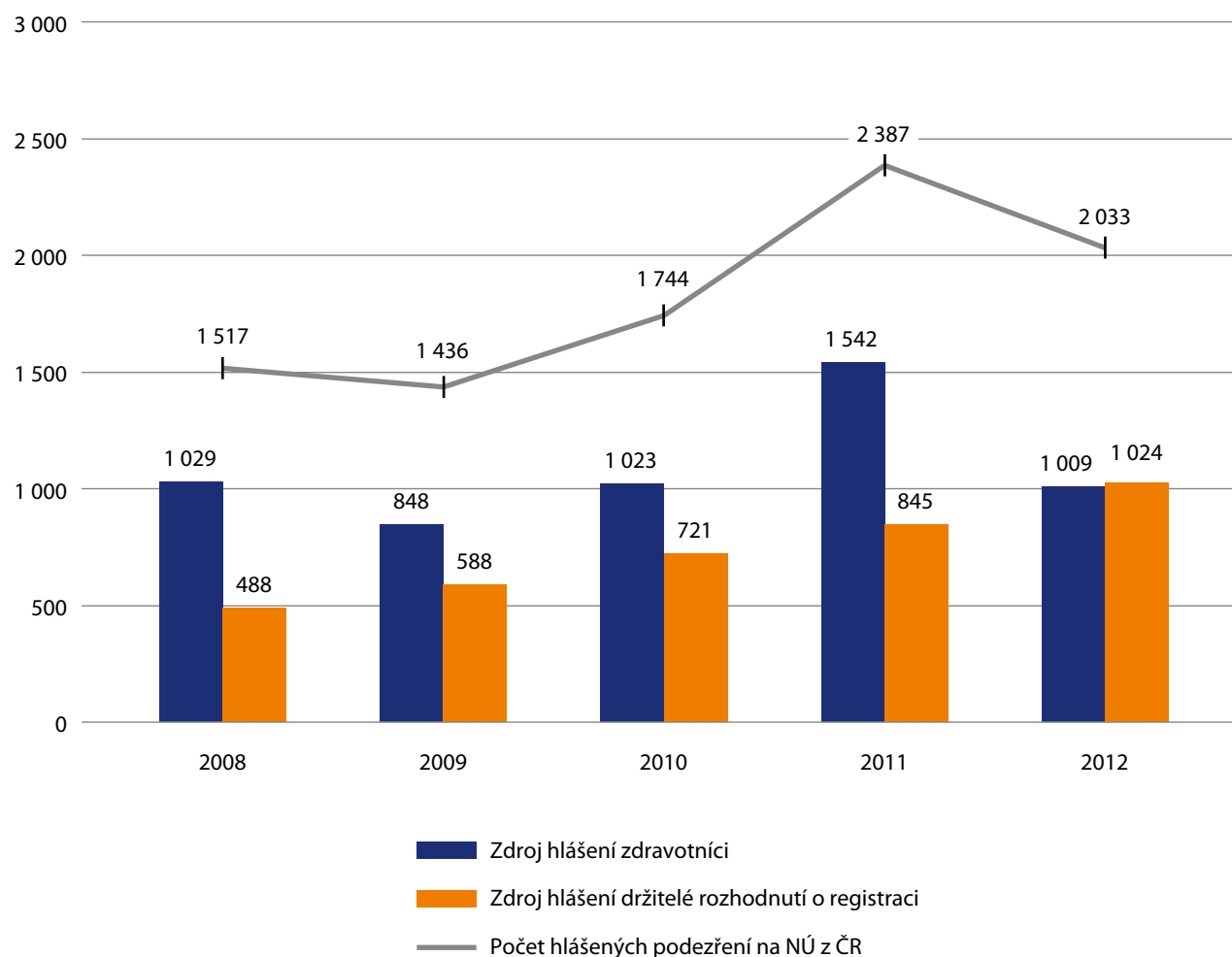
### SEKCE DOZORU

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

Odbor lékárenství a distribuce zajišťuje kontrolu dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a vydávání povolení k distribuční činnosti a dále provádí dozor v oblasti výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků. Kontrolovanými subjekty jsou distributoři, lékárny, prodejci vyhrazených léčivých přípravků,

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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



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

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

Oddělení závad v jakosti a enforcementu zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR. Oddělení se rovněž zabývá vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a dále prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivými. V rámci prosazování práva Ústav spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policie ČR, Celní správa, SZPI, kontrolní úřady členských států EU).

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

Ústav dále zajišťuje činnosti, které vyplývají z legislativy vztahující se k bezpečnosti zdravotnických prostředků (ZP), které jsou na trhu v České republice. Provádí šetření nežádoucích



## 4. Odborné činnosti Ústavu

příhod ZP a jejich vyhodnocování, kontroluje provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek ZP. Kontroluje ZP u poskytovatelů zdravotní péče, při kterých se zaměřuje zejména na vedení a uchování evidence a dokumentace ZP.

### 4.6 Laboratorní kontrola

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

na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod.

Výsledky rozborů vzorků, které provedla v roce 2012 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kriteériem je zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina

pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány Týmem pro jakost SÚKL. Byla zahájena práce na projektech 2012. Jedná se zejména o kontrolu generik (přípravky obsahující nimesulid, glimepirid, furosemid a donepezil), kontrolu očních kapek a přípravků s prodlouženým uvolňováním účinné látky, pozornost bude zaměřena i na přípravky určené dětským pacientům, a to jak z hlediska chemického, tak mikrobiologického. Nadále bude probíhat kontrola lékárenských vzorků.

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno podle výše uvedených tabulek 772 rozborů vzorků. Menší počet

Tab. 8. Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů (Projekty uzavřené v roce 2012)

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
1/2011 provedení zkoušky na endotoxin u vybraných vakcín	17	42	42	0	0
2/2011 provedení zkoušky na endotoxin a sterilitu u vybraných infuzních roztoků	6	6	6	0	0
3/2011 – Lékárenské vzorky *	62	276	260	11 5 analýz neprovedeno	2
4/2011 – ověření mikrobiologické jakosti rostlinných LP	17	17	17	0	0
1c/2010 Bisoprolol + 10 kardiak s nejvyšší spotřebou	11	27	27	0	0
1e/2010 Antiepileptika	20	33	33	0	1
2/2010 Padělky*	174	174	–	–	–
<b>Celkem</b>	<b>71</b>	<b>125</b>	<b>125</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

\* vzorky z těchto projektů započítány v roce 2011

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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

Druh přípravku	Počet nahlášených LP	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží	Nepropuštěno
Krevní deriváty	41	483	455	25	553	0
Vakcíny ČR	1	10	–	10	10	0
Vakcíny dovoz	64	214	214	0	214	0

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

	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	64	61	3
IPLP	96	95	1
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	72	–	–
Lékárenské vzorky	223	221	2
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	22	–	–
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	126	126	0
Ověření návrhů lékopisných monografií	1	1	0
Ostatní rozborů**	8	8	0
<b>Celkem</b>	<b>612</b>	<b>512</b>	<b>6</b>

\* nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje či nevyhovuje

\*\* např. LAL testy, jiné vyžádané rozborů ap.

analyzovaných vzorků oproti minulým letům byl způsoben zejména rekonstrukcí laboratoří oddělení analytické chemie, ale i značným poklesem počtu pracovníků laboratorních oddělení. Významné jsou rozborů analyzovaných vzorků s podezřením na padělky nebo nelegální léčiva (spolupráce s oddělením Závad v jakosti a enforcementu a jeho prostřednictvím s Policí ČR a Celní správou). Oproti minulým letům došlo ke zvýšení

počtu analýz kvůli podezření na závadu v jakosti, což souvisí s častějšími stížnostmi pacientů i lékařů. K nárůstu počtu nevyhovujících vzorků však nedošlo. Naopak počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a mezinárodních studií) poklesl a činil 0,9 % (3,7 % v roce 2011). Závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek a jejich čistoty.

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

### Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Kromě jiné spolupráce v rámci sítě OMCL při EDQM se odbor podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu,

Tab. 11. Účast na mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS124	Bacterial Endotoxins	uspokojivé
PTS129	Loss on Drying	dobré
PTS131	UV-VIS Spectrophotometry	dobré
PTS132	Thin Layer Chromatography	dobré
CAP33/2012	Rilutek	dobré

Vysvětlení zkratk:

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

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

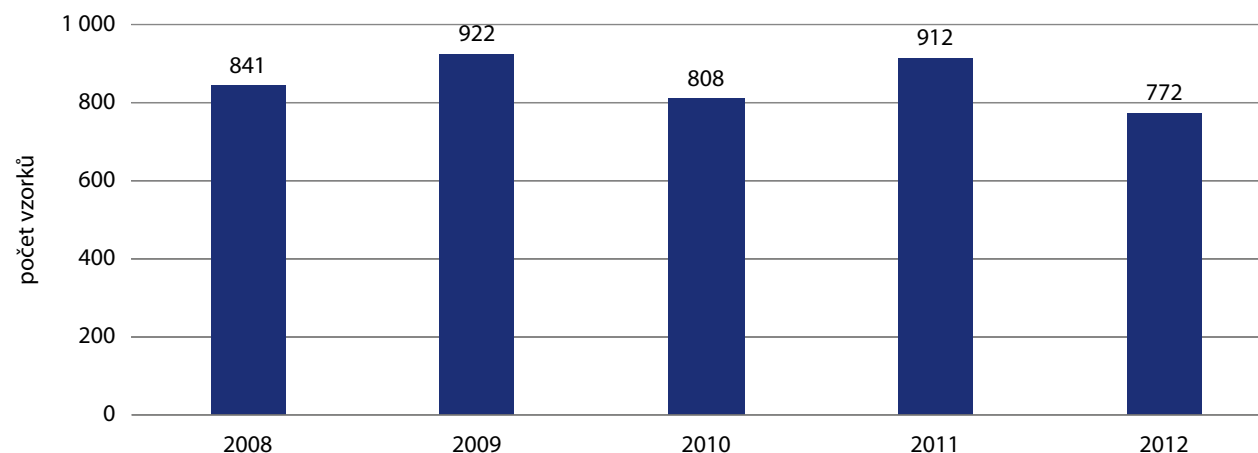
porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program). V roce 2012 byla provedena kontrola 21 vzorků pro zahraniční žadatele ze sítě OMCL.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2012 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v Tab. 11.

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

Ke konci roku 2012 Ústav evidoval celkem 2 513 lékáren, z toho byly 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva Obrany ČR a dále se evidovalo 241 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 362 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 316 prodejců vyhrazených

Obr. 3. Počet rozborů vzorků v letech 2008–2012



léčivých přípravků, 44 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 407 distributorů léčivých přípravků. Pokračoval trend mírného nárůstu počtu lékáren z minulých let, oproti roku 2011 se celkový počet lékáren zvýšil o 65 subjektů při současném snížení o 2 OOV (Obr. 4).

V roce 2012 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 804 inspekce zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se v 15 případech jednalo o nemocniční lékárny a ve 2 případech o lékárny fakultních nemocnic. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve 32 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami (NL) byla provedena v 308 lékárnách, kdy se v 300 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 8 případech o kontrolu cílenou. Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách

a pravidlech cenové regulace byla provedena u 101 lékáren a u 14 distributorů léčiv.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo vydáno celkem 95 příkazů – rozhodnutí o uložení pokuty a byly podány 4 návrhy zahájení správního řízení o uložení pokuty za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, v 5 případech byla lékárna pozastavena příprava léčivých přípravků a ve 3 případech byla pozastavena činnost celé lékárny nebo OOV.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty nebo podání návrhu na zahájení správního řízení patřily zejména neposkytování údajů o vydaných léčivých přípravcích formou hlášení – 77 příkazů (85 lékáren), dále výdej léčivých přípravků se závadou v jakosti, příprava z neatestovaných surovin, výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu, nedostatky

## 4. Odborné činnosti Ústavu

v kusové evidenci, výdej lékárnou distributorovi, převody léčivých přípravků mezi lékárnami nad rámec zákonných podmínek, nedostatky v provozní a záznamové dokumentaci lékární a další.

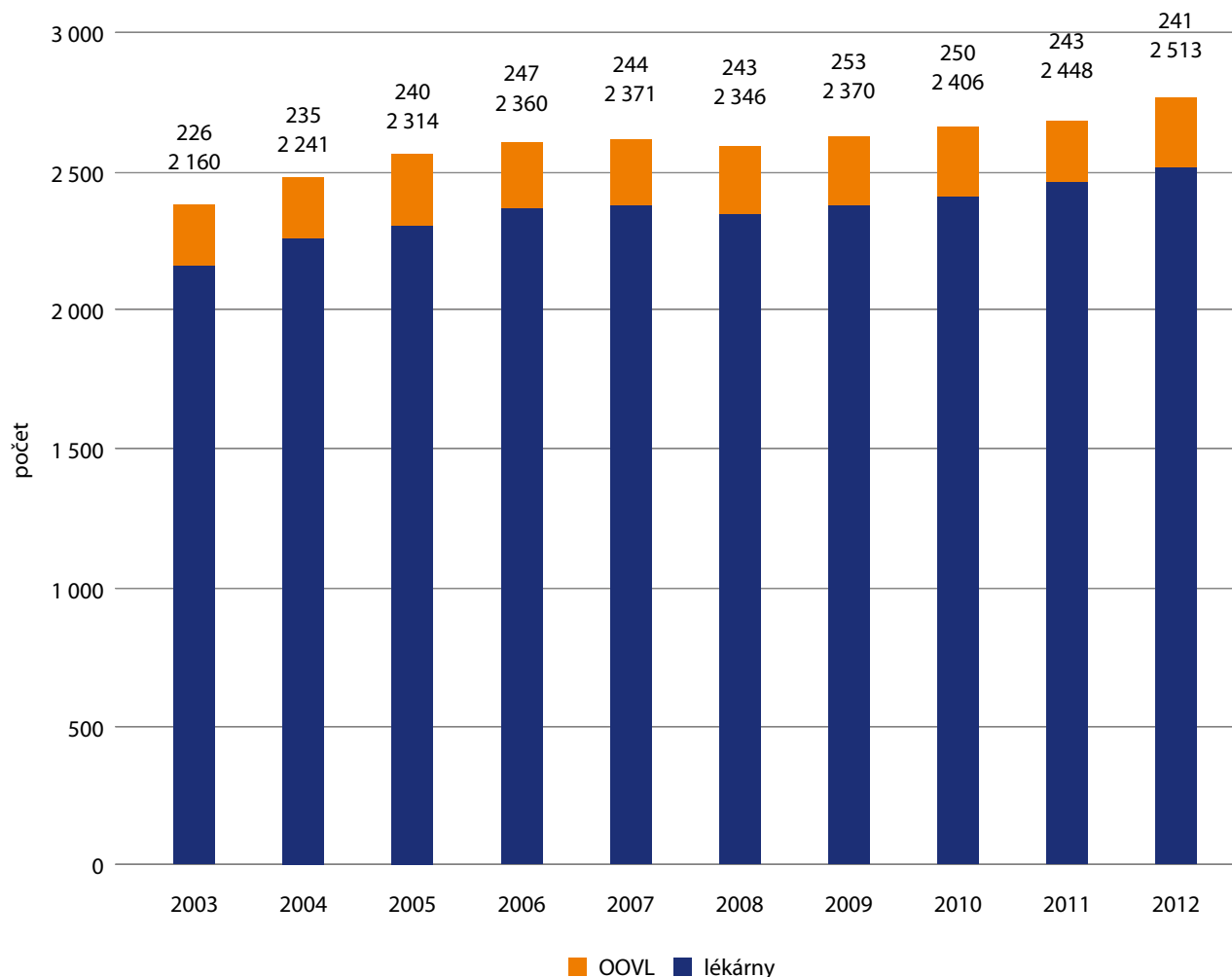
V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách byla u 15 lékáren zjištěna závažná porušení zákona o návykových látkách, která byla řešena vydáním rozhodnutí o uložení pokuty. Ve 12 případech se jednalo o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků a ve 3 případech o závažná porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace nebo uvedení nesprávných údajů v ročním hlášení. Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace neshledaly žádná porušení zákona o cenách a souvisejících cenových předpisů.

V roce 2012 bylo provedeno celkem 282 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ), kontroly proběhly na 24 lůžkových odděleních nemocnic a ve 258 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 32 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech bude udělena jedna pokuta, v jednom případě byla kontrolované osobě uložena pořádková pokuta za nesoučinnost.

U ostatních zdravotnických zařízení oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny – ONM a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny – HAV) bylo provedeno celkem 13 inspekcí, uložena byla pouze jedna sankce za nesplnění oznamovací povinnosti v případě ukončení činnosti pracoviště.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2012 uvádí Tab. 12.

Obr. 4. Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 2. 1. 2013)



## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 12. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2012

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	804	570	70,9	161	20,0	73	9,1	5	3	99
	Cenové kontroly	101	nehodnoceno dle klasifikace závad						–	–	–
	Kontroly NL	308	226	73,4	62	20,1	20	6,5	–	–	15
ONM		11	5	45,4	3	27,3	3	27,3	–	–	1
HAV		2	2	100,0	–	–	–	–	–	–	–
Zdravotnická zařízení		282	203	72,0	62	22,0	17	6,0	–	–	2
Prodejci vyhrazených léčiv		24	17	70,8	5	20,8	2	8,4	–	–	–

### Klasifikace závad

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

### Sankce

- A – pozastavení přípravy
- B – pozastavení provozu
- C – uložení pokuty, návrh na uložení pokuty, správní řízení

V roce 2012 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 227 vzorků léčivých přípravků, z nichž 124 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 103 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem 5 nevyhovujících, zjištěnými závadami byla nevyhovující celková hmotnost nebo obsah účinné látky v léčivém přípravku a nevyhovující výsledek zkoušky na sterilitu. Nízký počet odebraných vzorků odpovídá dlouhodobému trendu útlumu vlastní přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

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

K dalším činnostem odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren a výdejen zdravotnických prostředků (do

Tab. 13. Výskyt sledovaných typů závad v %

Typ závady	2008	2009	2010	2011	2012
Nevyhovující obsah účinné látky	64,1	72,7	51,9	50,0	40,0
Nevyhovující celková hmotnost	25,6	18,2	29,6	30,0	40,0
Nevyhovující čištění vody MN nezávadnost	–	9,1	–	–	–
Nevyhovující galenické zpracování	–	–	7,4	–	–
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	–	–	–	10,0	20,0
Záměny v totožnosti LL a PL	10,3	–	11,1	10,0	–

1. 4. 2012 osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren nebo souhlas s provozováním výdejen zdravotnických prostředků). V roce 2012 bylo přijato celkem 475 žádostí provozovatelů lékáren o vydání osvědčení/stanoviska a vydáno bylo

124 osvědčení a 325 stanovisek, žádná z žádostí nebyla zamítnuta. O vydání souhlasu/stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 23 provozovatelů a bylo vydáno 7 souhlasů a 14 stanovisek.

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 14. Další činnost odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárný	Vznik nové lékárný/OOVL	Zánik lékárný/OOVL
153	122/12	57/14
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
16	17	144

Tab. 15. Distribuce léčiv v roce 2012

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení distribuce	40	40
Žádost o změnu povolení distribuce	80	72
Žádost o zrušení distribuce	14	14

(Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

Ve 153 případech bylo vydání osvědčení nebo stanoviska spojeno s kontrolou lékárný (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 16 případech s kontrolou OOVL (Tab. 14). Dále proběhly úvodní kontroly výdejen zdravotnických prostředků a konzultace týkající se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími

předpisy k zákonu o léčivech nebo zákonu o návykových látkách. Tab. 14 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

### Distribuce

Počet distributorů se v roce 2012 zvýšil o 25 subjektů na celkem 407 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků.

Z celkového počtu schválených distributorů je již 168 subjektů, kdy je provozovatel lékárný zároveň i držitelem povolení k distribuci.

Přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci uvádí Tab. 15.

U 1 distributora v souladu s § 76 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů pozbylo povolení k distribuci svou platnost.

Proběhlo celkem 300 inspekcí distributorů. V porovnání s rokem 2011 je patrný nárůst u inspekci provedených v rámci plánovaných následných kontrol distributorů. Počet těchto kontrol vzrostl o 65, což je způsobeno vyšším nárůstem počtu nových distributorů v předchozích letech.

Z celkového počtu 226 hodnocených inspekci u distributorů bylo 80% hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 17% stupněm 2 (uspokojivé) a ve 3% stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 6 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty.

Za neplnění povinností distributorů a výrobců léčivých přípravků poskytovat Ústavu hlášení o dodávkách humánních

Tab. 16. Inspekční dozor nad distributory

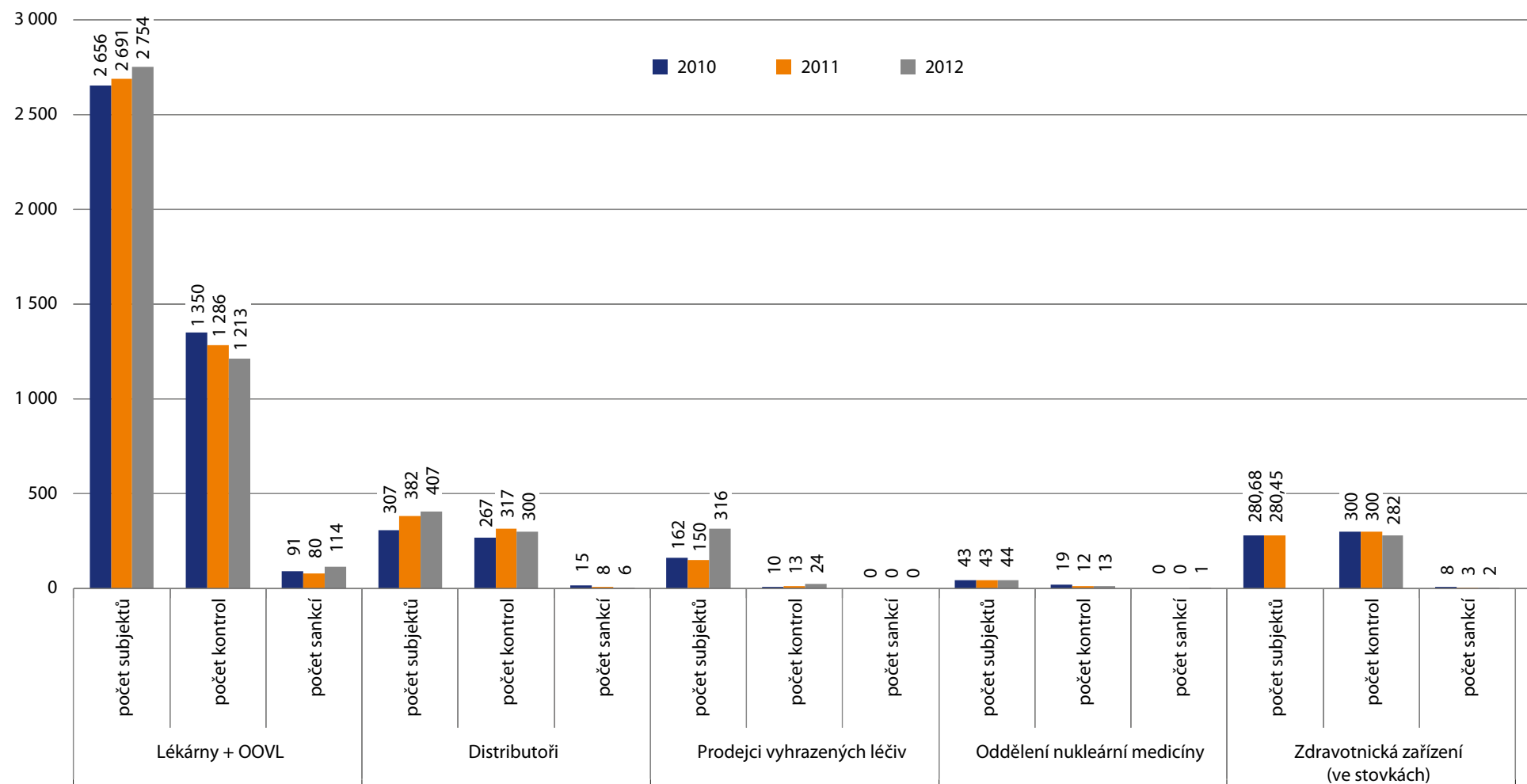
Celkem	Počet inspekci					Hodnocení inspekci			Opatření	
	Úvodní	Následné	Cílené	Změna		1	2	3	Porušení zákona	Návrh na pokutu
300	48	219	7	26		181	38	7	40	6

### Hodnocení inspekci

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

1 – dobré, 2 – uspokojivé, 3 – neuspokojivé

Obr. 5. Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za roky 2010–2012



## 4. Odborné činnosti Ústavu

léčivých přípravků dle pokynu SÚKL DIS-13 bylo odborem lékárenství a distribuce v roce 2012 vydáno celkem 79 příkazů k uložení pokuty. U 18 distributorů byla v roce 2012 navíc provedena kontrola zaměřená na ověření správnosti a úplnosti údajů, které distributoři poskytují formou hlášení, a to porovnáním dat nahlášených Ústavu s údaji v evidenci dodávek distributora. Celkem bylo zkontrolováno 192 namátkově vybraných léčivých přípravků, v 3,7% údaje v hlášení neodpovídaly zjištěnému evidenčnímu stavu.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2012 uvádí Tab. 16.

### Hodnocení inspekcí

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

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

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

#### Výroba léčiv

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

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfuzní služby) bylo přijato celkem 94 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (Tab. 17). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet vydaných rozhodnutí ke změně povolení výroby oproti roku 2011 stoupl. Zároveň stoupl i počet žádostí o zrušení povolení výroby.

### Oblast lidských tkání a buněk

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

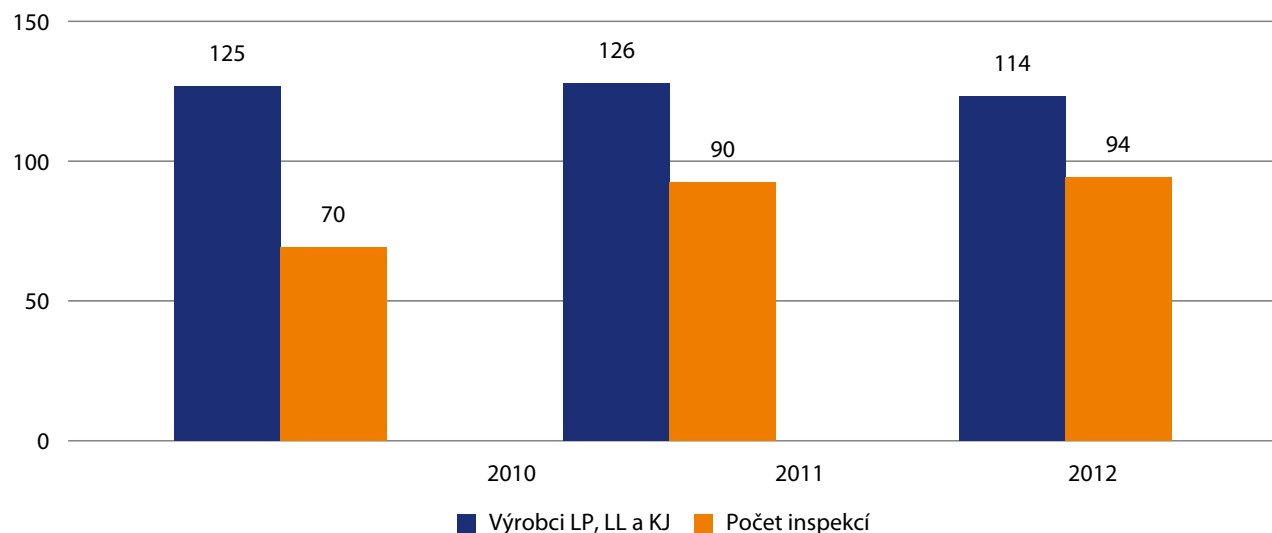
V roce 2012 bylo přijato 49 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti.

V roce 2012 bylo provedeno celkem 288 inspekci, z toho 102 inspekce se týká regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí Tab. 18. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2010–12 uvádí Tab. 19 a Obr. 6.

Úvodní kontrola se prováděla v souvislosti s žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následná kontrola se prováděla u výrobce léčivých přípravků, léčivých látek, kontrolní laboratoře nebo v ZTS v intervalech stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky č. 143/2008 Sb. Kontrola související se změnou se provádí tehdy, jestliže došlo ke změně podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činnosti (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 94 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří, došlo k porušení zákona

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





## 4. Odborné činnosti Ústavu

o léčivech ve 3 případech a byl vydán 1 příkaz. Úroveň Správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekcí stanovený vyhláškou.

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

### Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2012 bylo evidováno celkem 9 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce bylo provedeno

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

Typ žádosti		2010		2011		2012	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	3	6	7	7	4	2
	kontrolní laboratoř	2	1	4	4	3	3
	ZTS	1	1	1	1	0	0
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	47	48	45	41	58	55
	kontrolní laboratoř	1	1	2	1	1	2
	ZTS	22	20	19	17	28	27
Žádost o zrušení povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	3	3	5	5	1	1
	kontrolní laboratoř	–	–	–	–	2	2
	ZTS	–	–	–	–	3	3
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	3	34	18	12	4	9
	odběrového zařízení	2	2	2	0	3	1
	diagn. laboratoře	10	23	5	4	2	5
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	5	1	16	15	28	24
	odběrového zařízení	1	0	2	2	0	0
	diagn. laboratoře	5	3	7	7	12	10
<b>Celkem</b>		<b>105</b>	<b>143</b>	<b>133</b>	<b>116</b>	<b>149</b>	<b>145</b>

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 18. Provedené kontroly v roce 2012 a jejich výsledky

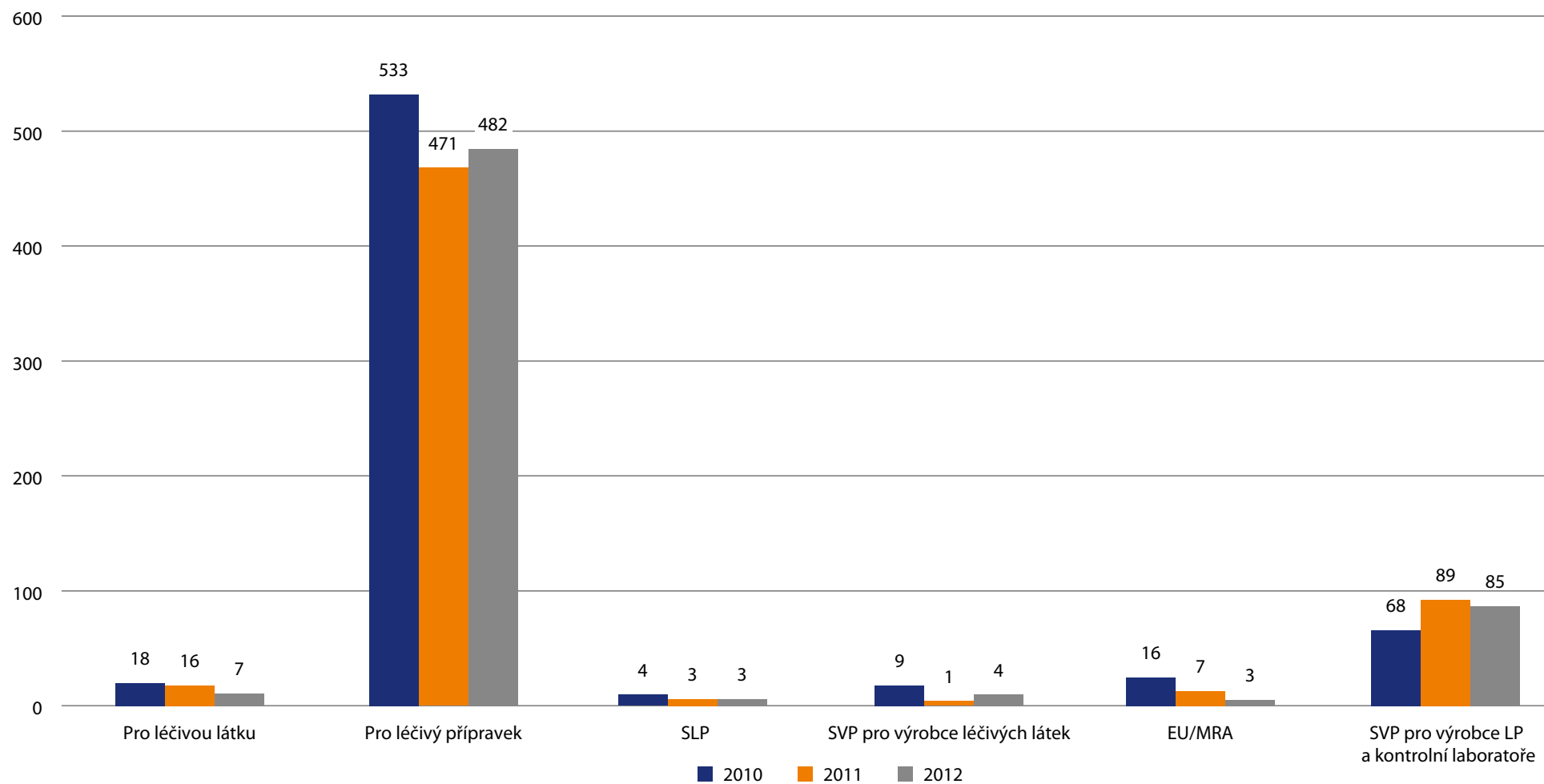
	Počet inspekcí					Hodnocení inspekcí			
	Celkem	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	Splňuje	Nesplňuje	Porušení zákona	Pokuta/ příkaz
Výrobci léčivých přípravků	57	4	42	1	10	57	0	1	1
Výrobci léčivých látek	25	2	12	1	10	25	0	0	0
Kontrolní laboratoře	12	3	8	0	1	12	0	0	0
ZTS	44	0	39	0	5	44	0	0	0
Krevní sklady	22	9	13	0	0	22	0	1	0
Inspekce SKP – Etické komise	17	10	7	0	0	0	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	9	9	0	0	0	0	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL	102	54	33	8	7	0	0	12	12

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

Tab. 19. Provedené kontroly v letech 2010–2012

	2010		2011		2012	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	43	1	64	0	57	1
Výrobci léčivých látek	18	0	13	0	25	0
Kontrolní laboratoře	9	0	13	0	12	0
ZTS	44	0	51	0	44	0
Krevní sklady	1	0	4	0	22	0
Inspekce SKP+ etické komise	25	4	29	0	26	0
Tkáňové, odběrové zařízení, diagn. laboratoř	88	0	102	0	102	12
<b>Celkem</b>	<b>228</b>	<b>5</b>	<b>276</b>	<b>0</b>	<b>288</b>	<b>15</b>

Obr. 7. Vydané certifikáty



## 4. Odborné činnosti Ústavu

5 následných kontrol a 2 cílené kontroly držitelů certifikátu SLP a jedna předběžná kontrola žadatele o Certifikát správné laboratorní praxe.

### Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku byly provedeny dvě cílené joint inspekce se zahraničními agenturami u zkoušejících v ČR na základě dvou žádostí o registraci LP v jiných členských státech EU, 2 systémové následné kontroly smluvních výzkumných organizací (CRO) provádějících BA/BE studie na základě žádosti o certifikát SKP, 1 systémová následná kontrola CRO s klinickou jednotkou, 2 cílené úvodní kontroly zkoušejících na podnět, 13 úvodních systémových kontrol místních etických komisí (EK), 2 systémové následné kontroly EK na základě žádosti o znovuučení multicentrických EK, 1 systémová následná kontrola multicentrické EK (celkem 23 kontrol). V případě SKP není vydáváno rozhodnutí o povolení činnosti kontrolovaných subjektů.

### Opatření a sankce

V roce 2012 bylo jednou zjištěno porušení zákona o léčivech a byl vydán 1 příkaz. K porušení zákona o tkáních a buňkách došlo ve 12 případech a bylo vydáno 12 příkazů k udělení pokuty.

### Certifikace

Bylo vydáno celkem 584 různých certifikátů (587 v roce 2011), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (482) viz Obr. 7. Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty na léčivé přípravky byly vydány v třicetidenní lhůtě, všechny certifikáty správné výrobní praxe v devadesátidenní lhůtě.

### Posouzení splnění SVP v rámci registrační agentury

Bylo přijato celkem 2 188 případů (nárůst oproti roku 2011 o 29,3%), všechny byly v termínu vyřízeny.

### 4.9 Závady v jakosti

V oblasti závad v jakosti léčiv nadále stoupá počet přijatých podnětů, tento stav trvá od roku 2009. Porovnání počtu podnětů za období od roku 2008 do roku 2012 je uvedeno v Tab. 20.

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

Nadále probíhá vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě, z jehož strany Ústav v roce 2012 obdržel několik podnětů.

Mezi přijatými podněty jsou také hlášení neshody výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami správné výrobní praxe (SVP). Takových podnětů oddělení řešilo v roce 2012 celkem 27.

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závady v jakosti na zdraví pacientů. Přehled opatření provedených při řešení závad v jakosti u jednotlivých léčivých přípravků (kódy SÚKL) i v roce 2012 je uveden v Tab. 21.

Tab. 20. Počet přijatých podnětů

Závady v jakosti	2008	2009	2010	2011	2012
Přijaté podněty celkem	201	235	248	357	416
▪ Podněty z ČR	107	141	150	203	294
▪ Podněty ze zahraničí	98	94	98	124	122
Vedlo ke stažení	34	19	47	129	84
Vydané RV*	4	5	5	2	4
Vydané RA**	1	2	1	5	7

\* RV – rychlá výstraha, \*\* RA – Rapid Alert

Pouze v jednom případě bylo přikročeno ke stažení z úrovně pacientů. Jednalo se o léčivý přípravek Euthyrox 50 mikrogramů, por. tbl. nob. 100x50 rg, č. š. 148799, doba použitelnosti 04/2015, z důvodu výskytu balení v čínském jazyce.

Oddělení závad v jakosti a enforcementu se dále zabývalo kontrolou dodržování ohlašovací povinnosti držitele registrace stanovené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění.

Tab. 21. Provedená opatření v roce 2012

Provedená opatření	Počet
Stažení od distributorů	3
Stažení z úrovně zdrav. zařízení	80
Stažení z úrovně pacientů	1
Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	6

## 4.10 Prosazování práva

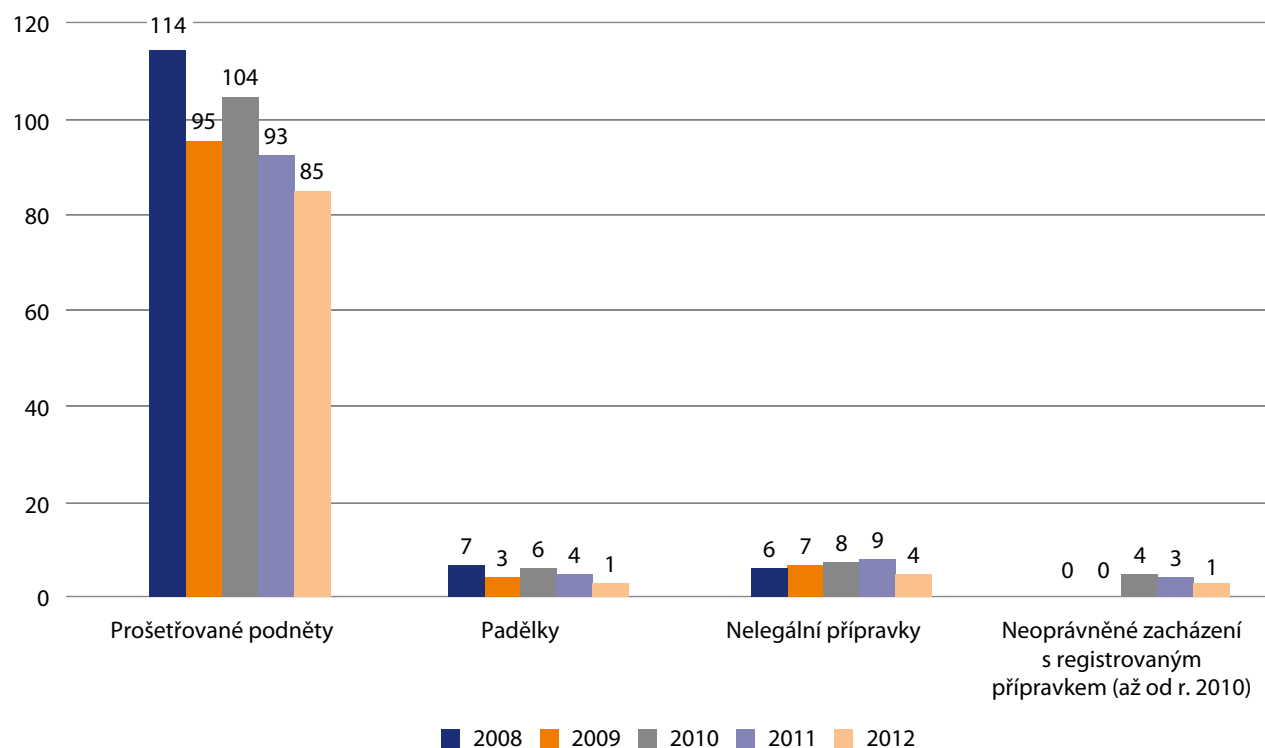
Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2012 zaměřen především na oblasti zjišťování, vyšetřování, postih případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

Ústav v oblasti prosazování práva – enforcementu úzce spolupracuje s Celní správou, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) a živnostenskými úřady (ŽÚ). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2012 bylo prošetřeno celkem 85 podnětů, vlastních nebo získaných. Při kontrolních akcích v internetovém prostředí pracovníci Ústavu zjistili a šetřili 4 případy neregistrovaných léčivých přípravků, 1 případ padělku léčivého přípravku a 1 případ neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

Ústav v roce 2012 vypracoval pro Celní úřady celkem 786 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v České republice a ani v jiném členském státě EU registrované, nebyly správně označené a jejich

Obr. 8. Kontrolní činnost



Tab. 22. Výsledky šetřených případů

Případy ukončeny:	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012
Správním řízením s návrhem na uložení sankce	10	2	2
Trestním oznámením	8	6	2
Předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, apod.)	2	3	4

## 4. Odborné činnosti Ústavu

dovoz nebyl uskutečňován v souladu s právními předpisy. Pro Policii ČR pak bylo vypracováno 13 odborných vyjádření pro účely identifikace léčivých přípravků a objasnění právní úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

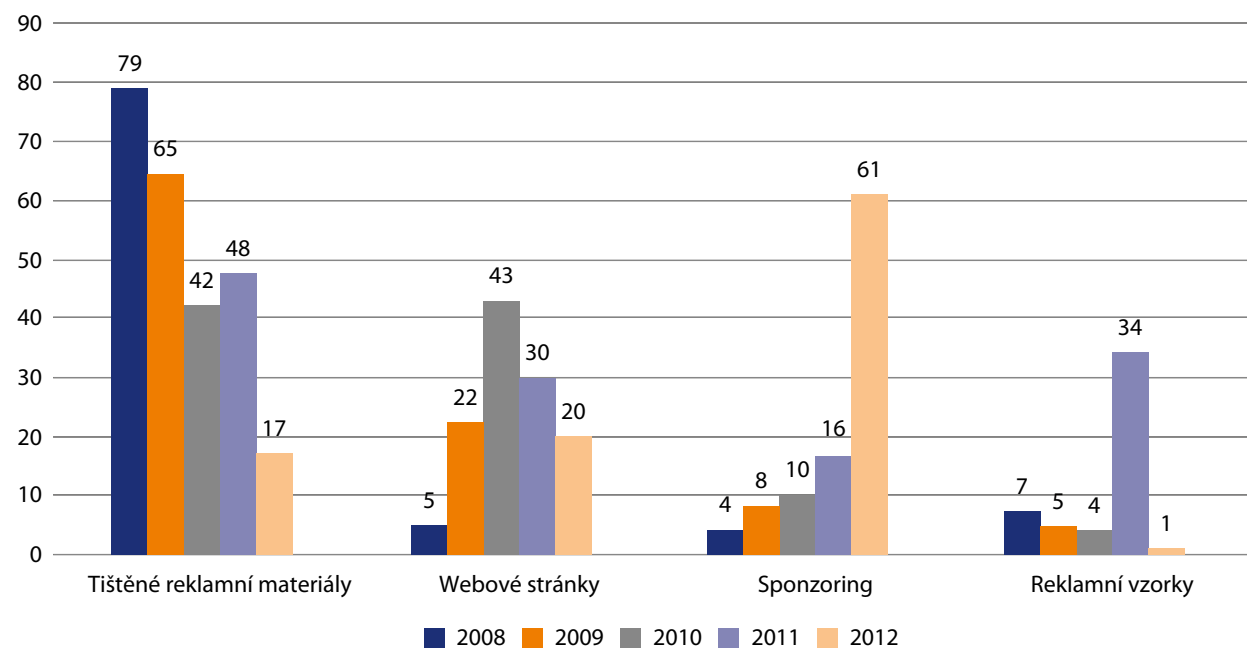
### 4.11 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2012 zabýval celkem 264 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2011 přijal v roce 2012 o 78 nových podnětů více (171 nově přijatých podnětů v roce 2010). V roce 2012 bylo ukončeno 11 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 15 pokut v celkové výši 2 645 000 Kč.

Reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázáný na lékařský předpis, tvořila 78 % šetřených případů, reklama na léčivé přípravky volně prodejné 20 % případů, 2 % podnětů bylo postoupeno příslušným úřadům, neboť se netýkaly reklamy na humánní léčivé přípravky.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 8 % oznámení o možném porušení zákona, profesní organizace 2 %,

Obr. 9. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2008–2012) v %



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

	Podněty převedené z roku 2011	Nově přijaté podněty v roce 2012	Celkový stav
Počet podnětů	15	249	264
Šetření ukončeno	13	240	253
Předáno k zahájení SŘ	2	9	11
Rozpracováno	0	0	0
Ukončeno SŘ	2	9	11
Počet pravomocných pokut	2	13	15

anonymové 1 %, soukromé osoby 67 %, orgány státní správy 2 % a zaměstnanci SÚKL 20 % případů.

Na žádost vydal Ústav 71 odborných stanovisek k problematice zamýšlené reklamy.

### Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2012 zahájil Ústav v 57 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, šetření pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. V 1 případě bylo rozhodnuto ve správním řízení, že výrobek je dle zákona o léčivech léčivým přípravkem.

### 4.12 Zdravotnické prostředky

V roce 2012 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem 91 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 639 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

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

#### Klasifikace:

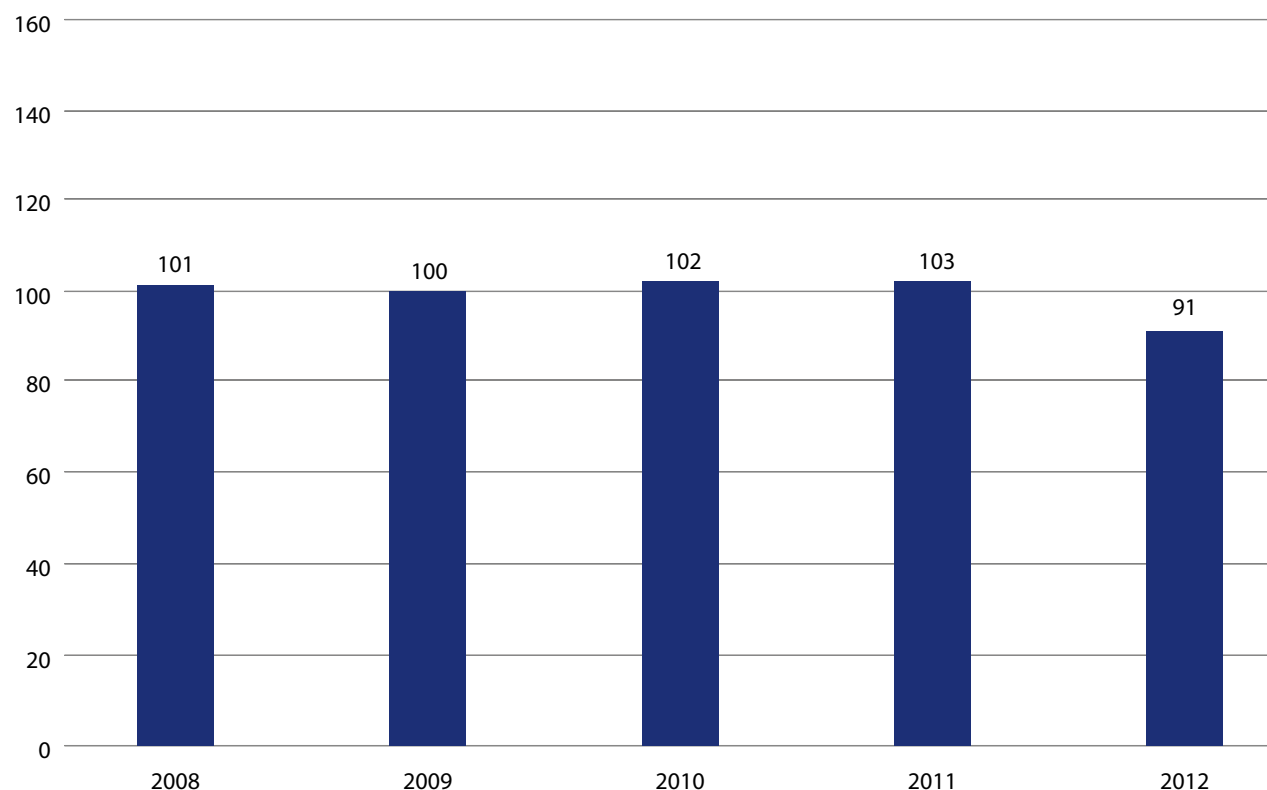
- 1 – bez závad nebo drobné závady
- 2 – významné závady
- 3 – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno 186 přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo 111 přístrojů, u 75 přístrojů bylo zjištěno 129 závad (6 drobných závad, 114 významných a 9 kritických), přičemž 41 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 186 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Tab. 24. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2012

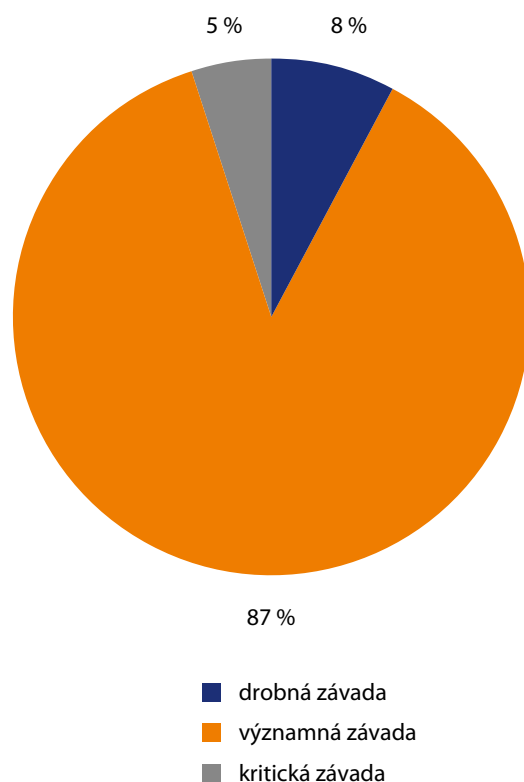
Povaha inspekce		Celkové hodnocení				Sankce (návrh na pokutu)	
Celkem	Z toho na podnět	1	%	2	%	3	%
91	10	67	73,6	17	18,7	7	7,7
							1

Obr. 10. Počet kontrol v letech 2008–2012



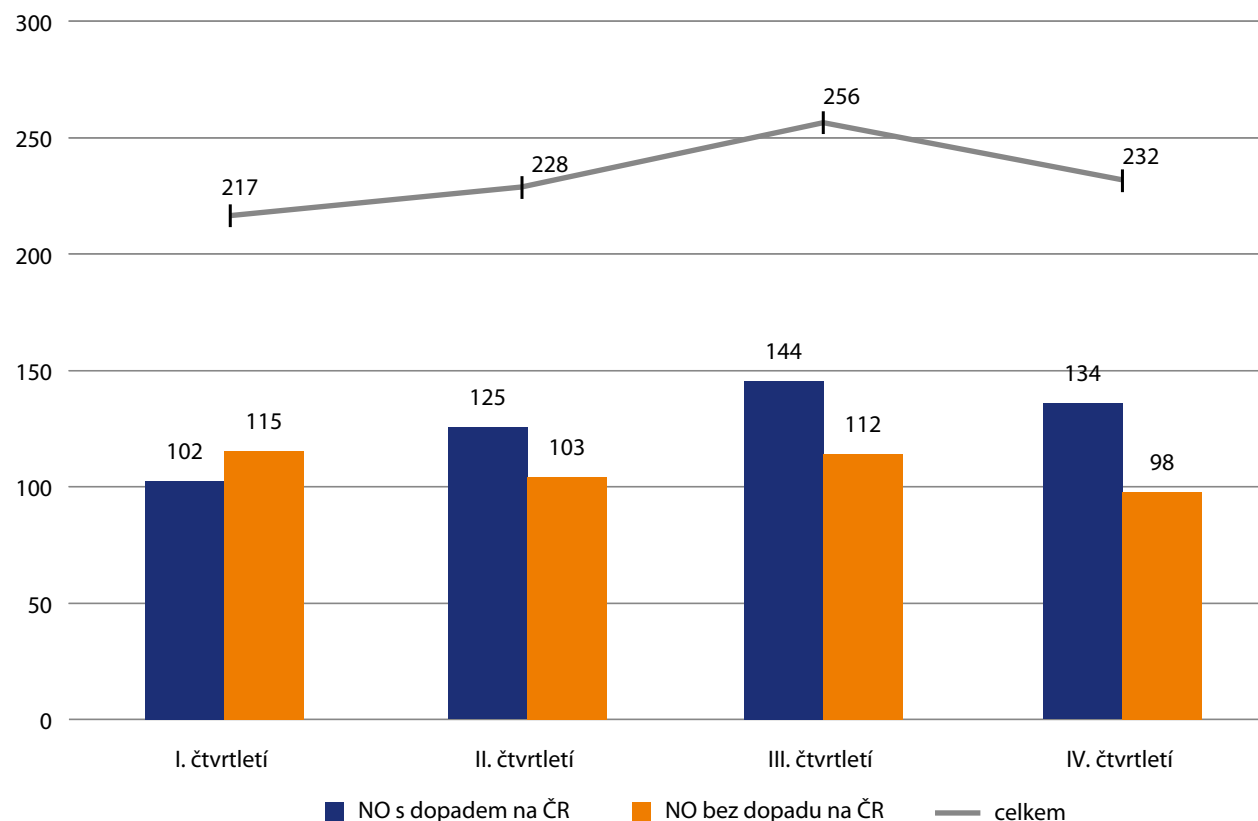
## 4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 11. Podíl závad u kontrolovaných ZP



Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 453 přístrojů, z toho bez závad bylo 290 přístrojů. U 163 přístrojů bylo identifikováno celkem 372 závad (35 drobných závad, 320 významných závad a 17 závad kritických), z toho bylo 83 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační

Obr. 12. Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2012



třídy IIb. U všech 453 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Stanovených měřidel bylo kontrolováno v tomto období 98, z čehož neověřených bylo nalezeno 7 přístrojů.

V rámci kontrol provádění klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 11 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 11 zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z kladných stanovisek vydaných Ústavem k záměru provést klinickou zkoušku.



U probíhajících klinických zkoušek ZP v ČR bylo hlášeno celkem 66 závažných nežádoucích příhod (SAE).

Záměr provést klinickou zkoušku byl Ústavu v roce 2012 oznámen pro 23 ZP, vydáno bylo 25 kladných stanovisek.

### Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP

Ústavu bylo nahlášeno 213 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky a dále bylo oznámeno 8 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod bylo provedeno 5 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 933. Z celkového počtu přijatých hlášení se 505 týkalo ZP distribuovaných na český trh, viz Obr. 12.

Co se týká počtu přijatých hlášení o nápravných opatřeních zdravotnických prostředků, byl v roce 2012 nárůst hlášení o 25 % ve srovnání rokem 2011.

V roce 2012 bylo na webových stránkách Ústavu zveřejněno 359 bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN), týkajících se českých uživatelů, které rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Field Safety Corrective Action – FSCA), jehož cílem je minimalizovat opakování nežádoucích příhod.

Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod a kontrol klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly uděleny 4 pokuty za správné delikty v celkové výši 775 000 Kč.

V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance ZP se v roce 2012 inspektoři oddělení nežádoucích příhod a klinického hodnocení účastnili 12 telekonferencí se zaměřením zejména na problematiku prsních implantátů PIP a náhrad kyčelních kloubů kov na kov.

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

### 4.13 Normotvorná a lékopisná činnost

Zaměstnankyně oddělení lékopisu a standardizace léčiv připravily rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2013 (dále jen ČL 2009 – Dopl. 2013). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů dalších tří doplňků 7. vydání Evropského lékopisu, tj. Ph. Eur. – Suppl. 7.6, Ph. Eur. – Suppl. 7.7 a Ph. Eur. – Suppl. 7.8, což je celkem 372 textů, z toho 47 nových a 227 změněných.

V obecné části Národní části ČL 2009 – Dopl. 2013 je nově zařazena Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně, která vznikla na základě spolupráce analytického odboru SÚKL a vybraných nemocničních lékáren. V plném znění se v obecné části Národní části uvádějí ty revizované tabulky, které byly doplněny o údaje nově zařazených látek. Do Speciální části Národní části byly zařazeny 4 nové články, a 35 článků léčivých přípravků, ve kterých se promítly údaje získané při sledování jejich stability; tyto texty byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a byly pod čísly 2013/0008/CZ, 2013/0009/CZ, 2013/0011/CZ a 2013/0014/CZ oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

Tab. 25. Český lékopis 2009 – Doplněk 2013

	Obecné stati, tabulky	Články	Celkem
Evropská část	38	334	372
Národní část	9	39	48
<b>Celkem</b>	<b>47</b>	<b>373</b>	<b>420</b>

Na přípravě ČL 2009 – Dopl. 2013 se v koordinaci s lékopisným oddělením podíleli i další odborníci Ústavu. Český lékopis 2009 – Doplněk 2013 bude závazný od 1. 9. 2013.

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

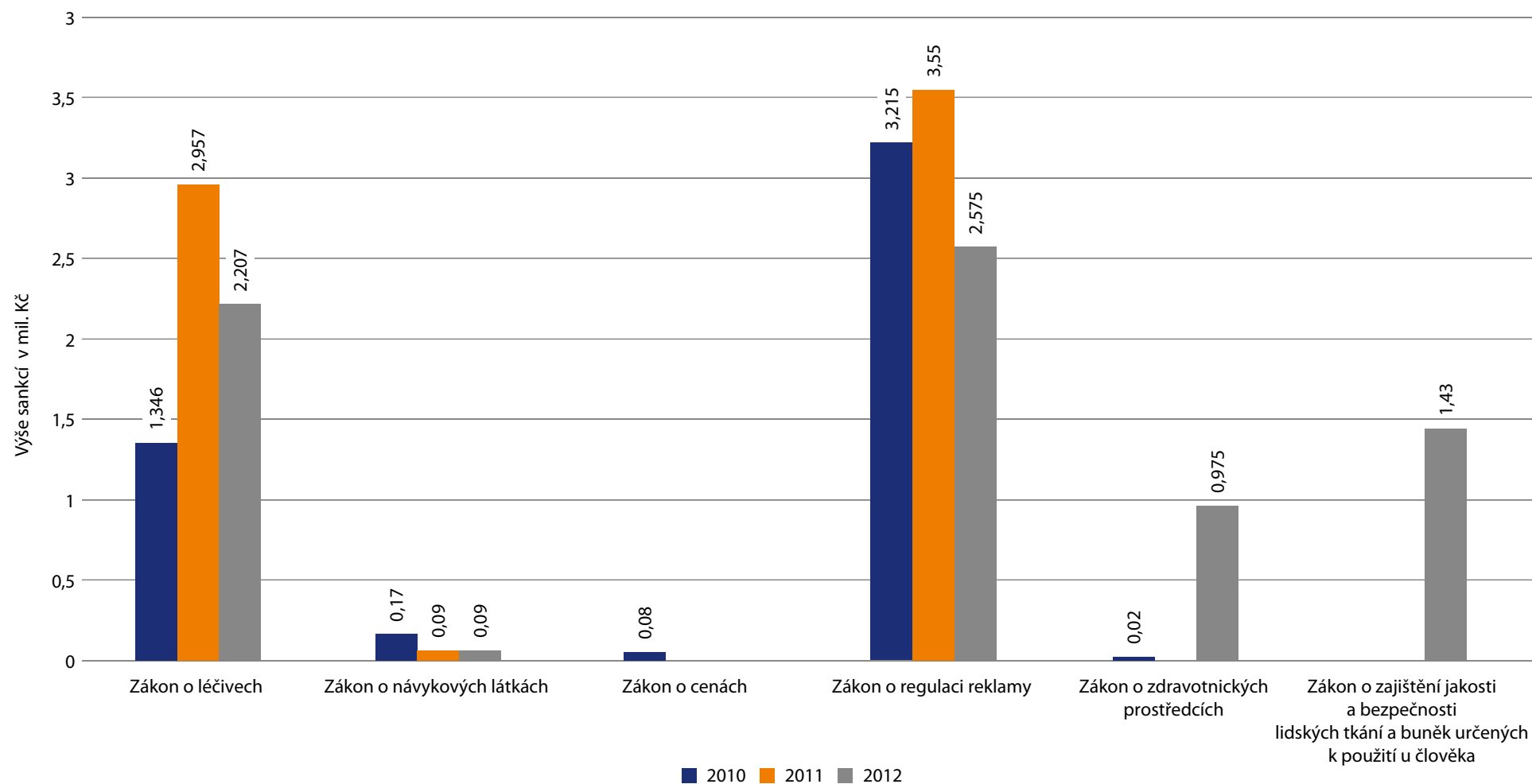
V roce 2012 bylo v oblasti normotvorné činnosti připomínkováno 10 návrhů překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

### 4.14 Sankce uložené Ústavem

Ústav na základě zjištění porušení legislativních požadavků v průběhu inspekcí zahajuje správní řízení, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného problému uložena sankce dle zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu, dle správního řádu. Přehled sankcí uložených od roku 2010 dle jednotlivých zákonů ukazují Obr. 13.

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 13. Celková výše uložených sankcí, které nabyly právní moci v letech 2010–2012



Vysvětlivky k Obr. 13:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

Sekce provádí rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Žádosti a podněty jsou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci, resp. pro potraviny pro zvláštní lékařské účely tuzemští výrobci nebo dovozci. Podněty mohou podávat i pacientské organizace či odborné společnosti.

#### 4.15 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2012 pracovníci Ústavu pokračovali ve stanovení maximálních cen a výši a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění dle interních metodik zpracovaných v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů a souvisejícími právními předpisy.

Tab. 26. Přehled správních řízení v roce 2012

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce	Počet kódů SÚKL
probíhalo	149
rozhodnuto	149
podáno odvolání	1
nabylo právní moci	148
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce	
probíhalo	170
rozhodnuto	166
podáno odvolání	0
nabylo právní moci	154
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce	
probíhalo	16
rozhodnuto	16
podáno odvolání	0
nabylo právní moci	16
Řízení o snížení maximální ceny z moci úřední	
probíhalo	3 072
rozhodnuto	3 072
podáno odvolání (předběžně vykonatelné)	250
nabylo právní moci	2 822

#### Maximální ceny výrobce

Ústav i v roce 2012 pracoval na dokončení správních řízení o změně maximálních cen výrobce zahájených z moci úřední v roce 2008. Řešená správní řízení v roce 2012 se týkala zejména léčivých přípravků, u nichž účastníci řízení podali opakovaně odvolání a u kterých Ministerstvo zdravotnictví ČR následně

rozhodlo o znovuprojednání těchto případů. K 31. 12. 2011 nebylo ukončeno celkem 1 správní řízení v souhrnu na 1 léčivý přípravek. Toto řízení bylo v roce 2012 pravomocně rozhodnuto.

Dle přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb. Ústav dále zahájil 308 řízení o snížení maximální ceny u léčivých přípravků,

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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

Do 20 Kč včetně	28	23	24	23	24	23	15	16	24	22	27	36
Nad 20–50 Kč včetně	367	355	356	338	338	336	320	321	316	318	335	346
Nad 50–100 Kč včetně	619	597	581	568	579	586	531	547	548	565	560	557
Nad 100–200 Kč včetně	660	649	634	653	666	693	652	665	666	670	677	690
Nad 200–300 Kč včetně	357	342	347	356	358	369	362	362	370	373	368	368
Nad 300–500 Kč včetně	495	482	485	501	499	517	506	520	535	549	546	534
Nad 500–1 000 Kč včetně	555	546	536	543	554	562	577	591	616	624	646	662
Nad 1 000–2 000 Kč včetně	538	523	539	577	598	633	640	657	671	682	674	671
Nad 2 000–3 000 Kč včetně	244	230	235	240	235	236	240	253	268	276	270	276
Nad 3 000–5 000 Kč včetně	276	262	263	282	287	293	304	322	328	322	328	321
Nad 5 000–10 000 Kč včetně	231	224	212	215	216	219	217	223	224	222	230	231
Nad 10 000–20 000 Kč včetně	172	150	142	149	149	150	152	168	170	169	168	167
Nad 20 000–30 000 Kč včetně	74	59	53	54	53	54	54	56	61	61	63	60
Nad 30 000–50 000 Kč včetně	50	46	44	46	46	47	46	49	48	50	51	42
Nad 50 000–100 000 Kč včetně	37	31	28	28	28	30	32	32	35	34	34	34
Nad 100 000 Kč	17	16	14	16	16	16	15	15	14	14	17	17
<b>Počet kódů</b>	<b>4 720</b>	<b>4 535</b>	<b>4 493</b>	<b>4 589</b>	<b>4 646</b>	<b>4 764</b>	<b>4 663</b>	<b>4 797</b>	<b>4 894</b>	<b>4 951</b>	<b>4 994</b>	<b>5 012</b>

Tab. 28. Přehled hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků, u kterých došlo k 1. 4. 2012 k navrácení snížené ceny

Léčivé přípravky	Počet kódů SÚKL
Hrazené a reálně obchodované – celkem	5 621
Z toho navráceno k 1. 4. 2012 – celkem	1 615

které překračovaly omezení dané ustanovením §39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (rozšíření referenčního koše na 21 zemí EU, v průběhu roku 2012 pak novelou upraveno

na 18). Všechna tato správní řízení byla v roce 2012 rozhodnuta pravomocně, nebo s předběžnou vykonatelností.

Ústav také dokončil zbývající ze 185 řízení z moci úřední o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady u přípravků dlouhodobě neobchodovaných, zahájených v roce 2011. Dále probíhala řízení o stanovení a změně maximálních cen v rámci individuálních správních řízení na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

V roce 2012 nebylo vedeno žádné řízení o výjimce ze snížení maximální ceny výrobce.

Ústav nevedl v roce 2012 žádné řízení o cenové soutěži. S účinností od 1. 12. 2011 byla cenová soutěž zákonem č. 298/2011 Sb. nahrazena úhradovou soutěží. Dosud Ústavu nebyla doručena žádost o vypsání úhradové soutěže splňující zákonné požadavky.

### Snížení dle Šnajdrova balíčku

V souvislosti se zákonem č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv (tzv. Šnajdrův balíček), došlo od 1. 4. 2011 k 7% snížení stanovených maximálních cen výrobce a ohlašovaných cen původce.

K 1. 4. 2012 vypršela účinnost tohoto opatření a došlo tedy ke zpětnému navýšení u všech léčivých přípravků, u kterých dosud ani k tomuto datu provedená revize výše a podmínek úhrady nebyla pravomocná (Tab. 28).

Meziročně až do 1. 1. 2012 pokračoval pokles podílu léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou (OP) a naopak se zvýšil podíl léčivých přípravků regulovaných

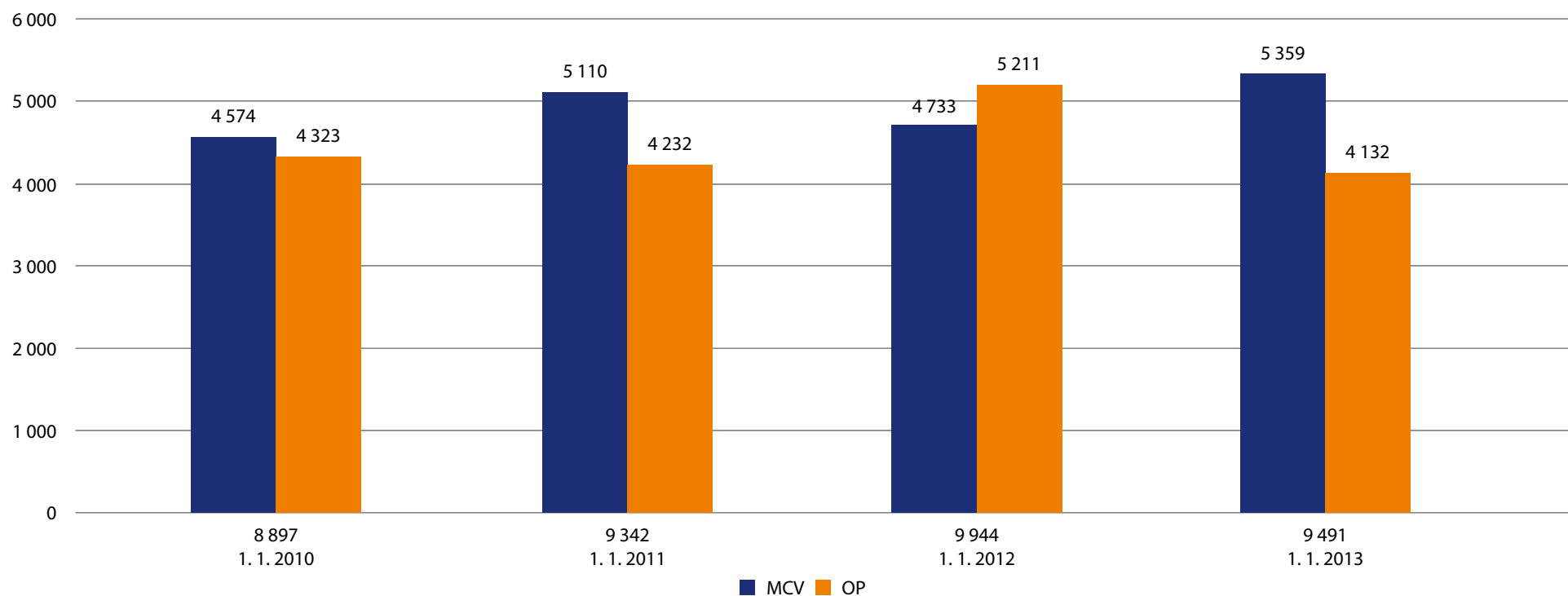
maximální cenou výrobce (MCV). K obratu došlo 1. 1. 2012, kdy nabylo účinnosti cenové rozhodnutí FAR, které dereguluje léčivé přípravky obsahující jednu ze 133 léčivých látek (Obr. 14).

### Vývoj průměrných cen pro končeného spotřebitele (CKS)

V případě léčivých přípravků regulovaných maximální cenou výrobce (přípravky současně podléhají také regulaci obchodní

přírážky) je patrný celkový nárůst průměrné ceny. Celkový nárůst činí 6,67%, což je v procentuálním vyjádření více než nárůst mezi obdobími 4. Q 2010 a 4. Q 2011, který činil 4,85%. Na tomto navýšení se ovšem z velké části podílí navýšení DPH (cca 3,6%) a změna maximálních obchodních přírážek (méně než 1%). Celkový očištěný nárůst tedy činí přibližně 2%, což je méně než v minulém období. Nárůst byl způsoben zejména změnou struktury/portfolia dodávaných léčivých přípravků.

Obr. 14. Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace



## 4. Odborné činnosti Ústavu

Oproti srovnávanému období došlo k poklesu celkového dodaného počtu balení o 7,31 % v celém rozsahu pásem, přičemž 95 % tohoto poklesu bylo způsobeno poklesem v prvním (0–150) a druhém (150–300) cenovém pásmu (Obr. 15). Zároveň nedošlo k přelití těchto balení do jiných pásem ani do odlišného typu regulace. Tento pokles počtu balení relativně levných léčivých přípravků vedl k relativnímu nárůstu váhy balení

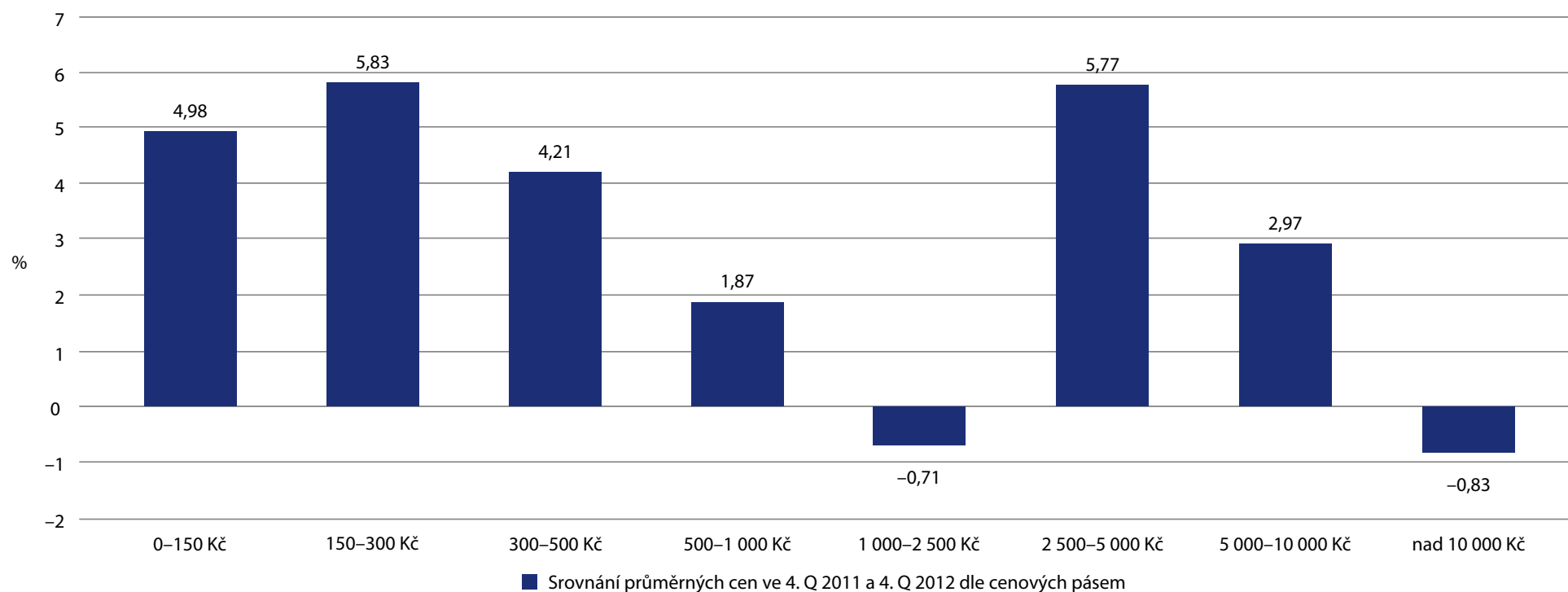
ve vyšších cenových pásmech, což následně přispělo k navýšení celkové průměrné ceny za balení.

V případě léčivých přípravků regulovaných pouze obchodní přírážkou zaznamenáváme oproti minulému období značný celkový nárůst průměrné ceny ve výši 18,67 %. Nárůst průměrné ceny byl také ovlivněn poklesem relativně levných

dodaných balení v prvním pásmu a naopak nárůstem dodaných balení ve všech ostatních cenových pásmech, přičemž celková suma dodaných balení zůstává téměř stejná.

Zdrojem předchozích dat je hlášení distributorů dle ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Obr. 15. CKS léčiv regulovaných MCV



**Přehled nejčastěji distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně MCV**

Z povinných pravidelných hlášení distributorů o realizovaných dodávkách léčivých přípravků (DIS-13) 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 (Tab. 29). Segment deseti nejčastěji distribuovaných léčivých

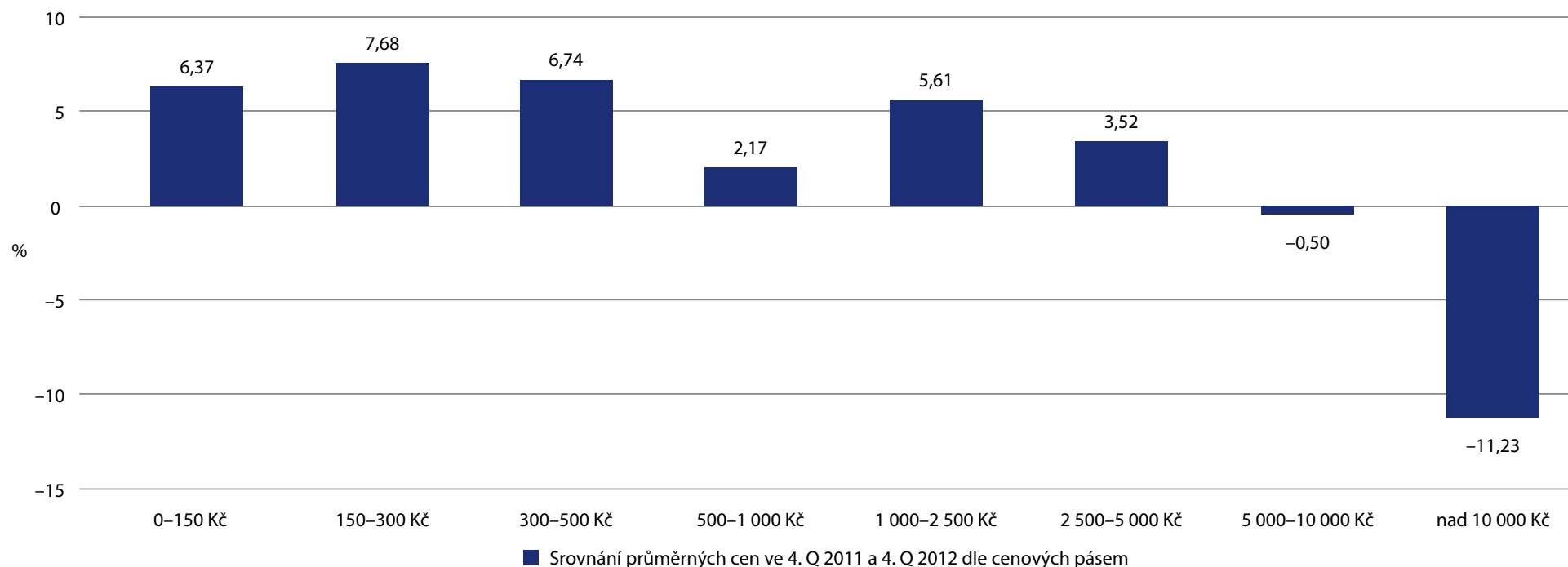
přípravků se vyznačuje relativně nízkou cenou s poměrně vysokou heterogenní volatilitou. Naopak u léčivých přípravků zásadních z pohledu finančního objemu lze konstatovat celkový pokles ceny napříč téměř všemi uvedenými přípravky (Tab. 30).

**Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění**

Ústav v roce 2012 pokračoval v započaté revizi výše a podmínky úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské

účely, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění. V souladu s platnou legislativou se v těchto řízeních mění výše úhrady dle aktuálních cenových referencí a podmínky úhrady tak, aby splňovaly očekávané výsledky a důvody farmakoterapie. V revizním řízení mohou být výše a podmínky úhrady nejen změněny, ale i zrušeny, a to u přípravků, které nelze podat v ambulantní péči a/nebo pokud není prokázán jejich účinek či je jejich podávání z odborného hlediska nevhodné.

Obr. 16. CKS léčiv regulovaných OP



## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 29. 10 nejčastěji distribuovaných LP dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Počet balení (A)	Původní CP (Kč)	Nová CP (Kč)	Počet balení (B)	*/
0002592	M04AA01	MILURIT 100	POR TBL NOB 50X100MG	308 705	37,52	52,34	432 909	*/
0069189	H03AA01	EUTHYROX 50 MIKROGRAMŮ	POR TBL NOB 100X50RG	93 622	35,63	57,08	113 355	*/
0016462	D02AE01	EXCIPIAL U LIPOLOTIO	DRM EML 1X200ML	248 207	137,64	79,07	136 037	
0001710	M04AA01	MILURIT 300	POR TBL NOB 30X300MG	100 971	52,91	56,33	114 068	*/
0093724	M01AB01	INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE	RCT SUP 10X100MG	187 235	64,13	63,00	173 113	
0097186	H03AA01	EUTHYROX 100 MIKROGRAMŮ	POR TBL NOB 100X100RG	68 862	51,10	80,02	85 932	*/
0014958	N03AE01	RIVOTRIL 2 MG	POR TBL NOB 30X2MG	62 141	48,58	33,08	66 113	*/
0002684	N01BB	MESOCAIN	URT GEL 1X20GM/200MG	145 771	22,46	38,05	99 712	
0097402	B03AE10	SORBIFER DURULES	POR TBL FLM 50X100MG	123 098	76,12	98,95	106 491	
0076921	G03DA04	UTROGESTAN	POR CPS MOL 30X100MG	50 516	122,81	120,84	55 598	*/

A – počet balení distribuovaných v období ½ roku před změnou, B – počet balení distribuovaných v období ½ roku po změně, \*/ – období čtvrt roku.

Tab. 30. 10 nejčastěji distribuovaných LP dle finančního objemu v CV vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS	Původní CP (Kč)	Nová CP (Kč)	Změna CP v %
0026252	L03AB07	AVONEX	INJ SOL 4X30RG/DÁV+4JEH	383 628 167	20 571,58	17 967,49	-12,7
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0.5ML+SJ	276 002 523	1 425,81	1 112,30	-22,0
0027905	L04AB01	ENBREL 50 MG	INJ SOL 4X1ML/50MG-PS	231 653 219	24 976,03	20 696,60	-17,1
0125287	B01AB05	CLEXANE	INJ SOL 50X0.4ML/4KU	224 205 606	4 299,49	4 365,78	1,5
0027192	L01XE04	SUTENT 50 MG	POR CPS DUR 30X50MG	207 836 846	130 474,10	113 482,44	-13,0
0028217	N03AX16	LYRICA 75 MG	POR CPS DUR 56X75MG	182 949 854	932,12	810,05	-13,1
0027259	L03AB07	REBIF 22 MCG	INJ SOL 12X0.5ML	164 579 837	20 906,16	18 300,88	-12,5
0028223	N03AX16	LYRICA 150 MG	POR CPS DUR 56X150MG	159 002 256	1 405,80	1 207,19	-14,1
0027262	L03AB07	REBIF 44 MCG	INJ SOL 12X0.5ML	140 902 926	26 717,17	21 019,32	-21,3
0026042	J06BA02	KIOVIG 100MG/ML	INF SOL 1X10GM/100ML	137 291 698	12 223,12	11 909,78	-2,6

A – celkové finanční náklady v cenách pro konečného spotřebitele za období roku 2012.



## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 31. Přehled správních řízení v roce 2012

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
zahájeno	156
rozhodnuto	163
podáno odvolání	230
nabylo právní moci	221
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady	
zahájeno	257
rozhodnuto	572
podáno odvolání	360
nabylo právní moci	607
Žádosti o zrušení úhrady	
zahájeno	126
rozhodnuto	107
podáno odvolání	0
nabylo právní moci	119
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady	
zahájeno	127
rozhodnuto	93
podáno odvolání	0
nabylo právní moci	111
Řízení zahájená z moci úřední	
zahájeno	2 177
rozhodnuto	870
podáno odvolání	560
nabylo právní moci	3 228
Řízení o podobných přípravcích	
zahájeno	841
rozhodnuto	879
podáno odvolání	109
nabylo právní moci	988

Tab. 32. Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a úspory ze zdravotního pojištění

Nabytí účinnosti	Počet kódů SÚKL	Počet SŘ	Úspora ze ZP
1/2012	284	28	67 261 768
2/2012	140	11	100 380 774
3/2012	131	23	133 821 365
4/2012	258	16	268 668 678
5/2012	513	15	215 336 776
6/2012	394	26	178 208 001
7/2012	74	10	-19 923 979
8/2012	162	15	-8 350 226
9/2012	314	13	425 877 839
10/2012	463	14	290 499 614
11/2012	311	30	50 997 095
12/2012	88	10	59 005 312

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

Do revizních řízení jsou rovněž připojována správní řízení zahájená na žádost. Důvodem je zákonné ustanovení o vedení revizního řízení společně pro všechny terapeuticky zaměnitelné přípravky. Tímto způsobem lze stanovit výši a podmínky úhrady všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům stejně.

Paralelně k revizi úhrad Ústav vyřizuje podané žádosti o stanovení, změnu nebo zrušení maximální výše a podmínek úhrady.

Nově podle novely zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, účinné od 1. 12. 2011 vede Ústav také nový typ správního řízení o podobných přípravcích, které umožňuje při

## 4. Odborné činnosti Ústavu

splnění podmínek daných zákonem vstup přípravků na trh za 30 dní od podání žádosti.

Do konce roku 2011 byla Ústavem v revizi systému úhrad rozhodnuta všechna řízení. V roce 2012 bylo do revizních správních řízení podáno 170 odvolání do 119 správních řízení a 25 správních řízení bylo vráceno k novému projednání.

Úspora získaná revizí systému úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2012 činila 1,8 mld. Kč.

### Snížení dle Šnajdrova balíčku

V souvislosti se zákonem č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv (tzv. Šnajdrův balíček), došlo od 1. 4. 2011 k 7% snížení úhrad.

**Tab. 34. Přehled hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků s vrácením na 100 % (předchozí snížení úhrady o 7 %)**

Léčivé přípravky	Počet kódů SÚKL
Hrazené a reálně obchodované - celkem	5 405
<b>Z toho navráceno k 1. 4. 2012 - celkem</b>	<b>1 443</b>

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

Pásmo úhrad	2012/01	2012/02	2012/03	2012/04	2012/05	2012/06	2012/07	2012/08	2012/09	2012/10	2012/11	2012/12
Do 20 Kč včetně	341	245	233	217	217	213	155	156	155	148	145	156
Nad 20–50 Kč včetně	961	945	903	880	889	878	764	752	754	746	747	745
Nad 50–100 Kč včetně	1 281	1 222	1 201	1 210	1 213	1 222	1 080	1 097	1 093	1 122	1 157	1 176
Nad 100–200 Kč včetně	1 752	1 710	1 687	1 681	1 683	1 710	1 624	1 613	1 598	1 603	1 625	1 640
Nad 200–300 Kč včetně	844	801	762	769	780	802	788	787	785	852	873	860
Nad 300–500 Kč včetně	1 080	1 011	966	988	1 001	1 038	1 024	1 045	1 060	1 003	1 033	1 025
Nad 500–1 000 Kč včetně	1 169	1 144	1 140	1 190	1 210	1 301	1 330	1 340	1 354	1 365	1 354	1 368
Nad 1 000–2 000 Kč včetně	864	813	814	831	844	820	841	863	884	866	958	967
Nad 2 000–3 000 Kč včetně	414	412	406	411	426	440	454	455	453	474	413	417
Nad 3 000–5 000 Kč včetně	385	360	329	344	338	327	337	352	350	364	368	372
Nad 5 000–10 000 Kč včetně	370	361	344	376	383	383	386	408	421	422	424	424
Nad 10 000–20 000 Kč včetně	258	234	218	223	226	227	222	232	234	233	241	238
Nad 20 000–30 000 Kč včetně	87	74	66	70	69	71	73	81	86	88	90	90
Nad 30 000–50 000 Kč včetně	57	51	46	47	46	45	46	46	45	47	48	47
Nad 50 000–100 000 Kč včetně	39	33	32	33	33	35	37	37	40	40	40	39
Nad 100 000 Kč	20	17	15	14	14	13	12	12	11	11	14	15
<b>Počet kódů</b>	<b>9 922</b>	<b>9 433</b>	<b>9 162</b>	<b>9 284</b>	<b>9 372</b>	<b>9 525</b>	<b>9 173</b>	<b>9 276</b>	<b>9 323</b>	<b>9 384</b>	<b>9 530</b>	<b>9 579</b>

K 1. 4. 2012 vypršela účinnost tohoto opatření a došlo tedy ke zpětnému navýšení u všech léčivých přípravků, u kterých dosud ani k tomuto datu provedená revize výše a podmínek úhrady nebyla pravomocná.

### Přehled nejčastěji distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady ze zdravotního pojištění (UHR)

V přehledu je uvedeno, u kterých přípravků došlo v průběhu r. 2012 ke změně úhrady a to jednak z pohledu přípravků nejčastěji distribuovaných, tak u přípravků s nejvyšší cenou původce (Tab. 35 a 36).

### Validace žádostí

Oddělení validace žádostí bylo od 1. 9. 2012 v rámci reorganizace začleněno pod sekci cenově úhradové regulace a zajišťuje vstupní kontrolu žádostí cenově úhradové agendy. Kromě posouzení formální úplnosti žádostí s cílem pozitivní validace je oddělením zajišťována správa nad webovými formuláři a jsou zde vkládány základní údaje ze žádostí do systémů, které umožňují následné integrované zpracování při odborném hodnocení.

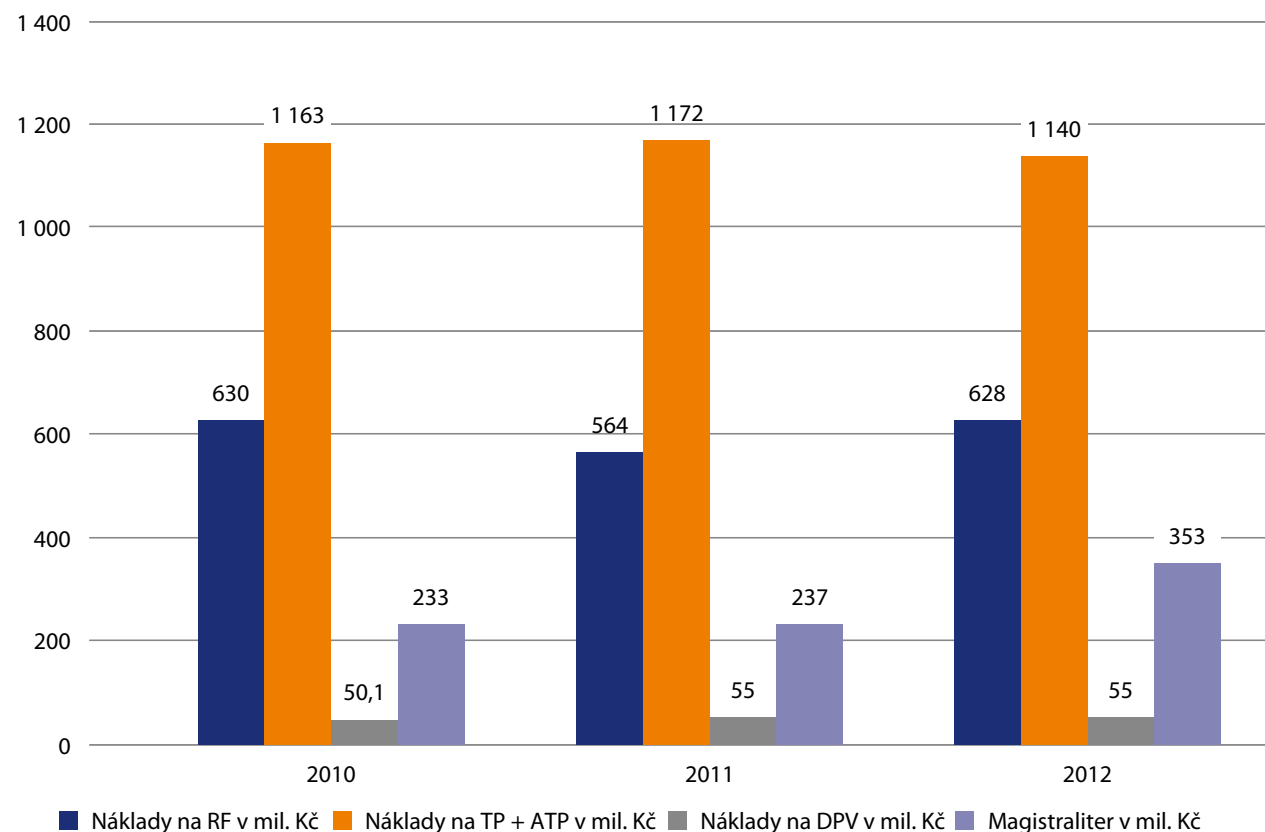
V roce 2012 vzrostl počet podání žádostí oproti minulému roku o 14,9% (celkově o 98 správních řízení). Nárůst byl zaznamenán především v měsíci lednu v důsledku Cenového předpisu 1/2012/FAR Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. prosince 2011 a povinnosti původců podat do 30 dnů od účinnosti tohoto cenového předpisu žádost o stanovení maximální ceny pro léčivé přípravky označené jako cenově regulované, pokud jim dosud nebyla maximální cena Ústavem stanovena (Tab. 37).

### Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

#### Legislativní změny

K 1. 1. 2012 vstoupila v platnost změna zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále DPH), a to jejím zvýšením

Obr. 17. Vývoj nákladů na jednotlivé skupiny IPLP za období let 2010 až 2012



z 10% na 14%. K tomuto datu byla ukončena ve zkráceném řízení 3 řízení opatření obecné povahy, kterými byly v souladu se změnou DPH upraveny úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků skupiny připravovaných radiofarmak (RF), připravovaných parenterálních výživ pro domácí terapie

a vyráběných transfuzních přípravků (TP). K uvedenému datu také vstoupil v platnost nový Cenový předpis 1/2012/FAR, kterým byla mj. upravena příloha č. 1 cenového předpisu, nově definující jednak skupiny taxy laborum včetně nejvyšší možné úhrady pro speciální přípravy, tak i náklady na ně.

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 35. 10 nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Počet balení (A)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Počet balení (B)	*/
0107295	B05BB01	0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS	INF SOL 1X100ML-PE	1 200 256	13,97	3,75	1 342 890	
0014075	C05CA53	DETRALEX	POR TBL FLM 60	719 071	111,08	137,41	692 650	
0098219	C03CA01	FURON 40 MG	POR TBL NOB 50X40MG	588 776	41,08	57,72	617 937	
0097682	B05BB01	CHLORID SODNÝ 0,9% BRAUN	INF SOL 1X250ML-PE	631 699	15,68	9,37	543 466	
0107298	B05BB01	0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS	INF SOL 1X250ML-PE	448 417	16,90	9,37	502 842	
0091788	N05BA12	NEUROL 0,25	POR TBL NOB 30X0.25MG	459 464	5,22	7,92	422 795	
0107291	B05BB01	0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS	INF SOL 1X500ML-PE	394 687	15,81	18,74	445 589	
0050335	A03DA02	ALGIFEN NEO	POR GTT SOL 1X25ML	425 949	52,26	56,20	399 808	
0026578	C09DA07	MICARDISPLUS 80/12,5 MG	POR TBL NOB 28	172 844	208,22	128,82	181 110	*/
0020132	N06AB10	CIPRALEX 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG I	149 531	291,81	200,00	176 298	*/

A – počet balení distribuovaných v období ½ roku před změnou, B – počet balení distribuovaných v období ½ roku po změně, \*/ - období čtvrt roku.

Ústav v prvním pololetí roku 2012 provedl dvě revize zaměřené na ověření platnosti vydaných metodik pro stanovení výše úhrad u dvou podskupin IPLP, a to pro transfuzní přípravky a připravovaná radiofarmaka. Ve statistice byly uplatněny revidované korunové položky nákladů za IPLP dle údajů zdravotních pojišťoven. V průběhu roku byly na základě legislativních změn a v souladu s výsledky provedených revizí vydány aktualizované metodiky pro jednotlivé skupiny IPLP týkající se postupu a podmínek stanovení úhrad a vydání opatření obecné povahy.

### Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2012 bylo zahájeno a řádně ukončeno 8 řízení opatření obecné povahy (dále jen OOP). V prvním čtvrtletí 2012 bylo na základě podnětu odborné společnosti pro klinickou výživu vydáno OOP 01–12, ve kterém byla provedena změna

úhrady u dětských balení parenterální výživy pro domácí terapii (dále jen DPV). Do úhrady byla zavedena nová základní složka Peditrace zajišťující vhodnou kombinaci elektrolytů pro nedonošené nebo malé děti do 4 let věku s nízkou hmotností do 15 kg, jejíž použití pro dětské výživy bylo dáno schváleným specifickým programem a představuje zlepšení nutričních vlastností DPV pro dětské pacienty. V přepočtu s objemem připravovaných dětských DPV v roce 2011, vedlo toto opatření k úspoře odpovídající 0,1 % z celkových nákladů na DPV, což odpovídá hodnotě cca 5 682 Kč/rok. Na základě podnětu zdravotní pojišťovny bylo v prvním pololetí 2012 zahájeno řízení oop 02–12 pro skupinu připravovaných radiofarmak, kde byly současně promítnuty i výsledky provedené revize a nové cenové podklady. Tyto změny představují navýšení úhrady v průměru o 1 %, což nepřekračuje povolený meziroční limit daný platným cenovým předpisem a představuje roční nárůst

o 5,9 mil. Kč za tuto skupinu IPLP. Při řešení připomínek týkajících se podmínek hrazení připravovaných radiofarmak a transfuzních přípravků na specializovaných pracovištích Ústav využil možnost danou zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád v platném znění, a to veřejného projednání, jehož závěry jsou součástí OOP 03–12 pro radiofarmaka a OOP 04–12 pro transfuzní přípravky. Ve druhém pololetí 2012 byla vedena přípravná jednání k novelizaci podmínek úhrad u individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter. Úprava vedla k rozšíření výčtu kódů představující jednotlivé nákladové skupiny v seznamu IPLP – magistraliter v návaznosti na změny taxy laborum. Další změny pro tuto skupinu léčivých přípravků představují sjednocení podmínek hrazení IPLP s registrovanými humánními léčivými přípravky s cílem snížení nákladů na tuto skupinu léčivých přípravků. Závěry jsou součástí OOP 05–12, jež vstoupilo v platnost k 1. 1. 2013.

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Koncem roku 2012 byly v souvislosti se změnou zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále DPH) v platném znění (č. 500/2012 Sb.) navrženy úpravy úhrady u všech podskupin IPLP. Řízení o těchto změnách proběhlo z časových důvodů a v souladu s ustanovením § 172 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád v platném znění, ve zkráceném řízení. Návrhy opatření obecné povahy 06–12, 07–11 a 08–11 upravují výši úhrady pouze u položek zatížených daní z přidané hodnoty zvýšením z původních 14 % DPH na 15 %. Tato změna představuje meziroční navýšení úhrady jednotlivých IPLP v rozsahu od 1 do 2 %, tedy nepřekračuje povolený 3% roční limit, daný platným cenovým předpisem. Vlastní OOP byla v souladu s ustanovením § 173, odst. 1 správního řádu vydána ve zkráceném řízení s platností k 1. 1. 2013.

### Náklady na IPLP

Náklady na jednotlivé skupiny IPLP v roce 2012 byly v porovnání s předchozím ročním obdobím hodnoceny v souvislosti s vývojem cen. V případě skupiny zahrnující transfuzní přípravky v průběhu roku 2012 nebyly prováděny žádné úpravy výše úhrady, proto se neprojevil nárůst nákladů na zvýšení DPH korigovaný provedenou regulací a úpravou úhrad koncem roku 2011. Pokles celkových nákladů na skupinu transfuzních přípravků souvisí se snížením jejich celkové spotřeby, a to z 608 855 DJ v roce 2011 na 580 173 DJ v roce 2012. Skupina individuálně připravovaných radiofarmak i přes průměrné 1% zvýšení úhrady představuje pouze mírný nárůst nákladů proti roku 2011. Tento 11% nárůst je způsoben rozšířením sortimentu pozitronových radiofarmak a pracovišť s PET

diagnostikou, a je kompenzován 5% poklesem spotřeby radiofarmak obsahujících <sup>99m</sup>Tc. Zvýšení nákladů na skupinu DPV o 13% v roce 2012, v porovnání s rokem 2011, znamená další převedení pacientů z hospitalizací na ambulantní péči a především na péči ve vlastním sociálním zařízení. V porovnání s rokem 2011 došlo k navýšení o 29% počtu pacientů na DPV. Největší nárůst, a to o 49% je zaznamenán u individuálně připravovaných léčivých přípravků – magistraliter, kde tento nárůst je v souladu se změnou danou platným cenovým předpisem a novým systémem taxy laborum.

**Tab. 36. 10 nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR**

Kód	ATC	Název	Doplňk názvu	finance v CKS (Kč)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0014075	C05CA53	DETRALEX	POR TBL FLM 60	591 584 173	111,08	137,41	23,7
0028028	L01XE01	GLIVEC 400 MG	POR TBL FLM 30X400MG	339 565 192	69 593,17	58 579,62	-15,8
0027184	L04AA23	TYSABRI 300 MG	INF CNC SOL 1X15ML (20MG/ML)	329 446 935	41 910,71	39 592,46	-5,5
0028026	L01XE01	GLIVEC 100 MG	POR TBL FLM 60X100MG	279 814 355	34 764,39	29 289,81	-15,7
0014498	G04CA02	OMNIC TOCAS 0,4	POR TBL PRO 100X0.4MG	233 458 075	1 060,88	840,73	-20,8
0026578	C09DA07	MICARDISPLUS 80/12,5 MG	POR TBL NOB 28	211 835 919	208,22	128,82	-38,1
0149308	A10BX07	VICTOZA 6 MG/ML	INJ SOL 2X3ML	188 568 670	1 209,58	1 278,21	5,7
0018279	G04BD08	VESICARE 5 MG	POR TBL FLM 100X5MG	183 553 637	2 212,42	1 475,58	-33,3
0072972	J01CR02	AMOKSIKLAV 1,2 G	INJ PLV SOL 5X1.2GM	181 725 005	594,22	376,45	-36,6
0020132	N06AB10	CIPRALEX 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG I	177 943 608	291,81	200,00	-31,5

A – celkové finanční náklady v cenách pro konečného spotřebitele za období 2012.

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

Rok 2012	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
leden	112	25	11
únor	88	27	13
březen	85	10	2
duben	53	3	1
květen	54	10	2
červen	52	1	2
červenec	52	3	1
srpen	48	6	1
září	62	13	3
říjen	73	10	1
listopad	44	5	1
prosinec	32	0	0
<b>Celkem</b>	<b>755</b>	<b>88</b>	<b>38</b>









## 5. Zpracování a poskytování informací

### 5.1 Informační technologie

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

Úsek informatiky se také aktivně zapojuje do projektů týkajících se rozvoje informačních technologií a bezpečnosti dat.

Na úseku informatiky byla zahájena konsolidace jak z pohledu smluvních vztahů, tak z pohledu zkvalitnění správy IT. Byla provedena analýza stavu IT s cílem zkvalitnění procesů řízení a financování IT včetně kontroly externích dodavatelů služeb v oblasti IT. Byly zahájeny práce, související s posílením úlohy oddělení IT při monitorování provozních a bezpečnostních parametrů IT. V oblasti datové analýzy byl nasazen výkonný nástroj pro BI, který výrazně zrychlí a zkvalitní statistické výstupy pro potřeby vedení Ústavu, sekci úseku odborných činností, nadřízené orgány a veřejnost.

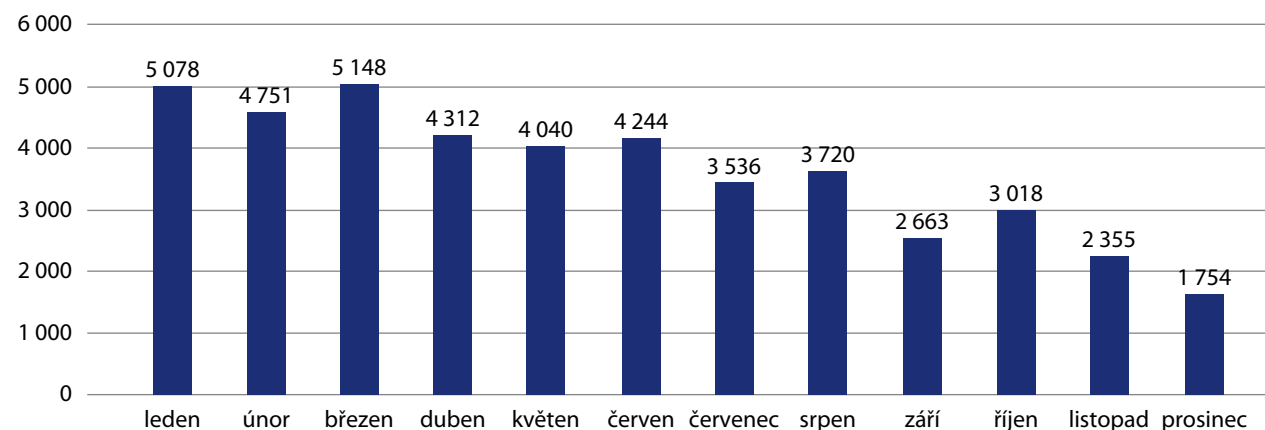
V rámci zkvalitňování těchto služeb a také s ohledem na trendy v IT byla provedena celá řada technologických opatření. V oblasti HW se jedná zejména o:

- posílení kapacity diskového pole,
- nákup nových notebooků pro inspektory,
- rozšíření datového centra o 2 kusy Blade serverů.

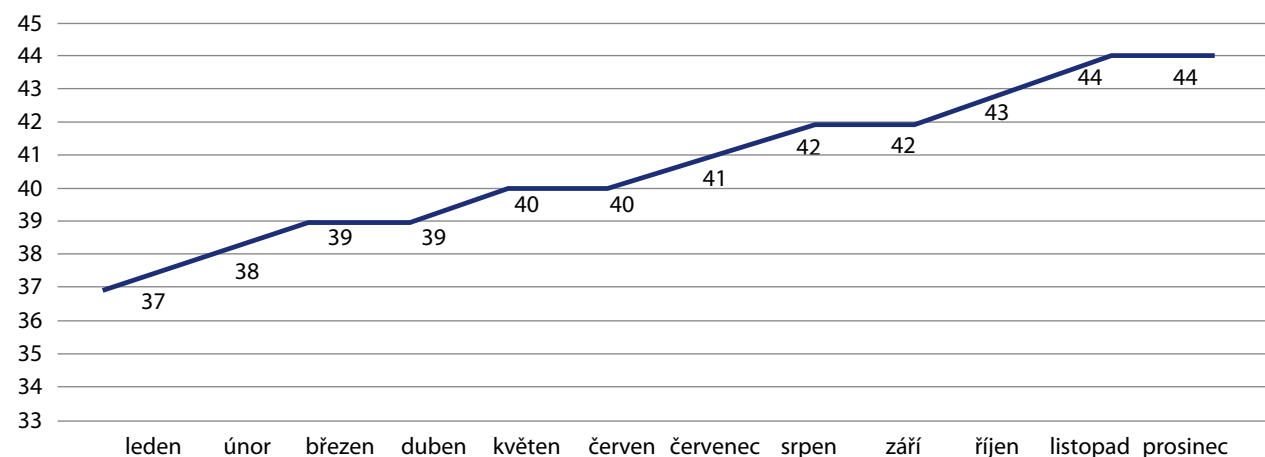
V oblasti SW a systémových opatření se jedná zejména o:

- upgrade serverů z verze MS Windows server 2003 na verzi 2008,
- upgrade poštovního systému MS Exchange na verzi 2010,
- upgrade MS Office na verzi 2010,
- upgrade systému pro archivaci elektronické pošty,
- optimalizaci komunikace mezi DMS a spisovou službou,
- zahájení implementace nových monitorovacích nástrojů Actional Intermediary.

Obr. 1. Počet nahlížení do spisu přes webovou službu verso v roce 2012

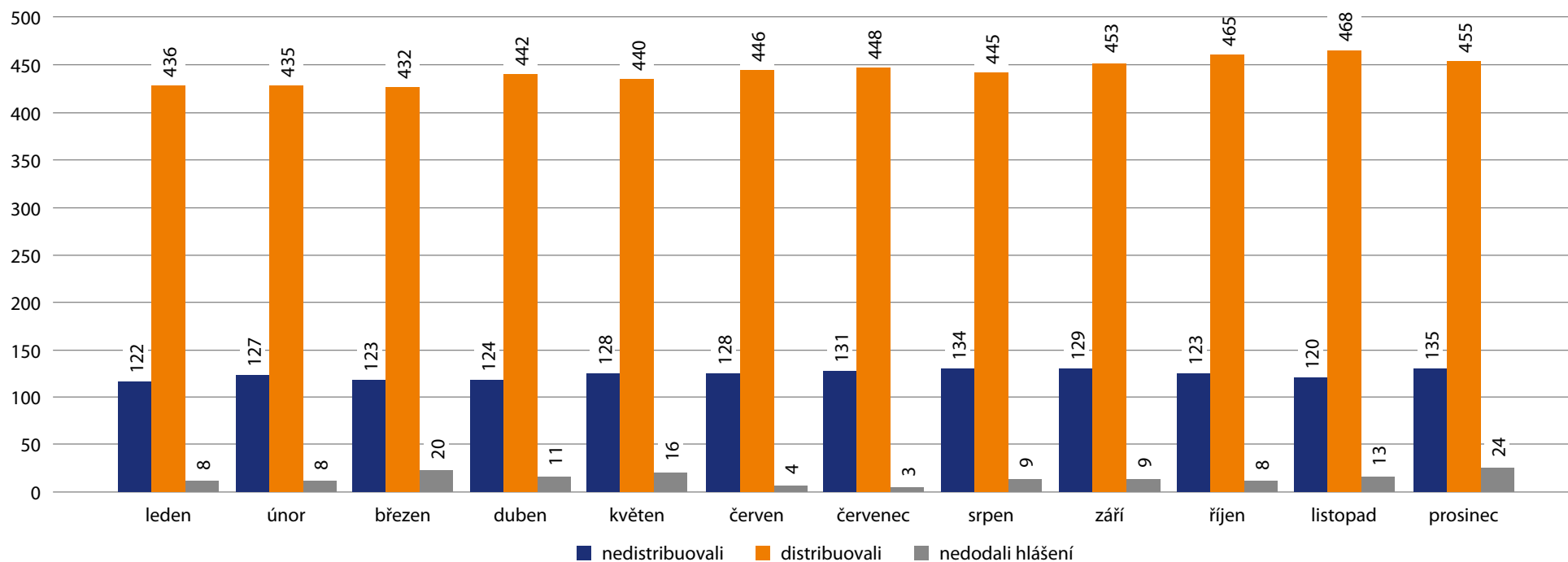


Obr. 2. Počet subjektů připojených k rozhraní DSŘ v roce 2012



## 5. Zpracování a poskytování informací

Obr. 3. Přehled hlášení distributorů v systému DIS13 v roce 2012



Velký důraz klade oddělení IT na zvyšování úrovně bezpečnosti informací. Z tohoto důvodu byl aktualizován kryptační SW a byla provedena s tím související reinstalace a rekryptování PC a notebooků.

Ke zkvalitnění služeb IT oddělení přispívá také uzavření smluv na servisní podporu klíčových oblastí IT Ústavu. Jedná se zejména o:

- servisní podporu systémů ORACLE,
- servisní podporu infrastruktury,

- servisní podporu systémů integrační infrastruktury,
- podpora provozu aplikačního software,
- outsourcing ICT koncových zařízení,
- podporu provozu aplikačního software eRecept,
- podporu provozu aplikačního software LEK13 a DIS13,
- podporu provozu webového portálu.

V roce 2012 byl oddělením IT kladen důraz na poskytování kvalitních služeb spolupracujícím subjektům. Ke konci roku 2012 bylo zapojeno do systému sběru hlášení celkem 89%

lékáren a 95 % distributorů předalo hlášení o své činnosti v řádném termínu.

### 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.

## 5. Zpracování a poskytování informací

K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována.

### Evidence léčivých látek

V současné době DLP obsahuje 21 954 látek, v roce 2012 bylo vloženo 386 nových komponent a aktualizovány záznamy u 10 358 komponent.

V roce 2012 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2012 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platné od 1. 1. 2012. Pokračovalo se ve vkládání doplňků posledního vydání Evropského lékopisu 7.0 a dále byl vložen Český lékopis 2009 – Doplněk 2012.

### Evidence léčivých přípravků

V roce 2012 Ústav udělil 703 rozhodnutí o registraci (5 543 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 1 865 registračních čísel, což odpovídá 12 419 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (654 registračních čísel), zrušením z důvodu sunset clause (197 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (1 014 registračních čísel). Celkově byla v roce 2012 ukončena platnost 13 938 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

Celkem nebyla v průběhu roku 2012 hlášena distribuce u 45 678 kódů (84,48%) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

### Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Ústav pravidelně zveřejňuje pro potřeby odborné i široké veřejnosti 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 hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad, vyplývajících z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011, v souladu se zákonem

Tab. 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2012

	Celkový počet reg. čísel/obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL/obchodovaných kódů SÚKL
<b>Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)</b>	<b>14 555/5 570</b>	<b>54 067/8 112</b>
<b>Z toho podle registračních čísel:</b>		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 647/4 753	46 065/7 256
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	7 908/817	7 927/819
<b>Z toho podle obsahu:</b>		
Jednosložkové	11 544	45 303
Vícesložkové	3 011	8 764
<b>Z toho podle typu výdeje:</b>		
Výdej na lékařský předpis	13 751/4 862	50 975/7 051
Výdej bez lékařského předpisu	863/723	3065/1048
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	12/8	27/13
<b>Homeopatika</b>	<b>268/257</b>	<b>714/347</b>

## 5. Zpracování a poskytování informací

č. 298/2011 Sb., se název Kontrolní seznam mění na Návrh seznamu.

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

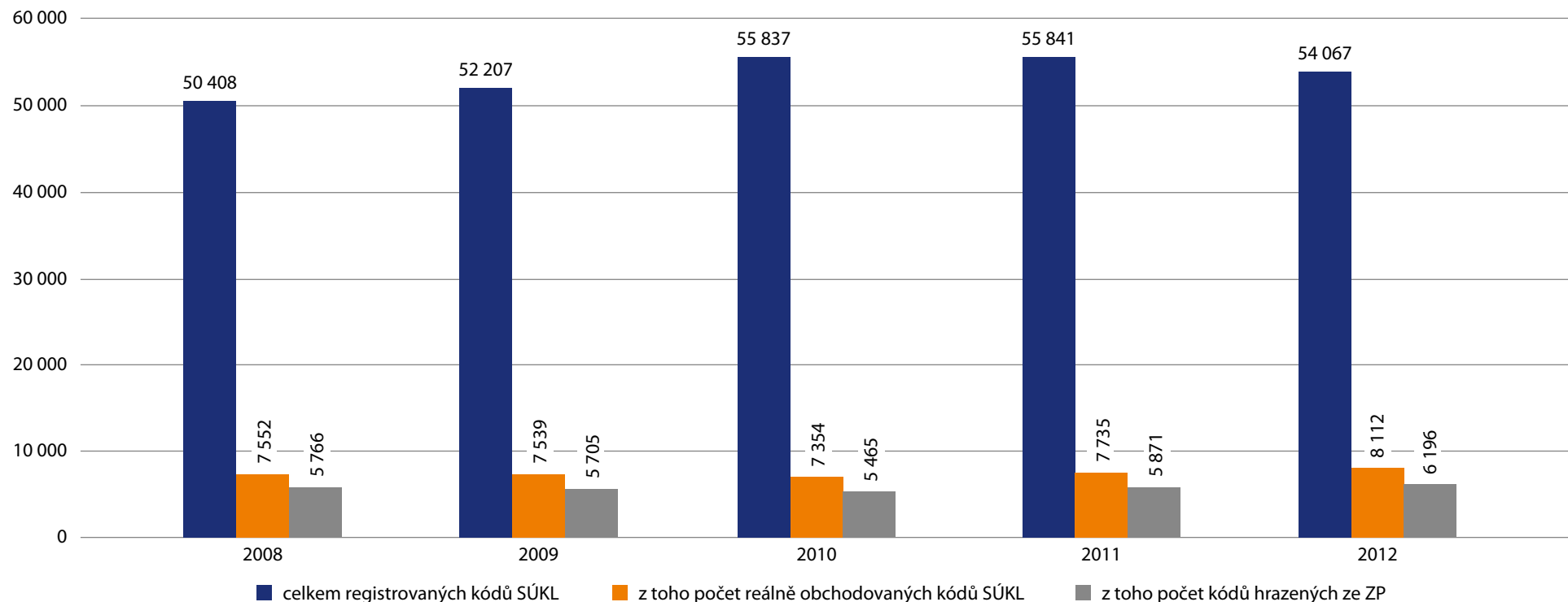
### Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2012 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren, 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 (denní definované dávky). Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let

Obr. 4. Počet registrovaných léčivých přípravků v letech 2008–2012



## 5. Zpracování a poskytování informací

uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní přírážky. Pravidelné čtvrtletní vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků je od

roku 2008 na webových stránkách Ústavu doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání).

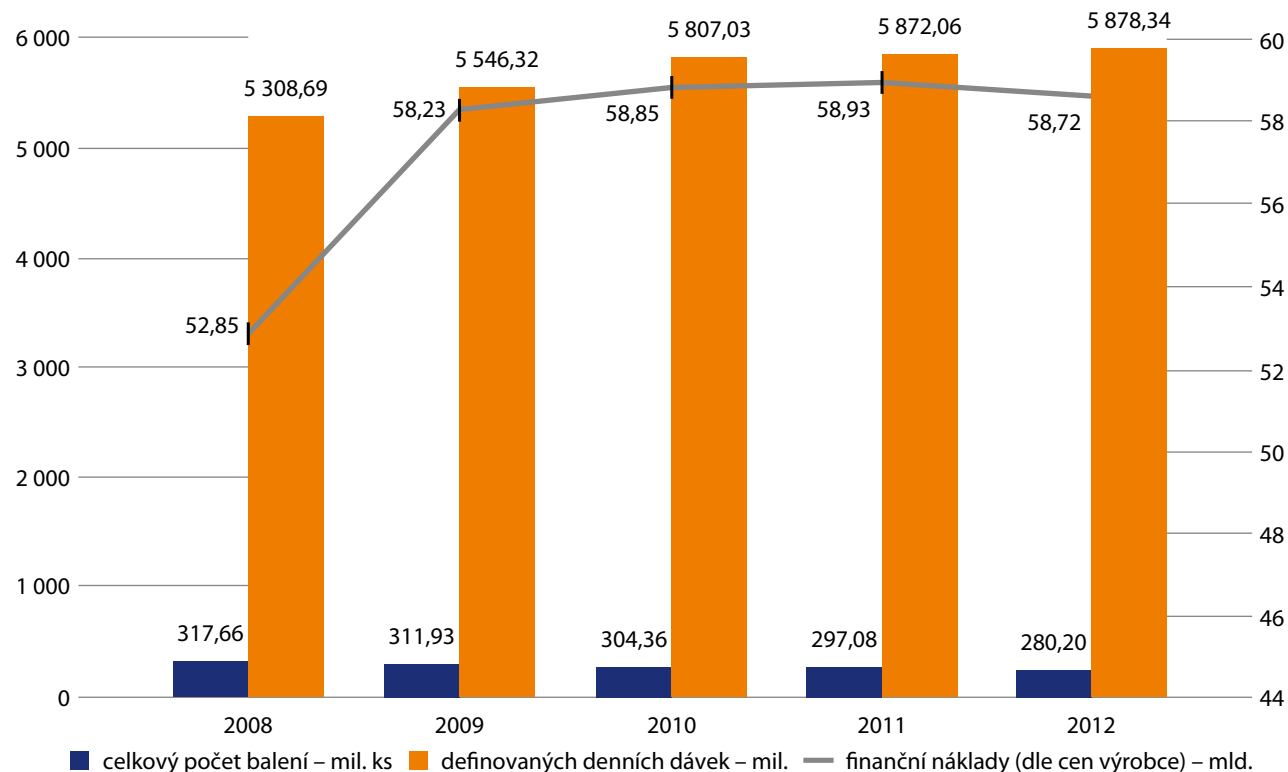
V roce 2012 se Ústav ve vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků zaměřil každé čtvrtletí na vybranou skupinu léčivých přípravků a dlouhodobý vývoj v této skupině hodnotil podrobně.

**Tab. 2. Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2012**

<b>Léčivé přípravky celkem</b>	<b>Počet</b>
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	280,195
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	58 720,589
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	5 878,337
DDD/1000 obyvatel/den	1 526,757
<b>Léčivé přípravky na lékařský předpis</b>	<b>Počet</b>
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	191,991
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	52 794,063
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	5 366,726
DDD/1000 obyvatel/den	1 393,878
<b>OTC a vyhrazená léčiva</b>	<b>Počet</b>
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	87,558
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	5 852,283
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	511,031
DDD/1000 obyvatel/den	132,728
<b>OTC s omezením</b>	<b>Počet</b>
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,646
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	73,949
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,580
DDD/1000 obyvatel/den	0,151
<b>Homeopatika</b>	<b>Počet</b>
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,628
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)	133,617

## 5. Zpracování a poskytování informací

Obr.5. Dodávky léčivých přípravků v letech 2008–2012



V 1. čtvrtletí to byla antihistaminika, ve 2. čtvrtletí skupina N06D – léčba Alzheimerovy nemoci, ve 3. čtvrtletí léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity a ve 4. čtvrtletí chřipkové vakcíny.

V roce 2012 bylo distribuováno 280,195 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5878,337 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 58,72 mld. Kč (dle cen výrobce).

### 5.3 Informační aktivity

Poskytování informací laické i odborné veřejnosti zajišťuje Tiskové a informační oddělení (TIO). Zabezpečuje chod a správu webových stránek Ústavu [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), Informačního portálu pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a webu kampaně Nebezpečné léky [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz).

Webové stránky pro odborníky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) navštívilo v roce 2012 1,7 milionu návštěvníků, kteří si prohlédli více než 10 milionů stránek.

Informace na portálu pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) vyhledávalo 33 tisíc návštěvníků, kteří zhlédli přes 74 tisíc stránek. Cílem portálu je i nadále vzdělávat a chránit veřejnost před neověřenými a nepřesnými informacemi z oblasti léčiv. V roce 2012 zde bylo zveřejněno 10 nových čísel publikace infoLISTY, která se každý měsíc věnuje vybranému tématu z oblasti zdraví a léků.

V rámci služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti lékaři a lékárníci: všeobecný a dětský lékař, gynekolog, lékař specializovaný na cestovní medicínu, dětský pneumolog a lékař se zaměřením na sportovní medicínu. Tuto službu využilo na 500 tazatelů.

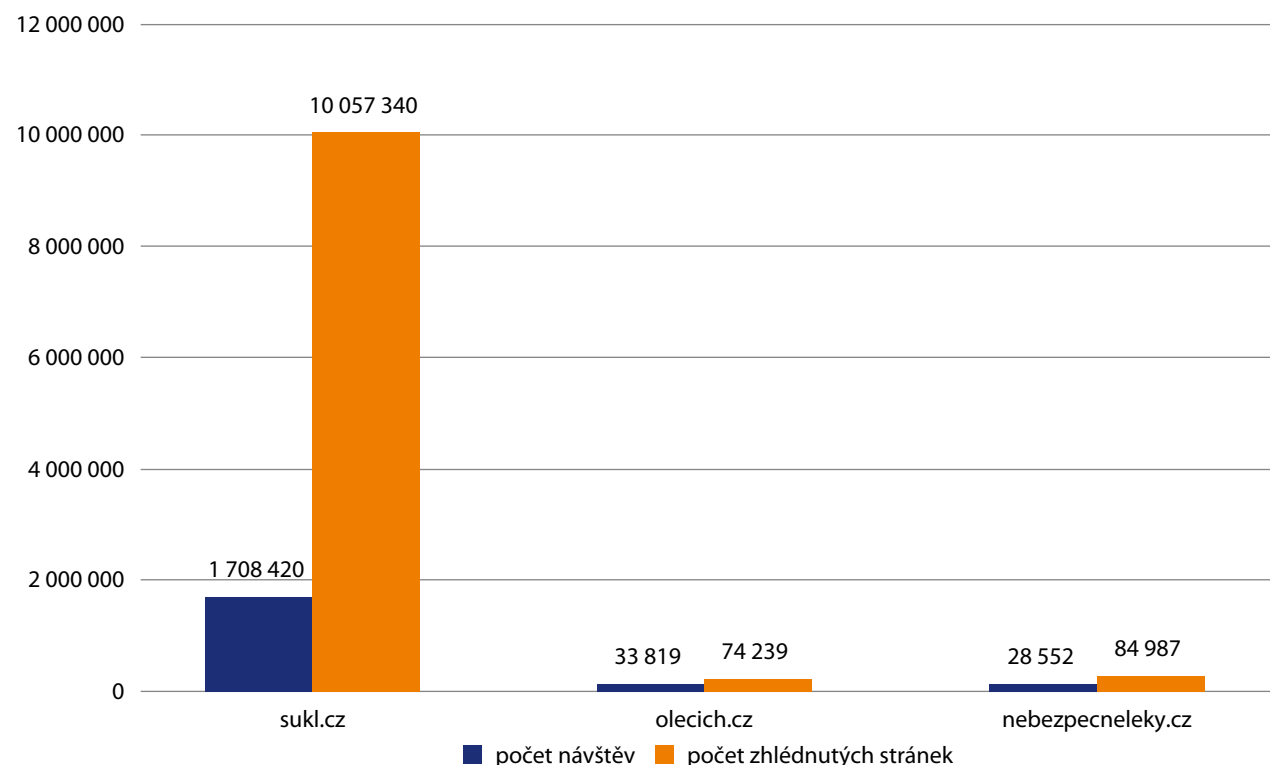
Součástí portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a webu [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz) jsou i facebookové profily, kde TIO pravidelně zveřejňovalo důležitá upozornění, informace a zajímavosti.

TIO spravuje odbornou knihovnu Ústavu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikací Věstník SÚKL, lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů ISDB) a Zpravodaj nežádoucích účinků léčiv. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na webových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

V roce 2012 se TIO zabývalo 29 žádostmi o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a prostřednictvím informační linky a e-mailové adresy [info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz) zodpovědělo na 6 050 dotazů. Dále vydalo 10 tiskových zpráv nebo avíz, vypracovalo odpovědi na 169 novinářských dotazů a 30x poskytl vyjádření médiím (TV a rozhlas). Společně s Ministerstvem zdravotnictví se uskutečnila tisková konference, a to u příležitosti vydání publikace Příběhy léků.

## 5. Zpracování a poskytování informací

Obr. 6. Počet návštěv a počet zhlédnutých stránek na webových stránkách Ústavu



V polovině roku vydal Ústav knihu autora Tomáše Cikrta Příběhy léků, která je dostupná na portále v různých elektronických formátech, a to od dynamického PDF, přes formát pro čtečky elektronických knih a tablety až po audioverzi. V tištěné verzi je kniha určena pro organizace, které zaštiťují osoby se ztíženým nebo omezeným přístupem k internetu, tedy především pacientským organizacím a organizacím pro seniory. Ústav knihu zároveň postupně distribuoval do veřejných městských knihoven v rámci celé České republiky.

V roce 2012 TIO připravilo a realizovalo dva průzkumy. Prvním z nich byl každoročně se opakující průzkum „Otázky lékové politiky“ zaměřený na lékaře, lékárníky a veřejnost. Druhý průzkum „Reálné využití léčiv a jeho finanční dopad na zdravotní systém v ČR“ byl svým rozsahem zcela jedinečný, protože kromě údajů z lékáren a krajů byla získána data i z 2000 domácností v rámci celé ČR. Průzkum ukázal, že se u nás každoročně do lékáren k další likvidaci vrací léky zhruba v hodnotě jedné miliardy korun, což představuje 245 tun likvidovaných léčiv. Další stamiliony představují léky, které skončí v popelnici.

V září roku 2012 přibyla TIO nová agenda týkající se vnitřní komunikace SÚKL. V rámci této agendy je TIO zodpovědné za řízení systému vnitřní komunikace k zajištění včasnosti, dostupnosti a správnosti informací potřebných pro řádné plnění pracovních povinností pracovníky Ústavu. Ke konci roku 2012 proto TIO začalo provádět úpravy a rozvoj intranetového portálu určeného pro zaměstnance, jež je podstatným nástrojem vnitřní komunikace Ústavu.







STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

---



## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

### Příjmy

V roce 2012 bylo dosaženo mimorozpočtových příjmů v celkovém objemu 620 952 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, prováděl Ústav na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Příjmy za provedené odborné úkony Ústav postupně využívá v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, v platném znění, na financování výdajů nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu, a to na financování mzdových, provozních a investičních potřeb. V roce 2012 bylo takto formou povoleného překročení výdajů použito celkem 373 193 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 310 564 tis. Kč a na financování investičních potřeb 62 629 tis. Kč.

Vedle příjmů z náhrad výdajů za odborné úkony další část příjmů tvořily příjmy státního rozpočtu, např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 35 643 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 2 578 tis. Kč, příjmy z úroků na vkladových účtech u České národní banky aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2012 je uveden v Tab. 3.

### Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2012 dle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulkách 3 až 5.

Investiční výdaje celkem činily 62 629 tis. Kč. Z investičních zdrojů byla dokončena rekonstrukce budov v Brně (20 802 tis. Kč) a v Praze (6 501 tis. Kč), dále byla realizována rekonstrukce laboratoří (11 079 tis. Kč) a zakoupeny laboratorní přístroje (3 938 tis. Kč). Další investiční výdaje byly především v oblasti IT – Upgrade platformy pro reporting a analýzy (10 571 tis. Kč), e-learning (4 486 tis. Kč), upgrade diskového pole (2 373 tis. Kč), SW pro interní identity, systém řízení databáze léčivých přípravků, úprava ekonomického informačního systému RIS v návaznosti na státní pokladnu, úpravy ve spisové službě Athena a další.

Neinvestiční výdaje byly čerpány ve výši celkem 346 209 tis. Kč na činnosti odborných útvarů při zajišťování plnění úkolů Ústavu. Z celkového objemu činily mimorozpočtové zdroje použité k financování neinvestičních výdajů 310 564 tis. Kč a zdroje státního rozpočtu 35 645 tis. Kč.

### Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2012 činil 2 179 946 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 361 611 tis. Kč a aktiva oběžná 1 818 335 tis. Kč. Z celkových pasiv 2 179 946 tis. Kč je vlastní

kapitál 2 154 163 tis. Kč a cizí zdroje činí 25 783 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv Ústavu jsou uvedeny v tabulce 2.

### Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 2 700 tis. Kč. Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty má Ústav ve více než 60 uskupeních napříč EU institucemi a mezinárodními organizacemi. Další pracovní cesty byly schváleny s ohledem na priority Ústavu, aktuálnost a přínos projednávaných témat pro Ústav.

### Kontrola

V roce 2012 byla v Ústavu vykonána Ministerstvem zdravotnictví ČR kontrola na místě dle § 13 odst. 1 zákona č. 320/2001 Sb., která byla zaměřena na dodržování právních předpisů, zejména zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, vnitřních postupů a norem při zadávání veřejných zakázek, zakázek malého rozsahu a zakázek zadávaných v jednacím řízení bez uveřejnění. Ve shrnutí výsledků kontroly byla uvedena zjištěná pochybení v oblasti vnitřních předpisů, zákona o veřejných zakázkách – všeobecně a jednotlivých kontrolovaných zakázek. Ústav již v průběhu kontroly reagoval na zjištěná pochybení a přijal opatření k nápravě.

Tab. 1. Finanční prostředky a státní rozpočet

	Rok 2010 (průměrný počet zaměstnanců – 333)	Rok 2011 (průměrný počet zaměstnanců – 313)	Rok 2012 (průměrný přepočtený počet zaměstnanců – 318,57)
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL (v tis. Kč)	45 182	26 000	39 690
Odvod financí do státního rozpočtu (v tis. Kč)	40 151	42 705	46 986

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

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

Název položky	Období minulé 2011	Období běžné 2012
<b>AKTIVA</b>	<b>1 957 109</b>	<b>2 179 946</b>
<b>A. Stálá aktiva celkem</b>	<b>381 294</b>	<b>361 611</b>
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	118 530	109 227
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	262 764	252 384
Pozemky	3 984	3 984
Stavby	144 805	185 910
Samostatné movité věci a soubory mov. věcí	71 255	62 424
Drobný dlouhodobý hmotný majetek	35 641	0
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	7 079	66
<b>B. Oběžná aktiva celkem</b>	<b>1 575 815</b>	<b>1 818 335</b>
v tom:		
I. Zásoby celkem	54	54
II. Krátkodobé pohledávky celkem	4 790	3 394
III. Krátkodobý finanční majetek	1 570 971	1 814 887
<b>PASIVA</b>	<b>1 957 109</b>	<b>2 179 946</b>
<b>C. Vlastní kapitál</b>	<b>1 933 877</b>	<b>2 154 163</b>
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	263 023	220 799
II. Finanční a peněžní fondy celkem	1 547 361	1 794 659
Fond kulturních a sociálních potřeb	1 275	824
Fond rezervní	1 546 085	1 793 835
III. Výsledek hospodaření	18 984	-17 084
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	104 510	155 789
<b>D. Cizí zdroje celkem</b>	<b>23 231</b>	<b>25 783</b>
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	0	40
II. Krátkodobé závazky celkem	23 231	25 743

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

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

Rozpočtové příjmy	Rozpočet na rok 2012		Skutečnost za rok 2012
	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	
Poplatky správní	9 000	9 000	35 643
Přijaté sankční platby	1 000	1 000	2 578
Přijmy z pronájmu	0	0	44
Přijaté nekapitálové příspěvky	0	0	666
Přijmy z úroků	0	0	1 990
Přijmy ostatní	0	0	4
Převody z rezervního fondu	0	0	310 572
Převody z ost. vlastních fondů	0	0	2 388
Neinv.převody z Národního fondu	12 257	12 257	3 607
<b>CELKEM</b>	<b>22 257</b>	<b>22 257</b>	<b>357 558</b>
Rozpočtové výdaje	Rozpočet na rok 2012		Skutečnost za rok 2012
	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	79 386	221 511	161 806
Ostatní platby za provedenou práci	3 265	11 939	9 490
Povinné pojistné	28 102	77 557	56 424
Příděl do FKSP	794	2 220	1 620
Neinvestiční nákupy a související výdaje	14 377	120 919	116 869
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	62 630	62 629
<b>CELKEM</b>	<b>125 924</b>	<b>496 776</b>	<b>408 838</b>
v tom: běžné výdaje	125 924	434 146	346 209
kapitálové výdaje	0	62 630	62 629

V souvislosti s čerpáním finančních prostředků na projekt hrazený z fondu EU vedený pod názvem Zavedení systému měření efektivit (výkonnosti) procesů Ústavu a jeho organizačních složek byla provedena kontrola Ministerstvem vnitra ČR dle pravidel veřejnosprávní kontroly na místě podle § 12–21 zákona č. 320/2001 Sb. Ve shrnutí kontroly bylo konstatováno, že nebyly zjištěny nedostatky věcné, ani ve finanční části kontroly a nebyl ovlivněn výběr nejlepšího dodavatele a postup

Tab. 4. Provozní výdaje jednotlivých útvarů Ústavu k 31. 12. 2012 (v tis. Kč)

Útvary	Provozní	Účelově určené
Úsek ředitele, interní audit, oddělení jakosti	380	30 867
Úsek náměstka pro ekonomiku	69	0
Úsek náměstka pro informatiku	14	300
Úsek náměstka pro odborné činnosti	206	2
<b>Celkem</b>	<b>669</b>	<b>31 169</b>
Sekce servisních činností	167	25 067
Sekce ekonomická	42	4 008
Sekce informatiky	375	52 109
Sekce dozoru	2 942	3 317
Sekce registrací	843	0
Sekce cen a úhrad	366	297
<i>Snížení nákladů o vliv časového rozlišení</i>	<i>0</i>	<i>-4 502</i>
<b>Celkem výdaje</b>	<b>5 404</b>	<b>111 465</b>

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

---

byl v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb. pro kontrolovaný projekt.

Za nesplnění povinnosti zaměstnávat osoby se zdravotním postižením dle § 81 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, byl proveden odvod pokuty do státního rozpočtu v celkové výši 240 819 Kč, vybrané prostřednictvím Úřadu práce.

V roce 2012 dále proběhly kontroly VZP a PSSZ. Nebyla požadována žádná nápravná opatření.

**Tab. 5. Statistika výdajů v letech 2010 - 2012**

	2010	2011	2012
Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč)	320 698	310 377	346 209
Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč)	82 044	86 586	116 869
Výdaje na investice (v tis. Kč)	61 003	56 025	62 629
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	333	313	318,57
Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4)	963	992	1 087







## 7. Zaměření na zaměstnance

### 7.1 Personální otázky

V polovině roku 2012 byly provedeny personální změny ve vedení Ústavu a byla implementována nová organizační struktura. V průběhu roku 2012 v souvislosti s vytvořením nové organizační struktury a v souvislosti s úkoly Ústavu vyplývajícími ze zákonných povinností bylo MZ ČR schváleno navýšení personálního plánu o 14 pracovních úvazků, tedy celkem na 325,073 pracovních úvazků.

Tento plánovaný počet pracovních úvazků byl k 31. 12. 2012 naplněn zaměstnanci na 98,2%, to znamená, že bylo obsazeno 319,2 pracovních úvazků. Průměrný počet obsazených pracovních úvazků v kumulaci od počátku roku byl 316,68 úvazků.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2012 byl 339, z toho 281 žen (tj. 82,89%) a 58 mužů (tj. 17,11%).

V přepočtu na plné pracovní úvazky odpracované v rámci dohod o provedení práce a dohod o pracovní činnosti bylo celkem zaměstnáno k 31. 12. 2012 22,43 zaměstnanců, jedná se o navýšení o 27,4% ve srovnání s rokem 2011.

#### Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2011 zvýšil o +0,2%, tj. na 42,2 let.

Tab. 1. Věková struktura zaměstnanců v %

Rok	Zaměstnanci do 35 let	Zaměstnanci ve věku od 36 do 55 let	Zaměstnanci starší 55 let
2010	37,46	46,40	16,44
2011	37,00	48,38	14,68
2012	35,70	47,50	16,80

#### Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 570 149 odpracovaných hodin bylo 663 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči).

Za rok 2012 naši zaměstnanci zameškali celkem 1 959 pracovních dnů (v roce 2011 2 424 pracovních dnů) z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny. Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u 94 zaměstnanců (v roce 2011 102 zaměstnanců). Absence z důvodu dlouhodobé nemoci se týkala: 10 zaměstnanců (v roce 2011 12 zaměstnanců), kteří měli absenci do 2 měsíců, 2 zaměstnanců (v roce 2011 5 zaměstnanců), kteří měli absenci do 3 měsíců, a 3 zaměstnanců (v roce 2011 12 zaměstnanců), kteří měli absenci delší než 3 měsíce.

#### Fluktuace

V roce 2012 nastoupilo 55 nových zaměstnanců (2009 = 72, 2010 = 67, 2011 = 64). Pracovní poměr byl ukončen se 40 zaměstnanci (2009 = 61, 2010 = 67, 2011 = 64). Fluktuace zaměstnanců se snížila v porovnání s rokem 2011 z 20,65% na 12,82%.

#### Mzdová politika

- Celkový objem na platy představoval v roce 2012 částku 170 057 187 Kč, jedná se o hrubý plat včetně odměn z prací konaných mimo pracovní poměr.
- Čisté vyplacené prostředky na platy za rok 2012 představovaly částku 128 971 733 Kč, jedná se o čistý příjem zaměstnanců bez daňového bonusu.

Tab. 2. Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání

Základní	Střední odborné	Střední všeobecné	Střední odborné s maturitou	Vyšší odborné	Bakalářské	Vysokoškolské	Vysokoškolské doktor.
<b>Rok 2010</b>							
0	4	11	93	10	9	213	7
0 %	1,15 %	3,17 %	26,80 %	2,88 %	2,59 %	61,38 %	2,03 %
<b>Rok 2011</b>							
1	4	10	87	3	13	195	14
0,30 %	1,12 %	3,06 %	26,60 %	0,92 %	3,98 %	59,63 %	4,28 %
<b>Rok 2012</b>							
1	3	10	86	4	15	208	12
0,30 %	0,88 %	2,95 %	25,37 %	1,18 %	4,42 %	61,36 %	3,54 %

## 7. Zaměření na zaměstnance

### Zaměstnanecké výhody

Ústav zajišťuje stravování zaměstnanců na základě smluv s jinými právními subjekty. Zaměstnavatel přispívá na úhradu nákladů na jedno hlavní jídlo v souladu s vyhláškou Ministerstva financí č. 430/2001a s Dohodou uzavřenou mezi zaměstnavatelem a odborovou organizací „Zásady a pravidla pro čerpání prostředků z fondu kulturních a sociálních potřeb“. Kromě této úhrady nákladů přispívá zaměstnavatel na jedno hlavní jídlo z FKSP, a to ve výši 10 Kč (v roce 2011 činil příspěvek zaměstnavatele 6,65 Kč). V souladu s výše uvedenou dohodou podporuje zaměstnavatel z prostředků FKSP i sportovní a kulturní aktivity zaměstnanců, motivuje zaměstnance k péči o své zdraví. Prostředky na tyto aktivity jsou čerpány jednak ze společné části fondu, ze které je zajištěn provoz půjčovny sportovních potřeb, zaměstnanecké

knihovny, sauny a z tzv. osobního konta zaměstnance, které podporuje individuální zaměření aktivit zaměstnanců.

V rámci podpory programu zaměstnávání rodičů s malými dětmi uplatňuje Ústav možnost pružné pracovní doby, umožňuje zaměstnávání zaměstnanců na kratší úvazky a umožňuje zaměstnancům pracovat z domova. Tato možnost pomáhá skloubit efektivně soukromý a pracovní život zaměstnanců a je využívána zejména tam, kde je to v rámci náplně práce možné a efektivní. V roce 2012 využilo pravidelnou práci z domova 13 zaměstnanců (v roce 2011 se jednalo o 6 zaměstnanců) a možnost jednorázové práce z domova využívá v průměru 24 zaměstnanců měsíčně. Tento benefit využívá postupně stále více zaměstnanců, v porovnání s rokem 2011 došlo k nárůstu o 20%.

### 7.2 Vzdělávání zaměstnanců

V oblasti vzdělávání zaměstnanců byl, stejně jako v předcházejících letech, kladen důraz především na odborné vzdělávání. Celkové náklady na vzdělávání představují částku 2 641 808 Kč za rok 2012, z toho bylo čerpáno na odborná školení 850 774 Kč.

Cílem vzdělávání je zabezpečit trvale vysokou úroveň odborných znalostí našich zaměstnanců, kterou si mohou prohlubovat i formou účasti na zahraničních vzdělávacích akcích a odborných konferencích.

Jazyková výuka byla poskytnuta v roce 2012 62 uchazečům z řad našich zaměstnanců. Na jazykovou výuku bylo čerpáno 228 634 Kč.

Tab. 3. Přehled ukončených pracovních poměrů v roce 2012 podle důvodu

Důvod ukončení pracovního poměru	Ve zkušební době	Uplynutím doby určité	Dohodou	Výpověď ze strany zaměstnance	Výpověď z organizačních důvodů	Celkem
Počet	6	9	5	13	7	40

Tab. 4. Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2012

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků	Náklady v Kč
PC školení	3	48	3	17 550
Jazykové kurzy	22	1 140	62	228 634
Odborné kurzy a školení	108	2 831	429	850 774
Manažerské dovednosti	6	48	38	61 200
Povinná školení	66	161	113	23 350
Zahraniční odborná	36	900	45	1 460 300
<b>Celkem</b>	<b>241</b>	<b>5 128</b>	<b>690</b>	<b>2 641 808</b>



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

8. Zaměření na jakost

---



Systém kvality Ústavu je certifikován dle požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2008 a vztahuje se na všechny vykonávané činnosti. V rámci pravidelného externího dozorového auditu nebyly nalezeny žádné neshody.

Odbor laboratorní kontroly má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025. V roce 2012 proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Certifikát bude vydán na začátku roku 2013. 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.

### **Politika managementu bezpečnosti informací**

Ústav dbá na bezpečnost a zajištění důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech. V roce 2007 zavedl systém

řízení bezpečnosti informací (ISMS) a tento systém a jeho procesy byly certifikovány dle normy ISO 27001. Recertifikací systému ISMS prošel SÚKL opakovaně v prosinci roku 2010. Pravidelný dozorový audit prováděný certifikační autoritou pak probíhá v pravidelných ročních periodách. Při těchto dozorových auditech neshledal auditní orgán žádnou neshodu v zavedeném systému.

Certifikační autoritou je společnost CQS – Sdružení pro certifikaci systémů řízení jakosti.









Zásadním úkolem Ústavu bude se v plném rozsahu připravit a realizovat požadavky novelizovaných legislativních předpisů, zejména pak zákona o léčivech, připravovaného zákona o zdravotnických prostředcích nebo zákona o regulaci reklamy. Novým legislativním požadavkům bude odpovídat také změněná organizační struktura. V rámci Ústavu vznikne a bude rozšiřována Státní agentura pro léčebné konopí. Také zřízení Sekce zdravotnických prostředků napomůže k hladkému převzetí a zvládnutí kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků.

Ústav, stejně jako v předchozích letech, bude nadále výrazně zapojen do procesu elektronizace českého zdravotnictví. Provozuje Centrální úložiště elektronických receptů, do kterého

již přistoupily tisíce lékařů a lékáren z celé České republiky. Zároveň bude zřízen Registr léčivých přípravků s omezením. Veškeré činnosti v oblasti informačních technologií směřují k bezproblémovému zajištění elektronické preskripce v následujících letech.

Mezi hlavní cíle bude v roce 2013 patřit zvýšení podpory informačních a komunikačních činností Ústavu zaměřených na odbornou i laickou veřejnost. V případě očekávaných zásadních změn v legislativě budou pořádány semináře pro odborníky z řad lékařské, resp. lékárnické veřejnosti či z oblasti farmaceutických asociací a firem. Dotčené subjekty budou informovány všemi dostupnými prostředky tak, aby nevznikal informační deficit a z toho plynoucí nedorozumění.

Stejně jako v uplynulých dvanácti měsících bude i v roce 2013 Ústav klást důraz na spolupráci s patientskými organizacemi. Bude pokračovat osvětová informační činnost směrem k laické veřejnosti, ať už formou publikování infoLISTŮ, nebo například sérií besed o bezpečném používání léčivých přípravků, vycházejících z loni vydané publikace Příběhy léků. K co největšímu rozšíření informací budou i nadále sloužit webové stránky Ústavu, které každoročně vykazují nárůst návštěvnosti.

Také v nadcházejícím roce 2013 se bude Ústav věnovat veškerým svěřeným úkolům a povinnostem tak, aby byla v České republice zajištěna dostupná, moderní, vysoce kvalitní, účinná a bezpečná léčiva, zdravotnické prostředky i lidské tkáně a buňky.

*MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel Ústavu*









## 10. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu

Aktualizace k 1. 4. 2013. Podrobný aktualizovaný přehled kontaktů lze nalézt na internetové stránce Ústavu, vedoucí jednotlivých útvarů jsou uvedeni v organizační struktuře Ústavu.

	Předvolba	Linka	E-mail
<b>Ředitel Ústavu</b>			
MUDr. Pavel Březovský, MBA	272 185	<b>834</b>	pavel.brezovsky@sukl.cz
<b>Podatelna a výpravna</b>			
	272 185	<b>806</b>	posta@sukl.cz
	fax: 271 732	<b>377</b>	
<b>Manažer jakosti</b>			
Ing. Radmila Foretová	272 185	<b>861</b>	radmila.foretova@sukl.cz
<b>Interní audit a kontrola</b>			
Bc. Kamila Hrušková	272 185	<b>225</b>	kamila.hruskova@sukl.cz
<b>Tiskové a informační oddělení</b>			
<b>Vedoucí oddělení</b>			
Bc. David Přinesdom	272 185	<b>354</b>	david.prinesdom@sukl.cz
<b>Tisková mluvčí</b>			
Mgr. Lucie Šustková	272 185	<b>756</b>	lucie.sustkova@sukl.cz
<b>Informační středisko</b>			
	272 185	<b>333</b>	infs@sukl.cz
<b>ÚSEK EKONOMICKÝ</b>			
<b>Náměstek pro ekonomiku</b>			
Ing. Michaela Vojtová	272 185	<b>833</b>	michaela.vojtova@sukl.cz
<b>Sekce ekonomická</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Ing. Jana Přerovská	272 185	<b>810</b>	jana.prerovska@sukl.cz
<b>Sekce servisních činností</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Ing. Vilibald Knob	272 185	<b>873</b>	vilibald.knob@sukl.cz

	Předvolba	Linka	E-mail
<b>ÚSEK INFORMAČNÍ</b>			
<b>Náměstek pro informatiku</b>			
Ing. Pavel Veselý	272 185	<b>896</b>	pavel.vesely@sukl.cz
<b>Sekce informatiky</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Ing. Aleš Špidla	272 185	<b>928</b>	ales.spidla@sukl.cz
<b>ÚSEK NÁMĚSTKA PRO ODBORNOU ČINNOST</b>			
<b>Náměstek pro odbornou činnost</b>			
Mgr. Filip Vrubel	272 185	<b>870</b>	filip.vrubel@sukl.cz
<b>Sekce dozoru</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Mgr. Apolena Jonášová	272 185	<b>706</b>	apolena.jonasova@sukl.cz
<b>Sekce registrací</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
MUDr. Jana Mladá	272 185	<b>729</b>	jana.mlada@sukl.cz
<b>Sekce cenové a úhradové regulace</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Mgr. Kateřina Podrazilová, PhD.	272 185	<b>337</b>	katerina.podrazilova@sukl.cz
<b>Sekce zdravotnických prostředků</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Mgr. Bc. Jakub Král	272 185	<b>292</b>	jakub.kral@sukl.cz





