

---

<b>1. Úvod</b>	<b>3</b>
<b>2. Organizační struktura Ústavu</b>	<b>7</b>
<b>3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí</b>	<b>11</b>
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	13
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	13
3.3 Projekty	14
<b>4. Odborné činnosti Ústavu</b>	<b>17</b>
4.1 Oblast spisové služby	19
<b>SEKCE REGISTRACÍ</b>	<b>19</b>
4.2 Registrace léčivých přípravků	19
4.3 Spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a CHMP	20
4.4 Klinické hodnocení léčiv	21
4.5 Farmakovigilance	22
<b>SEKCE DOZORU</b>	<b>23</b>
4.6 Laboratorní kontrola	24
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	26
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	30
4.9 Závady v jakosti léčiv	35
4.10 Prosazování práva	37
4.11 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky	38
4.12 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb	39
4.13 Normotvorná a lékopisná činnost	40
4.14 Sankce uložené Ústavem	41
<b>SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE</b>	<b>41</b>
4.15 Stanovení cen a úhrad	41
<b>SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</b>	<b>50</b>
4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků	50
4.17 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích	52
<b>STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ</b>	<b>53</b>
<b>5. Zpracování a poskytování informací</b>	<b>55</b>
5.1 Informační technologie	57
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	58
5.3 Informační aktivity	61
<b>6. Finanční a materiální zdroje Ústavu</b>	<b>65</b>
6.1 Hospodaření v roce 2014	67
<b>7. Zaměření na zaměstnance</b>	<b>73</b>
7.1 Personální otázky	75
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	76
<b>8. Zaměření na kvalitu</b>	<b>79</b>
<b>9. Politika managementu bezpečnosti informací</b>	<b>83</b>
<b>10. Výhledy do roku 2015</b>	<b>87</b>
<b>11. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu</b>	<b>91</b>







1000  
800  
600  
400  
200

0.4% HPLC  
# 154-8270-032  
26.4.2014  
2.8.14.2014

1000  
800  
600  
400  
200

1000  
800  
600  
400  
200

1000  
800  
600  
400  
200

1000  
800  
600  
400  
200

ACN LC-MS, 100R  
# 1323222  
24.8.2014  
24.8.2014

Státní Ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ nebo „SÚKL“) v roce 2014 intenzivně pracoval spolu s Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZČR) na úkolech v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž na přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. I díky této úzké spolupráci byl dne 24. 11. 2014 zákon o zdravotnických prostředcích publikován ve Sbírce zákonů pod č. 268/2014 Sb. s účinností od 1. dubna 2015. Ani rozsah změn chystaných v oblasti právní úpravy zákona o léčivech, které si vynutí adaptace nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních, nebude zanedbatelný, proto byla v uplynulém roce této společné přípravě věnována značná pozornost. Kromě toho probíhala také intenzivní spolupráce s dalšími státními institucemi, jako je např. Ministerstvo zahraničí, Ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně, Státní úřad pro jadernou bezpečnost či Česká zemědělská a potravinářská inspekce.

Na mezinárodní úrovni se Ústav i nadále zapojoval do spolupráce pracovních skupin a výborů v rámci uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také s pracovními orgány Světové zdravotnické organizace (WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD).

V roce 2014 bylo Ústavem zahájeno či úspěšně realizováno několik projektů. Mezi významné projekty patří např. „Webové stránky – SAKL“ a dále projekt „Agenda zdravotnických prostředků 2014“, jehož náplní je zabezpečení činností nově vzniklé agendy zdravotnických prostředků. V oblasti mezinárodních projektů se SÚKL zapojil do dvou Společných akcí (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008–2013). V projektu SCOPE je Ústav tzv. přidruženým partnerem a v projektu ARTHIQS se aktivně účastní obou odborných částí a navíc je jedním z pěti hlavních partnerů.

V oblasti registrační agendy bylo k odbornému posouzení předáno více než 600 žádostí o novou registraci léčivého přípravku. K poklesu oproti roku 2013 došlo u žádostí o prodloužení stávající registrace – celkem 459 případů (v roce 2013 – 655 žádostí) a u žádostí o zrušení registrace – 368 případů (v roce 2013 516). V roce 2014 bylo povoleno 97 souběžných dovozů.

Ústav se i v roce 2014 zabýval posuzováním hraničních přípravků, přijímal žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, vydával stanoviska k návrhům na specifický léčebný program a evidoval oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku. V oblasti farmakovigilance došlo k potěšujícímu nárůstu primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčiv z území ČR – bylo přijato o více než 400 hlášení více oproti roku 2013 – celkem 2 471.

SÚKL i nadále dozoroval oblast laboratorní kontroly, lékárenství a distribuce, výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, závad v jakosti, reklamy na léčivé přípravky a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Ústav se intenzivně věnoval oblasti nelegálních a padělaných léků, vypracovával stanoviska pro účely propouštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí a stanoviska pro Policii ČR a Celní správu.

V oblasti regulace reklamy Ústav ukončil 14 správních řízení, jejichž výsledkem bylo 14 pokut ve výši necelých 3 milionů korun.

Ústav prostřednictvím sekce cenové a úhradové regulace pokračoval v průběhu roku v zahajování hloubkových revizí úhrad. Pro rok 2014 bylo plánováno zahájení 362 hloubkových revizí, z toho bylo skutečně zahájeno 354 správních řízení.

Jako orgán prvního stupně, zahajoval Ústav správní řízení o správním deliktu v případě zjištění porušení povinností uložených zákonem o zdravotnických prostředcích, za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2014 pokuty v celkové výši 1 955 000 Kč.

V roce 2014 zveřejnil Ústav zadávací dokumentaci k veřejné zakázce „Dodávka konopí pro léčebné použití“. Termín uzavření 1. kola výběrového řízení byl stanoven do 1. 9. 2014 a přihlásilo se celkem 16 uchazečů. Do druhého kola, ve kterém byla hlavním hodnotícím kritériem nejnižší nabídková cena, postoupili 4 zájemci, kteří splnili požadované kvalifikační předpoklady 1. kola. Hodnocení cenových nabídek podaných v rámci II. kola výběrového řízení bylo ukončeno 16. 12. 2014. Na webových stránkách Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz) byly postupně kompletovány veškeré informace, které se týkají konopí pro léčebné použití. Jedná se především o informace pro pacienty, lékaře a lékárníky i pro budoucí pěstitele.

Odborné i laické veřejnosti slouží databáze léčivých přípravků (DLP). Tuto databázi, kde lze nalézt informace o registrovaných léčivých přípravcích, schválených specifických léčebných programech a potravinách pro zvláštní lékařské účely se všemi podrobnými údaji, Ústav průběžně aktualizoval.

Ústav v rámci povinnosti informovat odbornou a laickou veřejnost spravoval webové stránky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz), včetně dvou facebookových profilů. Dále spravoval web projektu ARTHIQS [www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu) a web Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz). Zveřejnil 3 čísla publikace pro laickou veřejnost infoLISTY a webovou službu „Zeptejte se“ využilo na 437 tazatelů. Ve spolupráci s autorem publikace Příběhy léků proběhlo v roce 2014 celkem 18 besed na téma bezpečné užívání léků pro veřejné knihovny a kluby seniorů napříč celou Českou republikou.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

## 2. Organizační struktura Ústavu

---





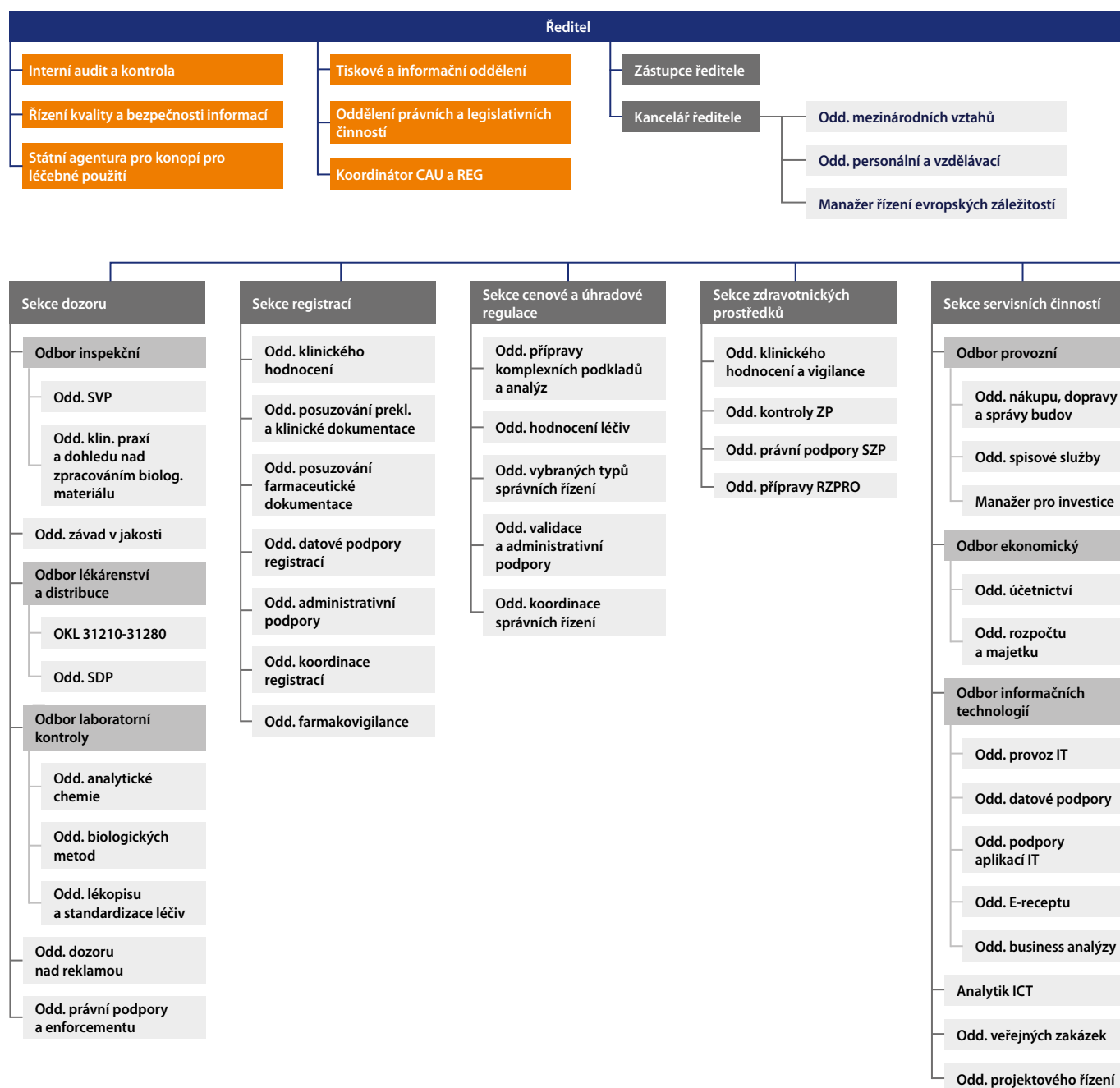
## 2. Organizační struktura Ústavu

Za účelem zefektivnění práce došlo v roce 2014 k organizačním změnám Ústavu. K 1. 4. 2014 zcela zanikly pozice náměstků a jejich agendu a pravomoci převzali vedoucí jednotlivých sekcí. Ti jsou přímo zodpovědní řediteli Ústavu. Také oddělení řízení kvality a bezpečnosti, tiskové a informační oddělení a oddělení právních a legislativních činností, původně spadající pod úsek kanceláře ředitele, se přesunula do přímé řídicí působnosti ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

V rámci přípravy agendy související s nabytím účinnosti nového zákona o zdravotnických prostředcích (č. 268/2014 Sb.) byla rozšířena sekce zdravotnických prostředků o oddělení kontroly ZP, právní podpory SZP a oddělení přípravy RZPRO.

Organizační schéma platné k 31. 12. 2014 je uvedeno níže. Organizační struktura je umístěna na webové stránce Ústavu.

Sekci servisních činností jsou přímo podřízeny nově vzniklé odbory – provozní, ekonomický a odbor informačních technologií.





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

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

---

B

ACN LC-MS, UUR  
S. 1373832  
21.3.2014  
KX 06/2014

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

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

V roce 2014 Ústav velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZČR), zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

Pokračovala úzká spolupráce při legislativním procesu týkající se přípravy zákona o zdravotnických prostředcích. Příprava a postup v legislativním procesu byl na přelomu roku 2013 a 2014 poněkud zdržen v důsledku rozpuštění Poslanecké sněmovny, avšak v prvních týdnech roku 2014 byl již návrh nového zákona předložen znovu Poslanecké sněmovně Parlamentu. Dne 24. 11. 2014 byl zákon o zdravotnických prostředcích publikován ve Sbírce zákonů pod č. 268/2014 Sb. s účinností od 1. dubna 2015. Spolupráce v této oblasti nadále pokračuje při přípravě prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu.

V roce 2014 nabyly značné intenzity společné aktivity Ústavu a Ministerstva zdravotnictví ČR zaměřené na přípravu adaptace nařízení č. 536/2014 o klinických hodnoceních. Tato adaptace si vynutí změnu zákona o léčivech a prováděcích předpisů k tomuto zákonu. Rozsah změn v této oblasti právní úpravy nebude zanedbatelný, a tak byla příprava v uplynulém roce věnována značná pozornost.

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

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

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 týkajícími se oblasti kompetencí Ústavu.

Ústav pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu, stejně jako v minulých letech, Státní zemědělská a potravinářská 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 se aktivně zapojuje do mezinárodní spolupráce v rámci více než 70 pracovních skupin a výborů. Jedná se především o uskupení Rady EU, Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), ale také o pracovní orgány Světové zdravotnické organizace

(WHO), Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) či Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). Mezi stálé priority Ústavu patří zejména zastoupení ve vědeckých výborech EMA, které řeší otázky spojené s bezpečností léčivých přípravků na trhu EU nebo schvalováním nových léčiv. V neposlední řadě Ústav aktivně působí ve skupinách neformálního charakteru, které sdružují odborníky z různých států v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků nebo lidských tkání a buněk. Jedním z těchto uskupení neformálního charakteru je síť ředitelů lékových agentur (HMA) založená na dobrovolnosti členství, jejichž aktivit se Ústav také pravidelně účastní.

Součástí mezinárodních aktivit Ústavu na úrovni EU je také zapojení do legislativního procesu přijímání nové evropské legislativy, která spadá do gesce Ústavu. V roce 2014 se aktivně podílel na projednávání nařízení o zdravotnických prostředcích v Radě EU a prováděcích předpisů ke směrnici o léčivech v pracovních orgánech Evropské komise. Celkově se v roce 2014 uskutečnilo 435 zahraničních pracovních cest, z čehož 232 cest bylo hrazených Ústavem a 203 cest bylo plně nebo částečně refundovaných z pořadatelství institucí (EK, Rada EU, EMA, apod.)

Propojení strategických mezinárodních agend v rámci exekutivní podpory sítě ředitelů lékových agentur HMA s jasně stanovenými zodpovědnostmi, správní rady Evropské agentury pro léčivé přípravky, Farmaceutického výboru Evropské komise a dalších, ke kterému došlo vytvořením pozice Manažera řízení evropských záležitostí (MEU), zajišťuje patřičnou kontinuitu, konzistenci a včasnost správy mezinárodních agend na strategické úrovni a závazků ČR z nich vyplývajících, a to jak v oblasti odborné, tak z hlediska léčkové politiky.

Členstvím v operačních skupinách pro udržitelnost Sítě regulačních autorit EU a strategii HMA/EMA pro období 2016–2020 se Česká republika stala jedním z členských států přímo zapojených do příprav první společné strategie národních agentur HMA a Evropské agentury pro léčivé přípravky, na úrovni Evropské komise se pak jako člen-pozorovatel zúčastnila přípravy agend na jednání globálního regulačního fóra IPRF.

Na úrovni správní rady EMA jsou hlavními tématy, do nichž ČR aktivně vstupuje, řešení aktuální krize způsobené anulací volby ředitele EMA v roce 2011 ze strany Evropského soudního dvora, negativní výsledek auditu řízení IT ze strany Evropské komise, příprava odpovídající revize nařízení Komise 297/95 (tzv. „poplatkového“ nařízení), společná strategie s HMA na 2016–2020, implementace nařízení EP a Rady (EU) 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a zvýšení transparency zveřejňováním dat z klinických studií sloužících jako podklad pro registraci léčivých přípravků.

Relevantní strategické informace jsou odpovídající měrou přenášeny i na národní úrovni členstvím v poradních sborech vlády/Ministerstva zdravotnictví ČR pro Národní antibiotický program, Ministerstva zemědělství ČR pro antimikrobika a dalších poradních sborech. Odborná spolupráce s terénem v oblasti antiinfektiv je realizována vedením Poradního sboru pro antiinfektiva.

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

---

Globální úroveň spolupráce byla v roce 2014 rozšířena navázáním pracovních vztahů s partnery v Čínské lidové republice.

#### 3.3 Projekty

V roce 2014 bylo SÚKL zahájeno či úspěšně realizováno několik projektů. Mezi významné projekty patří např. „Webové stránky – SAKL“, jehož výstupem byla realizace internetových stránek Státní agentury pro konopí pro léčebné použití, a dále projekt „Agenda zdravotnických prostředků 2014“, jehož náplní je zabezpečení činností nově vzniklé agentury zdravotnických prostředků.

V oblasti mezinárodních projektů se SÚKL zapojil do dvou Společných akcí (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008–2013), spolufinancovaného Evropskou komisí a členskými státy EU. První z nich je zaměřena na oblast farmakovigilance (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) a druhá na oblast

asistované reprodukce a transplantace krvetvorných buněk (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic Stem Cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe, ARTHIQS). Členské státy se na spolufinancování podílejí formou odpracovaných hodin svých expertů, kteří plní úkoly stanovené v odborných částech, tzv. Work Packages.

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

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





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---



## 4. Odborné činnosti Ústavu

---



### 4.1 Oblast spisové služby

V roce 2014 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu, včetně regionálních pracovišť, evidováno 71 494 doručených písemností a 36 697 odeslaných písemností (tab. 1). Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek. Ústav tak pokračuje v elektronizaci jednotlivých agend (tab. 2).

#### SEKCE REGISTRACÍ

Hromadně vyráběné léčivé přípravky podléhají před uvedením na trh v České republice registraci prováděné Ústavem. V rámci registračního procesu posuzuje sekce registrací dokumentaci, ve které žadatel o registraci léčivého přípravku prokazuje bezpečnost, účinnost a jakost přípravku. Léčivý přípravek může být uveden na trh pouze v případě, že přínosy spojené s jeho užíváním převažují nad možnými riziky. Při vydání rozhodnutí o registraci je nový držitel rozhodnutí o registraci informován o schváleném souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci, které slouží odborné i laické veřejnosti 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. 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, žádostí o nemocniční výjimku, 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.

Oddělení farmakovigilance se zabývá dohledem nad riziky spojenými s podáváním léčivých přípravků. Tento dohled zahrnuje zejména shromažďování a vyhodnocování informací z hlášení podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků a pacientů a neinterventních poregistračních studií bezpečnosti.

### 4.2 Registrace léčivých přípravků

#### Žádosti o novou registraci

V roce 2014 bylo po úspěšné validaci potvrzující úplnost dokumentace předáno k odbornému posouzení celkem 614 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace, což potvrzuje trend z minulých let, kdy postupně klesá počet žádostí o národní registrace.

V roce 2014 bylo předloženo 80 žádostí o vedení MRP/DCP procedury s ČR jako referenčním členským státem.

#### Prodloužení platnosti registrace

V roce 2014 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 459 žádostí. Převážně se jednalo o žádosti na prodloužení platnosti MRP/DCP registrací. Počet žádostí o prodloužení poklesl kvůli novele zákona o léčivech z roku 2008, která stanovuje povinnost předkládat žádost o prodloužení registrace pouze po prvních pěti letech. Poté je registrace prodloužena na neurčito.

#### Změny registrací

V roce 2014 došlo k mírnému nárůstu počtu přijatých žádostí o změny MRP/DCP registrací a k mírnému poklesu přijatých žádostí o změny národních registrací.

#### Souběžný dovoz

V roce 2014 došlo k poklesu přijatých žádostí, bylo povoleno 97 souběžných dovozů.

#### Zrušení registrace

V roce 2014 bylo vyřízeno 368 žádostí o zrušení registrace.

Tab. 1 Evidence písemností v letech 2012–2014

	2012	2013	2014
Přijaté písemnosti	84 232	76 979	71 494
Odeslané písemnosti	59 554	47 524	36 697

Tab. 2 Přehled způsobů komunikace v roce 2014

	Podatelna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Přijaté písemnosti	41 530	24 257	5 707	–	71 494
	Výpravna	E-mail	Datové zprávy	Elektronická úřední deska	Celkem
Odeslané písemnosti	8 638	1 932	21 655	4 472	36 697

## 4. Odborné činnosti Ústavu

### Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2014 bylo Ústavem vedeno 71 správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

V průběhu roku 2014 bylo u 171 registračních čísel uplatněno pravidlo sunset clause podle § 34a zákona o léčivech a registrace těchto léčivých přípravků byla ukončena.

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

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití

(CHMP) se Ústav v roce 2014 zapojil do hodnocení centralizovaných registrací následovně:

- 3× jako Rapporteur/CoRapporteur (zpravodaj/spoluzpravodaj)
- 3× jako „Peer Reviewer“ (hodnocení zpráv zpravodajů)
- 2× hodnotil centralizované změny typu II
- 2× hodnotil prodloužení již registrovaných centralizovaných přípravků
- 3× působil jako spoluzpravodaj/posuzovatel v evropských arbitrážích dle nařízení Direktivy 2001/83/EC, které byly řešeny na úrovni CHMP

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

Tab. 3 Agenda žádostí v oblasti registrací

Proces registrace léčivých přípravků	Podáno v roce 2014	Vyřízeno celkem v roce 2014	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2014
<b>Nová registrace</b>	<b>672</b>	<b>575</b>	<b>872</b>
▪ z toho národní	47	44	70
▪ z toho MRP-RMS	15	19	22
▪ z toho DCP-CMS	65	31	49
▪ z toho CMS (MRP i DCP)	545	481	731
<b>Přesmyk z národní na MRP/DCP</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>Prodloužení registrace</b>	<b>468</b>	<b>1 098</b>	<b>1 654</b>
▪ z toho národní	99	640	1 006
▪ z toho RMS	39	28	27
▪ z toho CMS	330	430	621
<b>Národní změny registrace</b>	<b>2 823</b>	<b>3 127</b>	<b>581</b>
▪ z toho II	0	364	196
▪ z toho hromadné změny NAR	2 597	2 534	352
▪ z toho PI a obal, převody	226	229	33
<b>MRP změny</b>	<b>4 350</b>	<b>4 244</b>	<b>1 683</b>
▪ z toho IA	0	2	0
▪ z toho IB	83	78	17
▪ z toho II	0	7	1
▪ z toho PI a obal	88	102	9
▪ z toho hromadné změny MRP	4 179	4 055	1 656
<b>Zrušení registrace</b>	<b>413</b>	<b>368</b>	<b>39</b>
<b>Souběžný dovoz</b>	<b>60</b>	<b>97</b>	<b>36</b>
<b>Změna souběžného dovozu</b>	<b>90</b>	<b>77</b>	<b>23</b>
<b>Prodloužení souběžného dovozu</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>Zrušení souběžného dovozu</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>0</b>

Pozn. Tabulka nezohledňuje počty nedorešených žádostí z minulého období.

Vysvětlivky k tabulce:

RMS (Reference Member State) – referenční členský stát

CMS (Concerned Member State) – zúčastněný členský stát

MRP (Mutual Recognition Procedure) – registrace procedurou vzájemného uznávání

DCP (Decentralised Procedure) – registrace decentralizovanou procedurou

#### 4.4 Klinické hodnocení léčiv

Dne 27. května 2014 bylo publikováno Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení“). V návaznosti byly zahájeny přípravné práce na adaptaci nařízení. V Ústavu byla vytvořena Pracovní skupina pro adaptaci nařízení, která zahrnuje podskupiny pro změnu legislativy, systému etických komisí, odškodnění – pojištění, Working group při EMA k tvorbě portálu a nové EU databáze KH. Ústav se účastnil 15 jednání v EMA, 34 telekonferencí a zorganizoval 21 pracovních jednání. Přípravy na adaptaci nařízení budou intenzivně pokračovat i v následujícím roce.

Nadále pokračuje aktivní zapojení v odborných mezinárodních pracovních skupinách. Ústav se účastnil 11 jednání pracovní skupiny CAT (Committee for Advanced Therapies), z toho 6× jednání v EMA, 2× informal meetingu, 3× virtuálního zasedání; 6 pracovních jednání skupiny CTFG (Clinical Trials Facilitation Group) a 1 jednání Ad hoc group for implementation Directive 2001/20/EC.

Od ledna 2014 je Ústav opět zapojen do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolného harmonizačního procesu společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) skupinou EMA. V rámci VHP bylo v ČR přijato k posouzení 53 klinických hodnocení. S ohledem na zkušenosti z předchozích let a zvyšující se počet žádostí předkládaných ve VHP proceduře byl vytvořen transparentní systém přijímání

žádostí. Podmínky pro přijetí VHP procedury jsou uvedeny a pravidelně aktualizovány na stránkách Ústavu.

Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2014 v porovnání s předchozími roky 2013 a 2012 mírně poklesl a vrátil se na počty žádostí předkládaných v letech 2010 a 2011. Většinu žádostí tvořily studie III. fáze; mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu 374 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo 20 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 53 žádostí se týkalo orphan drugs (léčivé přípravky pro vzácná onemocnění), v 36 případech se jednalo o klinická hodnocení, kam byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrická) a 7 klinických hodnocení bylo s přípravky pro moderní terapie. V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 31 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 2 žádosti více než v roce 2013. Žádná žádost nebyla zamítnuta.

V roce 2014 byla pozornost více směřována na farmakovigilanční hlášení z klinických hodnocení, bylo zahájeno posuzování DSUR (Development Safety Update Report) a kontrolu hlášení SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions). V tomto roce bylo předloženo 475 DSUR.

V roce 2014 byla zahájena systematická kontrola plnění povinností zadavatele (zasílání informace o zahájení, zpráv o průběhu klinického hodnocení, DSUR a informací o ukončení klinického hodnocení).

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

	Vedeno v roce 2014
<b>Správní řízení o udělení výjimky z pravidla sunset clause</b>	<b>71</b>
▪ z toho podaná žádost	54
▪ z toho správní řízení z moci úřední	17
▪ kladné rozhodnutí	46
▪ záporné rozhodnutí	5
▪ zastaveno pro nepřípustnost	2
▪ zastaveno pro bezpředmětnost	11
▪ zastaveno pro nedoplnění	2
▪ zpětvzetí žádosti	2

Pozn. Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

Tab. 5 Klinické hodnocení (KH)

	Přijato žádostí v roce 2014	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2014	Z toho počet zamítnutí	Z toho počet stažení
Žádost o povolení KH	103	107	0	5
Ohlášení KH	271	277	0	25
Ohlášení dodatku ke KH	2 213	2 674	0	0

## 4. Odborné činnosti Ústavu

V roce 2014 bylo činných 11 etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení. Uskutečnily se 4 společné pracovní schůzky Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení SÚKL.

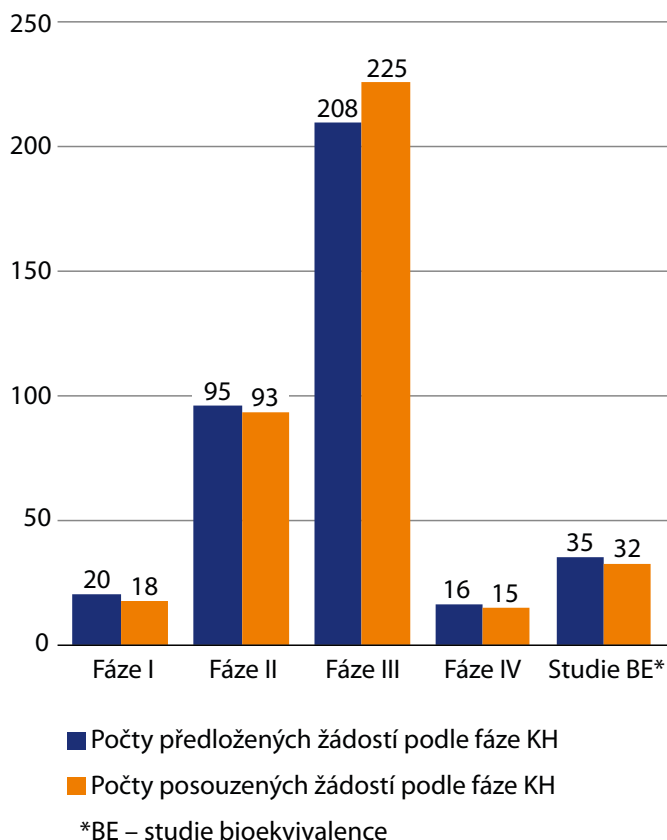
Byly svolány dvě schůzky se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí, zástupci Svazu pacientů).

Ústav oslovil 87 patientských organizací a nabídl jim spolupráci v oblasti nejen klinických hodnocení, ale i používání neregistrovaných léčivých přípravků. Uskutečnil se 1 seminář pro zástupce patientských organizací.

Další 2 semináře byly připraveny pro zadavatele, smluvní organizace a monitory. Ústav se zúčastnil 4 externích seminářů pro akademický výzkum, zkoušející a členy studijních týmů, dále 1 semináře pro lékárny a 1 pro kvalifikované osoby.

V roce 2014 bylo posouzeno 112 žádostí (zejména grantových projektů) o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem.

Obr. 1 Počty předložených a posouzených žádostí v roce 2014 podle fáze klinického hodnocení



### Specifické léčebné programy

Bylo předloženo 53 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu. Stanovisko bylo vydáno k 56 žádostem, 5 přešlo rozpracovaných do nového roku.

### Neregistrované léčivé přípravky

V roce 2014 bylo přijato 3 983 hlášení o použití neregistrovaných léčivých přípravků, což je o 56 % hlášení více než v roce 2013.

V roce 2014 Ústav poskytl 26 konzultací a vydal 12 písemných stanovisek k problematice týkající se činnosti oddělení klinických hodnocení.

### 4.5 Farmakovigilance

V roce 2014 bylo přijato 2 471 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 1 180 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Každé jednotlivé hlášení, které došlo na SÚKL, je zpracováno, individuálně hodnoceno a zadáno do databáze nežádoucích účinků ČR (CDNÚ) a současně odesíláno do celoevropské databáze EudraVigilance i do celosvětové databáze WHO. Záznamy v databázích nežádoucích účinků jsou pravidelně kontrolovány a hodnoceny statistickými i kvalitativními metodami za účelem vyhledání nových farmakovigilančních signálů. Kromě pečlivého průběžného vyhledávání farmakovigilančních signálů z hlášených nežádoucích účinků z ČR jsou farmakovigilanční hodnotitelé odpovědní za hodnocení signálů k 37 léčivým látkám na celoevropské úrovni.

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 2014 bylo předloženo 930 zpráv.

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

Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry Výboru pro humánní léčivé přípravky CHMP a Farmakovigilančního výboru PRAC. Ústav 43krát zveřejnil informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na svých webových stránkách, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil 41 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků a 154 edukačních materiálů týkajících se 59 léčivých látek, zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání.

Ústav vydal 4 čísla Informačního zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se



bezpečného používání léčiv včetně nové rubriky „Nahlásili jste nám“, ve které jsou uváděny konkrétní případy nežádoucích účinků léčivých přípravků hlášené z ČR.

Bylo zpracováno 50 ohlášení (zahájení nebo ukončení) poregistračních studií bezpečnosti. Dále bylo provedeno 11 inspekcí farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci.

Oddělení farmakovigilance se v roce 2014 aktivně zapojilo do mezinárodního projektu SCOPE, který má za cíl usnadnění zapojení všech členských států EU do jednotného provádění evropské farmakovigilanční legislativy.

Koncem roku 2014 byl zahájen osvětový projekt ke zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, který nadále probíhá i v roce 2015. Cílem tohoto projektu je rozšířit a zlepšit informovanost zdravotnických pracovníků i pacientů nejen o významu hlášení nežádoucích účinků, ale také všeobecně rozšířit povědomí o farmakovigilanci a o tom, kde získat informace a jak co nejbezpečněji používat léčivé přípravky.

### SEKCE DOZORU

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

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

**Tab. 6 Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2014**

Indikační skupiny	Počet
Onkologie	79
Respirační + alergologie	32
Zdraví dobrovolníci	41
Neurologie	35
Kardiovaskulární systém	39
Revmatologie	25
Ostatní	17
Psychiatrie	1
Diabetologie	19
Infekční	3
Urogenitální nemoci	11
GIT	18
Hematologie	11
Metabolické vady+Endokrinologie	3
Dermatologie	10
Transplantace	5
Ophtalmologie	5
Gynekologie	8
ORL	2
ARO	1
Bolest	6
Vyšetřovací metody	1
Interna	6
Pediatric	6

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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 léčivem. V rámci prosazování práva Ústav spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policie ČR, Celní správa, Státní zemědělská a potravinářská inspekce, kontrolní úřady členských států EU).

Výkon dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky (HLP) a sponzorování

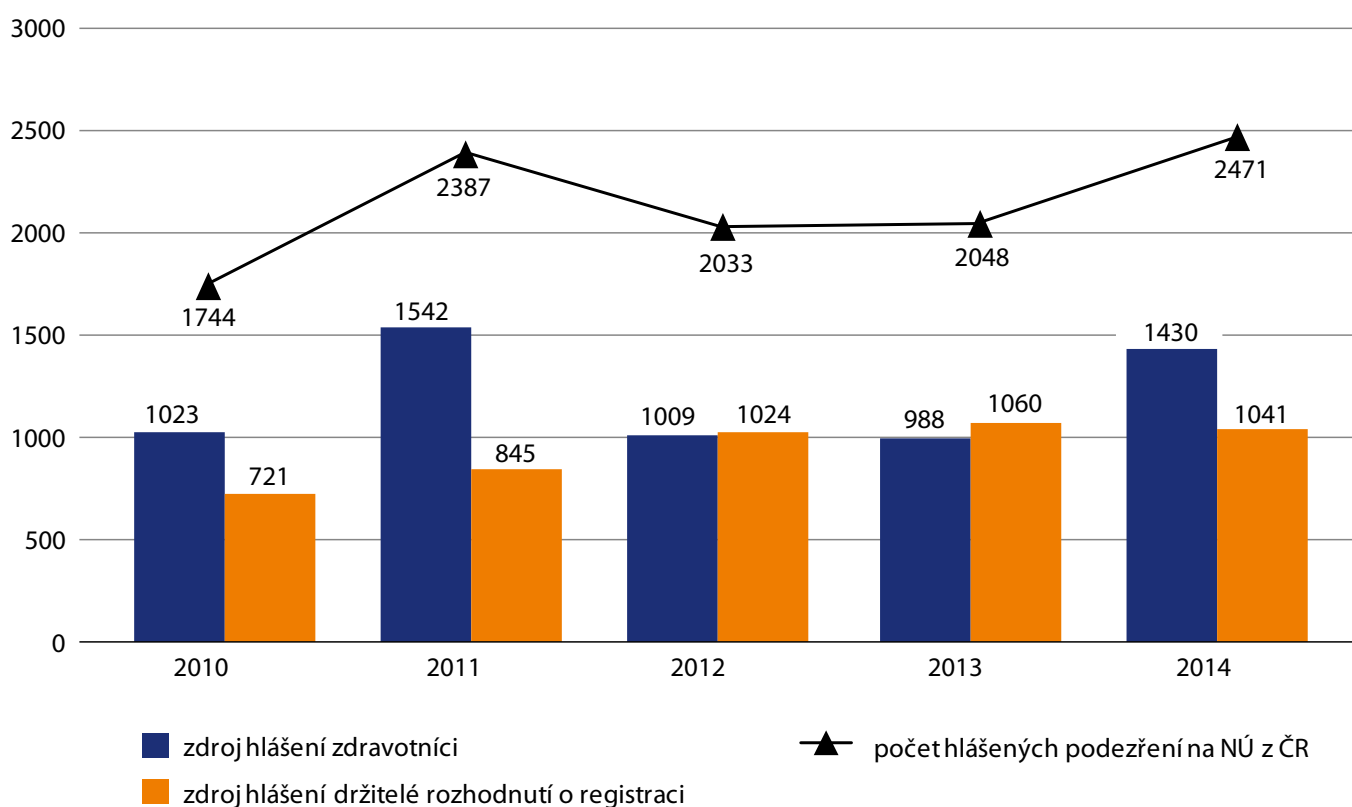
v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání) zajišťuje oddělení dozoru nad reklamou. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na humánní léčivé přípravky, vydávání odborných stanovisek k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy.

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 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 uchovávání 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). Patří sem především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly jsou od roku 1995 aktivním členem mezinárodní sítě OMCL (Official

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





Medicines Control Laboratories) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (EDQM). Zaměstnanci obou laboratorních oddělení se zúčastňují výročních zasedání OMCL a jsou členy pracovních skupin.

Odbor má vybudován systém managementu kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025. V roce 2012 proběhlo pravidelné ověření zavedeného systému kvality skupinou auditorů EDQM. Certifikát byl vydán v roce 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.

Výsledky rozborů vzorků, které provedla v roce 2014 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritériem je zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Návrhy těchto projektů a zprávy o uzavřených projektech jsou schvalovány Týmem pro jakost SÚKL. V roce 2014 probíhala práce na těchto projektech: Mikrobiologická kontrola

léčivých přípravků na léčbu trávicího traktu, Mikrobiologická kontrola léčivých přípravků obsahujících živé mikroorganismy, Kontrola kvality generik (přípravky obsahující simvastatin, sumatriptan, topiramát, fenofibrát, klopidogrel), Kontrola kvality horkých nápojů, přípravků proti chřipce, Vliv uchovávání na vybrané léčivé přípravky (expektorancia). Dále se kontrolovaly lékárenské vzorky a probíhala analýza zachycených padělků.

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno podle níže uvedených tabulek 767 rozborů vzorků. Pokles počtu zachycených padělků je v roce 2014 pouze zdánlivý, jelikož odd. ANA zahájilo práce na podnětu z prosince 2014 od Policie ČR, která žádala odborné vyjádření k více než 150 vzorkům zachyceným při šetření trestné činnosti. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků a vzorků z mezinárodních studií) se oproti loňskému roku mírně zvýšil a činil 4,8 % (3,5 % v roce 2013; 0,9 % v roce 2012). Jednalo se hlavně o lékárenské vzorky a vzorky reklamované lékaři a pacienti. Závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek a jejich čistoty. Zvýšení počtu nevyhovujících lékárenských vzorků způsobují především závady v adjustaci, které byly do tohoto počtu nově zařazeny.

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

**Tab. 7 Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů (projekty uzavřené v roce 2014)**

Název projektu	Počet analyzovaných přípravků	Počet analyzovaných vzorků	Počet vyhovujících vzorků	Počet nevyhovujících vzorků	Počet připomínek k registrační dokumentaci
3/2013 lékárenské vzorky*	63	214	199	15	1
2/2013 padělky*	140	140	–	–	–
1c/2012 glimepirid	16	42	42	0	2
1d/2012 donepezil hydrochlorid	16	39	39	0	0
7/2012 přípravky s prodlouženým uvolňováním	39	86	84	2	1
Ověření doby použitelnosti IPLP	4	12	11	1	0
Ověření mikrobiologické jakosti vybraných očních přípravků	27	53	53	0	2
Celkem (bez 2/2013 a 3/2013)	102	232	229	3	5

\* Vzorky z těchto projektů započítány v roce 2013

**Tab. 8 Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků**

Druh přípravku	Počet nahlášených léčivých přípravků	Počet nahlášených šarží	Propuštěno na základě certifikátu*	Laboratorně ověřeno vzorků	Celkem propuštěno šarží*	Nepropuštěno
Krevní deriváty	52	588	672	30	702	0
Vakcíny dovoz	37	263	400	0	400	0
Vakcíny ČR	1	2	0	1	1	1

\* Některé šarže propuštěny opakovaně

## 4. Odborné činnosti Ústavu

### 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, porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků (společná aktivita EMA a EDQM – CAP program).

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2014 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 10.

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

K základním činnostem odboru lékárenství a distribuce patří dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky, který Ústav provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů léčiv. Odbor lékárenství a distribuce je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a dále kontrolou zacházení s návykovými látkami a prekurzory včetně přípravků s jejich obsahem v lékárnách.

Tab. 9 Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jiných útvarů Ústavu, jiné organizace státní správy nebo EDQM

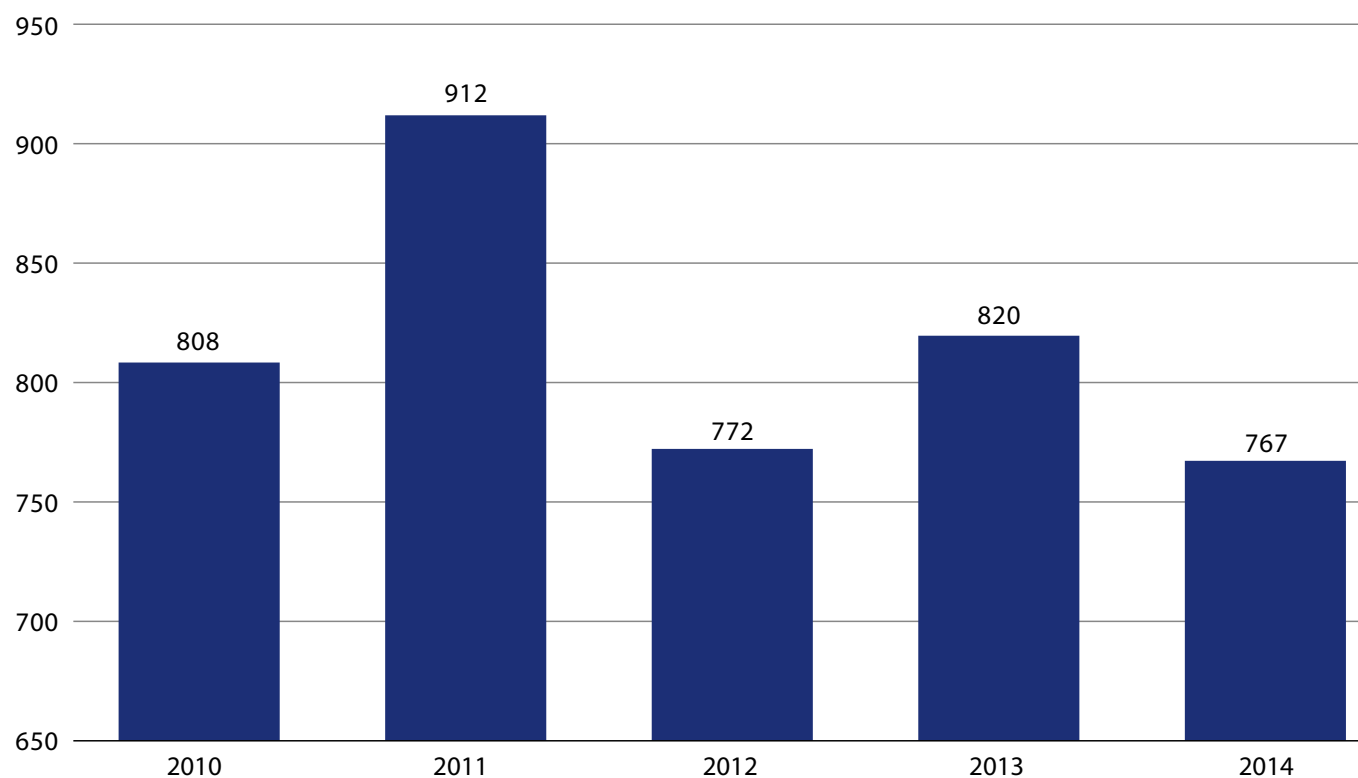
	Počet vzorků	Z toho vyhovuje	Z toho nevyhovuje
Podezření na závadu v jakosti léčiva	75	71	4
Podezření na padělky, nelegální vzorky*	39	–	–
Lékařenské vzorky	200	179	21***
Mezinárodní studie v rámci OMCL*	6	–	–
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody	136	126	10
Ověření návrhů lékopisných monografií	6	6	0
Ostatní rozbory**	41	39	2
<b>Celkem</b>	<b>503</b>	<b>421</b>	<b>37</b>

\* Nelze hodnotit, zda vzorek vyhovuje či nevyhovuje

\*\* Např. LAL testy, vyžádané mikrobiologické kontroly, jiné vyžádané rozbory ap.

\*\*\* Do nevyhovujících lékařských vzorků byly nově zařazeny i ty, které byly chybně označeny

Obr. 3 Počet rozborů vzorků v letech 2010–2014



Dále odbor lékárenství a distribuce vede a pravidelně aktualizuje veřejně přístupné databáze uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

Ke konci roku 2014 SÚKL evidoval celkem 2 601 lékáren, z toho byly 4 lékárny patřící do resortu Ministerstva Obrany ČR, a dále se evidovalo 253 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOVL), 395 výdejen zdravotnických prostředků, 1 018 prodávajících vyhrazených léčivých přípravků, 45 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 453 distributorů léčivých přípravků.

Pokračoval trend trvalého mírného nárůstu počtu lékáren z minulých let, oproti roku 2013 se celkový počet lékáren zvýšil o 33 subjektů a OOVL o 5 subjektů (Obr. 4).

V roce 2014 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 883 inspekce zdravotnických zařízení lékárenské péče – lékáren, z toho se v 19 případech jednalo o nemocniční lékárny poskytovatelů lůžkové péče. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve 40 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

Tab. 10 Účast na mezinárodních studiích

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 141	Liquid Chromatography	dobré
PTS 147	Potentiometric Titration	dobré
PTS 148	Relative Density	dobré
PTS 149	Dissolution Testing	dobré
CAP 14/42	Xalkori	dobré
CRS	Moxidectin	dobré

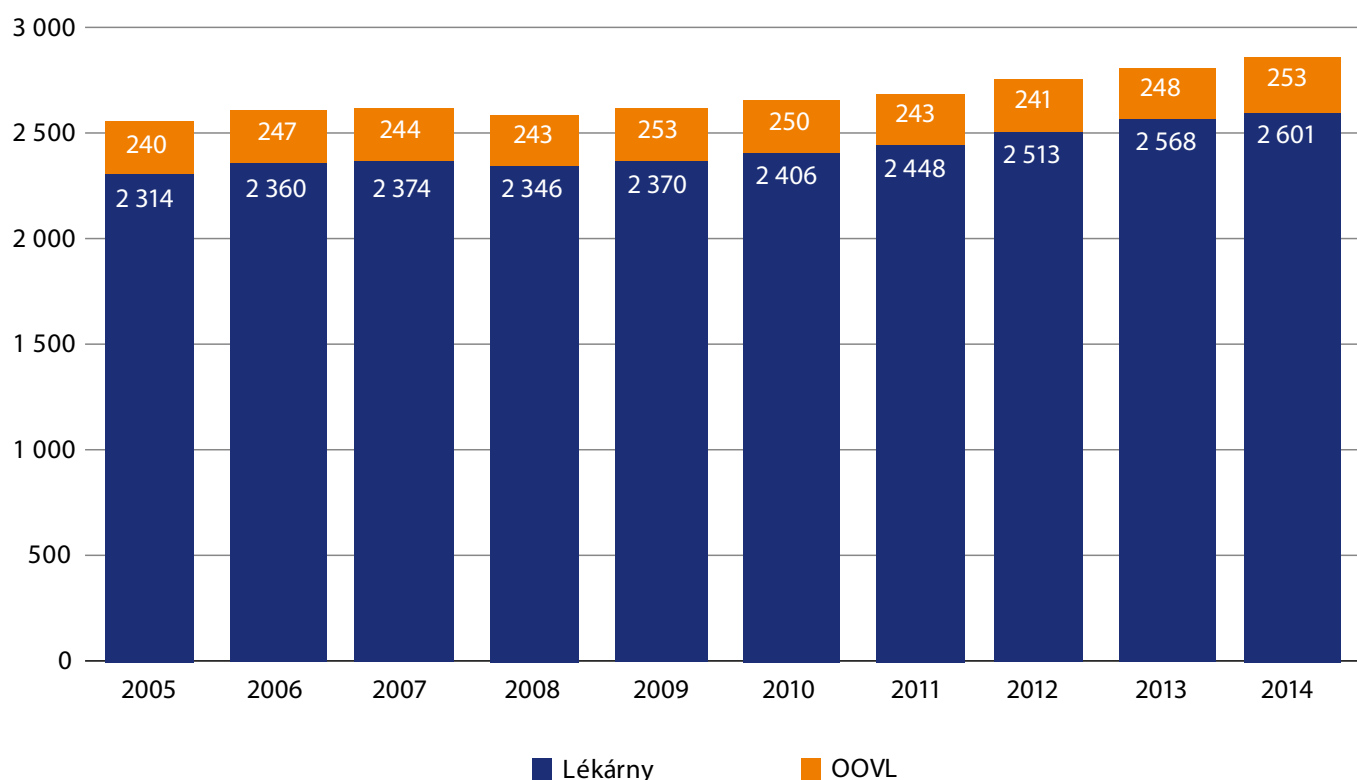
Vysvětlení zkratk:

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

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

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

Obr. 4 Počet lékáren a OOVL v posledních 10 letech (stav k 31. 12. 2014)



## 4. Odborné činnosti Ústavu

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami a prekurzory byla provedena ve 402 lékárnách, kdy se v 377 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 25 případech o kontrolu cílenou.

Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 84 lékáren, z toho se ve 3 případech jednalo o kontroly cílené, a u 9 distributorů.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo provozovatelům lékáren uloženo celkem 73 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech v celkové výši 6 750 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). V 11 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků (neověřené váhy, nedostatečné vybavení, použití surovin bez dokladu o jejich jakosti k přípravě) a v 1 případě byla pozastavena činnost celé lékárny.

Mezi hlavní důvody k vydání rozhodnutí o uložení pokuty patřil zejména výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu nebo na neplatný předpis, včetně zahraničních, nedostatky v kusové evidenci příjmu a výdeje, uchovávání a výdej léčivých přípravků, které měly být na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci staženy z oběhu, používání léčivých a pomocných látek k přípravě léčivých přípravků po době jejich použitelnosti nebo bez dokladu o jejich jakosti, výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis farmaceutickým asistentem, porušování zásad správné lékařské praxe a závažné nedostatky v provozní a záznamové dokumentaci lékárny.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami a prekurzory v lékárnách bylo na základě zjištění závažných porušení zákona o návykových látkách nebo zákona o prekurzorech provozovatelům lékáren uloženo celkem 32 pravomocných rozhodnutí o pokutě v celkové výši 1 055 000 Kč. Jednalo se zejména o nezaslání ročního hlášení o stavu a pohybu návykových látek a přípravků v termínu, nesprávné nebo neúplné údaje v hlášení, v ostatních případech o závažná

porušení zákona o návykových látkách týkající se vedení evidence a dokumentace nebo o zacházení s prekurzory bez zvláštní licence.

Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace shledaly porušení cenových předpisů v celkem 16 případech a poskytovatelům lékařské péče bylo vydáno 8 pravomocných rozhodnutí o uložení pokuty dle zákona o cenách v celkové výši 350 000 Kč. Další 3 pokuty ve výši 65 000 Kč byly uloženy distributorům léčivých přípravků. Nejčastěji bylo zjištěno nedodržení úředně stanovené ceny při prodeji a nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění stanovených cenovými předpisy MZ ČR.

V roce 2014 bylo provedeno celkem 290 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních, v jednom případě nemohla být plánovaná kontrola provedena z důvodu neposkytnutí součinnosti. Kontroly proběhly na 25 lůžkových odděleních nemocnic a v 265 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 33 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech byla uložena celkem 4 pravomocná rozhodnutí o pokutě v celkové výši 390 000 Kč.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků se v roce 2014 týkala celkem 53 provozoven, v jednom případě byla za porušení zákona o léčivech uložena pokuta ve výši 5 000 Kč.

U ostatních zdravotnických zařízení oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny – ONM a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny – HAV) bylo provedeno celkem 19 inspekcí, kontrolní zjištění nevedla k nutnosti uložení žádné sankce.

V roce 2014 byl ve 3 případech zjištěn výdej a zacházení s léčivými přípravky ze strany neoprávněných subjektů, v této souvislosti byla

**Tab. 11 Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodeji vyhrazených léčivých přípravků v roce 2014**

Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	Klasifikace závad						Sankce		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	883	508	57,5	226	25,6	149	16,9	11	1	73
	Cenové kontroly	84	nehodnoceno dle klasifikace závad						–	–	8
	Kontroly NL	402	279	69,4	92	22,9	31	7,7	–	–	32
ONM		15	8	53,3	–	–	7	46,7	–	–	–
HAV		4	1	25,0	3	75,0	–	–	–	–	–
Zdravotnická zařízení		290	182	62,8	80	27,6	28	9,6	–	–	4
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků		53	41	77,4	10	18,8	2	3,8	–	–	1

### 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 – uložena pokuta

vydána pravomocná rozhodnutí o uložení pokuty v celkové výši 316 000 Kč.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2014 uvádí tabulka 11.

V roce 2014 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 200 vzorků léčivých přípravků, z nichž 117 vzorků představovaly farmaceutické výrobky určené pro magistraliter přípravu v lékárnách. Z 83 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách) bylo celkem 8 nevyhovujících, zjištěnými závadami byl nevyhovující obsah účinné látky v léčivém přípravku, galenické zpracování a celková hmotnost vzorku. U dalších 4 lékárenských vzorků byly zjištěny závady v jejich označení na obalu. Nízký počet odebraných vzorků potvrzuje dlouhodobý trend útlumu vlastní přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

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

K dalším činnostem odboru lékárenství a distribuce patří vydávání závazných stanovisek k technickému a věcnému vybavení lékáren

a výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2014 bylo přijato celkem 361 žádostí provozovatelů lékáren o vydání stanoviska a vydáno bylo 349 souhlasných závazných stanovisek, 6 žádostí bylo zamítnuto. O vydání závazného stanoviska v případě výdejen zdravotnických prostředků požádalo celkem 23 provozovatelů a bylo vydáno 22 souhlasných závazných stanovisek.

Ve 157 případech bylo vydání závazného stanoviska spojeno s kontrolou lékárny (ověřením technického a věcného vybavení na místě) a v 9 případech s kontrolou OOVL (tabulka 13). Dále proběhlo v této souvislosti 15 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 143 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech nebo zákonu o návykových látkách a zákonu o prekursorech. tabulka 13 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

### Distribuce léčivých přípravků

Počet distributorů se v roce 2014 zvýšil o 28 subjektů na celkem 453 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Z celkového počtu schválených distributorů je 203 subjektů, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci.

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

Typ závady	2010	2011	2012	2013	2014
Nevyhovující obsah účinné látky	51,9	50,0	40,0	63,6	50,0
Nevyhovující celková hmotnost	29,6	30,0	40,0	9,1	37,5
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost	-	-	-	-	-
Nevyhovující galenické zpracování	7,4	-	-	18,2	12,5
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	-	10,0	20,0	9,1	-
Záměny v totožnosti LL a PL	11,1	10,0	-	-	-

Tab. 13 Další činnost odboru lékárenství a distribuce

Úvodní kontrola lékárny	Vznik nové lékárny/OOVL	Zánik lékárny/OOVL
157	93/12	79/11
Úvodní kontrola OOVL	Úvodní kontrola výdejny ZP	Konzultace
9	15	143

Tab. 14 Distribuce a zprostředkování léčiv v roce 2014

	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí/proveden zápis
Žádost o povolení distribuce	53	53
Žádost o změnu povolení distribuce	121	132
Žádost o zrušení distribuce	26	25
Žádost o zápis/změnu zápisu v registru	6	5

(Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

## 4. Odborné činnosti Ústavu

V roce 2014 bylo vydáno 53 nových rozhodnutí o povolení k distribuci, 132 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 25 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. V rámci správy registru zprostředkovatelů byl proveden zápis celkem 5 nových subjektů.

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

Ve druhém pololetí roku 2014 byl na základě vydávaných osvědčení a rozhodnutí o povolení nebo změnu v povolení k distribuci v jednotném EU formátu dokončen zápis všech distributorů do společné evropské databáze distributorů EudraGMDP. Do této databáze jsou rovněž vkládány certifikáty správné distribuční praxe, které Ústav vydává v návaznosti na provedené inspekce distribučních skladů. V roce 2014 bylo vydáno celkem 220 poinspekčních certifikátů SDP.

V roce 2014 proběhlo celkem 344 inspekci distributorů. V porovnání s rokem 2013 je patrný zejména nárůst u následných inspekci (o 20 kontrol) a cílených inspekci provedených na základě podnětů a stížností. Počet těchto kontrol vzrostl o 15 inspekci.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo distributorům uloženo celkem 43 pravomocných rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy v celkové výši 2 563 000 Kč (zahrnuta jsou i pravomocně ukončená správní řízení na základě kontrol provedených v předchozím období). V jednom případě byla pozastavena platnost povolení k distribuci (distribuce z neschválených skladovacích prostor).

Ve 4 případech bylo v roce 2014 zjištěno provádění distribuce léčivých přípravků bez povolení k této činnosti, v této souvislosti byla vydána 3 pravomocná rozhodnutí o uložení pokuty ve výši 1 050 000 Kč.

Mezi hlavní důvody k uložení pokuty patřilo zejména porušení zákazu distribuce a vývozu některých léčivých přípravků mimo území ČR, distribuce pozastavených léčivých přípravků, provádění distribučních činností v neschválených prostorách, odběr od neoprávněných dodavatelů a dodávky neoprávněným odběratelům, neplnění povinnosti poskytovat Ústavu údaje o distribuovaných

léčivých přípravcích podle pokynu SÚKL DIS-13, nedodržování pravidel správné distribuční praxe a nedostatečně účinný systém jistění jakosti včetně opatření pro řízení rizik.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2014 uvádí tabulka 15.

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za poslední 3 roky je znázorněno na obr. 5.

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

#### Výroba léčiv

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfúzní služby) bylo přijato celkem 116 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tabulka 16). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet vydaných rozhodnutí ke změně povolení výroby zůstal přibližně na úrovni roku 2013. Stoupl počet žádostí o zrušení povolení pro zařízení transfúzní služby (ZTS).

#### Oblast lidských tkání a buněk

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

V roce 2014 bylo přijato 42 žádostí o povolení k činnosti a žádostí o změnu povolení k činnosti, což je pokles oproti roku 2013.

V roce 2014 bylo provedeno celkem 294 inspekci, z toho 107 inspekci se týká regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 17. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2011 až 2014 uvádí tabulka 18 a obrázek 7 a 8.

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

Tab. 15 Inspekční dozor nad distributory

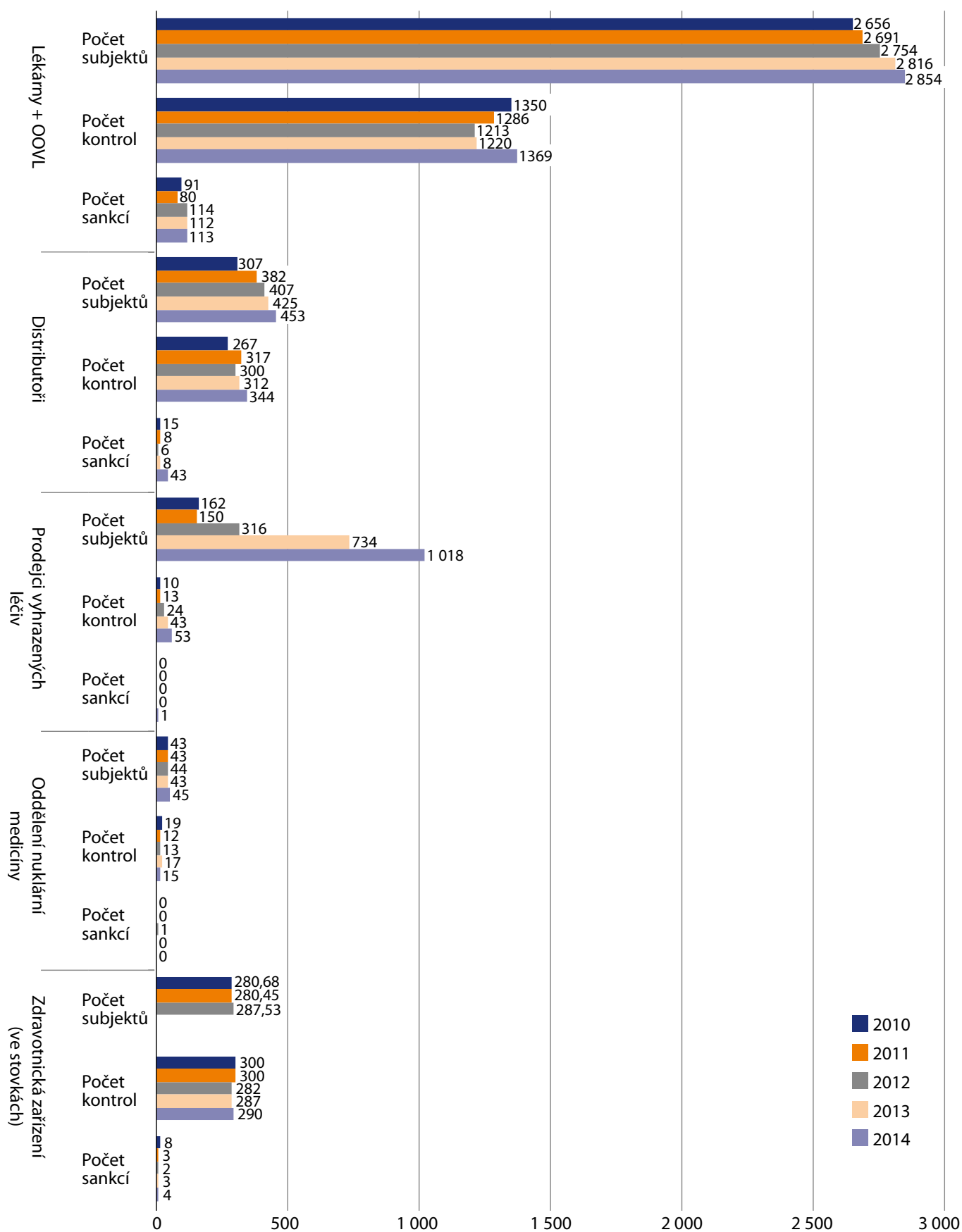
Celkem	Počet inspekci				Hodnocení inspekci			Opatření	
	Úvodní	Následné	Cílené	Změna	1	2	3	Porušení zákona	Pokuta
344	52	226	26	40	202	27	23	106	43

Hodnocení inspekci

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

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

Obr. 5 Informace o dozorové činnosti 2010–2014



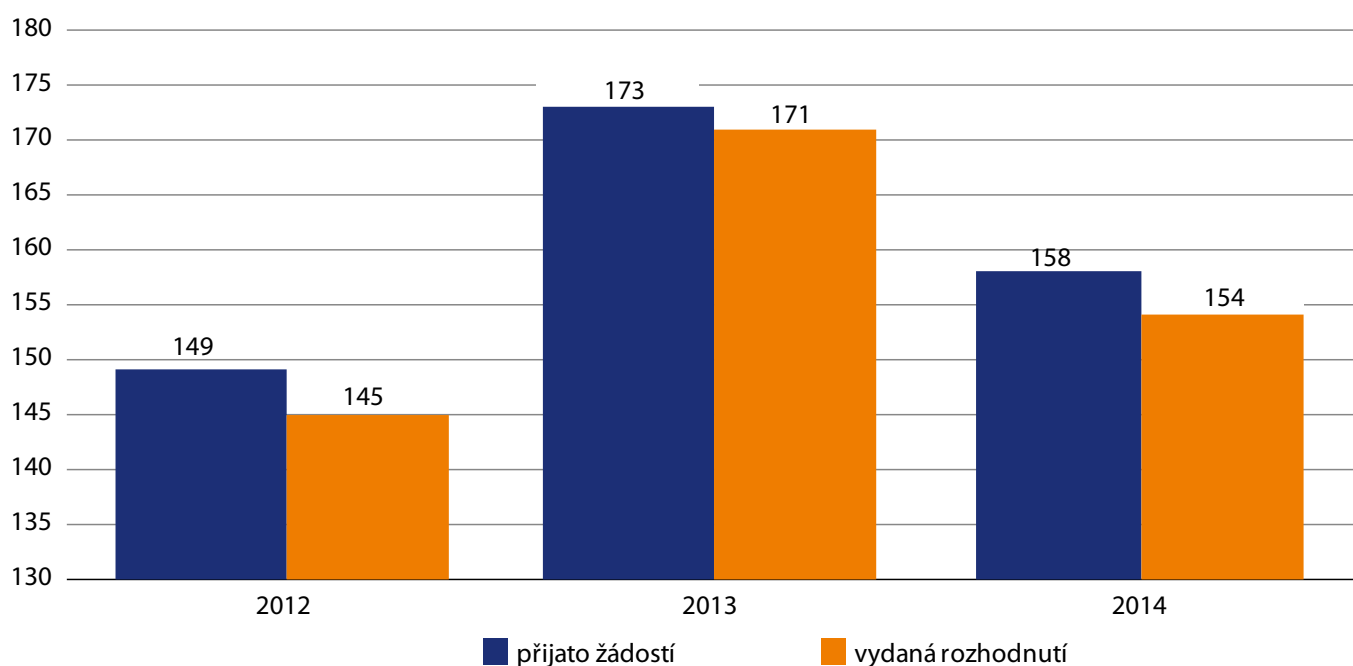
## 4. Odborné činnosti Ústavu

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

Typ žádosti		2012		2013		2014	
		Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí	Přijato žádostí	Vydaná rozhodnutí
Žádost o povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	7	7	6	4	0	3
	kontrolní laboratoř	4	4	5	4	3	3
	ZTS	1	1	1	1	0	0
Žádost o změnu povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	45	41	68	66	67	65
	kontrolní laboratoř	2	1	5	6	3	5
	ZTS	19	17	33	31	35	35
Žádost o zrušení povolení výroby	výrobce léčivých přípravků	5	5	3	3	2	2
	kontrolní laboratoř	-	-	-	-	2	1
	ZTS	-	-	1	1	4	4
Žádost o povolení činnosti	tkáňového zařízení	18	12	7	6	4	5
	odběrového zařízení	2	0	0	1	1	1
	diagn. laboratoře	5	4	3	3	1	0
Žádost o změnu činnosti	tkáňového zařízení	16	15	34	35	30	25
	odběrového zařízení	2	2	1	1	0	0
	diagn. laboratoře	7	7	6	9	5	4
Žádost o zrušení činnosti	tkáňového zařízení	-	-	-	-	1	1
	odběrového zařízení	-	-	-	-	0	0
	diagn. laboratoře	-	-	-	-	0	0
Celkem		145	116	173	171	158	154

ZTS – zařízení transfuzní služby

Obr. 6 Počty přijatých a vyřízených žádostí





Z celkového počtu 109 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří došlo v 1 případě u výrobců léčivých přípravků k porušení zákona o léčivech. Úroveň Správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou.

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

### Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2014 bylo evidováno 9 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe vydaného Ústavem s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu

SLP. V tomtéž roce byly provedeny tři následné kontroly a dvě úvodní kontroly žadatele o Certifikát správné laboratorní praxe a jedna cílená kontrola.

### Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku bylo provedeno 11 následných systémových kontrol místních EK a 10 kontrol správné klinické praxe. V případě SKP není vydáváno rozhodnutí o povolení činnosti kontrolovaných subjektů.

### Opatření a sankce

V roce 2014 bylo zjištěno 1 porušení zákona o léčivech a subjektu byla pozastavena činnost. K porušení zákona o tkáních a buňkách nedošlo.

### Certifikace

Bylo vydáno celkem 346 různých certifikátů (415 v roce 2013), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů

Tab. 17 Provedené kontroly v roce 2014 a jejich výsledky

	Počet inspekci					Hodnocení inspekci			
	celkem	úvodní	následné	cílené	změna	splňuje	nesplňuje	porušení zákona	pokuta/příkaz
Výrobci léčivých přípravků	71	3	49	6	13	71	0	1	0
Výrobci léčivých látek	27	1	16	3	7	27	0	0	0
Kontrolní laboratoře	11	3	8	0	0	11	0	0	0
ZTS	46	0	42	0	4	46	0	0	0
Krevní sklady	11	0	11	0	0	11	0	0	0
Inspekce SKP–Etické komise	11	0	11	0	0	11	0	0	0
Inspekce SKP – ostatní	10	10	0	0	0	10	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL	107	18	75	7	7	107	0	0	0

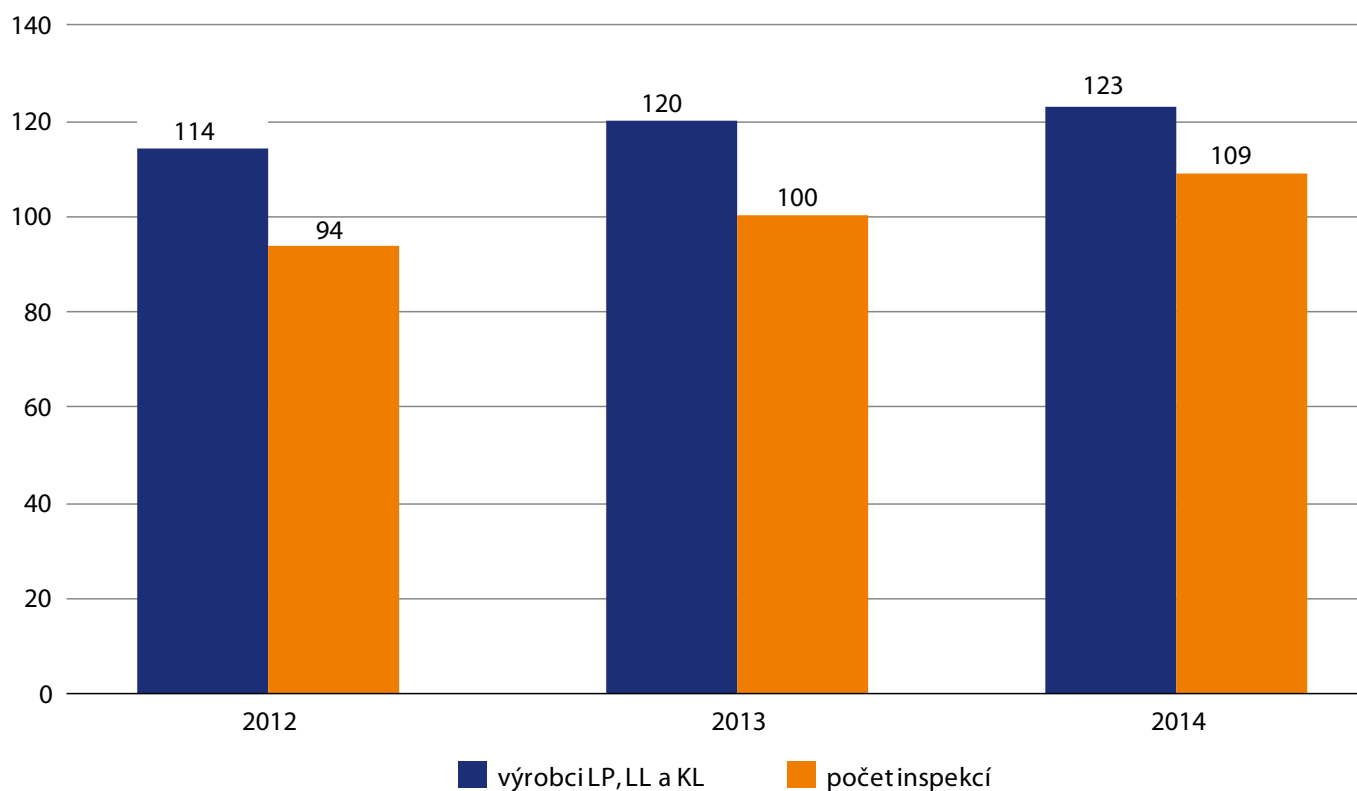
ZTS – zařízení transfuzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř

Tab. 18 Provedené kontroly v letech 2012–2014

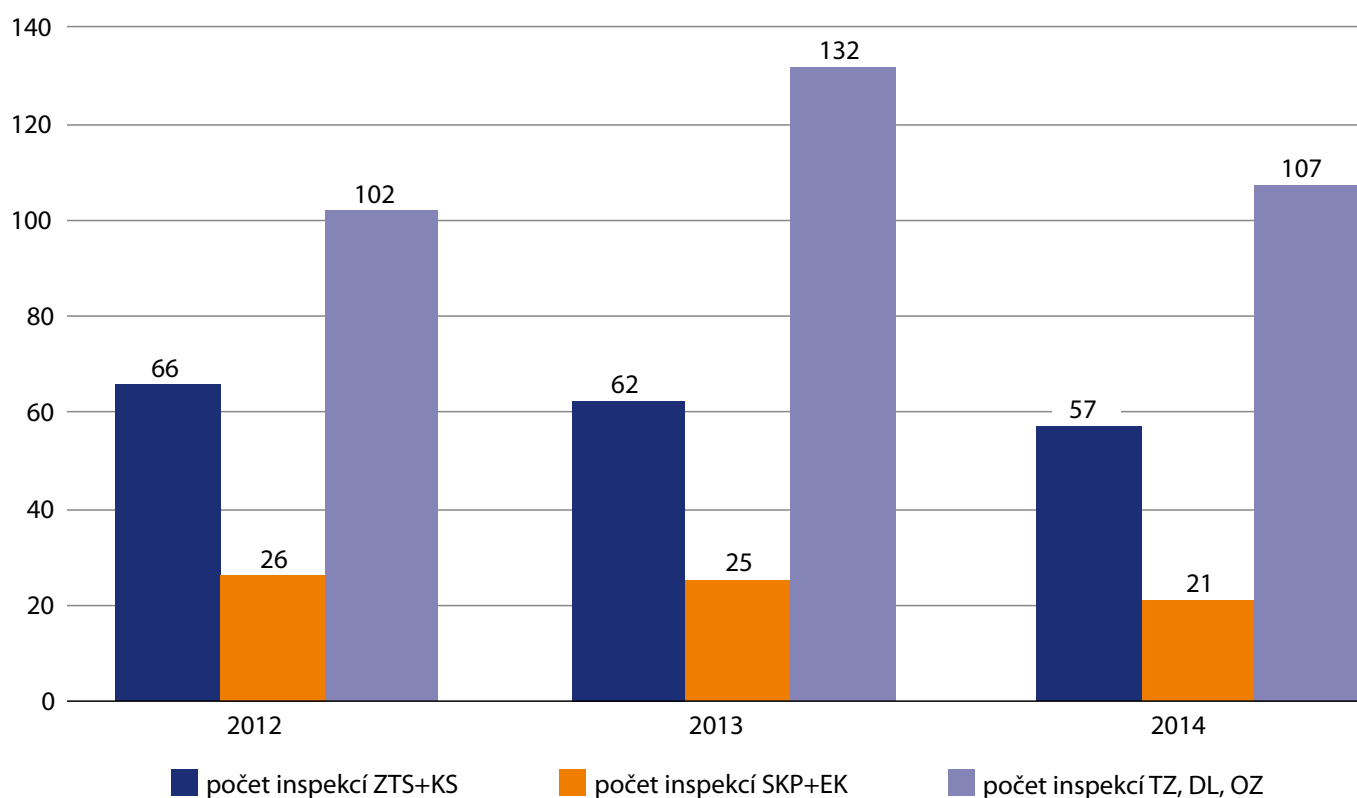
	2012		2013		2014	
	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona	Počet kontrol	Porušení zákona
Výrobci léčivých přípravků	57	1	68	1	71	1
Výrobci léčivých látek	25	0	15	0	27	0
Kontrolní laboratoře	12	0	17	0	11	0
ZTS	44	0	45	0	46	0
Krevní sklady	22	0	17	0	11	0
Inspekce SKP+ etické komise	26	0	20	0	21	0
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř	102	12	132	1	107	0
<b>Celkem</b>	<b>288</b>	<b>15</b>	<b>314</b>	<b>2</b>	<b>294</b>	<b>1</b>

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 7 Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí



Obr. 8 Přehled provedených inspekcí KPB v letech 2012–2014



vydaných na léčivé přípravky (231). Poinspekční certifikáty správné výrobní praxe se vkládají do EudraGMDP 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 agendy

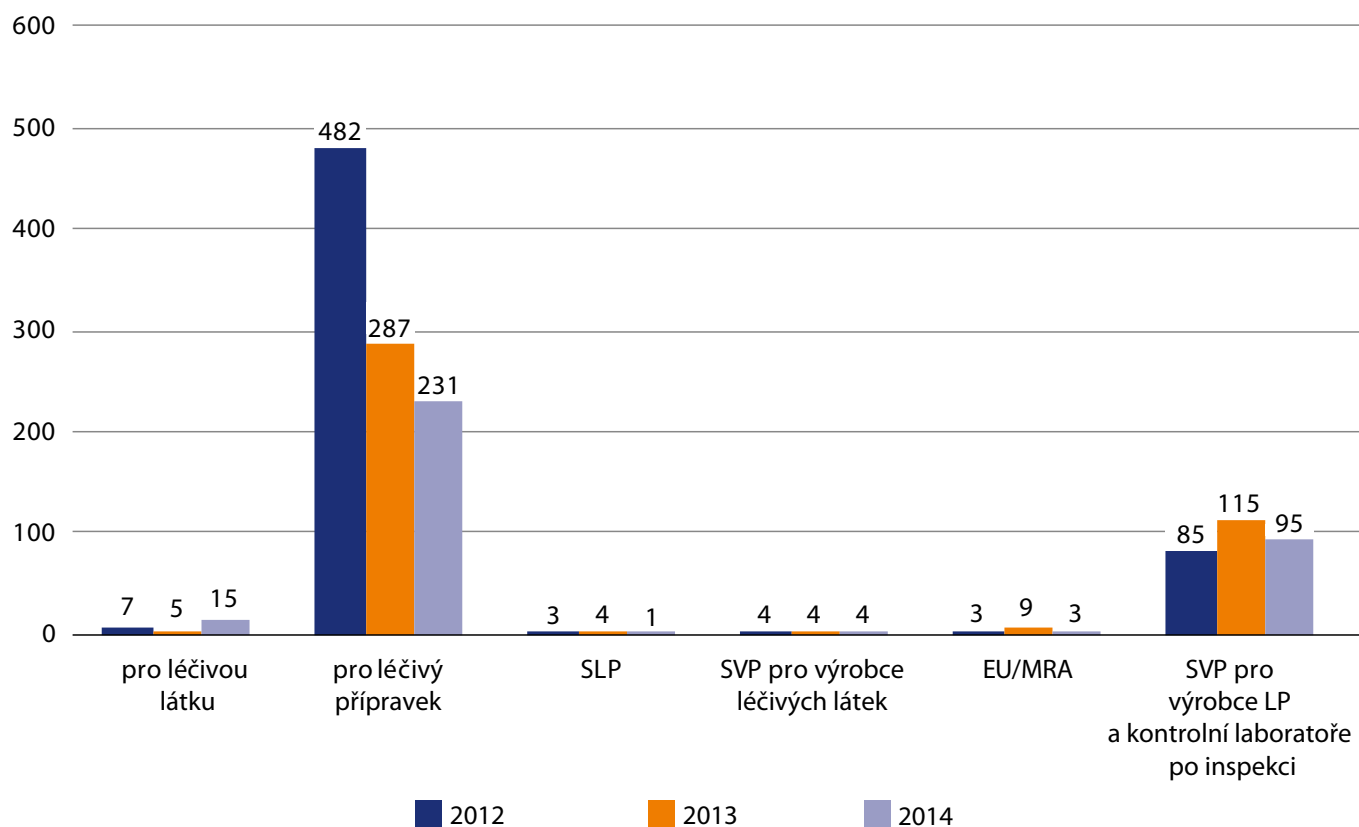
Bylo přijato celkem 1 056 případů (pokles oproti roku 2013 o 6,4 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

### 4.9 Závady v jakosti léčiv

Od roku 2009 do roku 2013 došlo k rapidnímu nárůstu počtu podnětů v oblasti závad v jakosti. Množství podnětů přijatých v letošním roce je srovnatelné s rokem 2011 (tabulka 19).

V roce 2014 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků, ale také surovin určených pro přípravu léčivých přípravků

Obr. 9 Vydané certifikáty



Tab. 19 Počet přijatých podnětů

Závady v jakosti	2010	2011	2012	2013	2014
Přijaté podněty celkem	248	327	416	417	345
Podněty z ČR	150	203	294	210	181
Podněty ze zahraničí	98	124	122	207	164
Vedlo ke stažení	47	129	84	77	60
Vydané RV	5	2	4	1	6
Vydané RA	1	5	7	3	6

RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert

## 4. Odborné činnosti Ústavu

v lékárnách a také neregistrovaných či hodnocených léčivých přípravků.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 127 zpráv o závadách v jakosti léčiv.

Nadále probíhá vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě.

Mezi přijatými podněty ze zahraničí jsou také hlášení neshody výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami SVP (Správné výrobní praxe). Takových podnětů oddělení obdrželo v roce 2014 celkem 37.

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 2014 je uveden v tabulce 20.

Tab. 20 Provedená opatření v roce 2014

Provedená opatření	Počet
Stažení od distributorů	0
Stažení z úrovně ZZ	52
Stažení z úrovně pacientů	7
Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití	2

V sedmi případech bylo přikročeno ke stažení z úrovně pacientů. Jednalo se o více šarží léčivých přípravků Calcium pantothenicum, drm. ung. 30 a 100 mg z toho důvodu, že nevyhovovaly požadavkům na mikrobiální jakost. Ze stejného důvodu byly stahovány také přípravky Ibuberl pro děti 100mg/5ml perorální suspenze, por. sus. 1× 100 ml/2 gm, č. š. 21003, 22009, 23013 a Sirupus Simplex 650 g, č. š. 211013.

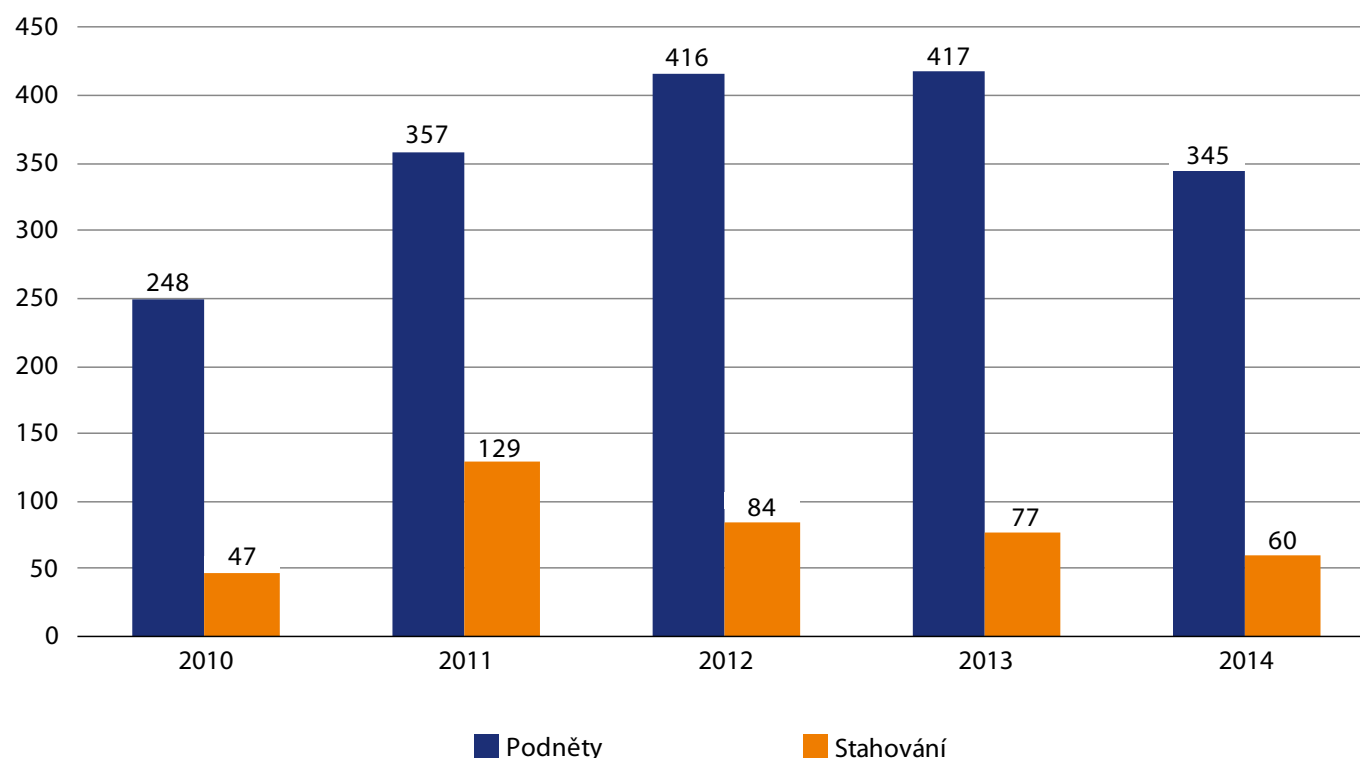
Šarže č. 251113 přípravku Aqua Carminativa Rubra 1000g pak byla stahována z toho důvodu, že byla vyrobena ze suroviny, která nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost.

Z úrovně pacientů byly dále stahovány léčivé přípravky Thio-gamma 600 Injekt, inf. cnc. sol., č. š. 13J077 a 12J154 z důvodu výskytu částic v koncentrátu a léčivý přípravek Jox, orm. spr. 1× 30 ml, č. š. 3B101034, 3A102006, 3B104118, 3A104006 z důvodů rizika skryté mechanické vady plastového aplikátoru, která mohla způsobit nefunkčnost přípravku nebo rozpad aplikátoru na menší části a možné riziko spolknutí.

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

Oddělení závad v jakosti mimo jiné monitorovalo stahování léčivých přípravků z důvodu změn v registraci (např. zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje, změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace atd.). Z těchto důvodů bylo v roce 2014 staženo celkem 98 léčivých přípravků.

Obr. 10 Počet podnětů a stahování léčivých přípravků



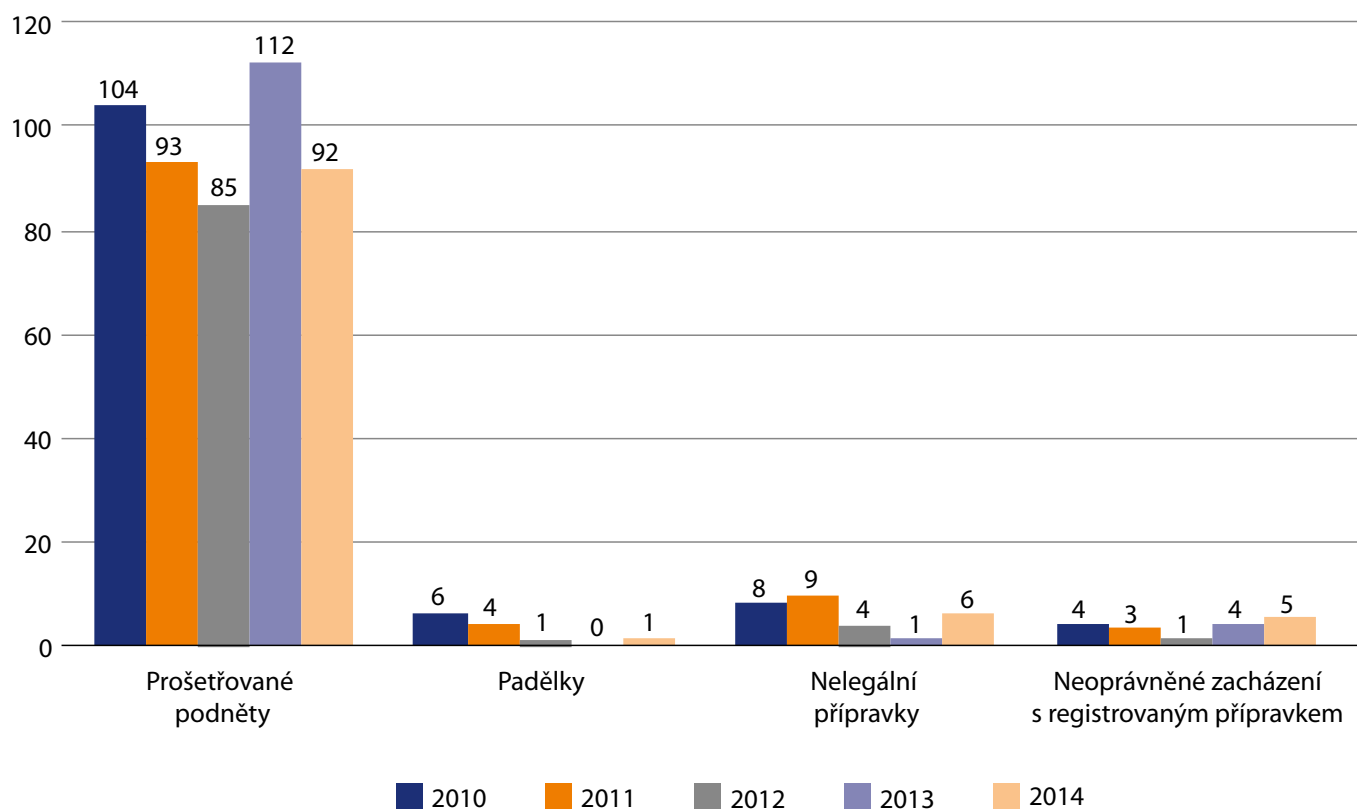
Oddělení se dále zabývalo kontrolou dodržování povinnosti držitele registrace stanovené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění. Toto ustanovení ukládá držiteli rozhodnutí o registraci povinnost po vydání rozhodnutí o registraci oznámit Ústavu datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikosti balení a typů obalů na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem je rovněž povinen oznámit Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Takovýchto podnětů řešil Ústav v minulém roce 49.

### 4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2014 zaměřen hlavně 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).

Obr. 11 Kontrolní činnost v letech 2010–2014



Tab. 21 Výsledky šetřených případů

Případy ukončeny:	2010	2011	2012	2013	2014
správním řízením s návrhem na uložení sankce	10	2	2	1	5
trestním oznámením	8	6	2	3	4
předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, apod.)	2	3	4	3	1

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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 2014 bylo prošetřeno celkem 92 podnětů, vlastních nebo získaných. Při kontrolních akcích v internetovém prostředí pracovníci Ústavu zjistili a šetřili 6 případů neregistrovaného léčivého přípravku a 5 případů neoprávněného zacházení s registrovaným léčivým přípravkem.

Ústav v roce 2014 vypracoval pro Celní úřady celkem 107 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v České republice a ani v jiném členském státě EU registrované, nebyly správně označené a jejich dovoz nebyl uskutečňován v souladu s právními předpisy. Pro Policii ČR a Celní správu pak bylo vypracováno 7 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 regulace reklamy na léčivé přípravky

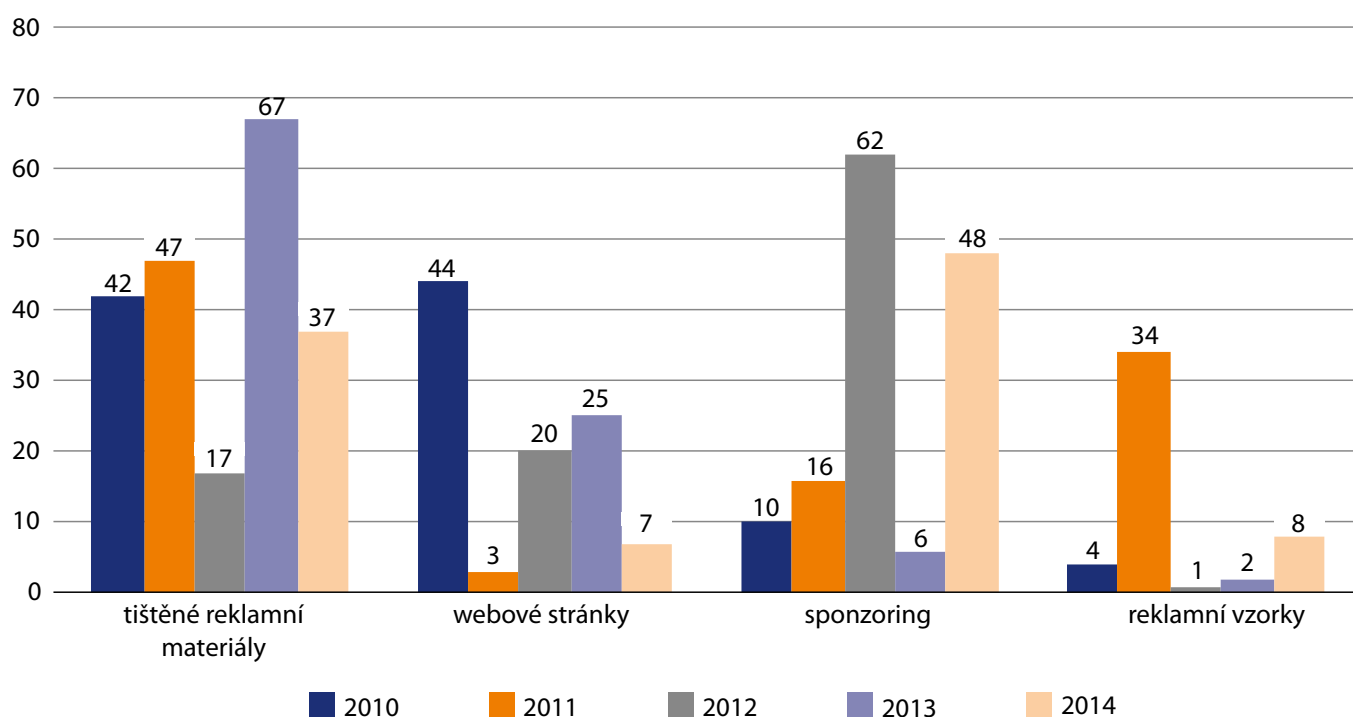
Ústav se v roce 2014 zabýval celkem 128 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2013 přijal v roce 2014 o 17 nových podnětů více (103 nově přijatých podnětů v roce 2013). V roce 2014 bylo ukončeno 14 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 14 pokut v celkové výši 2 962 000 Kč.

Předmětem šetřených reklam byly v 37 % tištěné reklamní materiály, v 7 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 48 % a reklamní vzorky 8 % případů.

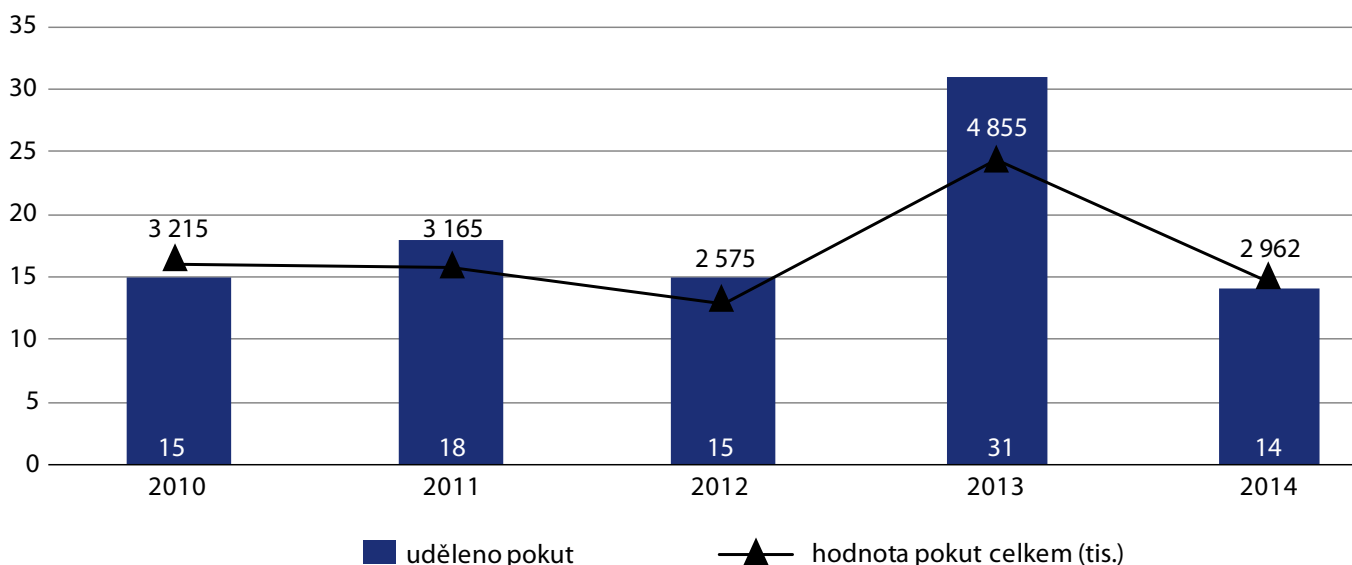
Tab. 22 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy

	Podněty převedené z roku 2013	Nově přijaté podněty v roce 2014	Celkový stav
Počet podnětů	8	120	128
Šetření ukončeno	8	97	105
Předáno k zahájení správního řízení	0	19	19
Rozpracováno	0	14	14
Ukončeno správní řízení	0	5	5
Počet pravomocných pokut	0	5	5

Obr. 12 Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení zákona o regulaci reklamy 2010–2014



Obr. 13 Přehled udělených pokut za porušení zákona o regulaci reklamy 2010–2014



Reklama na léky na předpis tvořila 84 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 16 % případů.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 14 % oznámení o možném porušení zákona, anonymové 4 %, soukromé osoby 14 %, orgány státní správy 2 % a pracovníci SÚKL 66 % případů.

Na žádost vydal/poskytl Ústav 28 odborných stanovisek/konzultací k problematice zamýšlené reklamy na humánní léčivé přípravky.

#### 4.12 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb

Kontrolu zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb vykonává od roku 2014 Sekce zdravotnických prostředků.

Vzhledem k tomu, že se jedná o kontrolní činnost, byla tato kapitola ponechána v části „Sekce dozoru“.

V roce 2014 bylo inspektory oddělení kontroly sekce zdravotnických prostředků provedeno celkem 94 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb (státních i nestátních zdravotnických zařízení), z toho 92 kontrol bylo plánovaných a 2 kontroly byly provedeny na podnět. Kontroly byly zaměřeny na obory poskytované péče v oblasti chirurgie a plastické chirurgie, dialýzy, gynekologie a porodnictví, oftalmologie a zubního lékařství.

V tab. 23 jsou uvedeny počty inspekcí podle oboru poskytované péče, jejich celkové hodnocení klasifikační stupnicí 1 až 3 podle povahy inspekce a závažnosti zjištěných nedostatků.

Celkem bylo při inspekcích zkontrolováno 696 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“), z toho 286 (tj. 41,1 %) kontrolovaných ZP patřilo

Tab. 23 Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb v roce 2014

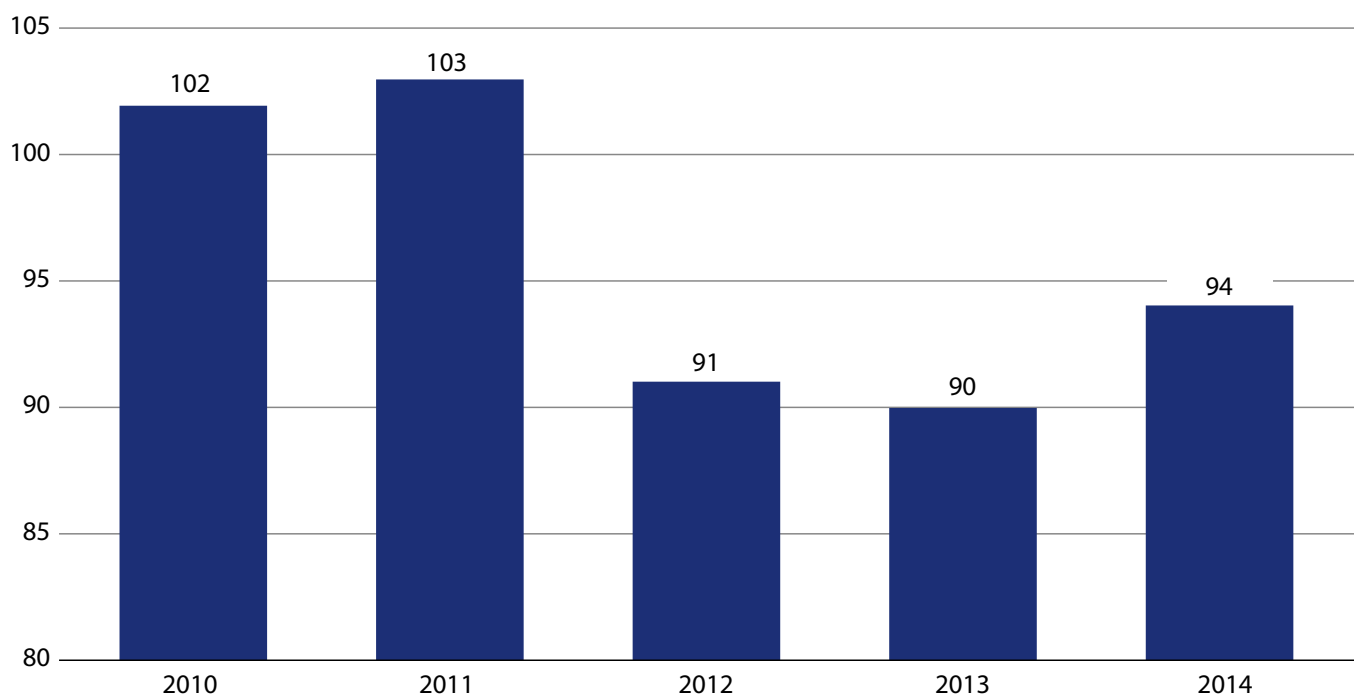
Obor poskytované péče	Počet kontrol	Celkové hodnocení všech kontrol					
		1	%	2	%	3	%
Chirurgie	17	8	47,1	8	47,1	1	5,8
Dialýza	23	11	47,8	11	47,8	1	4,4
Gynekologie	15	8	53,3	7	46,7	0	0
Oftalmologie	15	7	46,7	8	53,3	0	0
Zubní	22	11	50,0	11	50,0	0	0
Jiné (na podnět)	2	1	50,0	1	50,0	0	0
<b>Celkem</b>	<b>94</b>	<b>46</b>	<b>48,9</b>	<b>46</b>	<b>48,9</b>	<b>2</b>	<b>2,1</b>

Klasifikace:

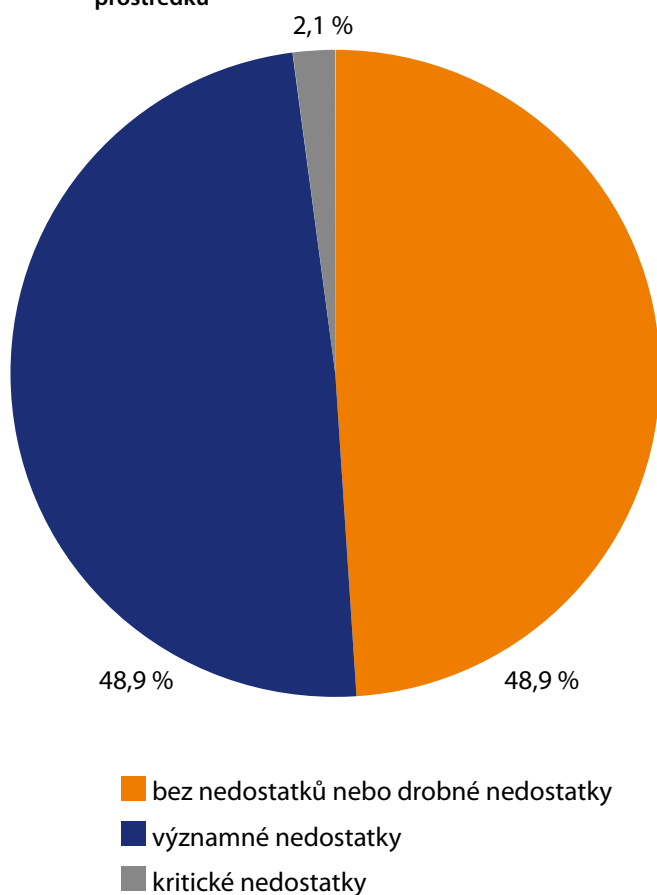
1 – bez nedostatků nebo drobné nedostatky, 2 – významné nedostatky, 3 – kritické nedostatky

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 14 Počet kontrol zdravotnických prostředků



Obr. 15 Podíl nedostatků u kontrolovaných zdravotnických prostředků



dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy II b nebo III, 84 ZP (tj. 12,1 %) z celkového počtu bylo stanovených měřidel. Bez zjištěných nedostatků nebo s drobnými nedostatky bylo 601 ZP (tj. 86,3 %). U 97 ZP (tj. 14,0 %) z celkového počtu bylo zjištěno 113 nedostatků, z čehož 52 ZP patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy II b nebo III. U všech 696 ZP byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotních služeb.

Ze závěrů inspekcí bylo předáno 47 podnětů na jiné správní úřady (ČOI, OOVZ, FÚ), 81 podnětů bylo navrženo k postoupení na MZ ČR pro nesplnění oznamovací povinnosti u výrobců, dovozců, distributorů nebo osob provádějících servis ZP.

### 4.13 Normotvorná a lékopisná činnost

Oddělení lékopisu a standardizace léčiv připravilo k tisku rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2015 (dále jen ČL 2009 – Dopl. 2015).

Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů dalších doplňků (8.3 až 8.5) Evropského lékopisu (dále jen Ph. Eur.). Součástí Evropské části ČL 2009 – Dopl. 2015 je rovněž článek Antithrombinum III humanum densatum, který byl přijat na listopadovém zasedání Evropské lékopisné komise (dále jen ELK) formou rychlého zeřádkování s platností od 1. 1. 2015 a jehož text v překladu byl uveden i na webových stránkách SÚKL.

V Obecné části Národní části ČL 2009 – Dopl. 2015 jsou v plném znění uváděny tabulky II, III, IV, V, VI a XII, které byly doplněny o údaje nově



zařazených látek a zahrnují i léčivé látky uvedené v ČL 2009 a následujících doplňcích. Revidovaná tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. tabulka XVI Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně, která vznikla na základě spolupráce analytického odboru SÚKL a vybraných nemocničních lékáren, byla opět revidována a byly do ní přidány nově testované přípravky.

Do Speciální části Národní části bylo zařazeno 21 článků, v některých se promítly údaje získané při sledování jejich stability, tyto revidované texty byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a byly pod číslem 2014/0651/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. Národní články, které byly korigovány ve smyslu vypuštění ustanovení Vydávání, jehož zařazení nebylo v souladu s § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, již procesem notifikace prošly v minulých letech.

Na přípravě ČL 2009 – Doplnění 2015 se v koordinaci s oddělením lékopisu a standardizace léčiv podíleli i další odborní pracovníci Ústavu. ČL 2009 – Doplnění 2015 bude závazný od 1. 9. 2015.

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

### Normotvorná činnost

V roce 2014 byly v oblasti normotvorné činnosti připomínkovány 2 návrhy překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

V roce 2014 se zástupce oddělení KHV aktivně podílel na práci v Technické normalizační komisi pro zdravotnické prostředky TNK 81.

### 4.14 Sankce uložené Ústavem

Ústav na základě zjištění ze své činnosti, dále na základě porušení legislativních požadavků v průběhu inspekcí nebo v případě

dozoru nad reklamou i na podnět, zahajuje správní řízení o správním deliktu, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného porušení uložena sankce dle příslušného zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu, dle správního řádu. V této praxi pokračoval Ústav i v roce 2014 (viz obr. 16).

### SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

V souladu s ustanoveními zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhoduje sekce cenové a úhradové regulace o maximálních cenách a úhradách léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. U hromadně vyráběných léčivých přípravků se tak děje ve správním řízení, které plně odpovídá transparentním postupům dle evropské legislativy. Správní řízení jsou vedena v případech stanovených zákonem z moci úřední (nejčastěji tzv. hloubkové a zkrácené revize) nebo na základě žádosti osob, kterým to umožňuje zákon (držitel rozhodnutí o registraci v případě registrovaného léčivého přípravku; dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jim dováženy nebo vyráběny léčivé přípravky používané na území ČR v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu; dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely; zdravotní pojišťovna). Podnět na zahájení správního řízení z moci úřední může podat jakákoli osoba.

### 4.15 Stanovení cen a úhrad

V průběhu roku 2014 pokračovala sekce v souladu s plánem v zahajování hloubkových revizí úhrad. Pro rok 2014 bylo plánováno zahájení 362 hloubkových revizí, z toho bylo skutečně zahájeno 354 správních řízení.

Na začátku roku 2014 byla zahajována správní řízení o zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady u přípravků, které se více než 1 rok neobchodují na trhu v České republice.

Mimo plánovaná správní řízení byla zahajována správní řízení na žádost o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady a zkrácené revize.

### Maximální ceny výrobce

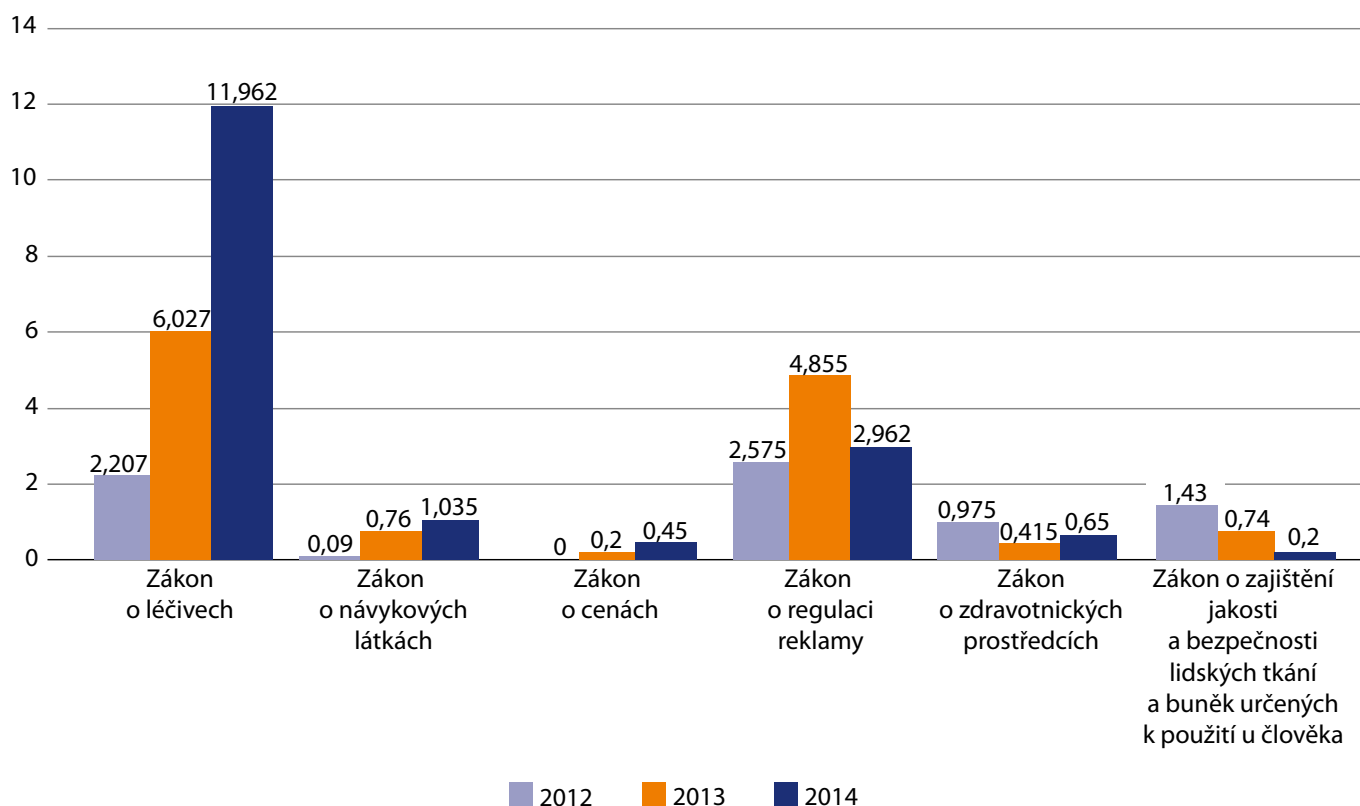
Zásadní legislativní úpravou v oblasti cenové regulace je Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále „Cenový předpis“) a Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví

Tab. 24 Počty textů ČL 2009 – Doplnění 2015

	Obecné statě, Obecné články, tabulky	Články	Celkem
Evropská část	31	219	250
Národní část	10	21	31
Celkem	41	240	281

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Obr. 16 Sankce uložené Ústavem, které nabyly právní moci v letech 2012–2014 (v mil. Kč)



Tab. 25 Přehled správních řízení v roce 2014

### Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce

Počet kódů SÚKL

Zahájeno	10
Rozhodnuto	4
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	4
<b>Žádosti o změnu maximální ceny výrobce</b>	
Zahájeno	431
Rozhodnuto	401
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	378
<b>Žádosti o snížení maximální ceny výrobce – zkrácené řízení</b>	
Zahájeno	2
Rozhodnuto	0
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	0
<b>Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce</b>	
Zahájeno	1
Rozhodnuto	1
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	1

ČR 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále „Cenové rozhodnutí“); oba předpisy s účinností od 1. 1. 2013 upravují způsob cenové regulace a v roce 2014 nedošlo k jejich změně. Z tohoto důvodu je v roce 2014 znát pokles v počtu správních řízení o stanovení maximální ceny výrobce oproti roku 2013, kdy bylo řízení zahájeno u 772 kódů léčivých přípravků, které se od 1. 1. 2013 staly nově regulovanými maximální cenou.

Oproti roku 2013 bylo zahájeno 3× více správních řízení o změně maximální ceny výrobce (92 správních řízení v roce 2013 vs. 281 správních řízení v roce 2014), především s ohledem na změnu kurzu Kč/€ danou intervencí České národní banky na konci roku 2013. V těchto správních řízeních většinou docházelo díky změně kurzu k navýšení ceny výrobce.

V roce 2014 došlo ke snížení celkového počtu hrazených léčivých přípravků, a to díky správním řízením o zrušení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady, ve kterých byla úhrada zrušena u 1 118 kódů. Kvůli vstupu vyššího počtu léčivých přípravků regulovaných MC došlo ke snížení relativního poměru deregulovaných přípravků (obr. 17).

#### Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

V roce 2014 nedošlo ke změně obchodních přírážek ani ke změně DPH, která i nadále činila 15 %.

U léčivých přípravků, které jsou regulované stanovenou maximální cenou (maximální cenou stanovenou ve správním řízení a obchodní přírážkou dle Cenového předpisu), došlo k nárůstu průměrné ceny původce o 5,29 % (při porovnání posledních čtvrtletí roku 2013 a 2014 dokonce o 6,97 %), což může být dáno kurzovní změnou Kč/€. U léčivých přípravků, které jsou regulované označenou cenou a obchodní přírážkou (dle Cenového předpisu a Cenového rozhodnutí), došlo k poklesu průměrné ceny původce o 11,43 % (při porovnání posledních čtvrtletí pouze o 6,16 %).

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

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

Všech 10 nejvíce distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně maximální ceny, se nachází v prvním cenovém pásmu (tab. 27). K navýšení maximální ceny došlo v 8 z 10 uvedených případů na základě změny kurzu Kč/€ díky intervenci České národní banky na konci roku 2013.

Léčivé přípravky s největším objemem finančních prostředků se nacházejí nejčastěji v posledním cenovém pásmu. U všech léčivých přípravků došlo k navýšení maximální ceny (tab. 28).

Tab. 26 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MCV SCAU dle měsíců

Pásma CP	1/2014	2/2014	3/2014	4/2014	5/2014	6/2014	7/2014	8/2014	9/2014	10/2014	11/2014	12/2014
Do 20 Kč včetně	43	42	42	41	41	37	32	32	32	31	31	31
Nad 20 Kč–50 Kč včetně	445	421	415	411	403	371	359	358	353	351	351	345
Nad 50 Kč–100 Kč včetně	702	700	710	704	690	660	655	655	654	655	660	647
Nad 100 Kč–200 Kč včetně	826	835	837	839	833	808	812	817	815	824	836	833
Nad 200 Kč–300 Kč včetně	446	454	457	460	451	424	435	438	445	450	453	458
Nad 300 Kč–500 Kč včetně	580	585	590	596	579	540	532	537	542	545	553	558
Nad 500 Kč–1000 Kč včetně	671	670	671	675	660	618	600	609	618	633	634	632
Nad 1000 Kč–2000 Kč včetně	621	623	628	630	615	566	553	563	576	571	562	570
Nad 2000 Kč–3000 Kč včetně	251	254	253	253	244	214	213	216	216	215	212	213
Nad 3000 Kč–5000 Kč včetně	343	348	347	347	339	340	336	354	364	362	362	361
Nad 5000 Kč–10000 Kč včetně	305	304	308	306	295	282	282	283	283	281	281	284
Nad 10000 Kč–20000 Kč včetně	189	185	185	182	178	164	159	164	163	165	167	168
Nad 20000 Kč–30000 Kč včetně	64	65	66	66	66	62	61	61	60	61	64	64
Nad 30000 Kč–50000 Kč včetně	39	39	38	37	37	31	31	35	35	35	38	38
Nad 50000 Kč–100000 Kč včetně	39	40	40	40	39	37	38	38	38	38	42	42
Nad 100000 Kč	16	17	19	19	19	19	19	19	21	21	22	22
Počet kódů	5 580	5 582	5 606	5 606	5 489	5 173	5 117	5 179	5 215	5 238	5 268	5 266

## 4. Odborné činnosti Ústavu

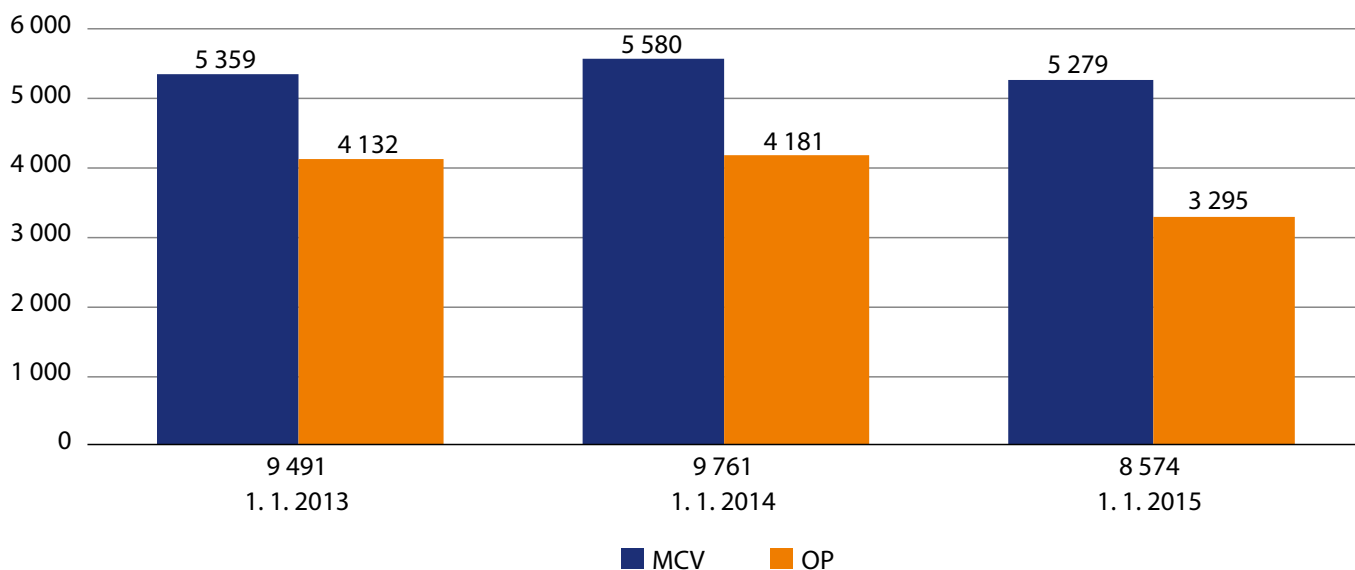
### Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Účastníci řízení od konce roku 2011 disponují možností podat žádost v novém typu správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobného přípravku, který v případě splnění zákonem stanovených podmínek zaručuje stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady do 30 dnů od podání žádosti.

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

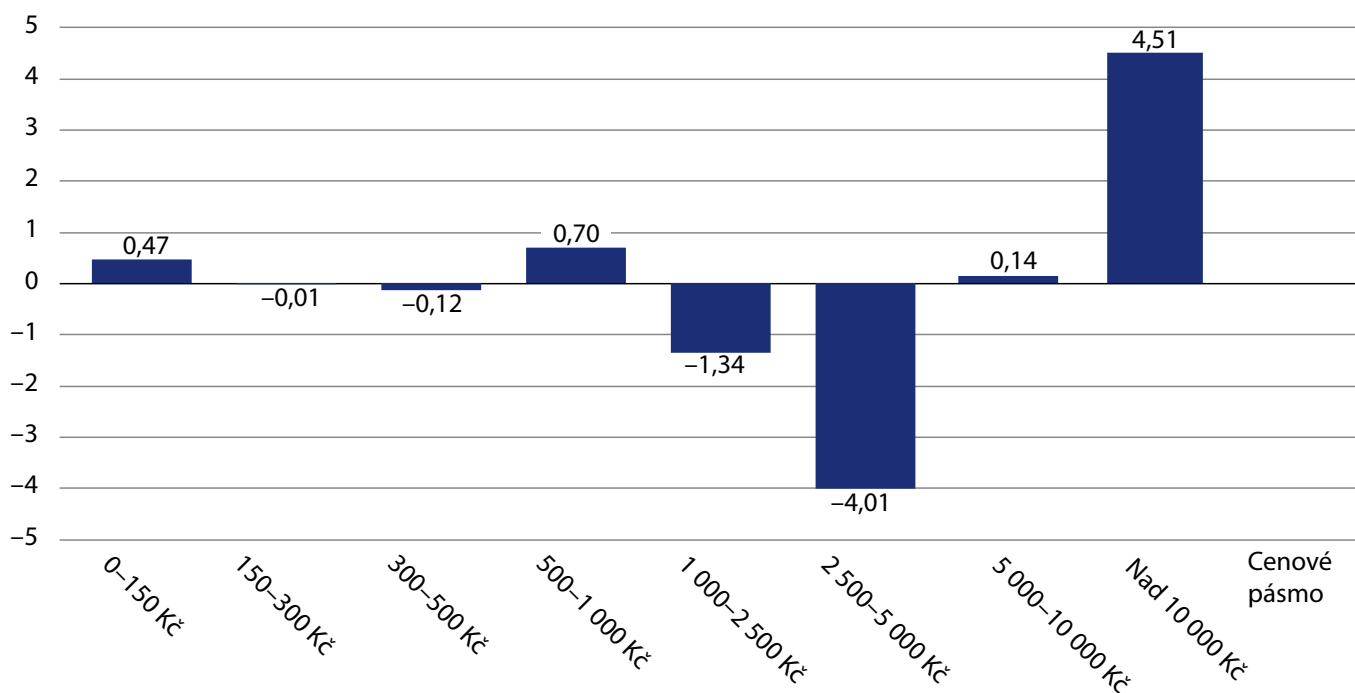
O stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady mohou požádat i účastníci řízení definovaní zákonem o veřejném zdravotním pojištění. V případě takového řízení žadatel plně

Obr. 17 Struktura hrazených přípravků dle typu cenové regulace



MCV – maximální cena výrobce, OP – obchodní přírážka

Obr. 18 Cena léčiv regulovaných MCV i OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2013 a 4. Q 2014 dle cenových pásem



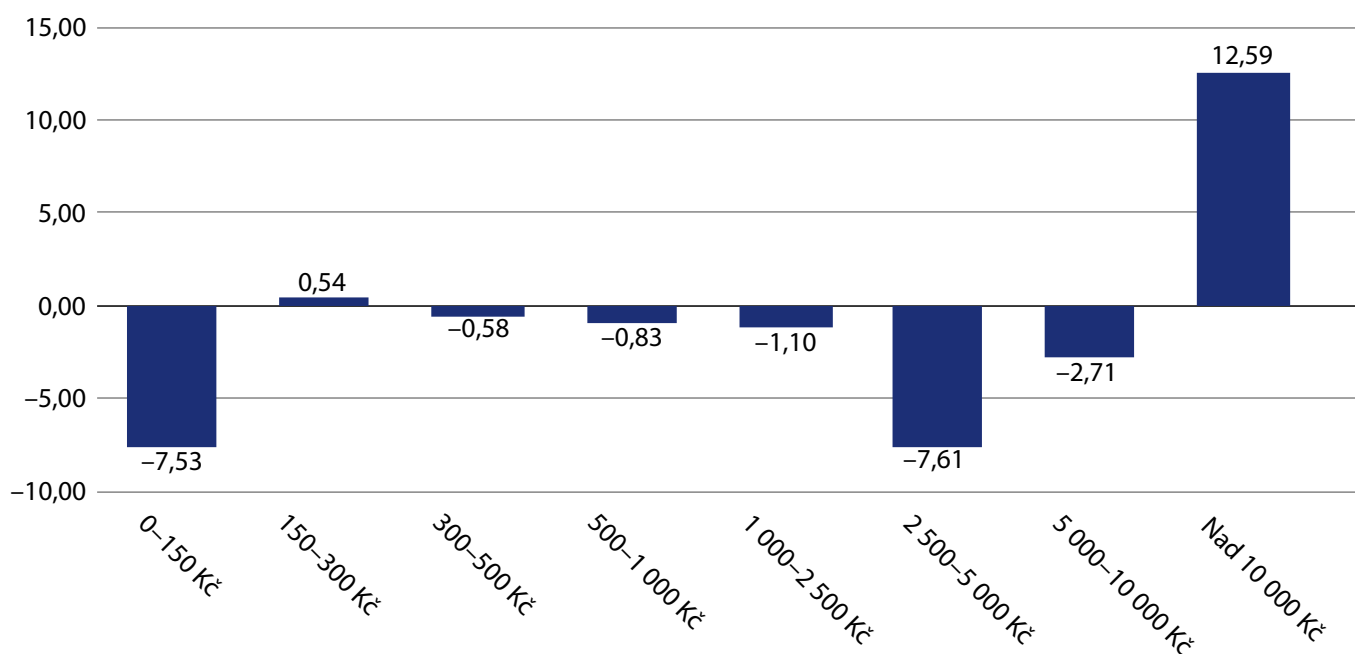
disponuje svojí žádostí a může s ní nakládat v souladu s právními předpisy.

V roce 2014 bylo podáno 11 žádostí o stanovení dočasné úhrady u vysoce inovativních přípravků. Dočasná úhrada byla stanovena čtyřem z nich, v 1 případě došlo ke zpětvzetí žádosti a v 6 případech správní řízení stále probíhá.

Ústav je dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění povinen mj. hodnotit výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrad

a souhlas stanovené výše a podmínek úhrad s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. Tento proces se děje v rámci tzv. hloubkové revize systému úhrad. Ústav zahajuje z moci úřední i další typy správních řízení, např. tzv. zkrácenou revizi nebo individuální správní řízení na změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady. Úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění přinesly v roce 2014 především zkrácené revize zahajované zpravidla na žádost zdravotních pojišťoven. Celková úspora ze zkrácených revizí rozhodnutých v roce 2014 je odhadována na 1,1 mld. Kč.

Obr. 19 Cena léčiv regulovaných pouze OP – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2013 a 4. Q 2014 dle cenových pásem



Tab. 27 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Kód	ATC	Název	Doplňek názvu	Počet balení	Původní MCV (Kč)	Nová MCV (Kč)	Změna CP v %
0002592	M04AA01	MILURIT 100	PORTBL NOB 50× 100 mg	956 921	52,34	55,81	6,6
0000536	C01CA03	NORADRENALIN LÉČIVA	INJ SOL 5× 1 ML/1 mg	652 944	103,07	109,49	6,2
0001066	D06AX	FRAMYKOIN	DRM UNG 1× 10 GM	600 487	33,32	35,40	6,2
0001710	M04AA01	MILURIT 300	POR TBL NOB 30× 300 mg	475 939	56,33	58,34	3,6
0125599	A12BA01	KALNORMIN	PORTBL PRO 30× 1 GM	452 392	15,37	43,47	182,8
0076064	B03BB01	ACIDUM FOLICUM LÉČIVA	POR TBL OBD 30× 10 mg	447 833	58,90	63,11	7,2
0176954	A03DA02	ALGIFEN NEO	POR GTT SOL 1× 50 ml	436 434	77,90	85,06	9,2
0096696	C03BA11	INDAP	POR CPS DUR 30× 2,5 mg	428 982	33,03	41,59	25,9
0017189	A12BA01	KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA	PORTBL FLM 100× 500 mg	354 415	33,60	36,50	8,6
0093109	N01BB58	SUPRACAIN 4%	INJ SOL 10× 2 ml	345 470	91,04	134,69	48,0

## 4. Odborné činnosti Ústavu

Tab. 28 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v CKS vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Kód	ATC	Název	Doplněk názvu	Finance v CKS	Původní MCV (Kč)	Nová MCV (Kč)	Změna CP v %
0025566	L04AB04	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2× 0,8 ml	835 493 548	22 170,50	22 686,51	2,3
0027283	L04AB02	REMICADE 100 MG	INF PLV CSL 1× 100 mg	822 765 106	12 010,79	12 481,78	3,9
0025555	L01XC03	HERCEPTIN 150 MG	INF PLV SOL 1× 150 mg	602 042 902	12 808,27	13 498,86	5,4
0026544	L01XC02	MABTHERA 500 MG	INF CNC SOL 1× 50 ml	569 252 122	27 507,52	28 952,62	5,3
0028028	L01XE01	GLIVEC 400 MG	POR TBL FLM 30× 400 mg	504 350 091	51 568,32	53 960,82	4,6
0105385	L03AX13	COPAXONE 20 MG/ML	INJ SOL ISP 28× 20 mg/ml	493 364 571	16 261,37	16 679,93	2,6
0027953	A10AE04	LANTUS 100 JEDNOTEK/ML	SDR INJ SOL 5× 3 ml SOLOSTAR	433 055 844	1 110,61	1 154,97	4,0
0149868	J07AL02	PREVENAR 13	INJ SUS 1× 0,5 ml + SJ	273 927 985	1 112,30	1 196,21	7,5
0027918	L04AB04	HUMIRA 40 MG	SDR INJ SOL 2× 0,8 ml	269 210 661	22 170,50	22 686,55	2,3
0029740	A10BD08	EUCREAS 50 MG/1000 MG	POR TBL FLM 60	231 175 504	914,15	933,75	2,1

Tab. 29 Přehled správních řízení v roce 2014

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady	Počet kódů SÚKL
Zahájeno	142
Rozhodnuto	80
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	65
<b>Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady</b>	
Zahájeno	184
Rozhodnuto	79
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	70
<b>Žádosti o zrušení úhrady</b>	
Zahájeno	15
Rozhodnuto	15
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	15
<b>Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady</b>	
Zahájeno	59
Rozhodnuto	57
Běží odvolací řízení	1
Nabylo právní moci	56
<b>Řízení zahájená z moci úřední</b>	
Zahájeno	4 144
Rozhodnuto	1 761
Běží odvolací řízení	67
Nabylo právní moci	1 438
<b>Řízení o podobných přípravcích</b>	
Zahájeno	519
Rozhodnuto	460
Běží odvolací řízení	0
Nabylo právní moci	460

V roce 2014 Ústav vedl i správní řízení o zrušení maximální ceny a/ nebo výše a podmínek úhrady z moci úřední u přípravků, které nebyly více než 1 rok uváděny na český trh. Jednalo se o 116 správních řízení (celkem 1 119 kódů), všechna řízení jsou již rozhodnuta. Vzhledem k tomu, že jde o neobchodované přípravky, nemá zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady vliv na klinickou praxi v ČR.

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

Z přehledu je zřejmé, že u skupiny léčivých přípravků s největším objemem úhrad ze zdravotního pojištění docházelo ke snížení úhrady za jednotlivá balení léčivých přípravků (tab. 32).

**Tab. 30 Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění**

Nabytí účinnosti	Počet SŘ	Počet kódů SÚKL	Dopad na prostředky ZP
1/2014	17	77	-36 128 910,00 Kč
2/2014	35	290	64 476 147,00 Kč
3/2014	35	125	-11 345 875,00 Kč
4/2014	35	268	281 689 941,00 Kč
5/2014	23	358	401 575 603,00 Kč
6/2014	25	423	173 161 747,00 Kč
7/2014	18	175	176 921 225,00 Kč
8/2014	17	176	154 731 349,00 Kč
9/2014	23	119	84 359 476,00 Kč
10/2014	18	106	35 522 673,00 Kč
11/2014	12	94	146 139 070,00 Kč
12/2014	25	192	222 441 735,00 Kč

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

**Tab. 31 Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU dle měsíců**

Pásmo úhrad (UHR)	1/2014	2/2014	3/2014	4/2014	5/2014	6/2014	7/2014	8/2014	9/2014	10/2014	11/2014	12/2014
Do 20 Kč včetně	182	180	178	181	189	143	152	153	151	150	157	181
Nad 20 Kč–50 Kč včetně	766	757	778	811	792	747	751	752	753	749	749	724
Nad 50 Kč–100 Kč včetně	1 307	1 285	1 309	1 333	1 290	1 223	1 188	1 210	1 219	1 217	1 200	1 200
Nad 100 Kč–200 Kč včetně	1 640	1 637	1 637	1 647	1 606	1 518	1 489	1 576	1 569	1 573	1 574	1 577
Nad 200 Kč–300 Kč včetně	932	926	913	960	928	854	805	734	732	740	743	763
Nad 300 Kč–500 Kč včetně	1 014	1 005	993	904	884	815	766	776	784	779	790	793
Nad 500 Kč–1 000 Kč včetně	1 379	1 373	1 369	1 333	1 301	1 207	1 138	1 113	1 123	1 130	1 137	1 142
Nad 1 000 Kč–2 000 Kč včetně	923	926	925	919	899	806	769	768	767	776	783	771
Nad 2 000 Kč–3 000 Kč včetně	390	386	387	378	356	317	312	313	319	320	316	307
Nad 3 000 Kč–5 000 Kč včetně	351	350	354	354	339	321	315	320	329	330	333	328
Nad 5 000 Kč–10 000 Kč včetně	394	397	400	395	388	359	352	367	369	368	370	373
Nad 10 000 Kč–20 000 Kč včetně	280	263	268	266	262	226	222	228	231	233	236	232
Nad 20 000 Kč–30 000 Kč včetně	95	95	92	92	92	84	85	85	80	81	85	84
Nad 30 000 Kč–50 000 Kč včetně	51	51	51	50	49	36	38	41	42	42	40	40
Nad 50 000 Kč–100 000 Kč včetně	40	41	40	40	39	37	38	39	39	39	42	42
Nad 100 000 Kč	17	18	20	20	20	20	20	20	22	22	25	25
Počet kódů	9 761	9 690	9 714	9 683	9 434	8 713	8 440	8 495	8 529	8 549	8 580	8 582

## 4. Odborné činnosti Ústavu

### Validace žádostí

V roce 2014 došlo k poklesu počtu podaných žádostí. Důvodem je skutečnost, že nedošlo k žádné legislativní změně, zatímco začátkem roku 2013 měli držitelé rozhodnutí o registraci povinnost podat žádosti o stanovení maximální ceny léčivých přípravků, které byly opětovně převedeny do regulace maximální cenou výrobce na základě Cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR 1/13-FAR.

Nejvyšší počet žádostí za rok 2014 byl podán v dubnu, jednalo se především o žádosti o změnu maximální ceny z důvodu intervence České národní banky. Změna kurzu Kč/€ se projevila právě v řízeních zahájených ve druhém čtvrtletí 2014.

Podíl počtu přerušených správních řízení z důvodu vad podání a nedostatků žádosti, které jsou ale následně odstraněny, se oproti roku 2013 snížil o polovinu (z 16,48 % v roce 2013 na 8,94 % v roce 2014), podíl zastavených správních řízení z těchto důvodů zůstal na úrovni roku 2013.

### Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

Pro individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP) platí dle platného Cenového předpisu i pro rok 2014 podmínky cenové regulace věcným usměrněním (VUC). Do této regulace spadají skupiny LP: individuálně připravovaná radiofarmaka (RF), individuálně vyráběné transfuzní přípravky (TP), individuálně připravované léčivé přípravky v zařízení lékárenské péče – magistraliter (MAG), parenterální

**Tab. 32 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu v cenách pro konečného spotřebitele vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR**

Kód	ATC	Název	Doplňk názvu	Finance v CKS	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	Změna UHR v %
0025566	L04AB04	HUMIRA 40 MG	INJ SOL 2x 0,8 ml	835 493 548	25 770,86	22 121,29	-14,2
0027283	L04AB02	REMICADE 100 MG	INF PLV CSL 1x 100 mg	822 765 106	15 595,89	13 387,25	-14,2
0025555	L01XC03	HERCEPTIN 150 MG	INF PLV SOL 1x 150 mg	602 042 902	15 093,55	15 615,41	3,5
0028397	L01XC07	AVASTIN 25 MG/ML	INF CNC SOL 1x 16 ml	425 391 120	32 632,97	32 516,17	-0,4
0027918	L04AB04	HUMIRA 40 MG	SDR INJ SOL 2x 0.8 ml	269 210 661	25 770,86	22 121,29	-14,2
0027905	L04AB01	ENBREL 50 MG	INJ SOL 4x 1ml/50 mg	215 986 045	26 167,89	22 462,10	-14,2
0054316	B01AB06	FRAXIPARIN MULTI	INJ SOL 10x 5 ml/47,5KU	204 942 558	7 290,38	6 035,83	-17,2
0028761	L01XC06	ERBITUX 5 MG/ML	INF SOL 1x 20 ml	194 643 189	6 119,55	6 146,62	0,4
0029248	L01XC08	VECTIBIX 20 MG/ML	IVN INF CNC SOL 1x 5 ml	179 459 192	12 235,63	12 203,48	-0,3
0026096	A16AB07	MYOZYME 50 MG	INF PLV CSL 1x 50 mg/LAH	168 462 366	13 194,46	13 628,45	3,3

**Tab. 33 Deset nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR**

Kód	ATC	Název	Doplňk názvu	A (počet balení)	Původní UHR (Kč)	Nová UHR (Kč)	B (počet balení)	Pozn.
0125114	B01AC06	ANOPYRIN 100 MG	POR TBL NOB 3x 20x 100 mg	330 913	36,78	33,09	332 928	*/
0002592	M04AA01	MILURIT 100	POR TBL NOB 50x 100 mg	538 741	47,63	44,80	440 871	
0020132	N06AB10	CIPRALEX 10 MG	POR TBL FLM 28x 10 mg I	186 919	201,75	128,80	174 890	*/
0155782	B01AC06	GODASAL 100	POR TBL NOB 100	147 544	61,29	55,14	170 698	*/
0044305	R03DA04	EUPHYLLIN CR N 200	POR CPS PRO 50x 200 mg	339 776	110,66	84,64	340 459	
0012023	A11CC05	VIGANTOL	POR GTT SOL 1x 10 ml	309 492	23,72	36,17		x/
0000536	C01CA03	NORADRENALIN LÉČIVA	INJ SOL 5x 1 ml/1 mg	317 076	155,59	162,39	326 905	
0014957	N03AE01	RIVOTRIL 0,5 MG	POR TBL NOB 50x 0,5 mg	150 310	55,71	24,69	166 774	*/
0000168	C03AA03	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	POR TBL NOB 20x 25 mg	315 403	26,97	31,95	308 366	
0163137	C07AB02	VASOCARDIN 50	POR TBL NOB 50x 50 mg	298 191	49,92	28,75		x/

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



výživy pro domácí terapii (dále jen DPV) a přípravky moderní terapie. Podmínky pro stanovení výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen OOP) stanovuje zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění, a to v § 15, odst. 5. Zpracování OOP a způsob jeho zveřejnění se řídí zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, kde je v §§ 171 až 174 popsán průběh řízení.

Ústav v prvním pololetí roku 2014 provedl dvě revize zaměřené na ověření správnosti vydaných metodik pro stanovení výše úhrad u dvou podskupin IPLP, a to pro podskupinu DPV a připravovaná RF. U těchto podskupin revize potvrdila soulad s platnou metodikou. Ve druhém pololetí 2014 byla provedena revize podskupin TP a MAG. U podskupiny transfuzních přípravků byly zjištěny změny, které budou řešeny po ověření v roce 2015 samostatným OOP. U podskupiny MAG, vzhledem k tomu, že se jedná o individuální přípravu v lékárnách, kde jednotlivé složky vstupující do přípravy jsou variabilní, je průběžně sledován pouze vývoj meziročních nákladů.

V revizích byly uplatněny revidované korunové položky nákladů za IPLP dle údajů poskytnutých zdravotními pojišťovnami. U podskupiny DPV bylo provedeno srovnání výsledků statistiky zdravotních pojišťoven s údaji vedenými Registrem domácí nutriční podpory (REDNUP), v případě TP byla revize provedena porovnáním údajů o produkci transfuzní služby, které byly poskytnuty Ústavu Českou společností pro transfuzní lékařství ČSL JEP a jsou součástí revizní zprávy publikované na webových stránkách Ústavu. V případě RF byly mimo statistiky zdravotních pojišťoven použity údaje o distribuci radiofarmak dle podkladů sledovaných Ústavem.

### Opatření obecné povahy

V průběhu roku 2014 byla zahájena a řádně ukončena čtyři řízení OOP.

V prvním čtvrtletí roku 2014 byly provedeny změny úhrad v souvislosti se změnou kurzu Kč/€, danou intervencí České národní banky v listopadu 2013. Změny se dotkly těch skupin IPLP, jejichž složky vstupující do přípravy jsou z převážné části dovážené ze zemí EU. Jednalo se především o podskupinu individuálně připravovaných radiofarmak, kde vzhledem k použitelnosti a času přeměny radioaktivních složek není možné jejich dlouhodobé skladování. Uvedená změna byla řešena v OOP 01–14 společně se zařazením nového radiofarmaka 223Ra-Radium-dichlorid k léčbě kostních metastáz u kastročně rezistentního karcinomu prostaty. Odhad předpokládaného zvýšení nákladů související se změnou kurzu představoval 3 % u této podskupiny IPLP pro rok 2014 a vycházel ze spotřeb radiofarmak z roku 2013. Skutečné náklady v roce 2014 však byly nižší než předpoklad a dosáhly proti roku 2013 navýšení pouze o 2,2 %.

V druhém čtvrtletí byly opatření obecné povahy 02-14 do podskupiny individuálně připravovaných radiofarmak opětovně zařazeny přípravky, u kterých došlo ke krátkodobému přerušení výroby v druhé polovině roku 2013, a jejich výroba byla v roce 2014 opětovně zahájena. Tato změna neměla žádný ekonomický dopad.

Ve čtvrtém čtvrtletí byla vydána dvě OOP, a to z důvodu změny zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to zákonem č. 262/2014 Sb., zavedením druhé snížené 10% daně z přidané hodnoty (DPH) u léčiv, s účinností k 1. 1. 2015. Změny úhrad byly navrženy a zveřejněny v OOP 03-14 pro RF a OOP 04-14 pro DPV tak, aby účinnost byla k 1. 1. 2015. V případě radiofarmak se předpokládá snížení nákladů na tuto podskupinu IPLP o 3,2 %, tj. úspora ve výši cca 22 mil. Kč proti roku 2014. V případě DPV snížení DPH u vstupních složek nepokrylo náklady na povinnou změnu výrobního zařízení, proto je odhad nárůstu nákladů předpokládán proti roku 2014 o 1 %, tj. cca 696 tis. Kč. Úhradové

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

Rok 2014	Podáno žádostí	Přerušeno z důvodu vad podání a nedostatků žádosti	Zastaveno ve validační fázi
leden	82	21	2
únor	45	3	1
březen	30	3	1
duben	123	19	1
květen	81	5	3
červen	78	2	1
červenec	56	1	0
srpen	37	2	1
září	37	4	0
říjen	60	0	0
listopad	31	0	0
prosinec	56	4	2
<b>Celkem</b>	<b>716</b>	<b>64</b>	<b>12</b>

## 4. Odborné činnosti Ústavu

podmínky u MAG zůstávají beze změny, neboť jejich příprava vychází ze surovin, které nespádají pod druhou sníženou 10% sazbu DPH a náklady na přípravu podléhají platnému cenovému předpisu MZ ČR 01/2013/FAR. Snížená sazba DPH se také nepromítne do nákladů na TP, kde vstupní surovina je získána odběrem lidské krve nebo jejich složek a taktéž se nevztahuje na suroviny, materiály a výrobní zařízení nezbytné k výrobě.

### Spotřeba a náklady na IPLP

Náklady na jednotlivé skupiny IPLP byly v roce 2014 ovlivněny jednak změnou DPH již uplatněnou v roce 2013, ale v roce 2014 i změnou kurzu €/Kč, danou intervencí České národní banky koncem listopadu 2013. Tyto změny se nejvíce projevily u podskupiny 13 IPLP RF a 11 MAG. Zvýšené náklady na podskupinu 14 DPV jsou důsledkem zvýšení počtu pacientů na domácí terapii. Na obrázku 20 je uvedeno porovnání nákladů za období let 2012 až 2014, obr. 22 uvádí rozložení nákladů na IPLP za rok 2014 dle jednotlivých podskupin

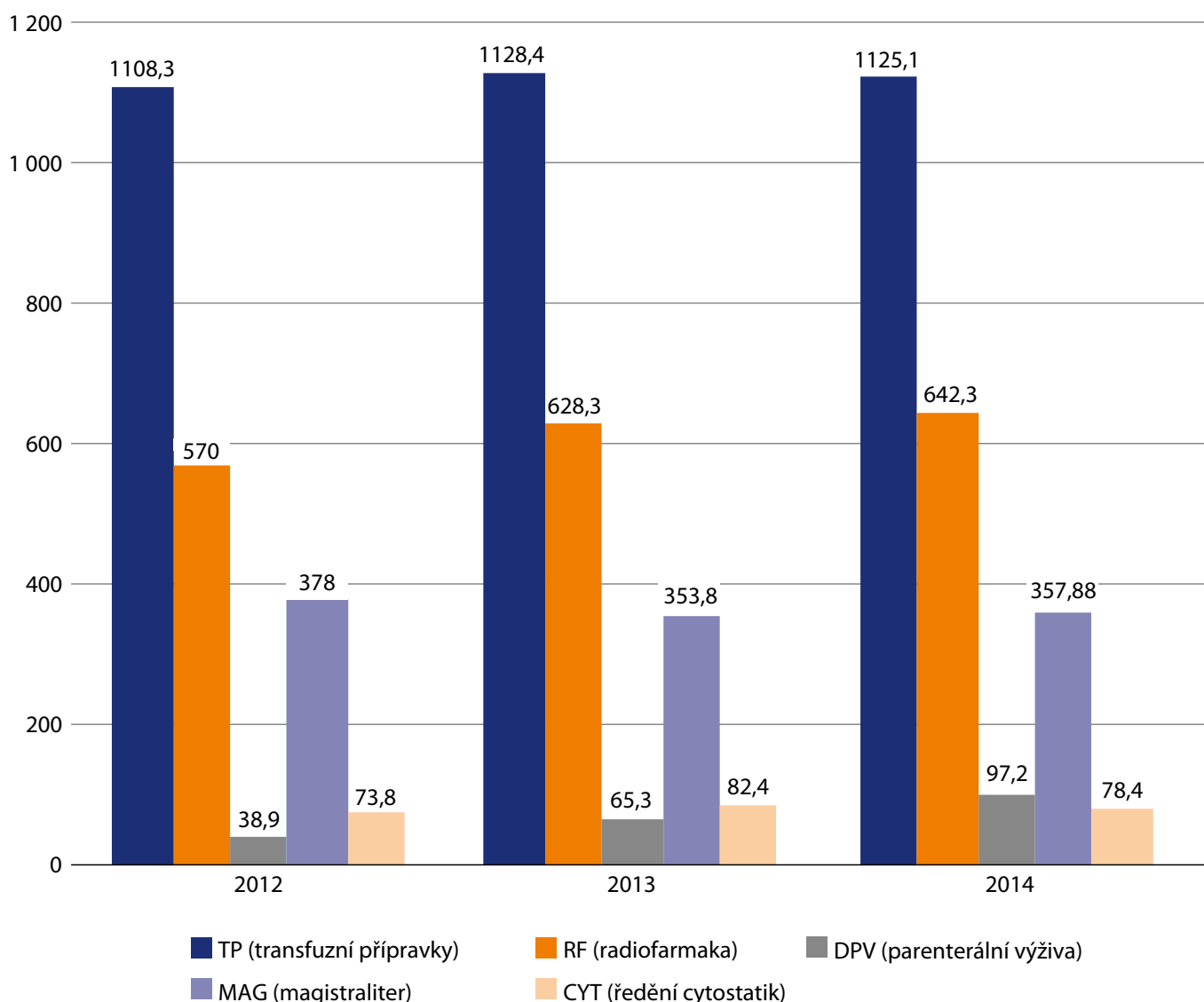
a tab. 35/obr. 21 uvádí přehled spotřeby jednotlivých podskupin IPLP v definovaných jednotkách (DJ). Mimo uvedené podskupiny se do nákladů na IPLP řadí i příprava cytostatik prováděná v zařízení lékárenské péče. Vzhledem k tomu, že tyto náklady nebyly v minulosti v podskupině MAG uváděné, jsou v obrázku 20 uvedeny jako samostatná skupina pod názvem ředění cytostatik (CYT).

### SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

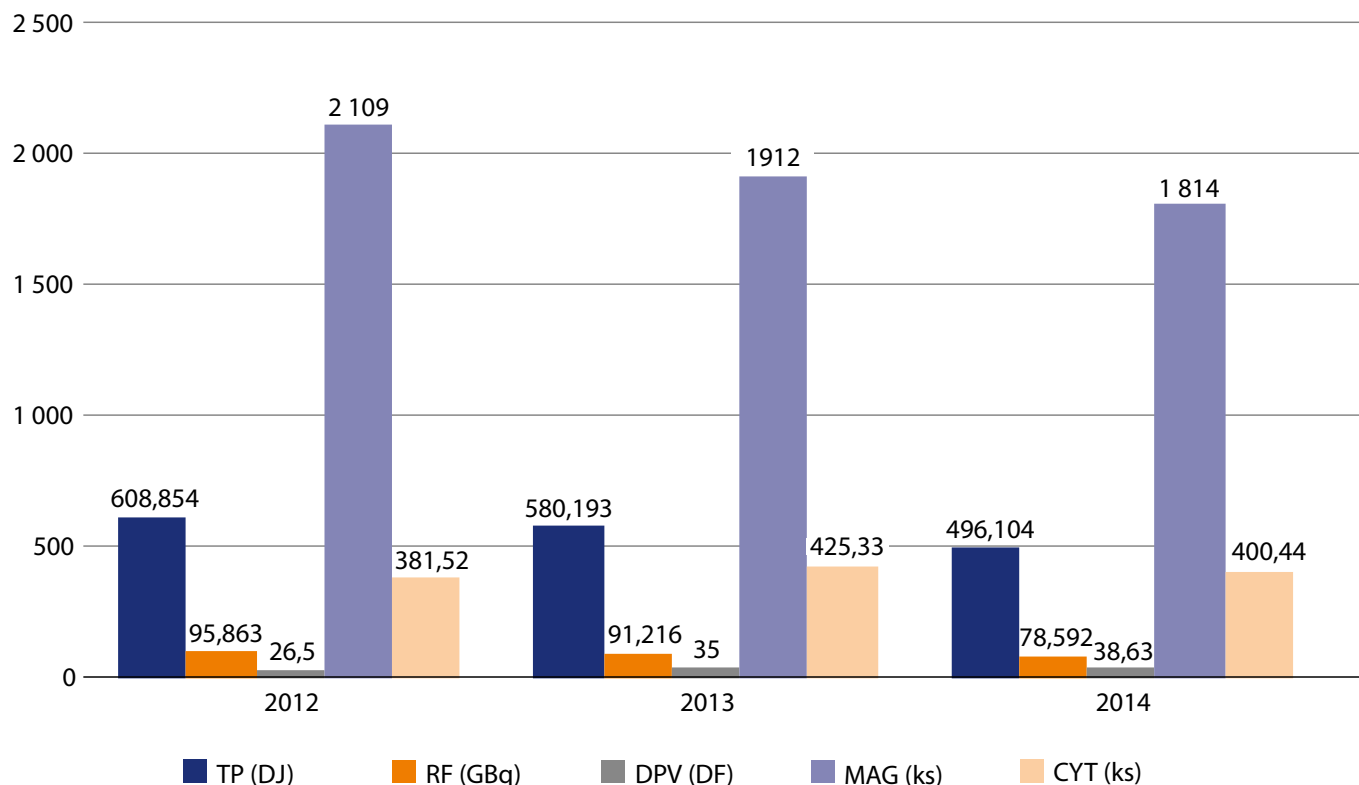
#### 4.16 Oddělení klinického hodnocení a vigilance zdravotnických prostředků

V rámci kontrol provádění klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotních služeb bylo provedeno 29 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 16 zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo z kladných stanovisek vydaných Ústavem k záměru provést klinickou zkoušku.

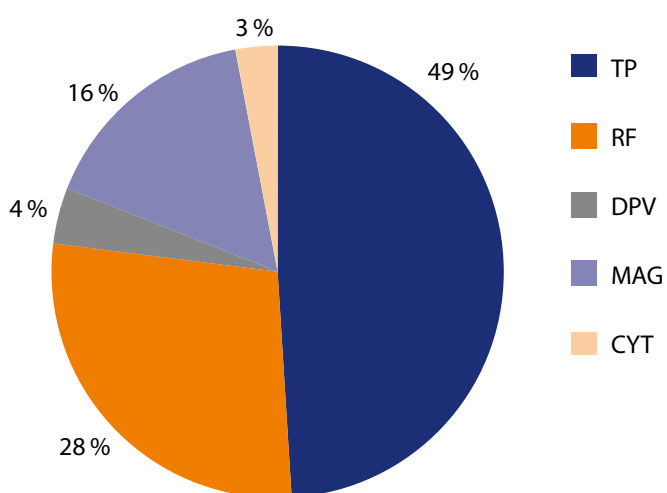
Obr. 20 Porovnání nákladů dle skupin IPLP za období let 2012–2014 v mil. Kč



Obr. 21 Přehled spotřeby IPLP za období let 2012–2014 v tis. DJ



Obr. 22 Rozložení celkových nákladů na IPLP za rok 2014



Tab. 35 Přehled spotřeby za období let 2012–2014 v tis. DJ

	TP (DJ)	RF (GBq)	DPV (DF)	MAG (ks)	CYT (ks)
2012	608,854	95,863	26,50	2109	381,52
2013	580,193	91,216	35,00	1912	425,33
2014	496,104	78,592	38,63	1814	400,44

U probíhajících klinických zkoušek ZP v ČR bylo hlášeno celkem 94 závažných nežádoucích příhod (SAE).

Záměr provést klinickou zkoušku byl Ústavu v roce 2014 oznámen pro 26 ZP, vydáno bylo 20 kladných stanovisek.

**Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP.** Ústavu bylo nahlášeno 447 nežádoucích příhod dávných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotních služeb na území České republiky a dále bylo oznámeno 7 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod byla provedena 1 kontrola u poskytovatele zdravotních služeb a 1 u výrobce zdravotnických prostředků.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 1141. Z celkového počtu přijatých hlášení se 510 týkalo ZP distribuovaných na český trh, viz obr. 23.

Počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních zdravotnických prostředků, byl v roce 2014 o 21 % vyšší než v roce 2013.

V roce 2014 bylo na webových stránkách Ústavu zveřejněno 418 bezpečnostních upozornění pro terén (Field Safety Notice – FSN), týkajících se českých uživatelů, které rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s přijatým bezpečnostním

## 4. Odborné činnosti Ústavu

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 2 pokuty za správní delikty v celkové výši 295 000 Kč.

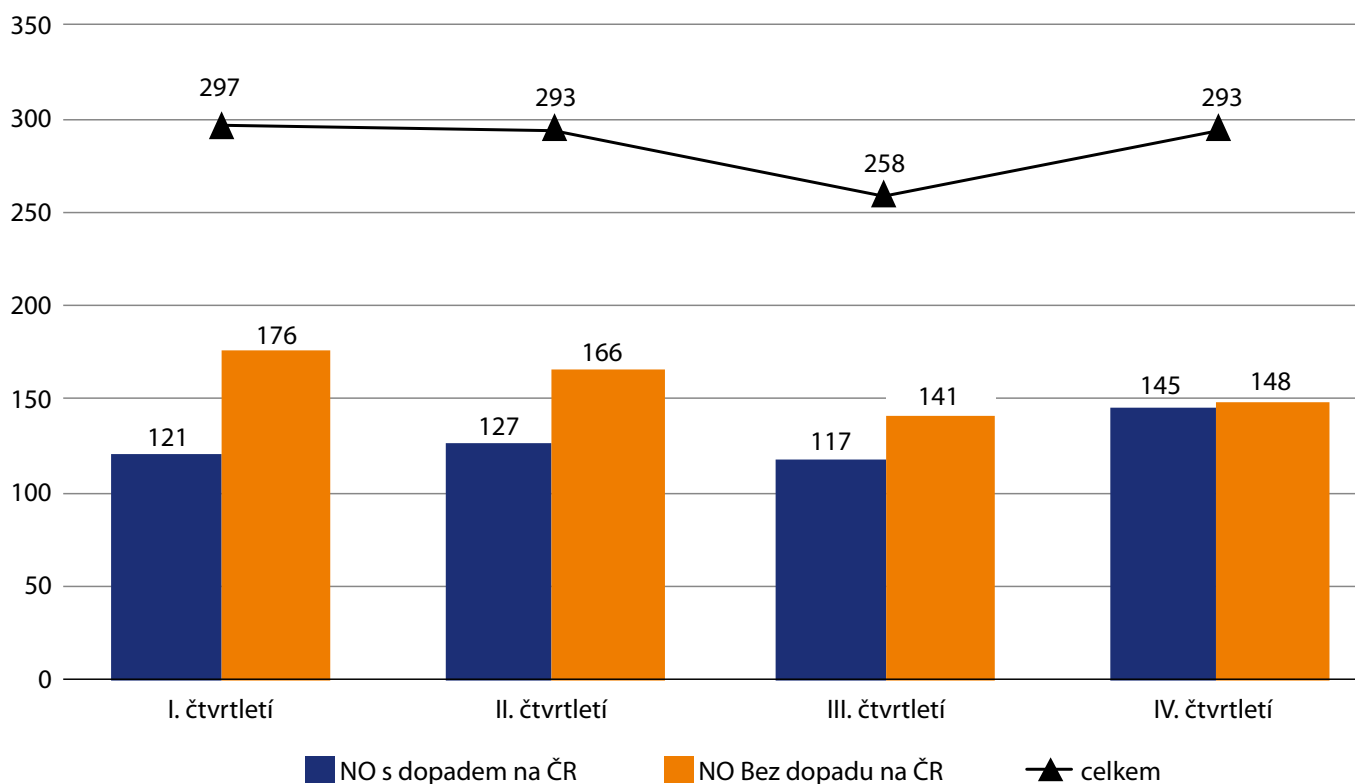
V rámci mezinárodní spolupráce v oblasti vigilance pro ZP se v roce 2014 inspektoři oddělení klinického hodnocení a vigilance (dále KHV) zúčastnili 12 telekonferencí se zaměřením na výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie o aktuálních vigilančních případech.

V rámci vnitrostátní spolupráce a svých kompetencí si dozorové orgány v oblasti ZP, Ústav a ČOI vzájemně předávaly podněty k šetření. S ÚNMZ spolupracovalo oddělení KHV na proškolení zástupců notifikovaných osob v oblasti vigilance a klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

### 4.17 Sankce za porušení zákona o zdravotnických prostředcích

Ústav, jako orgán prvního stupně, zahajuje správní řízení o správním deliktu v případě zjištění porušení povinností uložených zákonem o zdravotnických prostředcích, a to zejména v návaznosti na

Obr. 23 Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2014



Tab. 36 Sankce udělené za porušení zákona o zdravotnických prostředcích v roce 2014

<b>Celkový počet pokut uložených v roce 2014 za porušení zákona o zdravotnických prostředcích</b>	<b>31</b>
▪ za nesplnění oznamovací povinnosti dle § 31	22
▪ za porušení povinností uložených poskytovatelům zdravotních služeb	7
▪ za porušení povinností uložených subjektům provádějícím klinické zkoušky a v rámci vigilance	2
<b>Počet odvolání</b>	<b>5</b>
▪ z toho potvrzených	5
▪ z toho zamítnutých	0

inspekční činnost prováděnou u poskytovatelů zdravotních služeb, v rámci dozoru nad prováděním klinických zkoušek zdravotnických prostředků a v rámci monitorování šetření nežádoucích příhod. Do kompetence Ústavu náleží rovněž kompetence v oblasti ukládání pokut za nesplnění oznamovacích povinností dle § 31 uvedeného zákona, což v loňském roce představovalo největší podíl z celkového počtu uložených pokut.

Ústav za porušení zákona o zdravotnických prostředcích uložil v roce 2014 pokuty v celkové výši 1 955 000 Kč.

### STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Ústav plní dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, úkoly Státní agentury pro konopí pro léčebné použití. Oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné použití (dále jen „Agentura“) bylo zřízeno k 1. 1. 2013. Jeho činnost se vztahuje k udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití, kontrolu souladu pěstování, zpracování a skladování s legislativními požadavky, zajištění výkupu vypěstovaného a sklizeného konopí a jeho bezpečné skladování, přepravu a distribuci, případně zajišťuje jeho vývoz mimo území ČR. Dále plní veškeré informační povinnosti vůči Ministerstvu zdravotnictví a Policii ČR.

V roce 2014 bylo hlavním úkolem oddělení vyhlásit výběrové řízení na veřejnou zakázku „Dodávka konopí pro léčebné použití“. Termín uzavření 1. kola výběrového řízení byl stanoven do 1. 9. 2014 a přihlásilo se celkem 16 uchazečů. Do druhého kola, ve kterém byla

hlavním hodnotícím kritériem nejnižší nabídková cena, postoupili 4 zájemci, kteří splnili požadované kvalifikační předpoklady 1. kola. Hodnocení cenových nabídek podaných v rámci II. kola výběrového řízení bylo ukončeno 16. 12. 2014.

V listopadu 2014 byl spuštěn Registr pro léčivé přípravky s omezením, jehož účelem je zajistit omezení předepsání a výdeje léčebného konopí na množství stanovené předmětnou vyhláškou. Díky tomu bylo poprvé v historii ČR předepsáno a vydáno léčebné konopí pacientovi. Agentura zároveň zajišťuje ověřování specializované způsobilosti u těch lékařů, kteří požádají o přístup k registru.

V roce 2014 nadále pokračovala úzká spolupráce s Inspektorem pro omamné a psychotropní látky Ministerstva zdravotnictví ČR a také s příslušnými odbornými úseky ministerstva. Kromě spolupráce s regulační agenturou v Nizozemí byla navázána spolupráce také s izraelskou Státní agenturou pro konopí pro léčebné použití.

Koncem roku 2014 probíhala finalizace zadávací dokumentace veřejné zakázky k zajištění skladování a distribuce léčebného konopí. Zároveň probíhaly intenzivní práce na nové zadávací dokumentaci k případnému dalšímu výběrovému řízení na tuzemského pěstitele konopí pro léčebné použití.

Na webových stránkách Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz) byly postupně kompletovány veškeré informace, které se týkají konopí pro léčebné použití. Jedná se především o informace pro pacienty, lékaře a lékárníky i pro budoucí pěstitele.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

## 5. Zpracování a poskytování informací

---





### 5.1 Informační technologie

Cílem odboru informačních technologií (OIT) je zajistit poskytování kvalitních služeb interním a externím uživatelům v souvislosti s používáním informačních systémů Ústavu. OIT v první řadě zajišťuje plynulý provoz infrastruktury IT, dohled nad informačními technologiemi a realizuje ochranu infrastruktury před potenciálními bezpečnostními hrozbami. Další činností OIT je jeho zapojení do projektů týkajících se budování a rozvoje informačních technologií a systémů, zajišťujících podporu odborným sekcím a bezpečnosti informací.

Během roku 2014 pokračovala konsolidace smluvních vztahů s dodavateli s cílem zkvalitnit a zefektivnit správu dodávaných IT služeb. V daném období se podařilo uzavřít dohodu o narovnání s dodavatelem Registru pro léčivé přípravky s omezením. Dohoda narovnala nelegitimní a nejasný vztah mezi oběma partnery, který do té doby existoval. Transparentně tak byla upravena např. problematika autorských právních vztahů, otázka poskytování technické podpory, či otázka souvisejících finančních nároků. Dohoda pro SÚKL zajistila také výhradní neomezenou licenci k využití SW aplikace pro účely provozu registru dle aktuálně platných a účinných právních předpisů. Dále byly dokončeny některé nutné kroky pro dosažení licenčního souladu SW nástrojů používaných Ústavem.

Oddělení provozu IT, které zajišťuje podporu koncových uživatelů, správu a podporu provozovaných informačních systémů,

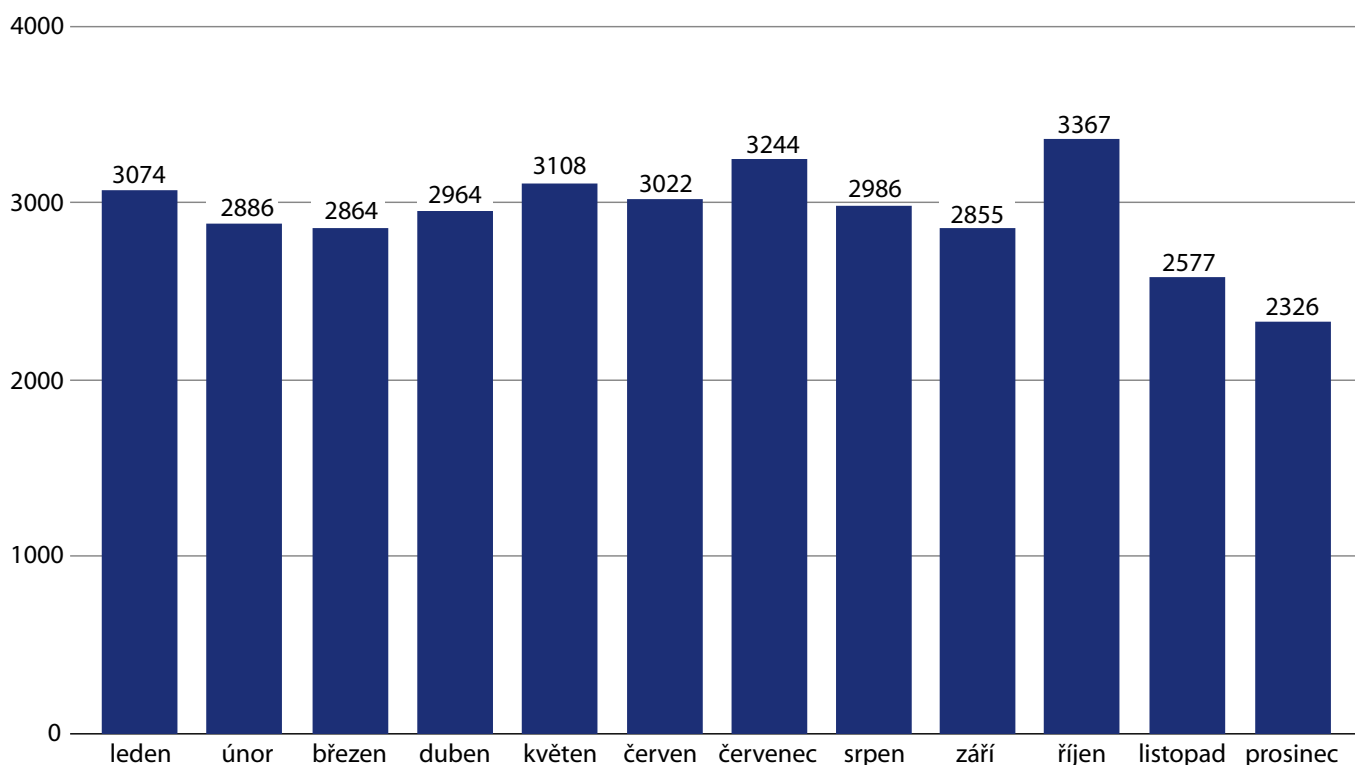
realizovalo během roku 2014 obměnu zastaralých koncových stanic uživatelů, která umožnila výměnu operačního systému Windows XP v souvislosti s jeho ukončenou podporou výrobce. Tím bylo sníženo bezpečnostní riziko vyplývající z provozu systému bez bezpečnostních aktualizací. Dále byla provedena hloubková inventarizace používaného SW a HW pro zajištění kontroly souladu s licenčními podmínkami jednotlivých výrobců SW. V rámci zajištění bezproblémového provozu IT infrastruktury bylo rozšířeno diskové úložiště a zálohovací zařízení páskových knihoven pro zajištění potřeb v souvislosti s požadavky na zvýšený objem zálohovaných dat. Současně byla provedena výměna stávajícího motorgenerátoru za výkonnější pro zajištění vyšší dostupnosti provozovaných systémů. V roce 2014 bylo naplánováno a připraveno rozšíření prostor stávajícího datového centra.

#### Informativní přehled změn úhrad

Státní Ústav pro kontrolu léčiv se za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků rozhodl zveřejňovat Informativní přehled změn úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Na základě zadání sekce Cenové a úhradové regulace byla jako součást databáze léčivých přípravků vytvořena aplikace, jejímž výstupem je přehled léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých bylo vydáno rozhodnutí v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad. Přehled je vydáván průběžně s ohledem na aktuálně vydávaná rozhodnutí.

Obr. 24 Přehled počtu nahlížení do dokumentace SŘ prostřednictvím webových stránek za rok 2014



## 5. Zpracování a poskytování informací

Informace o změně úhrady je v Informativním přehledu publikována po vydání daného rozhodnutí až do data vykonatelnosti daného rozhodnutí, tedy do okamžiku zveřejnění nové úhrady v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU).

Informativní přehled obsahuje zejména výši původní úhrady pro konečného spotřebitele (UHR1), výši nové úhrady pro konečného spotřebitele (NUHR1) a datum vykonatelnosti nové úhrady (DAT\_VYK).

### eRecept

Elektronická preskripce a zřízení Centrálního úložiště elektronických receptů („CÚ ER“) jsou zakotveny legislativně v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Prostřednictvím Centrálního úložiště elektronických receptů lékař vystavuje pacientovi elektronický recept (eRecept), na jehož základě je v lékárně vydán léčivý přípravek. Centrální úložiště elektronických receptů dále shromažďuje a uchovává všechny eRecepty za podmínek, které stanovuje platná legislativa.

Zřízený systém elektronické preskripce (systém eRecept) je jednou ze služeb v rámci eHealth a v ČR je zatím provozovaný na dobrovolné bázi. Dne 19. 11. 2014 byl ve sbírce zákonů publikován zákon č. 255/2014 Sb., kterým byla s účinností od 31. 12. 2014 odložena povinnost elektronické preskripce k 1. 1. 2018.

V souvislosti s požadavkem na povinnou elektronickou preskripci byl v roce 2014 zahájen proces k zajištění podpory CÚ ER v dalších letech a jeho modernizaci. Zároveň začala realizace rozšíření datového centra Ústavu. Veškeré činnosti směřují k bezproblémovému zajištění elektronické preskripce v následujícím období, kdy se očekává nárůst počtu uživatelů, a tedy i počet vystavovaných elektronických receptů, spolu s blížícím se termínem povinné elektronické preskripce.

V rámci provozování systému elektronické preskripce Ústav zajišťuje podporu pro žadatele i uživatele daného systému. Jako jednu z významných aktivit lze uvést provozování bezplatné linky, na kterou mohou žadatelé a uživatelé volat ve všedních dnech od 8:00 do 17:00.

V souladu s legislativními požadavky byl v listopadu 2014 spuštěn Registr pro léčivé přípravky s omezením („RLPO“), jehož účelem je zajistit omezení předepsání a výdeje léčivého přípravku na množství stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. a omezení stanoveného vyhláškou č. 221/2013.

K naplnění ustanovení § 43a odst. 2 písm. b) zákona č. 167/1998, o návykových látkách ve znění pozdějších předpisů, který stanoví oprávnění Policie ČR prostřednictvím určeného kontaktního pracoviště zjišťovat údaje z Registru pro léčivé přípravky s omezením, byl zajištěn elektronický přístup Policie ČR do daného registru.

Samostatnou oblastí, která je řešena kontinuálně, je bezpečnost celého systému. S účinností zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, byly systémy CÚ ER a RLPO zařazeny mezi významné

informační systémy veřejné správy. V souvislosti s tím jsou připravována odpovídající opatření, která pomohou naplnit požadavky výše uvedeného zákona.

V roce 2014 bylo vystaveno 1 099 777 elektronických receptů. Průměrný měsíční počet vystavených elektronických receptů v roce 2014 byl 91 648, oproti roku 2013 se jedná o nárůst téměř 26 %. Přes tento nárůst zůstává významná část předpisů v listinné podobě.

V roce 2014 činila celková hodnota úhrady vydaných hrazených léčivých přípravků 481 365 018 Kč předepsaných prostřednictvím systému eRecept, což je o 66 662 608 Kč více než v roce předcházejícím.

Od začátku fungování systému eRecept do 31. 12. 2014 získalo možnost předepisovat elektronické recepty celkem 3 026 lékařů ve 483 zdravotnických zařízeních a možnost je vydávat celkem 4 134 lékárníků v 1 531 lékárnách. Z toho v roce 2014 stoupl počet lékařů s možností předepisovat elektronické recepty celkem o 463 ve 135 zdravotnických zařízeních a počet lékárníků s možností vydat elektronické recepty o 771 v 191 lékárnách.

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

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

#### Evidence léčivých látek

V současné době DLP obsahuje 22 686 komponent (včetně složených komponent), v roce 2014 bylo vloženo 338 nových komponent a byly aktualizovány záznamy u 2 078 komponent.

V roce 2014 byla dále provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2014 Prohibited List – The World Anti-Doping Code, platné od 1. 1. 2014, bylo vloženo poslední vydání Evropského lékopisu 8.4 a posledního vydání Japonského lékopisu J15 (důležité monografie léčivých drog tzv. Tradiční čínské medicíny). Bylo zahájeno vkládání Doplněk 2014 Českého lékopisu. Byly vloženy komponenty ze seznamů navržených INN WHO vydaných v roce 2014 a zahájena úprava komponent ze seznamů recommended INN WHO.

Pro ověření správnosti údajů u rostlinných komponent byl navázán kontakt s Botanickým ústavem-ČAV v Průhoncích.

#### Evidence léčivých přípravků

V roce 2014 udělal Ústav 446 rozhodnutí o registraci (3 691 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 566 registračních čísel, což odpovídá 5 052 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (365 registračních čísel), zrušením z důvodu sunset clause (172 registračních čísel) nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (29 registračních čísel).

## 5. Zpracování a poskytování informací

Celkově byla ukončena platnost 6 916 kódů (ukončena doba do-  
prodeje kódu nebo zrušena registrace).

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 491 růz-  
ných léčivých látek.

V průběhu roku 2014 nebyla hlášena distribuce u 45 899 kódů  
(84 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly  
tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

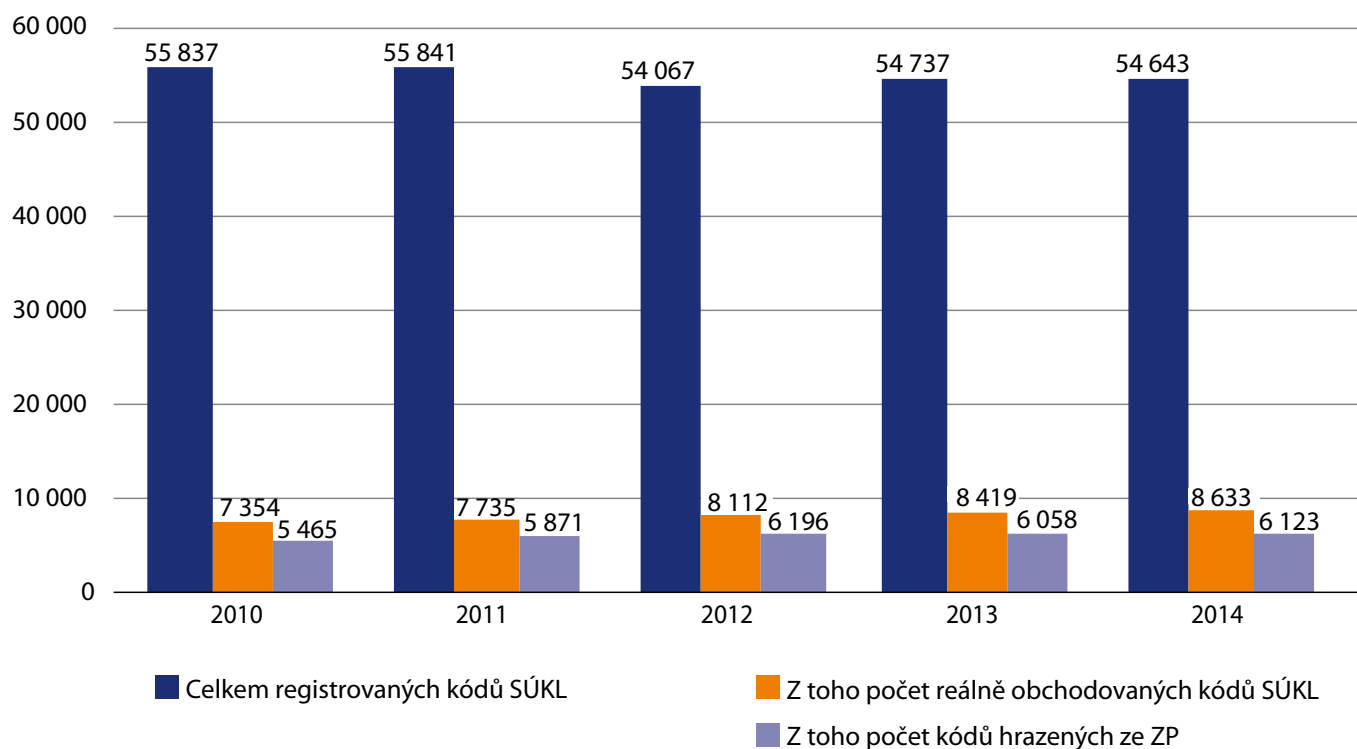
### Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Pro potřeby odborné i široké veřejnosti Ústav pravidelně zveřej-  
ňuje informace o registrovaných léčivých přípravcích, schválených

Tab. 37 Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2014

	Celkový počet reg. čísel/ obchodovaných reg. čísel	Celkový počet kódů SÚKL/ obchodovaných kódů SÚKL
<b>Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik)</b>	<b>15 445/5 826</b>	<b>54 643/8 633</b>
<b>Z toho podle registračních čísel:</b>		
Registrační čísla udělená Ústavem	6 462/4 895	45 642/7 698
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství	8 983/931	9001/935
<b>Z toho podle obsahu:</b>		
Jednosložkové	12 112	44 863
Vícesložkové	3 333	9 780
<b>Z toho podle typu výdeje:</b>		
Výdej na lékařský předpis	14 613/5 107	51 336/7 497
Výdej bez lékařského předpisu	874/729	3 264/1 123
Výdej bez lékařského předpisu s omezením	13/7	25/11
Výdej na lékařský předpis s omezením	4/2	18/2
Homeopatika	269/268	716/327

Obr. 25 Registrované léčivé přípravky v letech 2010–2014



## 5. Zpracování a poskytování informací

specifických léčebných programech a potravinách pro zvláštní lékařské účely se všemi podrobnými údaji v rámci databáze registrovaných léčivých přípravků.

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

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

### Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

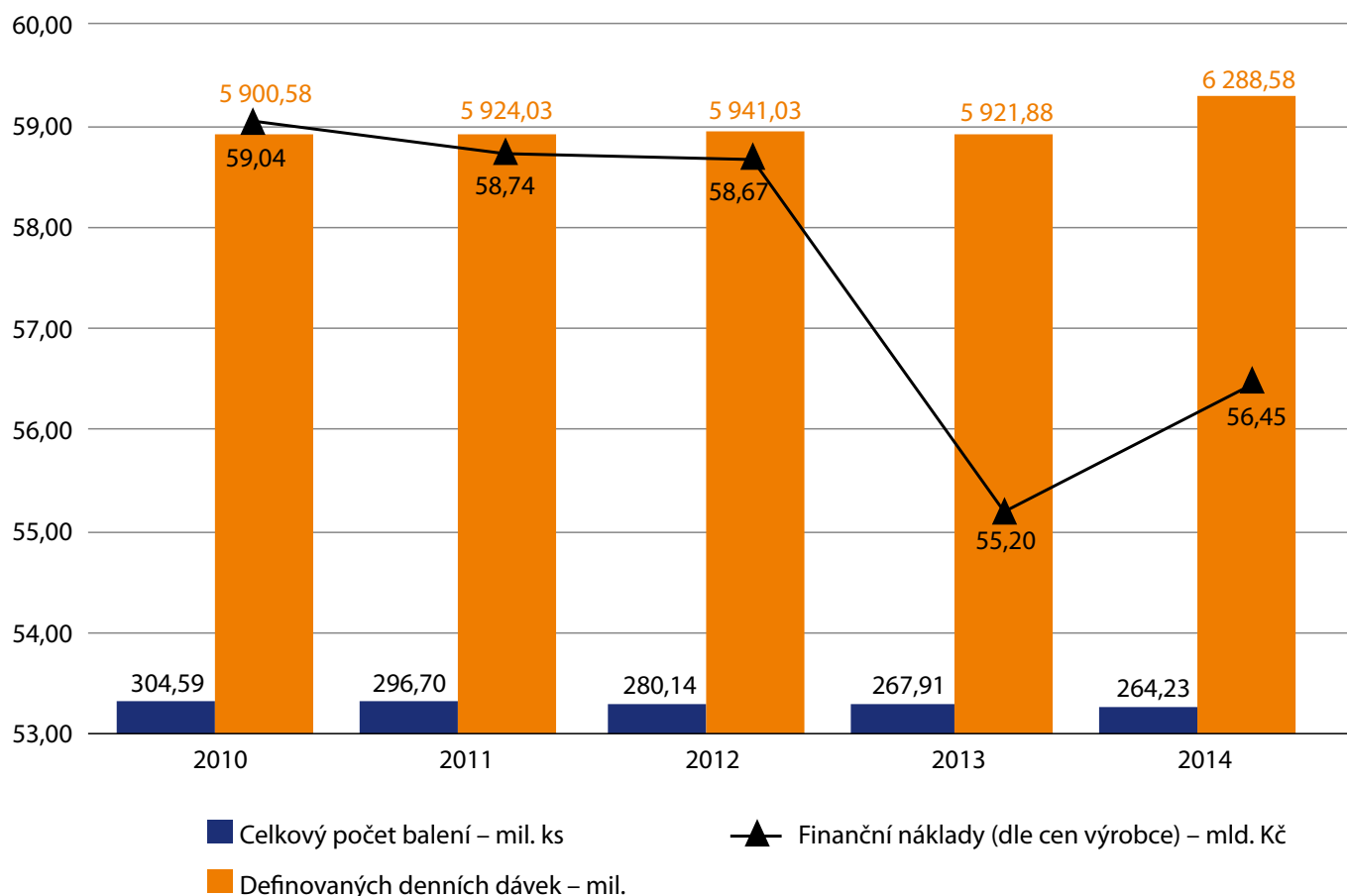
Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2014 prováděno měsíčně. Předmětem

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

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v počtu DDD (denní definované dávky). Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní příirážky. 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). Ústav také měsíčně uveřejňuje na webových stránkách souhrnné informace z měsíčních hlášení subjektů oprávněných distribuovat léčivé přípravky v České republice.

V roce 2014 bylo distribuováno 264,229 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 6 288,580 mil. DDD. Hodnota těchto dodávek byla 56,448 mld. Kč (dle cen výrobce).

Obr. 26 Dodávky léčivých přípravků v letech 2010–2014



Tab. 38 Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2014

Léčivé přípravky celkem	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	264,229
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	56 448,287
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	6 288,580
DDD/1000 obyvatel/den	1 638,697
Léčivé přípravky na lékařský předpis	Počet
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	183,028
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	50 440,162
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	5 710,750
DDD/1000 obyvatel/den	1 488,124
OTC a vyhrazená léčiva	Počet
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení)	80,705
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč)	5 939,007
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD)	577,401
DDD/1000 obyvatel/den	150,461
OTC s omezením	Počet   No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení)	0,496
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč)	69,118
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD)	0,429
DDD/1000 obyvatel/den	0,112
Homeopatika	Počet
Dodávky do lékáren (mil. balení)	1,645
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč)	143,999

### 5.3 Informační aktivity

Hlavním úkolem Tiskového a informačního oddělení (TIO) je zajištění informování široké laické i odborné veřejnosti. Nejdůležitějším zdrojem garantovaných dat pro laickou i odbornou veřejnost jsou internetové stránky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), informační portál pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) a stránky kampaně Nebezpečné léky [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz). Kromě toho TIO také spravuje i facebookové profily k portálu pro veřejnost a ke kampani Nebezpečné léky.

Webové stránky pro odborníky [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v roce 2014 zadaly do svého prohlížeče téměř 2,4 milionu návštěvníků, kteří si prohlédli více než 12 milionů stránek.

Informační portál nabízí veřejnosti ověřené a přesné informace z oblasti léčiv, počínaje databází schválených léčiv, přes elektronické formuláře k hlášení nežádoucích účinků a dotazování odborníků, a konče aktuálními informacemi k bezpečnosti léků. Informace na portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz) vyhledávalo 339 tisíc návštěvníků, kteří zhlédli přes 1,1 milionu stránek.

Ústav spravuje také web kampaně Nebezpečné léky [www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz), web projektu ARTHIQS [www.arthiqs.eu](http://www.arthiqs.eu) a web Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz).

Byla zveřejněna 3 čísla publikace pro laickou veřejnost infoLISTY, která se věnuje vybraným problematikám z oblasti zdraví a léků,

Tab. 39 Počet vyřízených novinářských dotazů a výstupy v médiích za 2012–2014

	Odovědi na novinářské dotazy	Podklady a výstupy pro TV či rozhlasové vysílání
2014	225	86
2013	152	60
2012	165	28

## 5. Zpracování a poskytování informací

---

v roce 2014 šlo o témata „Léky vs. doplňky stravy“, „Putování léků v lidském organismu“ a „Originální léky vs. generika“.

Prostřednictvím služby „Zeptejte se“ odpovídali na dotazy veřejnosti lékárníci a lékaři: všeobecný a dětský lékař, gynekolog, lékař specializovaný na cestovní medicínu a tři farmaceuti. Tuto službu využilo na 437 tazatelů.

Ve spolupráci s autorem publikace Příběhy léků zorganizovalo TIO v roce 2014 celkem 18 besed na téma bezpečné užívání léků pro veřejné knihovny a kluby seniorů napříč celou Českou republikou.

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 elektronický Zpravodaj nežádoucích účinků. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Prostřednictvím infolinky a e-mailu vyřídilo informační středisko více než 6 000 dotazů laické i odborné veřejnosti.

Oddělení vypracovalo odpovědi na 225 novinářských dotazů a v 86 případech poskytlo vyjádření do rozhlasového či televizního vysílání. U příležitosti jmenování nového ředitele SÚKL se uskutečnil briefing s novináři, společně s Ministerstvem zdravotnictví ČR pak dvě tiskové konference. První z nich se týkala konkrétních zjištění vyplývajících z forenzního auditu, druhá proběhla k úsporám ze zkrácených revizí. Na webových stránkách Ústavu bylo publikováno 16 tiskových zpráv a avíz.

V roce 2014 Ústav vyřizoval 73 žádostí o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---



## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

---



Kit Ref. No. M220-0-179-1  
Serial. No. 202.204.1.14

5 ml  
994110

### 6.1 Hospodaření v roce 2014

#### Příjmy

V roce 2014 byly dosaženy mimorozpočtové příjmy v celkovém objemu 503 744 tis. Kč. Hlavní část těchto příjmů byla tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které 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. 378/2007 Sb., o léčivech, 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 2014 bylo takto formou povoleného překročení výdajů použito celkem 412 177 tis. Kč. Z této částky připadalo na neinvestiční výdaje 355 909 tis. Kč a na financování investičních potřeb 56 268 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 28 838 tis. Kč, příjmy za uložené pokuty ve výši 4 645 tis. Kč, příjmy z pronájmu 106 tis. Kč, vratky přeplatků záloh, které se plně vztahují k minulým rozpočtovým rokům 784 tis. Kč aj. Přehled vykázaných rozpočtových příjmů k 31. 12. 2014 je uveden v tabulce 42.

#### Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2014 dle jednotlivých kategorií jsou uvedeny v tabulce 42.

Investiční výdaje celkem činily 56 268 tis. Kč z mimorozpočtových prostředků.

Neinvestiční výdaje byly čerpány ve výši celkem 470 816 tis. Kč, z toho státní rozpočet se na financování podílel v částce 114 907 tis. Kč a z mimorozpočtových zdrojů bylo použito 355 909 tis. Kč. Součástí mimorozpočtových prostředků byly prostředky ze zahraničí poskytnuté na projekty SCOPE (použito 66 950,95 Kč) a ARTHIQS (použito 137 636,80 Kč).

Ústav je zapojen do dvou Společných akcí (tzv. Joint Actions) v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008-2013), první z nich je zaměřena na oblast farmakovigilance (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) a druhá na regulaci lidských tkání a buněk (ART and HSC Improvements for Quality and Safety throughout Europe, ARTHIQS). Tyto Společné akce jsou spolufinancované Evropskou

komisí a členskými státy, v případě SCOPE se EK podílí na nákladech projektu 70 %, v případě ARTHIQS je podíl EK 50 %.

V projektu SCOPE je Ústav tzv. přidruženým partnerem (associated partner) a v rámci Work Package 4 spolupracuje na vytvoření postupů pro hlášení nežádoucích účinků léčiv. Z rozpočtu projektu byly hrazeny náklady na pracovní cesty a odpracované dny ve výši 70 %. Projekt SCOPE byl zahájen v listopadu 2013, předpokládaná doba trvání je 36 měsíců. Projekt ARTHIQS byl zahájen 1. 5. 2014 a potrvá do dubna 2017. Ústav se aktivně účastní obou odborných částí a navíc je jedním z pěti hlavních partnerů, tzv. Work Package Leaders, konkrétně zabezpečuje komunikaci s veřejností a předávání informací o výsledcích projektu.

#### Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2014 činil 2 593 478 tis. Kč. Z toho stálá aktiva jsou v objemu 397 592 tis. Kč a aktiva oběžná 2 195 886 tis. Kč. Z celkových pasiv 2 593 478 tis. Kč je vlastní kapitál 2 511 138 tis. Kč a cizí zdroje činí 82 340 tis. Kč. Vybrané druhy aktiv a pasiv Ústavu jsou uvedeny v tabulce 41.

#### Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 4 671 tis. Kč. V roce 2014 bylo realizováno 435 zahraničních pracovních cest hrazených ze strany Ústavu, z čehož u 63 cest byla část výdajů refundována z pořadatelských institucí (EK, Rada EU, EMA apod.). Většinu pracovních cest tvořila účast na pravidelných jednáních různých výborů a pracovních skupin vzhledem ke členství v příslušných orgánech. Členy, případně alternáty má 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 únoru 2014 proběhla na podnět MVČR kontrola FÚ pro hlavní město Praha. Kontrolou bylo zjištěno porušení rozpočtové kázně podle ustanovení § 44a odst. 1 písm. d), § 44a odst. 4 písm. c) a § 44a odst. 9 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů, ve výši 4 264 Kč, které byly uhrazeny na účet Národního fondu a porušení rozpočtové kázně podle ustanovení § 44a odst. 1 písm. a), § 44a odst. 4 písm. c) a § 44a odst. 9 zákona č. 218/2000 Sb., v platném znění, ve výši 753 Kč, které byly uhrazeny na účet FÚ pro hlavní město Prahu. Současně Ústav uhradil penále podle ustanovení § 44a odst. 8 a 9 zákona č. 218/2000 Sb., v platném znění, ve výši 2 214 Kč na účet FÚ pro hlavní město Prahu.

Tab. 40 Finanční prostředky a státní rozpočet

	2012	2013	2014
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	318,57	341	409,44
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL (tis. Kč)	39 690	113 241	114 907
Odvod příjmů do státního rozpočtu (tis. Kč) *	46 986	38 951	36 703

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

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

V březnu 2014 byla předána zpráva o kontrole MVČR projektu „Zvýšení efektivity správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv“ (č. projektu CZ.1.04/4.1.00/59.00009). Kontrolou bylo zjištěno překročení průměrných měsíčních nákladů stanovených v rozpočtu o 542,80 Kč, porušení zákona č. 137/2006 Sb. uzavřením dodatku č. 1 smlouvy č. 78/2011 s podezřením na nesrovnalost ve výši 5 473 161,60 Kč a nedodržení podmínek dodání plnění nastavené dle smlouvy s dodavatelem Deloitte Advisory s. r. o.

V období od února do července 2014 byla Ministerstvem zdravotnictví provedena veřejnosprávní 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, oblast inventarizace a pořízování majetku v roce 2013, autodopravu a smluvní vztahy při

poskytování právních služeb. Ve shrnutí výsledků kontroly byla uvedena zjištění v oblasti veřejných zakázek, autodopravy a zajištění pořízování majetku, ke kterým byla přijata nápravná opatření vydaná Příkazem ředitele č. 581/2014.

Na základě § 8a zákona č. 320/2001 Sb. a čl. 13 nařízení Komise č. 1828/2006 se v květnu 2014 uskutečnila kontrola MPSV zaměřená na dodržování právního aktu o poskytnutí podpory, realizace klíčových aktivit projektu, plnění indikátorů projektu a prověřena dostatečnost dokumentace k projektu. Kontrolou bylo zjištěno pochybení při nárokování osobních výdajů u členů realizačního týmu v souvislosti s čerpáním dovolené v roce 2011 a podezření na porušení zákona č. 137/2006 Sb. u výběrového řízení „Systém měření efektivity procesů“.

V červnu 2014 provedl FÚ pro hlavní město Prahu, Územní pracoviště pro Prahu 1, kontrolu správy správních poplatků. V závěru

Tab. 41 Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč

Název položky	Období minulé 2013	Období běžné 2014
<b>AKTIVA</b>	<b>2 438 099</b>	<b>2 593 478</b>
<b>A. Stálá aktiva celkem</b>	<b>329 728</b>	<b>397 592</b>
v tom:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem	92 354	159 448
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem	237 374	238 144
▪ Pozemky	3 984	4 619
▪ Stavby	183 879	187 355
▪ Samostatné movité věci a soubory movitých věcí	48 802	44 956
▪ Drobný dlouhodobý hmotný majetek	0	0
▪ Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek	709	1 214
<b>B. Oběžná aktiva celkem</b>	<b>2 108 371</b>	<b>2 195 886</b>
v tom:		
I. Zásoby celkem	52	63
II. Krátkodobé pohledávky celkem	9 018	2 153
III. Krátkodobý finanční majetek	2 099 301	2 193 670
<b>PASIVA</b>	<b>2 438 099</b>	<b>2 593 478</b>
<b>C. Vlastní kapitál</b>	<b>2 410 495</b>	<b>2 511 138</b>
v tom:		
I. Jmění účetní jednotky a upravující položky	219 915	226 709
II. Finanční a peněžní fondy celkem	2 073 281	2 165 082
▪ Fond kulturních a sociálních potřeb	1 194	1 586
▪ Fond rezervní	2 072 087	2 163 496
III. Výsledek hospodaření	-196 937	-272 933
IV. Příjmový a výdajový účet rozpočtového hospodaření	314 236	392 280
<b>D. Cizí zdroje celkem</b>	<b>27 604</b>	<b>82 340</b>
v tom:		
I. Dlouhodobé závazky celkem	20	20
II. Krátkodobé závazky celkem	27 584	82 320

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

kontrolního zjištění bylo konstatováno, že nebyly shledány žádné závady a správní poplatky byly vybírány v souladu se sazebníkem zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

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 272 074 Kč, vybrané prostřednictvím Úřadu práce.

Tab. 42 Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč

ROZPOČTOVÉ PŘÍJMY	Rozpočet na rok 2014		Skutečnost za rok 2014
	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Skutečnost r. 2014
Poplatky správní	9 000	9 000	28 838
Přijaté sankční platby	1 000	1 000	4 645
Příjmy z pronájmu	0	0	106
Přijaté nekapitálové příspěvky	0	0	784
Převody z rezervního fondu	0	0	412 336
Převody z ostatních vlastních fondů	0	0	680
Neinvestiční převody z Národního fondu	0		1 650
<b>CELKEM</b>	<b>10 000</b>	<b>10 000</b>	<b>449 039</b>
ROZPOČTOVÉ VÝDAJE	Rozpočet na rok 2014		Skutečnost za rok 2014
	Schválený rozpočet	Konečný rozpočet	Skutečnost r. 2014
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	80 186	221 070	221 069
Ostatní platby za proved. práci a odstupné	3 330	9 591	9 590
Povinné pojistné	28 396	76 969	76 967
Příděl do FKSP	802	2 210	2 210
Neinvestiční nákupy a související výdaje	799	161 124	160 980
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku	0	56 278	56 268
<b>CELKEM</b>	<b>113 513</b>	<b>527 242</b>	<b>527 084</b>
<b>v tom: běžné výdaje</b>	<b>113 513</b>	<b>470 964</b>	<b>470 816</b>
<b>kapitálové výdaje</b>	<b>0</b>	<b>56 278</b>	<b>56 268</b>

Tab. 43 Provozní výdaje jednotlivých útvarů Ústavu k 31. 12. 2014 v tis. Kč

	Provozní	Účelově určené
Úsek ředitele*	138	10 734
Kancelář ředitele **	26	323 788
Sekce servisních činností	195	128 431
Sekce dozoru	2 395	4 066
Sekce registrací	255	0
Sekce cenové a úhradové regulace	173	525
Sekce zdravotnických prostředků	90	0
<b>Celkem výdaje</b>	<b>3 272</b>	<b>467 544</b>

\*ředitel, zástupce ředitele, koordinátor CAU a REG, IAK-interní audit a kontrola, MK, MBI – řízení kvality a bezpečnosti informací, OSALK – odd. Státní agentury kopí pro léčebné použití, TIO – tiskové a informační oddělení, PRO – oddělení právních a legislativních činností

\*\*KŘ, MEU - manažer řízení evropských záležitostí, MEZ – oddělení mezinárodních vztahů, PVO – oddělení personální a vzdělávací

## 6. Finanční a materiální zdroje Ústavu

---

Tab. 44 Statistika výdajů v letech 2012–2014

	2012	2013	2014
Neinvestiční výdaje celkem v tis. Kč	346 209	426 815	470 816
Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) v tis. Kč	116 869	144 867	160 980
Výdaje na investice v tis. Kč	62 629	12 236	56 268
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců	318,57	341	409,44
Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) v Kč	1 087	1 252	1 150





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---



## 7. Zaměření na zaměstnance

---



### 7.1 Personální otázky

V průběhu roku 2014 došlo k několika personálním a organizačním změnám a byla implementována nová organizační struktura.

V průběhu roku 2014 v souvislosti s aktualizací organizační struktury a v souvislosti s úkoly Ústavu vyplývajícími ze zákonných povinností bylo MZ ČR schváleno navýšení personálního plánu o celkem 47,25 úvazků na celkem 468 pracovních úvazků.

Tento plánovaný počet pracovních úvazků byl naplněn na 91,03 %, to znamená, že bylo obsazeno 426 pracovních úvazků. Průměrný počet obsazených pracovních úvazků v kumulaci od počátku roku byl 409,435 pracovních úvazků.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2014 byl 444, z toho 346 žen (tj. 77,93 %) a 98 mužů (tj. 22,07 %).

V přepočtu na plné pracovní úvazky odpracované v rámci dohod konaných mimo pracovní poměr (dohoda o pracovní činnosti a dohoda o provedení práce) bylo k 31. 12. 2014 celkem zaměstnáno 25,2 zaměstnanců. Jedná se o snížení o 11,3 % ve srovnání s rokem 2013.

### Věková struktura zaměstnanců

Věkový průměr všech zaměstnanců se ve srovnání s rokem 2013 snížil o 0,3 %, tj. na 40,78 let.

### Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 875 791,4 odpracovaných hodin bylo 1 600,49 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči).

Za rok 2014 zaměstnanci zameškali 1 957,5 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny (1 211 pracovních dnů v roce 2013). Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u 151 zaměstnanců (136 zaměstnanců v roce 2013). Absence z důvodu dlouhodobé nemoci se týkala: 101 zaměstnanců (133 zaměstnanců v roce 2013), kteří měli absenci do 2 měsíců, 3 zaměstnanců (2 zaměstnanci v roce 2013), kteří měli absenci do 3 měsíců a 5 zaměstnanců (1 zaměstnanec v roce 2013), kteří měli absenci delší než 3 měsíce.

### Fluktuace

V roce 2014 nastoupilo 115 nových zaměstnanců (103 v roce 2013). Pracovní poměr byl ukončen se 69 zaměstnanci (44 v roce 2013).

Tab. 45 Věková struktura zaměstnanců v %

ROK	zaměstnanci do 35 let	zaměstnanci ve věku od 36 do 55 let	zaměstnanci starší 55 let
2012	35,7	47,5	16,8
2013	41,2	43,6	15,2
2014	42,3	42,3	15,4

Tab. 46 Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání

Základní	Střední odborné	Střední všeobecné	Střední odborné s maturitou	Vyšší odborné	Bakalářské	Vysokoškolské	Vysokoškolské doktor.
<b>Rok 2012</b>							
1	3	10	86	4	15	208	12
0,3 %	0,88 %	2,95 %	25,37 %	1,18 %	4,42 %	61,36 %	3,54 %
<b>Rok 2013</b>							
1	5	12	86	3	16	264	14
0,25 %	1,25 %	2,99 %	21,45 %	0,75 %	3,99 %	65,83 %	3,49 %
<b>Rok 2014</b>							
1	7	8	88	5	19	304	12
0,22 %	1,58 %	1,80 %	19,82 %	1,13 %	4,28 %	68,47 %	2,70 %

Tab. 47 Přehled ukončených pracovních poměrů (PP) v roce 2014 podle důvodu

Důvod ukončení PP	Ve zkušební době	Uplynutím doby určité	Dohodou	Výpovědí ze strany zaměstnance	Výpověď z organiz. důvodů	CELKEM
Počet	11	11	17	10	20	69

## 7. Zaměření na zaměstnance

Fluktuace zaměstnanců je 16,19 % (v porovnání s loňským rokem došlo ke zvýšení o 3,28 %).

### 7.2 Vzdělávání zaměstnanců

V oblasti vzdělávání zaměstnanců byl, stejně jako v předcházejících letech, kladen největší důraz na odborná a zahraniční vzdělávání. Celkový objem vynaložených finančních prostředků na vzdělávání činil 4 747 338 Kč. Z této sumy se na odborná vzdělávání vyčerpal 1 827 189 Kč a zahraniční vzdělávání činilo 2 138 473 Kč. Z důvodu kladení vyšších nároků na odbornost zaměstnanců a nárůstu

celkového počtu zaměstnanců Ústavu došlo ke zvýšení objemu finančních prostředků na vzdělávání oproti roku 2013 o 32,7 %.

Zahraniční vzdělávání přispívá ke zlepšení kvalifikace a získání potřebných poznatků, kterých jinde než v zahraničí nelze dosáhnout. Zároveň poskytuje zaměstnancům Ústavu konkurenční výhodu na trhu práce a pro zaměstnavatele se stávají ceněnou pracovní silou, která přispívá ke zvýšení konkurenceschopnosti.

Jazyková výuka pomáhá udržovat a prohlubovat úroveň jazykových znalostí, které jsou potřeba ke každodenní práci většiny zaměstnanců Ústavu.

Tab. 48 Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2014

Druh akce	Počet akcí	Počet hodin	Počet účastníků	Náklady v Kč
PC školení	11	558	42	121 977
Jazykové kurzy	33	2 015	143	600 579
Odborné kurzy a školení	221	5 350	425	1 827 189
Povinná školení	63	135	82	59 120
Zahraniční odborná	46	1 872	74	2 138 473
<b>CELKEM</b>	<b>374</b>	<b>9 930</b>	<b>766</b>	<b>4 747 338</b>





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

## 8. Zaměření na kvalitu

---





Ústav má zaveden systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2008 a v roce 2014 úspěšně prošel recertifikačním auditem. Funkčnost systému kvality byla průběžně ověřována v rámci interních auditů, do kterých byli zapojeni interní auditoři Ústavu.

Ústav je také zapojen do benchmarkingového programu lékových úřadů EU a v minulém roce proběhlo posouzení prováděné práce v rámci benchmarkingu.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

## 9. Politika managementu bezpečnosti informací

---



Ústav dbá na bezpečnost a zajištění důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech a při nakládání s informacemi. V roce 2007 zavedl systém řízení bezpečnosti informací (ISMS) a tento systém a jeho procesy byly certifikovány dle normy ISO 27001. Ústav i nadále dodržuje a posiluje politiku, procesy a technická opatření pro naplňování požadavků uvedené normy. V dubnu 2014 prošel Ústav další úspěšnou recertifikací systému ISMS.

V druhé polovině roku se Ústav zaměřil i na zapracování nových legislativních požadavků vyplývajících ze zákona č. 181/2014 o kybernetické bezpečnosti do svých procesů a systémů a lze konstatovat, že připravenost Ústavu na účinnost zákona a prováděcích vyhlášek je naplněna.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

## 10. Výhledy do roku 2015

---





Za nejvyšší prioritu Ústavu považuji, stejně jako v minulých letech, dostupnost kvalitních, účinných a bezpečných léčivých přípravků. Všechny činnosti Ústavu budou směřovat k naplnění povinností daných zákonem tak, aby byla zajištěna maximální bezpečnost českých pacientů.

Mezi oblasti, kterým se Ústav bude věnovat nově nebo v rozšířené působnosti, patří především oblast zdravotnických prostředků. Stejně tak bude Ústav věnovat pozornost oblasti konopí pro léčebné použití. V průběhu roku 2015 bude dokončeno výběrové řízení na pěstitele konopí pro léčebné použití, které zpřístupní léčebné konopí českým pacientům.

V rámci cenové a úhradové regulace bude Ústav plnit povinnosti vyplývající ze zákona tak, aby bylo možné generovat další úspory v systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto finanční prostředky tak bude možné vynaložit například na nákladnou léčbu velmi závažných či vzácných onemocnění.

Ústav bude i nadále intenzivně spolupracovat s Ministerstvem zdravotnictví ČR. Předmětem spolupráce v roce 2015 by mělo být zejména téma reexportů léčiv, které významně narušují český lékový trh, stejně jako novela zákona o léčivech.

V plánu činností na rok 2015 je zahrnut i rozvoj spolupráce a komunikace s odbornou veřejností i pacienty. Pro širokou laickou veřejnost je připravena informační kampaň „Léky do koše nepatří“, jejímž cílem je informovat a vzdělávat české domácnosti v problematice nakládání s léky, jejich správného skladování a likvidace. Dalším neopomenutelným tématem jsou nelegální a padělané léky, před nimiž Ústav veřejnost varuje.

Pro odbornou veřejnost Ústav připravil řadu odborných seminářů, zmínit mohu např. semináře týkající se novely zákona o zdravotnických prostředcích či semináře určené výrobcům léčiv.

Odborné subjekty stejně jako pacientská veřejnost budou moci informace získávat prostřednictvím několika webových stránek, které Ústav spravuje a pravidelně aktualizuje.

Jsem přesvědčen, že se Ústavu podaří realizovat všechny úkoly, které před ním v roce 2015 stojí. Budu usilovat o to, aby si Ústav i nadále udržel pověst respektované, vysoce odborné a nezávislé lékové agentury.

Zdeněk Blahuta  
ředitel



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---

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

---



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

Aktualizace k 1. 5. 2015. 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</b>			
PharmDr. Zdeněk Blahuta	272 185	199	zdenek.blahuta@sukl.cz
<b>Zástupkyně ředitele</b>			
Mgr. Irena Storová	272 185	344	irena.storova@sukl.cz
<b>Podatelna a výpravna</b>			
	272 185	806 789	posta@sukl.cz
	fax: 271 732 377		
<b>Vedoucí kanceláře ředitele</b>			
Bc. David Přinesdom	272 185	354	david.přinesdom@sukl.cz
<b>Manažer kvality</b>			
Ing. Radmila Foretová	272 185	861	radmila.foretova@sukl.cz
<b>Interní audit a kontrola</b>			
Bc. Kamila Hrušková	272 185	225	kamila.hruskova@sukl.cz
<b>Státní agentura pro konopí pro léčebné použití</b>			
PharmDr. Marcela Škrabalová	272 185	856	marcela.skrabalova@sukl.cz
<b>Tiskové a informační oddělení</b>			
<b>Vedoucí oddělení a tisková mluvčí</b>			
Mgr. Lucie Šustková	272 185	756	lucie.sustkova@sukl.cz
<b>Informační středisko</b>			
	272 185	333	infs@sukl.cz
<b>SEKCE SERVISNÍCH ČINNOSTÍ</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Ing. Vilibald Knob	272 185	873	vilibald.knob@sukl.cz
<b>Odbor ekonomický</b>			
<b>Vedoucí odboru</b>			
Ing. Jana Přerovská	272 185	810	jana.prerovska@sukl.cz
<b>Odbor provozní</b>			
<b>Vedoucí odboru</b>			
Ing. Tereza Kotherová	272 185	808	tereza.kotherova@sukl.cz
<b>Odbor informačních technologií</b>			
<b>Vedoucí odboru</b>			
Ing. Petr Koucký	272 185	898	petr.koucky@sukl.cz
<b>SEKCE DOZORU</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Mgr. Apolena Jonášová	272 185	706	apolena.jonasova@sukl.cz
<b>SEKCE REGISTRACÍ</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
MUDr. Jana Mladá	272 185	729	jana.mlada@sukl.cz
<b>SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Mgr. Helena Skácelová	272 185	403	helena.skacelova@sukl.cz
<b>SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ</b>			
<b>Vedoucí sekce</b>			
Ing. Mgr. Jakub Machálek	272 185	260	jakub.machalek@sukl.cz



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

---