

Kontrola zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních

PharmDr. Michal Molík
Odbor lékárenství a distribuce

Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu

- 👁️ **správní úřad**
- 👁️ **podřízen Ministerstvu zdravotnictví ČR**
- 👁️ **sídlo v Praze**
- 👁️ **sekce cenové a úhradové regulace Brno**
- 👁️ **regionální pracoviště odboru LEK**
 - oddělení správní distribuční praxe
 - 7 oddělení kontroly léčiv (OKL)
 - r. 2016 – OKL Litoměřice



Oblasti regulace

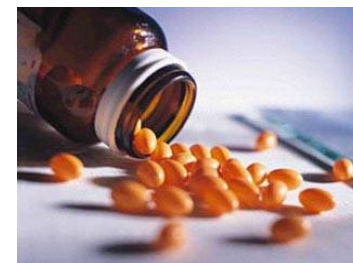
- 🌀 Léčiva
- 🌀 Zdravotnické prostředky
- 🌀 Dozor nad reklamou s léčivy
- 🌀 Kontrola návykových látek a prekursorů (2009)
- 🌀 Cenová a úhradová regulace (2008)
- 🌀 Cenová kontrola LP a PZLÚ (2008)
- 🌀 Tkáně a buňky (2008)
- 🌀 Státní agentura pro léčebné konopí (2013)



Léčiva

Regulaci podléhají

- 👁 výzkum a vývoj
- 👁 výroba a dovoz
- 👁 distribuce
- 👁 předepisování a výdej
- 👁 používání, resp. likvidace



Formy regulace

dohled nad subjekty

- vydávání povolení
- pravidelné inspekce



dohled nad léčivými přípravky

- registrace
- stanovení ceny/úhrady
- laboratorní kontrola
- farmakovigilance



Zákony

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání

Vyhlášky

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Pokyny SÚKL

www.sukl.cz

sekce LEGISLATIVA A POKYNY

LEK-9 verze 2

Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních

UST-11 verze 4

Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

Pokyny SÚKL

www.sukl.cz

sekce LEGISLATIVA A POKYNY

UST-15 verze 3

Postup zdravotnických pracovníků při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku.

UST-23 verze 3

Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků

Oznamovací povinnost

UST-11 verze 4

Používání neregistrovaného léčivého přípravku - § 8 odst. 3 až 5

Ošetřující lékař může při splnění zákonných podmínek za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek

nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, tzv. „off-label use“.

Oznamovací povinnost

UST-11 verze 4

Ošetřující lékař je povinen v případě předepsání neregistrovaného léčivého přípravku tuto skutečnost **vyznačit na lékařském předpisu („Neregistrovaný léčivý přípravek“)**

Předepsání či použití neregistrovaného léčivého přípravku **neprodleně oznámit SÚKL**, nejpozději do 7 dnů od předepsání či použití přípravku.

Formulář: „Hlášení o použití neregistrovaného LP“
www.sukl.cz

Oznamovací povinnost

UST-11 verze 4

Oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku je povinností uvedenou v § 8 odst. 5 zákona o léčivech

Nesplnění povinnosti je správním deliktem, za který lze uložit

provozovateli zdravotnického zařízení

nebo

osobě zacházející s léčivem (lékaři)

sankci **až do výše 300.000,- Kč**

Oznamovací povinnost

UST- 15 verze 3

Osoby, které poskytují zdravotní péči jsou povinny

- **při výskytu závady v jakosti léčiva** vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby **provést veškerá dostupná opatření** směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva na nejnižší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu; **přijatá opatření neprodleně oznámit SÚKL**
- **neprodleně oznámit Ústavu** podezření z výskytu závady v jakosti léčiva

Oznamovací povinnost

UST- 15 verze 3

Nesplnění povinností uvedených v § 23 odst. 1 písm. b) a c) zákona o léčivech je správním deliktem, za který lze uložit
provozovateli zdravotnického zařízení

sankci **až do výše 5 mil. Kč**

Formulář: „Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku“

www.sukl.cz

Oznamovací povinnost

Osoby, které poskytují zdravotní péči jsou povinny

- při výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby **provést veškerá dostupná opatření** směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva , včetně jejich případného stažení z oběhu; **přijatá opatření neprodleně oznámit SÚKL pokud se jedná o závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek**

Elektronický „Formulář pro hlášení nežádoucího účinku“
www.sukl.cz

Oznamovací povinnost

Nesplnění povinností uvedených v § 23 odst. 1 písm. b) a § 93b odst. 1 písm. a) a b) zákona o léčivech je správním deliktem, za který lze uložit

provozovateli zdravotnického zařízení

sankci **až do výše 5 mil. Kč**

osobě zacházející s léčivem (lékaři)

sankci **až do výše 300.000,- Kč** (oznámení),

resp.

do 100.000,- Kč (neposkytnutí součinnosti)

Stahování léčivých přípravků

Osoby, které poskytují zdravotní péči jsou povinny

- provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme **při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku** opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí registraci provozovateli sdělí...




Nesplnění povinností uvedených v § 23 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech je správním deliktem, za který lze uložit

provozovateli zdravotnického zařízení

sankci **až do výše 20 mil. Kč**

Používání léčivých přípravků

Provozovatel nesmí používat při poskytování zdravotních služeb léčiva:

-  **s prošlou dobou použitelnosti,**
-  **se závadou v jakosti, nebo**
-  **o nichž tak rozhodl Ústav.**

Nesplnění povinností uvedených v § 23 odst. 2 zákona o léčivech je správním deliktem, za který lze uložit

provozovateli zdravotnického zařízení

sankci **až do výše 5 mil. Kč**

Používání reklamních vzorků léčivých přípravků

UST-23 verze 3

Dodávání vzorků humánních léčivých přípravků se považuje za reklamu podle § 5 odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Nelze poskytovat vzorky léčivých přípravků:

- neregistrovaných
- používaných v rámci specifického léčebného programu
- obsahujících omamné nebo psychotropní látky

Právní rámec

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (§ 101)

- pověření ke kontrole prokazuje inspektor SÚKL **průkazem inspektora**,
- kontroly mohou být i **neohlášené**,
- inspektoři jsou oprávněni **kontrolovat dodržování zákona o léčivech u provozovatelů** a dalších osob zacházejících s léčivý,
- v řízení na místě podle jsou inspektoři oprávněni **pozastavit výkon oprávnění** vyplývajícího z rozhodnutí vydaného zvláštního právního předpisu (zákon o ZS), a to v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je toto rozhodnutí vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem.

Pověření ke kontrole



PRŮKAZ INSPEKTORA
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



Číslo průkazu

Titul, jméno a příjmení

Právní rámec

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

Upravuje zejména:

- Způsob zahájení kontroly
- Práva a povinnosti kontrolujícího
- Práva a povinnosti kontrolované osoby a povinné osoby
- Náležitosti protokolu o kontrole
- Vyřizování námitek
- Přestupky a správní delikty

Právní rámec

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

Kontrolovaná osoba je povinna

- vytvořit podmínky pro výkon kontroly, umožnit kontrolujícímu výkon jeho oprávnění stanovených tímto zákonem a poskytovat k tomu potřebnou součinnost a podat ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou, pokud o to kontrolující požádá.

Neposkytnutí součinnosti je považováno za správní delikt, za který je možno uložit pokutu

kontrolované osobě **do 500 000 Kč**

povinné osobě **do 200 000 Kč**

Rozsah kontroly

LEK-9 verze 2

§ 79 odst. 10 zákona o léčivech

....Prováděcí právní předpis stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.

Část 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe, **bližší podmínky zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních** a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Pokyn **LEK-9 verze 2** = komentář k vyhlášce

Průběh kontroly

- 👁 oznámení/zahájení kontroly
- 👁 úvodní informace – předmět a rozsah kontroly
- 👁 identifikační a kontaktní údaje poskytovatele
- 👁 registrace/oprávnění k poskytování zdravotních služeb
- 👁 prostory a personální vybavení

👁 **objednávky a dodávky LP (§ 34)**

způsob objednávání, přeprava a přejímka (OPL, termolabilní),
odpovědné osoby, dodavatelé LP

👁 **úprava LP (§ 35)**

zásady, osoby, postupy, označení, vybavení, SPC

Průběh kontroly

uchovávání LP (§ 36)

prostory a vybavení, odpovědné osoby, podmínky dle SPC, sledování teploty, termolabilní LP, původní obaly, identifikační údaje, NL, ochrana LP před zneužitím, kontrola použitelnosti, dezinfekční prostředky, nepoužitelná léčiva – recyklace, likvidace, smlouva (§ 88 a § 89 ZoL)

dokumentace (§ 37)

Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním LP a používáním LP při poskytování zdravotních služeb se dokumentuje.

Dokumentace o zacházení s LP

lékařské předpisy, žádanky

evidence, uložení, ochrana před zneužitím, razítka, podpisy

záznamy o příjmu

nabývací doklady (dodací listy, faktury, objednávky, žádanky), uložení, doklady k reklamním vzorkům (kopie žádostí a potvrzení o převzetí)

záznamy o předepisování, úpravě a používání

zdravotnická dokumentace – způsob vedení, pravidla pro nahlížení

evidence LP na pracovišti

seznam uchovávaných LP, pozitivní listy, seznam termolabil. LP

Dokumentace o zacházení s LP

záznamy o podmínkách uchovávání

evidence teplot v chladničkách, sledování teploty ve všech místech uchovávání LP (teploměry), záznam minimálně 1x denně

záznamy o reklamacích a stahování LP

dostupnost informací, odpovědná osoba, způsob řešení, vedení záznamů, hlášení (UST-15)

záznamy o podezřeních na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky

postup, hlášení, vedení záznamů

Dokumentace o zacházení s LP

standardní operační postupy

- příjem
- úprava
- používání
- uchovávání
- další činnosti (např. hlášení, vzorky, studie, likvidace, nereg. LP)
- datum a podpis osoby odpovědné za zacházení s LP na pracovišti

Veškerá dokumentace se uchovává nejméně 5 let od provedení posledního zápisu, elektronická podoba musí být zálohována.

Kontroly ZZ

	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
Rok	plánované	na podnět	1	%	2	%	3	%
2011	281	19	218	72,7	69	23,0	13	4,3
2012	250	32	203	72,0	62	22,0	17	6,0
2013	271	16	230	80,1	46	16,0	11	3,9
2014	257	33	182	62,8	80	27,6	28	9,6
2015	246	41	177	61,7	73	25,4	37	12,9

Klasifikace závad

klasifikace 1 – **drobné závady**

(např. méně závažné nedostatky v dokumentaci)

klasifikace 2 – **významné závady**

(např. chybí záznamy o teplotě uchovávání u termolabilních léčivých přípravků, nejsou zpracovány standardní operační postupy pro jednotlivé vykonávané činnosti apod.)

klasifikace 3 – **kritické závady**

Kritické závady

- 🌀 používání LP s prošlou dobou použitelnosti nebo se závadou v jakosti
- 🌀 nedodržení postupů pro úpravu LP dle SPC
- 🌀 nedodržení podmínek pro uchovávání nebo zacházení s LP

Kritické závady

- ☉ uchovávání registrovaných LP s chybějícími nebo neúplnými identifikačními údaji
- ☉ připravované LP nejsou uchovávány v původních obalech
- ☉ výdej LP v ordinaci
- ☉ opětovné používání LP vrácených pacienty

Nejčastější závady

- ☞ nejsou vypracovány standardní operační postupy pro příjem, úpravu, používání a uchovávání LP
- ☞ LP s prošlou dobou použitelnosti nejsou označeny jako nepoužitelné a nejsou uloženy odděleně
- ☞ prošlé LP nejsou likvidovány v souladu se zákonem o léčivech nebo jsou vráceny do dodávající lékárny
- ☞ nesprávné uchovávání LP

Nejčastější závady

- ☉ nejsou vedeny záznamy o teplotě uchovávání
- ☉ nejsou vedeny záznamy o kontrole doby použitelnosti
- ☉ nejsou sledovány informace o závadách v jakosti a stahování LP, připravované LP nejsou uchovávány v původních obalech
- ☉ nejsou vedeny záznamy o reklamacích a stahování LP
- ☉ chybí nabývací doklady k LP a reklamním vzorkům

Informační zdroje SÚKL

 www.sukl.cz

Informační portál pro odborníky

 www.olecich.cz

Informační portál pro veřejnost

 www.nebezpecneleky.cz

Informační portál o nebezpečných lécích

www.sukl.cz



The screenshot shows the homepage of the State Institute for Drug Control (SÚKL). The header includes the SÚKL logo and name, a contact number (+420 272 185 111), and a search bar. A navigation bar contains links to 'Informační středisko', 'Veřejnost', and 'Média'. The main content area features a sidebar with various databases and registers, a central section for 'Informace o možných výpadcích systémů CÚ a...', and a 'Důležité informace' section with recent news items. A map at the bottom left shows the location of the institute.

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva **Zdravotnické prostředky** **Lékárny** **Zdravotnická zařízení** **Farmaceutický průmysl** **Distribuce** **SÚKL**

Databáze léků
Databáze lékáren
Databáze klinic, hodnocení
Registr zdrav. prostředků
Konopí k léčebným účelům
eRecept
Důležitá upozornění
Hlášení pro SÚKL
Dodávky a jiná hodnocení
Přehledy a seznamy

Elektronické publikace

[Farmakoterapeutické informace](#)
určeny především lékařům a
lékárníkům

[Informační zpravodaj -
nežádoucí účinky léčiv](#)

Kde nás najdete?

Informace o možných výpadcích systémů CÚ a...

SÚKL informuje o možných výpadcích Centrálního úložiště (CÚ) a Registru pro léčivé přípravky s omezením (RLPO).

1 2 3 4 5

Důležité informace

Říjen 2015
Informace o závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv, padělách a nelegálních přípravcích.

HPV vakcíny – přehodnocení bezpečnosti nezištilo zvýšené riziko
Hlášené případy potíží v rámci syndromů CRPS a POTS po očkování HPV vakcínou se neliší od toho, co se vyskytuje v běžné populaci.

Informace o odcizení léčivých přípravků
SÚKL upozorňuje na odcizení léčivých přípravků Afluria a Privigen.

Sdělení SÚKL ze dne 4.11.2015
SÚKL informuje o uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému použití léčivého přípravku Donepezil Mylan 10 mg, tbl.por.dis. 28x10 mg.

Informace o možných výpadcích systémů CÚ a RLPO
SÚKL informuje o možných výpadcích Centrálního

Nejnovější články

06. 11. 2015
Informační přehled změn úhrad
Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informační přehled změn úhrad...

06. 11. 2015
Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2015
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům...

05. 11. 2015
Informační dopis - Primene 10%
Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Primene 10%, který je zaslán držitelem rozhodnutí o...

04. 11. 2015
Doporučení PRAC k farmakovigilančním signálům - 2015

www.sukl.cz



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva **Zdravotnické prostředky** **Lékárny** **Zdravotnická zařízení** **Farmaceutický průmysl** **Distribuce** **SÚKL**

Hlášení pro SÚKL

Důležitá hlášení pro SÚKL

- Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku
- Hlášení podezření na závalu v jakosti léčivého přípravku
- Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
- Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku
- Hlášení bezpečnostního nápravného opatření
- Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)
- Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh
- Hlášení neintervenčních poregistračních studií

Další hlášení pro SÚKL

- Hlášení o stavu a pohybu zásob návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády
- Hlášení o zahájení/ukončení činnosti lékárny, nrodeinv vvhrazených
- Hlášení zásilkového výjeje

Kalendář akcí

listopad 2015

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

www.sukl.cz



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva **Zdravotnické prostředky** **Lékárny** **Zdravotnická zařízení** **Farmaceutický průmysl** **Distribuce** **SÚKL**

Důležitá upozornění

Závady v jakosti léčiv

- [Sdělení SÚKL ze dne 23.10.2015](#)
- [Sdělení SÚKL ze dne 22.10.2015](#)
- [Sdělení SÚKL ze dne 16.10.2015](#)

[Celá sekce](#)

Nežádoucí účinky léčiv

- [HPV vakcíny – přehodnocení bezpečnosti nezlustilo zvýšené riziko](#)
- [Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci](#)
- [Fusafungin \(Bioparox\) – zahájeno přehodnocení](#)

[Celá sekce](#)

Léčiva stažená z registračních důvodů

- [Sdělení SÚKL ze dne 4.11.2015](#)
- [Sdělení SÚKL ze dne 30.10.2015](#)
- [Sdělení SÚKL ze dne 11.9.2015](#)

[Celá sekce](#)

Informace o významných změnách registrace

[Celá sekce](#)

Padělký a nelegální přípravky

- [Padělký](#)
- [Nelegální přípravky](#)
- [Nelegální zacházení s léčivými přípravky](#)

[Celá sekce](#)

Upozornění týkající se registrace léčiv

- [Informace SÚKL pro pacienty a zdravotnické pracovníky – HEXACIMA ims, inj. sus. 1x0,5ml+2J](#)
- [Informace SÚKL pro pacienty a zdravotnické pracovníky – BLEOMEDAC inj. plv. sol. 1x15000IU](#)
- [Informace SÚKL pro pacienty a zdravotnické pracovníky – TETAVAX inj. sus. 1x0,5ml-stř.](#)

Upozornění týkající se zdravotnických prostředků

- [Důležité informace - Glukometr OneTouch® Verio®Pro](#)
- [Upozornění na riziko při použití přenosných zubních rentgenů bez označení CE](#)
- [Upozornění SÚKL na omezení dodávek spotřebního materiálu pro přístroje AQUARIUS a BM25 výrobce](#)

Kalendář akcí

listopad 2015

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

www.sukl.cz



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with links to 'Informační středisko', 'Veřejnost', and 'Média'. Below this, the SÚKL logo and name 'Státní ústav pro kontrolu léčiv' are displayed, along with a contact number '+420 272 185 111' and a link to 'telefonní seznam'.

The main content area features a horizontal menu with categories: 'Léčiva', 'Zdravotnické prostředky', 'Lékárny', 'Zdravotnická zařízení', 'Farmaceutický průmysl', 'Distribuce', and 'SÚKL'. Below this, a sidebar on the left contains links to various databases and services: 'Databáze léků', 'Databáze lékáren', 'Databáze klinic, hodnocení', 'Registr zdrav. prostředků', 'Konopí k léčebným účelům', 'eRecept', 'Důležitá upozornění', 'Hlášení pro SÚKL', 'Dodávky a jiná hodnocení', and 'Přehledy a seznamy'.

The main content area is titled 'Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce' and contains a list of links to various reports and documents, including 'Kontrola lékáren', 'Kontrola zacházení s návykovými látkami v lékárnách', 'Plnění ohlašovací povinnosti provozovatelů lékáren – roční hlášení návykových látek', 'Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků', 'Kontrola zacházení s léčivými přípravky u poskytovatelů zdravotních služeb', 'Kontrola zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních', 'Kontrola distribuce', and 'Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka'.

Below the list of links, there is a 'Kalendář akcí' (Calendar of events) for November 2015. The calendar shows the days of the week (Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne) and the dates (1 to 30). The date 6 is highlighted in red.

At the bottom of the page, there is a footer with the text 'Navštivte také naše další stránky' (Visit our other websites).

www.sukl.cz



The screenshot shows the SÚKL website with the 'Legislativa a pokyny' section selected. The page features a navigation bar with links to 'Informační středisko', 'Veřejnost', and 'Média'. The main content area is divided into a left sidebar with a menu and a main content area. The menu includes links to 'Léčiva', 'Ostatní činnosti', 'Administrativní činnost', 'Konzultace SÚKL', 'Publikační činnost', 'Mezinárodní aktivity', 'Externí spolupráce', 'Další informace', 'Úřední deska', 'Sazebník a poplatky', 'Přehled partnerů SÚKL', 'Kontakty', 'Průzkumy veřejného mínění', 'Tiskové zprávy k činnosti SÚKL', and 'Reakce SÚKL'. The main content area displays the 'Legislativa a pokyny' section, which includes a list of links to various legislative and regulatory documents, such as 'Přehled nejdůležitějších právních předpisů', 'Pokyny a formuláře', 'Sankce uložené Státním ústavem pro kontrolu léčiv', 'Opravné prostředky', 'Související informace', and 'Zrušené pokyny SÚKL'. The page also features a search bar and a contact information box with the phone number +420 272 185 111.

Legislativa a pokyny

Aktuální informace o platných právních předpisech, které se týkají činnosti SÚKL.

Přehled nejdůležitějších právních předpisů

- Přehled právních předpisů, kterými se SÚKL jako správní orgán řídí při své činnosti
- Léčiva ČR/EU
- Ceny a úhrady léčivých přípravků a PZLÚ
- Zdravotnické prostředky
- Úprava rozhodování o „hraničních“ přípravcích

[Celá sekce](#)

Pokyny a formuláře

- Obecné pokyny a formuláře
- Klinické hodnocení léčiv
- Registrace léčiv
- Výdej, prodej a příprava léčiv
- Stanovení cen a úhrad léčiv

[Celá sekce](#)

Sankce uložené Státním ústavem pro kontrolu léčiv

- Sankce uložené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění
- Sankce uložené podle kontrolního řádu
- Sankce uložené podle zákona o prekursorských drogách
- Sankce uložené podle zákona o léčivech
- Sankce uložené podle zákona o návykových látkách

[Celá sekce](#)

Opravné prostředky

- dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- dle zákona č. 526/1990 Sb., o cenách
- dle zákona č. 106/1999 Sb., o poskytování informací
- dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

[Celá sekce](#)

Související informace

- Strategie vlády v boji s korupcí 2013-2014
- Informace o správním řádu
- Plně moci - informace

[Celá sekce](#)

Zrušené pokyny SÚKL

- Zrušené pokyny pro stanovení cen a úhrad
- Zrušená technická dokumentace
- Zrušené pokyny pro zdravotnické prostředky
- Zrušené obecné pokyny
- Zrušené pokyny pro lékárný

[Celá sekce](#)

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic, hodnocení

Registr zdrav. prostředků



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz