

OBSAH CONTENT

1.	Úvod ředitele	3
1.	<i>The Director's introduction</i>	
2.	Organizační struktura ústavu	4
2.	<i>The Institute's organisational structure</i>	
3.	Zohlednění politiky ústavu v jeho činnosti, nejvýznamnější činnosti	7
3.	<i>Reflection of the Institute's policy in its work, major activities</i>	
4.	Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí	8
4.	<i>Involvement in the network of national, EU and other international institutions</i>	
4.1	Příprava a připomínkování právních předpisů a pokyny SÚKL	8
4.1	<i>Preparation of and comments on legal regulations, and SUKL's guidelines</i>	
4.2	Ministerstvo zdravotnictví, státní instituce a další partneři ústavu v ČR	10
4.2	<i>Ministry of Health, state institutions and other partners of the Institute in the CR</i>	
4.3	Instituce EU a další zahraniční partneři a mezinárodní aktivity	11
4.3	<i>EU institutions and other foreign partners and international activities</i>	
5.	Činnost ústavu	13
5.	<i>The Institute's activity</i>	
5.1	Agenda celkem	13
5.1	<i>Office work in total</i>	
5.2	Registrace léčivých přípravků	14
5.2	<i>Authorising of medicinal products</i>	
5.2.1	Agenda žádostí o nové registrace a prodloužení registrace	14
5.2.1	<i>Applications for new marketing authorisation and renewals</i>	
5.2.2	Agenda žádostí o změnu v registraci a převody registrace	16
5.2.2	<i>Applications for variation to a marketing authorisation and transfers of marketing authorisation</i>	
5.2.3	Agenda žádostí o změnu způsobu výdeje a další specifické agendy navazující na registraci	16
5.2.3	<i>Applications for change of the method of dispensing and other specific types of post-authorisation work</i>	
5.2.4	Odvolání proti rozhodnutí a chyby v rozhodnutích, zastavení řízení nebo zamítnutí žádosti	17
5.2.4	<i>Appeals against decisions and errors in decisions, withdrawals or rejections of applications</i>	
5.3	Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	17
5.3	<i>Assessment of borderline products, work related to use of non-authorised products, issue of opinions on specific therapeutic programmes</i>	
5.4	Klinické hodnocení léčiv	19
5.4	<i>Clinical trials on pharmaceuticals</i>	
5.5	Farmakovigilance	21
5.5	<i>Pharmacovigilance</i>	
5.6	Laboratorní kontrola	23
5.6	<i>Laboratory control</i>	
5.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	26
5.7	<i>Supervision in the area of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals</i>	
5.8	Dozor v oblasti výroby léčiv, správné laboratorní a klinické praxe	31
5.8	<i>Supervision in the areas of manufacture of pharmaceuticals, Good Laboratory and Clinical Practices</i>	
5.9	Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	35
5.9	<i>Supervision in the area of advertising of medicinal products</i>	
5.10	Zdravotnické prostředky	37
5.10	<i>Medical devices</i>	
5.11	Prosazování práva	41
5.11	<i>Enforcement of law</i>	

5.12	Tvorba norem a lékopisná činnost	42
5.12	<i>Setting of standards and pharmacopoeial activities</i>	
6.	Zpracování a poskytování informací	43
6.	<i>Processing and provision of information</i>	
6.1	Informační technologie	43
6.1	<i>Information technology</i>	
6.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	43
6.2	<i>Database of medicinal products and monitoring of deliveries to pharmacies</i>	
6.3	Informační aktivity a výuková činnost	49
6.3	<i>Information and training activities</i>	
6.4	Výzkumná činnost	52
6.4	<i>Research activity</i>	
7.	Finanční a materiální zdroje ústavu	52
7.	<i>The Institute's financial and material resources</i>	
7.1	Hospodaření v roce 2005	52
7.1	<i>Income and expenditure account for 2005</i>	
7.2	Provozní otázky	63
7.2	<i>Technical issues of the Institute's operation</i>	
8.	Zaměření na zaměstnance	63
8.	<i>Focus on personnel</i>	
8.1	Personální otázky	63
8.1	<i>Personnel issues</i>	
8.2	Vzdělávání zaměstnanců	65
8.2	<i>Personnel education and training</i>	
9.	Zaměření na jakost	66
9.	<i>Focus on quality</i>	
10.	Výhledy do roku 2006	67
10.	<i>Targets in the year 2006</i>	
11.	Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti ústavu	68
11.	<i>List of the most important contacts for the various areas of the Institute's activities</i>	

Rok 2005 pro činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv představoval zejména první úplný rok standardního zapojení do všech činností regulačního systému EU. Cílem ústavu bylo stabilizovat činnost v nových podmínkách a při respektování potřeb České republiky podpořit zavádění regulačních prvků vyžadovaných novými předpisy EU přijatými v roce 2004 (tzv. review 2001). Tento druhý cíl byl značně ztížen zpožděním transpozice uvedených nových EU předpisů do národní legislativy.

Plné zapojení do sítě lékových úřadů EU sice umožnilo v některých ohledech šetřit kapacity ústavu využíváním mezinárodní dělby práce, na druhou stranu ale postupy EU představovaly další nárůst agendy zejména v oblasti registrací, klinických hodnocení léčiv, farmakovigilance a vigilance zdravotnických prostředků, dozoru nad výrobci a distribučním řetězcem. Zvýšily se i nároky na informační výstupy ústavu. Se zapojením do sítě lékových úřadů EU bylo potřebné sledovat i vývoj nově vznikajících předpisů EU a zapojit se do přípravy nařízení Evropské komise k léčivým přípravkům pro pediatrické použití a pro moderní terapeutické postupy. Protože síť lékových úřadů EU využívá společné databáze a specifické informační nástroje pro výměnu informací, bylo rovněž potřebné dosáhnout s nimi funkčního propojení v tzv. Eudra projektech.

Hlavní slabinou v činnosti ústavu z minulých let byla pomalá průchodnost žádostí registračním procesem. Ústav se proto soustředil zejména na zlepšení tohoto parametru. Zavedením upraveného registračního postupu se povedlo pro nové žádosti o generické léčivé přípravky proces zprůchodnit a ústav se v návaznosti na udělené národní registrace mohl aktivně zapojit do registrační procedury vzájemného uznávání. V roce 2005 byl SÚKL nejčastěji využívaným referenčním členským státem v této proceduře mezi novými členskými zeměmi EU.

Při zajišťování bezpečnosti léčiv se ústav zapojením do farmakovigilančních procesů EU začlenil již do přípravy bezpečnostních opatření tak, že jejich promítání do praxe v České republice probíhalo souběžně a v koordinaci s ostatními členskými státy. Pro potřeby farmakovigilance v České republice byla vyvíjena nová databáze.

Standard dozorových a kontrolních činností byl obhájen v mezinárodních auditech. Aby se uvolnily kapacity pro specializované dozorové činnosti, byla provedena v ústavu změna organizace odpovědností v dozoru nad výrobci a distribučním řetězcem, která se projevila zvýšenou efektivitou dozoru. V terénní praxi se v návaznosti na usnadněný mezinárodní obchod objevilo více případů protiprávního jednání.

Kromě řešení nežádoucích příhod se dozor nad zdravotnickými prostředky soustředil zejména na používání starší přístrojové techniky, u které bylo možné předpokládat zdravotní rizika s ohledem na její uvedení do provozu před 1. lednem 1991. Sledován byl vývoj regulačních předpisů EU vztahujících se ke zdravotnickým prostředkům, aby byla zajištěna připravenost na případné změny.

Systém řízení ústavu byl upraven, aby v souladu s politikou ústavu a výhledem do roku 2010 bylo možné rozvinout řízení podle cílů odvozených z přijaté vize. Do odpovědnosti za řešení soustavy těchto tzv. rozvojových cílů byla zapojena i řada zaměstnanců, kteří nejsou ve vedoucích pozicích. Nový fenomén představovala příprava na zajištění činnosti ústavu v případě vzniku chřipkové pandemie.

The year 2005 in the work of the State Institute for Drug Control represented the first complete year of standard involvement in all the activities of the EU regulatory system. The Institute's aim was to stabilise its activity in the new conditions and, while respecting the needs of the Czech Republic, to support the introduction of regulatory elements required by the new EU regulations adopted in 2004 (the so-called 2001 review). This second aim was considerably hampered by a delay of the transposition of the above-mentioned new EU regulations in national legislation.

Although the full involvement in the network of the EU drug control authorities allowed, in some respects, to save the Institute's capacities thanks to the use of international division of labour, the EU procedures on the other hand represented another increase of the office work, namely in the area of marketing authorisations, clinical trials on pharmaceuticals, pharmacovigilance and vigilance of medical devices, supervision over manufacturers and the distribution chain. Demands for the Institute's information outputs also increased. Together with the involvement in the network of the EU medicines regulatory agencies it was also necessary to monitor the development of the emerging EU legislation, and to take part in the preparation of the European Commission's regulation on pharmaceuticals for paediatric use and on modern therapeutic methods. Since the network of the EU medicines regulatory agencies has been using a common database and specific tools for the exchange of information, it was also necessary to reach a functional connection with them in the framework of the so-called Eudra projects.

The main weakness of the Institute's activity lingering from preceding years was a slow throughput of applications through the authorisation process. Therefore the Institute focused on improvement of this particular parameter. Thanks to the introduction of a modified authorisation procedure, the processing of new applications for marketing authorisation for generic pharmaceuticals was opened up and, in relation to the granted national authorisations, the Institute was able to get actively involved in the mutual recognition procedure. In 2005 SÚKL was the most frequently used Reference Member State in this procedure from among the new EU Member States.

While guaranteeing the safety of pharmaceuticals and through its involvement in the EU pharmacovigilance processes, the Institute took part in the preparation of safety measures whereby their reflection in practice in the Czech Republic took place simultaneously and in co-ordination with the other Member States. A new database was developed for the needs of pharmacovigilance in the Czech Republic.

The standard of supervisory and control activities stood a test in international audits. In order to create free capacities for specialised supervisory activities, an organisational change was made in the Institute in the area of responsibilities in the supervision over manufacturers and the distribution chain which was manifested in higher supervision efficiency. In the field practice, in relation to simplified rules for international trade, there were more cases of unlawful conduct.

Apart from solving adverse incidents, the supervision over medical devices focused chiefly on the use of older devices where health hazards could be expected in view of the fact that they had been put into operation before 1 January 1991. The development was monitored of the EU regulations related to medical devices in order to guarantee the preparedness for possible amendments.

The Institute's management system was modified so as to make possible, in conformity with the Institute's policy and prospects until the 2010, to develop the management system according to the targets based on the adopted Vision of the Institute. A number of employees who are not in senior positions were also given a share of

Možnost využívat pro činnost i prostředky získané úhradou nákladů za odborné činnosti vykonávané na žádost vedla k zlepšení dostupnosti odborných pracovníků. I přesto přetrvává nedostatek specializovaných inspektorů a kvalifikovaných hodnotitelů v klinické oblasti. Překlenout tento nedostatek pomůže projekt spolupráce s regulačními úřady pro léky a zdravotnické prostředky Velké Británie a Francie, který byl v roce 2005 připraven a soustředí se na podrobnosti hodnocení registrační dokumentace, regulaci a dozor v oblasti lidských tkání a buněk a vigilanci a klinický vývoj zdravotnických prostředků.

Na plnění úkolů spojených se vstupem ČR do EU byla ústavu poskytnuta Ministerstvem zdravotnictví ČR účelová dotace. Předkládaná zpráva o činnosti ústavu v roce 2005 je pojata poměrně podrobně proto, aby kromě výkazu činností ústavu ukázala zájemcům o regulaci léčiv i některé trendy, které lze ve vývoji žádostí a chování dozorovaných subjektů pozorovat.

Milan Šmíd

responsibility for the pursuit of the system of these so-called development targets. A new phenomenon was the Institute's preparation for activities in case of a pandemic of influenza.

The possibility of using the resources acquired through the reimbursement of the SUKL's specialised activities carried out upon request led to better chances of recruiting relevant specialists. Nevertheless, there is a continuing lack of specialised inspectors and qualified medical assessors in the clinical area. This shortcoming will be addressed with the help of a project of co-operation with the regulators of drugs and medical devices in the UK and France, which was prepared in 2005 and is focused on details of the assessment of dossiers for applications for marketing authorisation, regulation and supervision in the area of human tissues and cells, and vigilance and clinical trials of medical devices.

For the pursuit of tasks related to accession of the CR to the EU, the Institute was granted a special-purpose subsidy by the Ministry of Health of the CR. This Annual Report of SUKL in 2005 was drafted in more detail so that, apart from an overview of the Institute's activities, persons interested in medicines regulation would be shown trends that can be noticed in the development of the supervised entities' applications and behaviour.

Milan Šmíd

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

V průběhu roku 2005 se uskutečnilo několik organizačních změn s cílem zjednodušit řízení ústavu a zefektivnit jeho činnost. Došlo k přesunu agendy distributorů léčiv z inspekční sekce do sekce lékárenské. Zřízena byla funkce manažera pro strategii a rozvoj se záměrem upevnit systém řízení a zdokonalit systém plánování a hodnocení. Organizační schéma SÚKL platné k 31.12.2005 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce SÚKL.

Propojení práce jednotlivých útvarů ve vztahu k některým specifickým agendám zajišťovaly v ústavu tématicky orientované **řešitelské týmy a poradní sbory**, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2005 vykonávaly svoji činnost následující řešitelské týmy a sbory

- **tým pro hraniční přípravky**, který zajišťuje koordinaci činností jednotlivých útvarů ve vztahu k zařazování sporných výrobků do odpovídajícího regulačního režimu,
- **tým pro jakost léčiv**, který zajišťuje koordinaci činností jednotlivých útvarů souvisejících s otázkami jakosti léčiv,
- **tým pro informační technologie** (info-tým), který vytváří návrhy koncepce vývoje informačních technologií v SÚKL a zajišťuje koordinaci činností jednotlivých útvarů a předávání informací ve vztahu k používání a vývoji těchto technologií,
- **vývojový tým**, který vytváří návrhy dlouhodobé koncepce práce ústavu zvláště ve vztahu k významným organizačním a provozním změnám a připravovaným návrhům plánu činnosti ústavu a zabývá se jejich vyhodnocováním,

2. THE INSTITUTE'S ORGANISATIONAL STRUCTURE

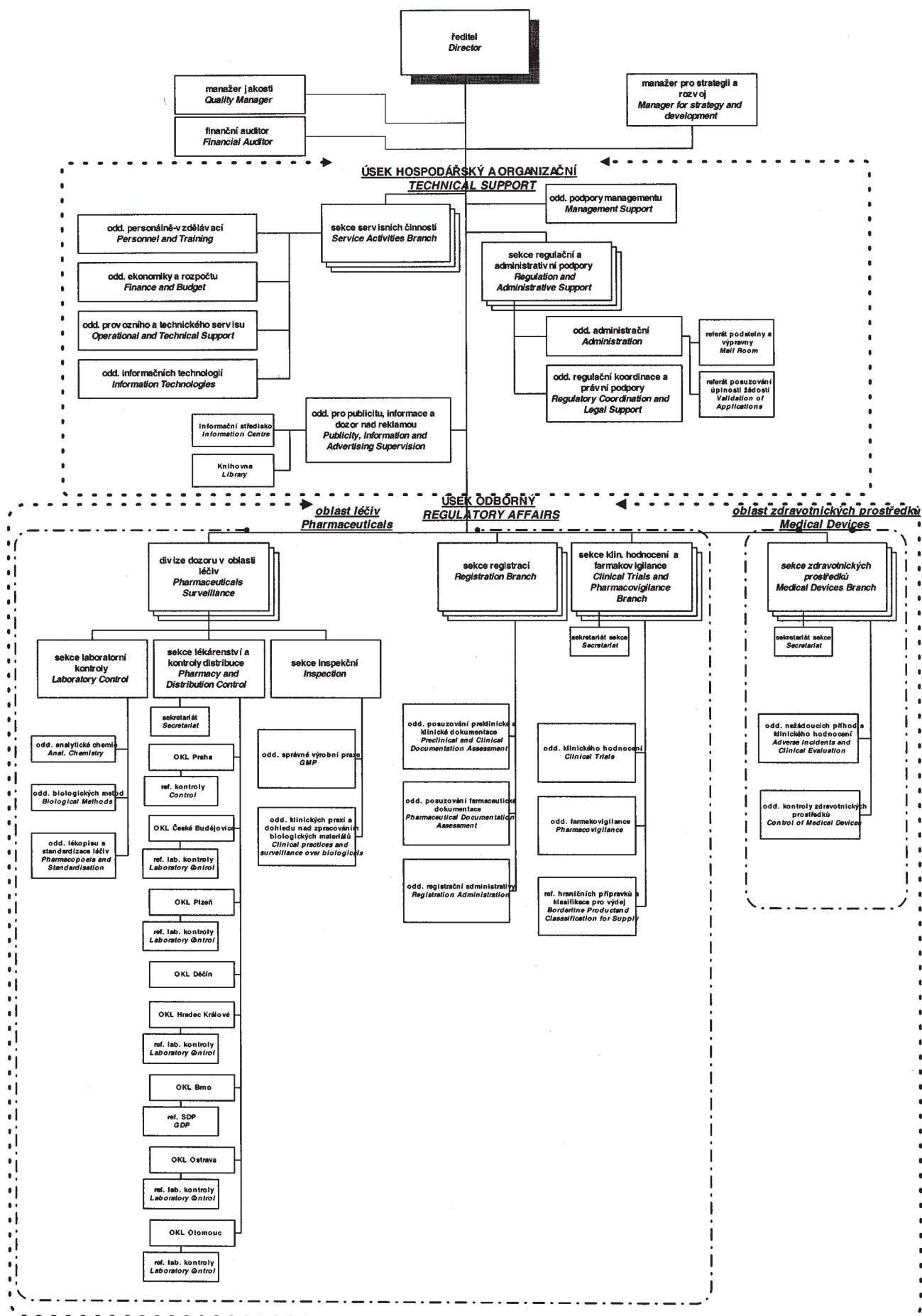
The year 2005 saw several organisational changes aimed at simplifying the Institute's management system and making its activity more efficient. The office work related to wholesalers was transferred from the Inspection Branch to the Pharmacy Branch. Also established was the position of manager for strategy and development with the aim of strengthening the management system and improving the planning and evaluation system. The SUKL organisational structure valid as of 31 December 2005 is part of this Annual Report. The organisational structure, including the names of the heads of the various units, can be found on the Institute's website.

The interlinking between the various units across the Institute in relation to certain specific areas of work has been ensured by thematically oriented **working teams and advisory boards** where staff members of different units are represented. The following working teams and boards carried out their activity in 2005:

- **Team for Borderline Products**, which co-ordinates the activities of the various units in relation to the classification of questionable products in the appropriate regulatory regime,
- **Team for the Quality of Pharmaceuticals**, which co-ordinates the activities of the various units in addressing the problems related to the quality of pharmaceuticals,
- **Team for Information Technologies** (Info-Team), which drafts concepts of the development of information technologies in SUKL, and co-ordinates the activities of the various units and the transfer of information related to the use and development of these technologies,
- **Development Team**, which prepares proposals for the Institute's long-term policy, especially in relation to major organisational and operational changes, and to the preparation of draft plans of the Institute's activity, and it is involved in their evaluation,

- **tým pro posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků**, který vyhodnocuje pravděpodobnost záměny názvů léčivých přípravků a posuzuje důsledky vyplývající z případných změn,
- **tým pro pokuty**, který zajišťuje standardní přístup ke stanovení výše, ukládání a vymáhání pokut,
- **pediatrický tým**, který zajišťuje zpracování a kontrolu hodnotících zpráv, stanoviska k regulačním pravidlům vztahujícím se k pediatrickým léčivým přípravkům, komunikaci s profesními skupinami v pediatrii a zastupování SÚKL v odborných regulačních strukturách v pediatrické oblasti,
- **poradní sbor pro klinická hodnocení léčiv**, který projednává protokoly klinických studií a vlastnosti hodnocených léčiv,
- **poradní sbor pro nová léčiva**, který se vyjadřuje k hodnocení nových registrací, rozšíření indikací, nové síly nebo nového dávkovacího režimu u již registrovaných přípravků,
- **poradní sbor pro moderní terapie**, který se zabývá otázkami spojenými s přípravky pro genovou a somato-buněčnou terapii a přípravky vyrobenými pomocí tkáňového inženýrství,
- **pracovní skupina pro zaměstnanecké otázky**, která se zabývá otázkami zaměstnanecké politiky a ve spolupráci s odborovou organizací navrhuje kolektivní smlouvu.
- **Team for Evaluating the Acceptability of Names of Pharmaceuticals**, which evaluates the probability of confusion of names of pharmaceuticals, and assesses the consequences ensuing from potential confusion,
- **Penalty Team**, which ensures a standard approach towards the determination, imposition and collection of penalties,
- **Paediatric Team**, which is in charge of the drafting and control of evaluation reports, standpoints towards regulatory rules related to paediatric pharmaceuticals, communication with paediatric health professionals, and the SÚKL's representation in specialised regulatory structures in paediatrics,
- **Advisory Board for Clinical Trials on Pharmaceuticals**, which discusses the protocols of clinical trials and properties of evaluated pharmaceuticals,
- **Advisory Board for New Pharmaceuticals**, which issues opinions on the evaluation of newly authorised products, the extension of existing indications, new strength or new posology regime for authorised products,
- **Advisory Board for Modern Therapies**, which deals with questions related to products for genic and somatocellular therapy, and products manufactured with the help of tissue engineering,
- **Working Group for Human Resources**, which deals with issues of HR policy and, in co-operation with the trade-union organisation, proposes the collective agreement.

Organizační schéma (platné k 31.12.2005)
Organisational structure (as of 31 Dec 2005)



3. ZOHLEDNĚNÍ POLITIKY ÚSTAVU V JEHO ČINNOSTI, NEJVÝZNAMNĚJŠÍ ČINNOSTI

Politika ústavu je uvedena na vnitřní straně obálky výroční zprávy.

1. První bod politiky ústavu spočívá zejména v zajišťování a dozoru nad tím, aby léčiva a zdravotnické prostředky stále vykazovaly převahu prospěchu nad riziky z jejich používání. K tomu slouží veškerá posuzovací i dozorová činnost ústavu popsána v této zprávě, včetně posílení o prvky vynucování práva. Efektivní preventivní i následný dozor vyžaduje kvalitní právní zázemí a lze jej mnohem snadněji vykonávat v prostředí spolupracujících a odborně kompetentních partnerů. Proto ústav věnoval značné kapacity na zapojení do vývoje legislativy národně i v prostředí EU a přispíval k jejímu zavádění do praxe osvětovou činností a poskytováním informací a poradenstvím. Spoluprací zejména s etickými komisemi byly podporovány prvky samoregulace v oblasti klinického hodnocení a dozoru nad reklamou. Odborná kvalifikace a nadhled byly zajišťovány systémem školení zaměstnanců, využíváním externích specialistů a týmovým přístupem k práci.

2. Tento bod politiky byl v roce 2005 upraven tak, aby zohledňoval zájem ústavu podílet se aktivněji na vytváření podmínek pro efektivní vývoj a uplatnění léčiv a zavádění nových postupů a technologií ve zdravotnictví. Tento zájem je vyjádřen nejen v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, ale i v přípravě na vývoj přípravků z tkání a buněk a dalších moderních zdravotnických technologií. V tomto ohledu se ústav zapojil do vývoje legislativy EU, do systému odborného poradenství EU, vytvořil pracovní tým pro moderní technologie ve spolupráci s externími experty a rozvíjel odborné poradenství národně.

3. Používání léčiv a zdravotnických technologií je natolik rozšířeno, že při ochraně veřejného zdraví je třeba stále sledovat možné důsledky tohoto používání a soustřeďovat se na jevy závažné z hlediska zdraví jednotlivce nebo zdravotního stavu společnosti. Pojetí nových předpisů EU umožnilo přistupovat již v časných stádiích hodnocení léčiv k identifikaci potenciálních rizik a k uplatnění programů jejich minimalizace. Na rychlou identifikaci, řešení a komunikaci rizik byly zaměřovány jak vzdělávací a osvětové akce, tak vývoj informačních systémů a je jim podřízena organizace práce, včetně sestavování plánů dozoru.

4. Spolupráce s národními partnery i s partnery v Evropské unii a mimo ni je již standardním prvkem v regulaci léčiv a zdravotnických prostředků. Popsána je v části 4 této zprávy. V oblasti léčiv je ústav stabilně začleněn do sítě regulačních a dozorových institucí, pokud jde o zdravotnické prostředky probíhá zatím spolupráce zejména na národní úrovni. Pozitiva přináší nejen spolupráce odborná, ale i v oblastech "enforcementu", vývoje informačních nástrojů a komunikace. Příkladem široce pojaté spolupráce lékových regulačních úřadů EU je projekt BEMA (Benchmarking of European Medicines Authorities), ve kterém si regulační instituce pro humánní i veterinární léčiva porovnávají standardy své práce. Přípraven byl projekt další spolupráce s regulačními institucemi Velké Británie a Francie zaměřený na výcvik hodnotitelů registračních dokumentací, dozorový systém v oblasti lidských tkání a buněk a vigilanci a klinický výzkum zdravotnických prostředků.

3. REFLECTION OF THE INSTITUTE'S POLICY IN ITS WORK, MAJOR ACTIVITIES

The Institute's policy is quoted on the inner side of the cover of this Annual Report.

1. The first point of the Institute's policy consists chiefly in ensuring of and supervising over the certainty that pharmaceuticals and medical devices continue to show a prevalence of benefits over risks of their use. The entire Institute's evaluation and supervisory activity described in this Annual Report, including its strengthening with element of the enforcement of law, serves this purpose. An efficient preventive and follow-up supervision requires a good quality of legal background, and it can be executed much more easily in a milieu of co-operating and professionally competent partners. Therefore, the Institute devoted considerable capacities to its involvement in the development of legislation both nationally and in the EU environment, and it contributed to its practical implementation through public education and providing information, and through advisory activities. Co-operation, namely with ethics committees, supported the element of self-regulation in the area of clinical trials and supervision over advertising. Professional qualification and unbiased attitudes were ensured through a system of employees' training, the involvement of external specialists and a team spirit at work.

2. This policy point was modified in 2005 to take into account the Institute's interest in more active involvement in the creation of conditions for efficient development and use of pharmaceuticals, and the introduction of new methods and technologies in the healthcare system. This interest is expressed not only in the area of pharmaceuticals and medical devices, but also in the preparation for the development of products from human tissues and cells, and other modern healthcare technologies. In this respect, the Institute got involved in the development of the EU legislation, in the system of the EU scientific advice; it set up a working team for modern technologies in co-operation with external experts, and was developing scientific advice on the national level.

3. The use of medicinal products and healthcare technologies is so widespread that in the protection of public health it is necessary to permanently monitor possible consequences of this use, and to concentrate on relevant phenomena in terms of individual health and the health status of society. The conception of the new EU regulations facilitated the assessment of medicinal products in early stages in order to identify potential risks and apply programmes for their minimisation. Focused on a quick identification, addressing and communication of risks were training and public education events, as well as the development of information systems, and they governed the organisation of work, including the drafting of supervision plans.

4. The co-operation with partners both in the CR and within and outside the European Union became a standard element in the regulation of pharmaceuticals and medical devices. It is described in chapter 4 of this Annual Report. In the area of pharmaceuticals the Institute is permanently involved in the network of regulatory and supervisory institutions; with respect to medical devices, co-operation has been taking place chiefly on the national level. Benefits are yielded not only in professional co-operation, but also in the areas of enforcement of law, development of information tools and communication. An example of a broadly based co-operation of the EU medicines regulators is the BEMA (Benchmarking of European Medicines Authorities) project in which regulators of human and veterinary medicinal products compare standards of their work. A new project was prepared of a further co-operation with the regulatory agencies in the UK and France with a focus on training of assessors of application dossiers, the supervisory system in the area of human tissues and cells, and vigilance and clinical trials of medical devices.

5. Otevřenost a korektnost při jednání s partnery, poskytování dostatečného množství informací o činnosti a sledování hlavních zájmů jednotlivých partnerů jsou důležitým prvkem moderních regulačních systémů, které vyžadují souhru všech partnerů na národní i mezinárodní úrovni. Komunikaci s partnery a poskytování informací se věnují zejména kapitoly 4 a 6.

6. Poslední bod politiky se vztahuje k potenciálu zaměstnanců ústavu. Rozvoj tohoto potenciálu a motivační nástroje jsou popsány zejména v části 8 této zprávy. Probíhá monitorování názorů zaměstnanců zaměřené na otázky jejich vzdělávání, pracovního prostředí a vztahů a následně při aktivním zapojení reprezentantů zaměstnanců jsou náměty postupně realizovány. Důraz je kladen na rovné pracovní podmínky, stejné příležitosti žen a mužů a stálou informovanost zaměstnanců.

Zavedení principů strategického řízení

Aby se ústav mohl vyrovnávat s rostoucími požadavky na objem i kvalitu vykonávaných činností a dokázal absorbovat činnosti nové, zejména vyplývající z členství v EU, byl posílen proces plánování a hodnocení o přístupy strategického řízení. Vedení ústavu formulovalo svou vizi vývoje ústavu a po diskusi se zaměstnanci a Ministerstvem zdravotnictví ji promítlo do strategických záměrů na pětileté období. Každému záměru byl určen objektivně měřitelný parametr s cílovými hodnotami pro roky 2006 a 2010. Každý ze strategických záměrů má určen svého odpovědného manažera, který plánuje rozvojové cíle pro jednotlivé výkonné útvary tak, aby parametry záměru byly dosaženy. Formulace a termíny cílů jsou tvořeny v diskusi mezi manažery záměrů a vedoucími útvarů. Kromě strategických záměrů byly určeny i provozní cíle jednotlivých útvarů, které měří jejich výkon a umožňují v případě potřeby měnit priority a přidělovat k jejich uskutečnění zdroje. Systém strategického řízení podporuje databáze, která byla v ústavu vytvořena pro tento účel.

5. The open and fair approach to partners, sufficient information on the Institute's activity and the monitoring of the various partners' main interests constitute an important element of modern regulatory systems, which require co-ordination of all partners on the national and international levels. Communication with partners and providing information are dealt with primarily in chapters 4 and 6.

6. The last policy point is related to the potential of the Institute's employees. The development of this potential and motivation tools are described especially in chapter 8 of this Annual Report. The employees' views have been monitored with respect to their training, work environment and relations and, with the active involvement of the employees' representatives, suggestions have been gradually implemented. Emphasis is put on equal working conditions, equal opportunities for women and men, and permanent maintenance of free flow of information to employees.

Introduction of principles of strategic management

In order to ensure the Institute meets the growing requirements for the volume and quality of its activities and absorbs new activities, especially those stemming from accession to the EU, the planning and evaluation process was strengthened to include strategic management approaches. The Institute's management formulated its vision of the SUKL's development and, after a discussion with the employees and the Ministry of Health; it reflected it in its strategic objectives for a five-year period. An objectively measurable indicator was defined for every objective with target values for the years 2006 to 2010. In charge of every strategic objective there is a manager who plans development goals for the various executive units so that the indicator of the respective objective could be attained. The formulations and deadlines of the goals are a result of discussions between managers of the objectives and heads of the units. Apart from strategic objectives, operational goals were set to individual units, which measure their performance and, in case of need, facilitate priority changes and the assignment of resources for their implementation. The strategic management system is supported by a database that was established in the Institute for this purpose.

4. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ

4.1 PŘÍPRAVA A PŘIPOMÍNKOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ A POKYNY SÚKL

Revize evropské lékové legislativy z roku 2004 byla základem pro legislativní práce ústavu v roce 2005. Vzhledem k velkému rozsahu změn byl pro Ministerstvo zdravotnictví (MZ) zpracován návrh zcela nového zákona o léčivech a návrhy nových prováděcích předpisů. Nový zákon o léčivech nenabyl účinnosti v termínu předpokládaném evropskou legislativou, tj. k 30.10.2005 a ústav proto po dohodě s MZ přistoupil s ohledem na ustanovení čl. 189 Smlouvy a příslušná rozhodnutí Evropského soudního dvora k bezprostřední aplikovatelnosti směrnic Společenství. Žadatelům o registraci bylo umožněno postupovat podle ustanovení směrnice 2004/27/ES, přestože nebyla dosud transponována do národního předpisu. Jako přípravu na regulaci využívání lidských tkání a buněk ústav zpracoval pro MZ transpozici směrnice 2004/23/ES do návrhu zákona o tkáních a buňkách. O prováděných

4. INVOLVEMENT IN THE NETWORK OF NATIONAL, EU AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS

4.1 PREPARATION OF AND COMMENTS ON LEGAL REGULATIONS, AND SUKL'S GUIDELINES

The review of the European pharmaceutical legislation in 2004 was the basis of the Institute's legislative work in 2005. In view of a large scope of amendments, a draft was compiled for the Ministry of Health (MoH) of a completely new Act on Pharmaceuticals and new implementation regulations. The new Act did not come into force as anticipated in the European legislation, i.e. as of 30 October 2005, and therefore, after agreement with the MoH and in view of the provisions of Art. 189 of the Treaty and relevant decisions of the European Court of Justice, the Institute assented to an immediate applicability of the Community directives. Applicants for marketing authorisation were allowed to act according to the provisions of Directive 2004/27/EC despite the fact that it had not been transposed into national legislation. As a preparation for the regulation of the use of human tissues and cells, the Institute drafted the transposition of Directive 2004/23/EC for the MoH for the draft act on tissues and cells. The Institute informed about current and forthcoming

i připravovaných změnách informoval ústav prostřednictvím seminářů a pokynů ústavu.

Kromě přípravy uvedených předpisů byli pracovníci ústavu v průběhu roku 2005 zapojeni do připomínkových řízení k 19 dalším českým právním předpisům, vztahujícím se zejména k požadavkům na obaly, regulaci zdravotnických prostředků, zdravotnickým zařízením a veřejným službám ve zdravotnictví, regulaci kosmetických výrobků a doplňků stravy, zacházení s návykovými látkami a prekursory, standardům jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování, distribuci, dovoz a vývoz lidské krve a jejích složek a výdej transfuzních přípravků, seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, hygienickým požadavkům na prodej potravin, položkám společného celního sazebníku pokud jde o lidskou krev a její složky a lidské tkáně, včetně buněk.

Pracovníci ústavu byli zapojeni i do přípravy předpisů Evropského společenství. V pracovní skupině Rady pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky zastupovali MZ při přípravě návrhů nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a nařízení o poplatcích, které se platí Evropské lékové agentuře. Dále byli zapojeni do přípravy prováděcích nařízení k novému nařízení č. 726/2005. Konkrétně šlo o nařízení stanovující okolnosti, kdy malé a střední podniky (SME) mohou platit snížené poplatky nebo jejich platbu odložit nebo získat administrativní podporu, nařízení Komise o udělování registrací za určitých podmínek a nařízení Komise stanovující postup pro přijetí maximálních částek, podmínek a způsobů vybírání pokut. Současně byli pracovníci ústavu aktivně zapojeni do přípravy pokynů vydávaných Evropskou komisí a EMEA (European Medicines Agency) v rámci účasti v pracovních skupinách a výborech Evropské komise a EMEA a pokynů vydávaných koordinační skupinou pro proceduru vzájemného uznávání a decentralizovanou proceduru – CMD (viz také kapitola 4.3). Tyto pokyny představují interpretaci evropské legislativy společnou pro všechny členské státy, popisují podrobnosti společných procedur a vysvětlují požadavky legislativy.

Pracovníci ústavu rovněž spolupracovali na kontrole oficiálních překladů předpisů ES do češtiny.

Pracovníci ústavu připravovali v průběhu celého roku 2005 podklady k zprávám z oblasti regulace léčiv pro české úřady i pro instituce EU, zúčastňovali se jednání skupiny pro otázky spojené s problematikou volného pohybu zboží, služeb a svobody usazování v oblasti neharmonizované sféry ustavené Ministerstvem průmyslu a obchodu.

S cílem zajistit informovanost veřejnosti a regulovaných subjektů v ČR ústav pokračoval ve vydávání pokynů SÚKL, které vysvětlují zákonné požadavky pro jednotlivé jím zajišťované oblasti činností, zohledňují pokyny vydané Evropskou komisí a EMEA a slouží jako pomůcka pro žadatele a regulované subjekty i pro pracovníky ústavu. Tyto pokyny jsou v rámci systému jakosti řazeny mezi řízené dokumenty ústavu, jsou zveřejňovány ve Věstníku SÚKL a na internetové stránce ústavu a jsou dostupné na vyžádání v podatelně ústavu. Pokud existuje výkladová volnost předpisů EU, probíhá veřejné připomínkování. V roce 2005 bylo vydáno celkem 15 pokynů, z toho 10 nových a 5 revidovaných, a to

- 2 nové pokyny řady UST týkající se obecnějších aktivit ústavu,
- 3 nové a 1 revidovaný pokyn řady REG pro oblast registrace léčivých přípravků,
- 3 nové pokyny řady PHV pro oblast farmakovigilance,

amendments through seminars and guidance documents.

Apart from preparing the above-mentioned regulations, in the course of 2005 the Institute's staff members were involved in 19 procedures of commenting on other Czech regulations related namely to requirements for packaging, regulation of medical devices, healthcare establishments and public services in the healthcare system, regulation of cosmetic products and food additives, handling of controlled drugs and precursors, standards of quality and safety for the collection, analysis, storing, distribution, import and export of human blood and its components, and the dispensing of blood components, the list of medical procedures with their point values, hygienic requirements for the sale of foodstuffs, items of the common customs tariff with respect to human blood and its components, and human tissues, including cells.

The Institute's staff members were also involved in the preparation of regulations of the European Community. In the Working Group of the Council for Medicinal Products and Medical Devices, they represented the MoH in the preparation of draft regulations on medicinal products for paediatric use and regulations on fees payable to the European Medicines Agency. They were also involved in the preparation of implementation regulations of the new Regulation no. 726/2005. In concrete terms, it determined the circumstances under which small and medium-size enterprises (SMEs) could pay reduced fees or put off their payment or acquire administrative support, the Commission's regulation on the granting of marketing authorisations under certain conditions, and the Commission's regulation determining the procedure for accepting maximum amounts, conditions and methods of collecting penalties. At the same time, the Institute's staff members were actively involved in the preparation of guidelines issued by the European Commission and EMEA (European Medicines Agency) in the framework of the participation in working groups and committees of the European Commission and EMEA, and the guidelines issued by the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – CMD (see also chapter 4.3). These guidelines represent an interpretation of the European legislation common for all Member States, describe details of common procedures, and explain requirements of legislation.

The Institute's staff members also co-operated in reviewing official translations of the EC regulations into Czech.

Throughout the year 2005, the Institute's staff members were preparing documents for reports in the area of regulation, safety and efficacy of pharmaceuticals both for Czech authorities and the EU institutions, and they were taking part in talks of the group for questions related to problems of free movement of goods, services and freedom of settlement in the non-harmonised sphere established by the Ministry of Industry and Trade.

With the aim of ensuring that the public and regulated entities in the CR are informed, the Institute continued to publish the SÚKL's guidelines explaining legal requirements for individual areas of its activities, taking into account guidelines issued by the European Commission and EMEA, and serving as tools for applicants and regulated entities, as well as for the Institute's staff members. In the framework of the quality system, these guidelines are included in the Institute's controlled documents, published in the Věstník SÚKL (SÚKL Bulletin) and on the Institute's website, and are available upon request in the Institute's mail room. Whenever there is freedom of interpretation of the EU regulations, a public debate takes place. The year 2005 saw the issue of a total of 15 guidelines, of which ten were new and five amended guidelines:

- 2 new guidelines of the UST series related to the Institute's general activities,
- 3 new and 1 amended guidelines of the REG series for the area of marketing authorisation of pharmaceuticals,
- 3 new guidelines of the PhV series for the area of pharmacovigilance,
- 1 amended guideline of the KLH series for the area of clinical trials,

- 1 revidovaný pokyn řady KLH pro oblast klinického hodnocení,
 - 1 nový a 1 revidovaný pokyn řady DIS pro distributory léčivých přípravků,
 - 1 revidovaný pokyn řady SLP pro laboratoře.
- Dva pokyny SÚKL byly bez náhrady zrušeny.

4.2 MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ, STÁTNÍ INSTITUCE A DALŠÍ PARTNEŘI ÚSTAVU V ČR

Pro Ministerstvo zdravotnictví ústav zpracovával rozbor, stanoviska, hlášení a připomínky k nejrůznějším materiálům. Evidovaná agenda spolupráce s MZ a dalšími ústředními správními orgány zahrnovala v roce 2005 51 žádostí o závazná stanoviska, z nichž 26 bylo požadováno nejdříve do 10 dnů. Ostatní instituce (zejména MZV, MF ČR a SZÚ) žádaly o termínovaná stanoviska v 8 případech. V agendě geneticky modifikovaných organismů, obalů léčiv a některých inspekčních aktivit je ústav napojen na Ministerstvo životního prostředí. S Ministerstvem průmyslu a obchodu jsou konzultovány regulační otázky s dopadem na výrobce léčiv a reklamu léčivých přípravků a probíhá spolupráce v oblasti tzv. neharmonizované sféry. Ministerstvu financí byly pravidelně poskytovány údaje o dodávkách léčiv a dílčí podklady pro stanovování cen léčiv. S Ministerstvem zahraničí a Stálou misí ČR v Bruselu probíhala jednání zejména ve vztahu k projednávaným změnám farmaceutické legislativy. Tradičně efektivní spolupráce formou sdílení informací, společných připomínkových řízení a společných inspekcí probíhala s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. Se Státním zdravotním ústavem byly prostřednictvím společné pracovní skupiny pravidelně řešeny otázky hraničních přípravků a obdobně se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost byly řešeny otázky radiofarmak. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery ústavu Česká potravinářská a zemědělská inspekce, Česká obchodní inspekce a Celní správa. S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce při přípravě norem a překladů evropských předpisů.

S hlavními zájmovými skupinami regulovaných subjektů ústav zajišťoval komunikaci zejména prostřednictvím tematicky orientovaných setkání. Uskutečnila se 2 pracovní setkání pracovníků SÚKL se zástupci asociací farmaceutických firem/výrobců léčivých přípravků. Cílem těchto setkání byla výměna informací o probíhajících a připravovaných změnách v oblasti lékové regulace a hledání cest k řešení otázek souvisejících s členstvím ČR v Evropské unii. Pracovní skupina pro klinická hodnocení sdružující zástupce zadavatelů klinických studií, etických komisí a pacientů se sešla dvakrát s cílem řešit aktuální situaci v oblasti klinických hodnocení souvisejících s aplikací evropského formátu žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení, systémem práce etických komisí a přípravou nového zákona o léčivech. Společně s představiteli etických komisí pro multicentrická hodnocení a Fórem etických komisí pokračovalo budování systému etických komisí, zejména v oblasti spolupráce mezi jednotlivými komisemi a standardech práce etických komisí pro multicentrická hodnocení. V oblasti farmakovigilance se prohlubovala spolupráce s Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně, zejména v případech komunikace farmakovigilančních regulačních opatření s odbornou ve-

- 1 new and 1 amended guideline of the DIS series for distributors of pharmaceuticals,
 - 1 amended guideline of the SLP series for laboratories.
- Two SUKL's guidelines were annulled without substitution.

4.2 MINISTRY OF HEALTH, STATE INSTITUTIONS AND OTHER PARTNERS OF THE INSTITUTE IN THE CR

The Institute prepared analyses, opinions, reports and comments for the Ministry of Health concerning the most various issues. The registered office work of co-operation with the MoH and other public administration authorities in 2005 included 51 applications for relevant opinions, 26 of which were requested within ten days at the latest. Other institutions (namely the Ministry of Foreign Affairs, the Ministry of Finance and the National Institute of Public Health) requested opinions in eight cases with a set time limit. In the business of genetically modified organisms, drug packaging and some inspection activities, the Institute has links with the Ministry of the Environment. Consultations are held with the Ministry of Industry and Trade about regulatory issues having an impact on manufacturers of pharmaceuticals and advertising of medicinal products, and co-operation has been taking place in the so-called non-harmonised sphere. The Ministry of Finance has been provided with regular data on deliveries of pharmaceuticals and background documents for pharmaceuticals price-setting. Talks were held with the Ministry of Foreign Affairs and the Permanent Mission of the CR in Brussels particularly in relation to negotiated amendments to pharmaceutical legislation. A traditionally efficient co-operation in the form of sharing information, common debates and joint inspections has been taking place with the Institute for the State Control of Veterinary Biopreparations and Medicaments in Brno. Through a joint working group, questions of borderline products were regularly discussed with the National Institute of Public Health, while questions of radiopharmaceuticals were addressed with the State Office for Nuclear Safety. In the area of market supervision, the Institute's partners have been the Czech Food and Agricultural Inspection, the Czech Trade Inspection and the Customs Administration. Co-operation continued with the Czech Office for Standards, Metrology and Testing in the preparation of standards and translations of European regulations.

The Institute communicated with the main special-interest groups of the regulated entities namely through meetings on specific topics. Two meetings were organized between the SUKL's staff members and representatives of associations of pharmaceutical companies/manufacturers of medicinal products. The aim of these meetings was to exchange information on current and forthcoming amendments in the area of drug regulation, and the search for ways towards solving issues related to the membership of the CR in the European Union. The working group for clinical trials, grouping representatives of sponsors of clinical trials, ethics committees and patients, met twice in order to solve the current situation in the area of clinical trials related to the use of the European format of the application for approval/notification of a clinical trial, the system of work of the ethics committees, and the preparation of new Act on Pharmaceuticals. Together with representatives of ethics committees for multi-centric trials and the Forum of Ethics Committees, the building of the system of ethics committees continued, especially in the area of co-operation between the various committees, and of standards of work of ethics committees for multi-centric trials. In the area of pharmacovigilance, co-operation has been deepening with the Czech Medical Society J.E. Purkyne, namely in cases of

řejností a přípravě terminologie nežádoucích účinků MedDRA. Spolupráce se zaměřením na regulaci zdravotnických prostředků je nadále udržovaná s asociacemi jako jsou CZECHMED - Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků a Česká asociace dodavatelů in vitro zdravotnických prostředků - CZEDMA. Pracovníci ústavu se také účastnili na koordinačních schůzkách pořádaných autorizovanými osobami k připravované legislativě vztahující se k zdravotnickým prostředkům. Průběžně byla udržována komunikace i s profesními komorami lékařů a farmaceutů a sdruženími pacientů. Ústav se aktivně zapojil ve spolupráci s Evropským sdružením pacientů trpících vzácnými chorobami (EURORDIS) do projektu spolupráce podporovaného Evropskou komisí.

4.3 INSTITUTE EU A DALŠÍ ZAHRA NIČNÍ PARTNEŘI A MEZINÁRODNÍ PARTNEŘI

Mezinárodní aktivity ústavu byly soustředěny v roce 2005 především na spolupráci s institucemi EU a členských států EU. Pracovníci ústavu se v roce 2005 účastnili již rutinně práce téměř v 30 výborech a pracovních skupinách Evropské lékové agentury (EMA), Evropské komise, Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a pracovních iniciativách sítě lékových regulačních úřadů EU, včetně "benchmarkingu" mezi jednotlivými institucemi. Kromě orgánů EU byli pracovníci ústavu zapojeni v pracovních skupinách Rady Evropy, OECD a WHO. S Radou Evropy probíhala spolupráce ve dvou specificky vymezených oblastech, a to pro léčivé přípravky, jejichž výdej je umožněn bez lékařského předpisu, a pro koordinaci prosazování práva v případě porušování lékové legislativy, zejména v oblasti padělků a internetového prodeje léčiv.

S Evropským ústředím pro jakost léčiv (EDQM) Rady Evropy a mezinárodní sítí Official Medicines Control Laboratories (OMCL) se pracovníci ústavu podíleli na přípravě společných dokumentů pro systém jakosti podle EN ISO/IEC 17025 a aktivně se účastnili výročních zasedání OMCL, společných studií kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studií i přípravy referenčních látek pro Evropský lékopis.

V roce 2005 stejně jako v předcházejících letech probíhaly pracovní kontakty s evropskou ústřednou WHO v Kodani i s centrem WHO v Ženevě v oblasti lékové informatiky, tvorby a aplikace ATC systému, hodnocení terapeutické hodnoty léčiv a jejich užití v praxi (DURG), farmakovigilance a nežádoucích účinků. V rámci této spolupráce bylo oponováno 22 monografií vydávaných WHO pro oblast správné výrobní a distribuční praxe, oblast registrací, zejména stability a bioekvivalence, a oblast rostlinných léčivých přípravků.

V průběhu roku 2005 pokračovala spolupráce v oblasti inspekčních aktivit zapojením do činnosti OECD v rámci panelu správné laboratorní praxe a Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). V rámci školicího systému PIC/S byl ústav organizátorem Expert Circle k medicínám plynům a pracovníci ústavu se podíleli na sestavení standardů pro inspekce v této oblasti.

Ústav stejně jako v předchozích letech působil jako aktivní člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins).

V návaznosti na úspěšný twinningový projekt ukončený v roce 2004 SUKL zpracoval podklady pro další projektový záměr zaměřený na posílení kapacity v oblasti hodno-

communication of pharmacovigilance measures to professional public, and the preparation of MedDRA terminology of adverse drug reactions. Co-operation focused on the regulation of medical devices has been also continuing with associations such as CZECHMED – Association of Manufacturers and Suppliers of Medical Devices, and the Czech Association of Suppliers of In Vitro Medical Devices – CZEDMA. The Institute's staff members also attended co-ordination meetings organised by authorised persons on the forthcoming legislation related to medical devices. Communication was kept with physicians' and pharmaceutical chemists' professional chambers, and with patients' associations. The Institute, in co-operation with the European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS), was actively involved in a project of co-operation supported by the European Commission.

4.3 EU INSTITUTIONS AND OTHER FOREIGN PARTNERS AND INTERNATIONAL ACTIVITIES

The Institute's international activities in 2005 were chiefly focused on co-operation with the institutions of the EU and EU Member States. The Institute's staff members took an already routine part in the work of almost 30 committees and working groups of the European Medicines Agency (EMA), European Commission, European Directorate for the Quality of Medicines, and working parties of the network of the EU drug regulators, including the "benchmarking" between individual institutions. Apart from the EU authorities, the Institute's staff members were involved in working groups of the Council of Europe, OECD and WHO. Co-operation with the Council of Europe took place in two specific areas: of medicinal products dispensed without medical prescription, and of co-ordination of the enforcement of law in case of breaches of drug legislation, particularly in the area of counterfeit medicines and the sale of pharmaceuticals on internet.

Together with the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) of the Council of Europe and the international network of Medicines Control Laboratories (OMCLs), the Institute's staff members were involved in the preparation of common documents for the quality system according to EN ISO/IEC 17025, and took an active part in annual meetings of the OMCLs, joint studies of the quality control of medicines in circulation, comparative studies and the preparation of reference substances for the European Pharmacopoeia.

Just like the previous years, the year 2005 saw the continuation of working contacts with the WHO Regional Office for Europe in Copenhagen, as well as with the WHO Geneva Centre in the area of drug information technology, the creation and use of the ATC system, evaluation of therapeutic value of medicines and their practical use (DURG), pharmacovigilance and adverse reactions. In the framework of this co-operation, the Institute acted as an opponent in the discussion about 22 monographs issued by WHO in the areas of Good Manufacturing and Distribution Practices, the area of marketing authorisations, particularly stability and bioequivalence, and the area of herbal medicines.

In the area of inspection activities, the year 2005 saw a continuing involvement in the OECD activities through the panel of Good Laboratory Practice and the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). In the framework of the PIC/S training system, the Institute organised an Expert Circle on medicinal gases, and the SUKL's staff members were involved in the setting of standards for inspections in this area.

Just like in the previous years, the Institute was an active member of the International Society of Drug Bulletins.

As a follow-up of the successful Twinning Project completed in 2004, the SUKL prepared documents for another draft project aimed at

cení preklinické a klinické části registrační dokumentace, regulaci lidských tkání a buněk a regulaci zdravotnických prostředků. Tento projekt Evropská komise schválila a jako twinningový partner bylo vybráno konsorcium britské a francouzské lékové agentury (MHRA - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Zahájení projektu se předpokládá v první polovině roku 2006.

V roce 2005 SÚKL rozšířil kontakt s evropskou organizací pacientů se vzácnými onemocněními EURORDIS, která sdružuje patientské organizace z 24 zemí. Ústav se začlenil do projektu EURORDIS podporovaného Evropskou komisí a připravuje v jeho rámci workshop o specializovaných diagnostických centrech pro vzácná onemocnění.

Podněty pro práci ústavu přinášela i výměna informací s nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EGA - European Generic Medicines Association, AESGP - Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public) a zahraničními asociacemi výrobců zdravotnických prostředků. V důsledku kapacitních nároků vyplývajících z úlohy členského státu EU byla utlumena spolupráce s informačními a vzdělávacími agenturami a zahraničními asociacemi regulačních profesionálů.

Celkem se uskutečnilo 250 pracovních cest 77 pracovníků do 22 zemí. Většina z cest byla směřována do EMEA. Srovnáním s rokem 2004 (217 pracovních cest, 56 pracovníků do 18 zemí) je patrný nárůst počtu odborných pracovníků zapojených do mezinárodní regulační sítě (obr. 1 a 2). Z celkového počtu 250 pracovních cest bylo hrazeno 135 z prostředků EMEA, 16 z finančních zdrojů Ministerstva zdravotnictví, 3 cesty byly hrazeny Světovou zdravotnickou organizací (WHO), 7 pracovních cest z Nadace prof. Skarnitzla a 89 pracovních cest bylo hrazeno z rozpočtu ústavu.

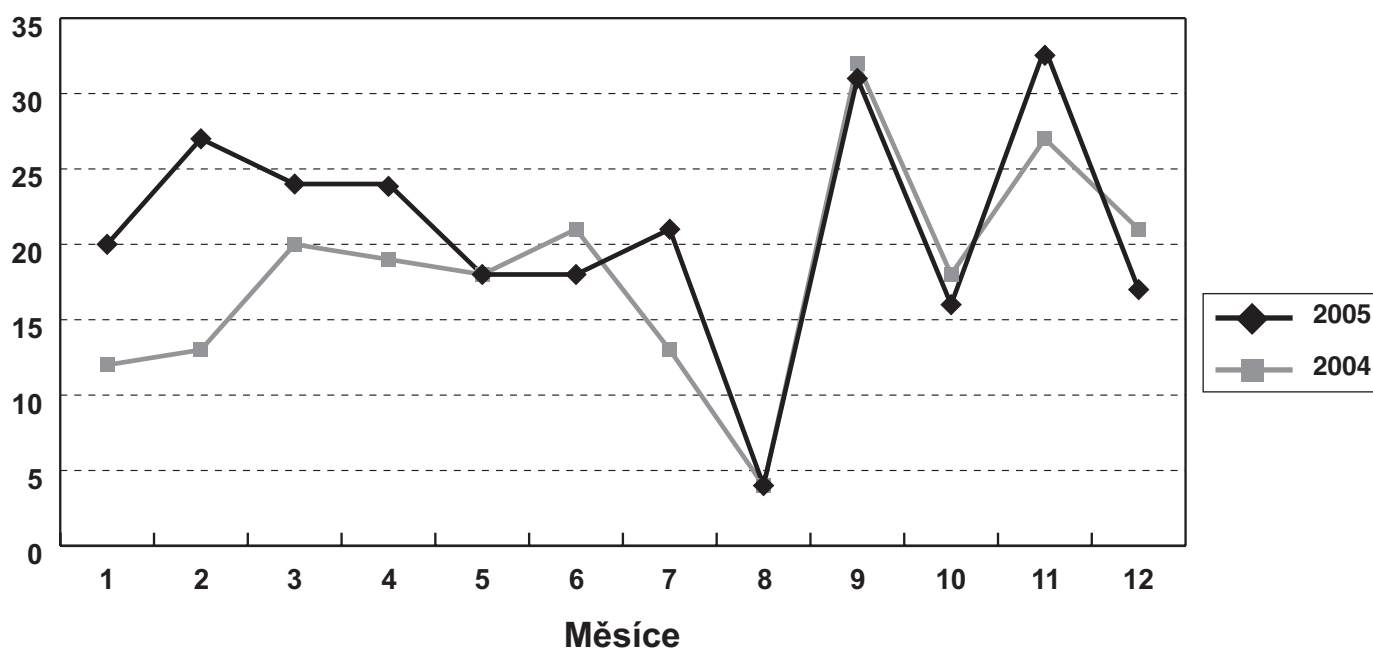
strengthening the capacity in the area of assessment of preclinical and clinical part of the dossiers, regulation of human tissues and cells, and regulation of medical devices. This project was approved by the European Commission and a consortium of the British and French drug control agencies (MHRA - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) was selected as the twinning partner. The project is expected to start in the first half of 2006.

In 2005 the SÚKL extended its contacts with the European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS), which brings together patient organisations from 24 countries. The Institute got involved in the EURORDIS project supported by the European Commission and, within this project, it prepares a workshop on centres of reference for rare diseases.

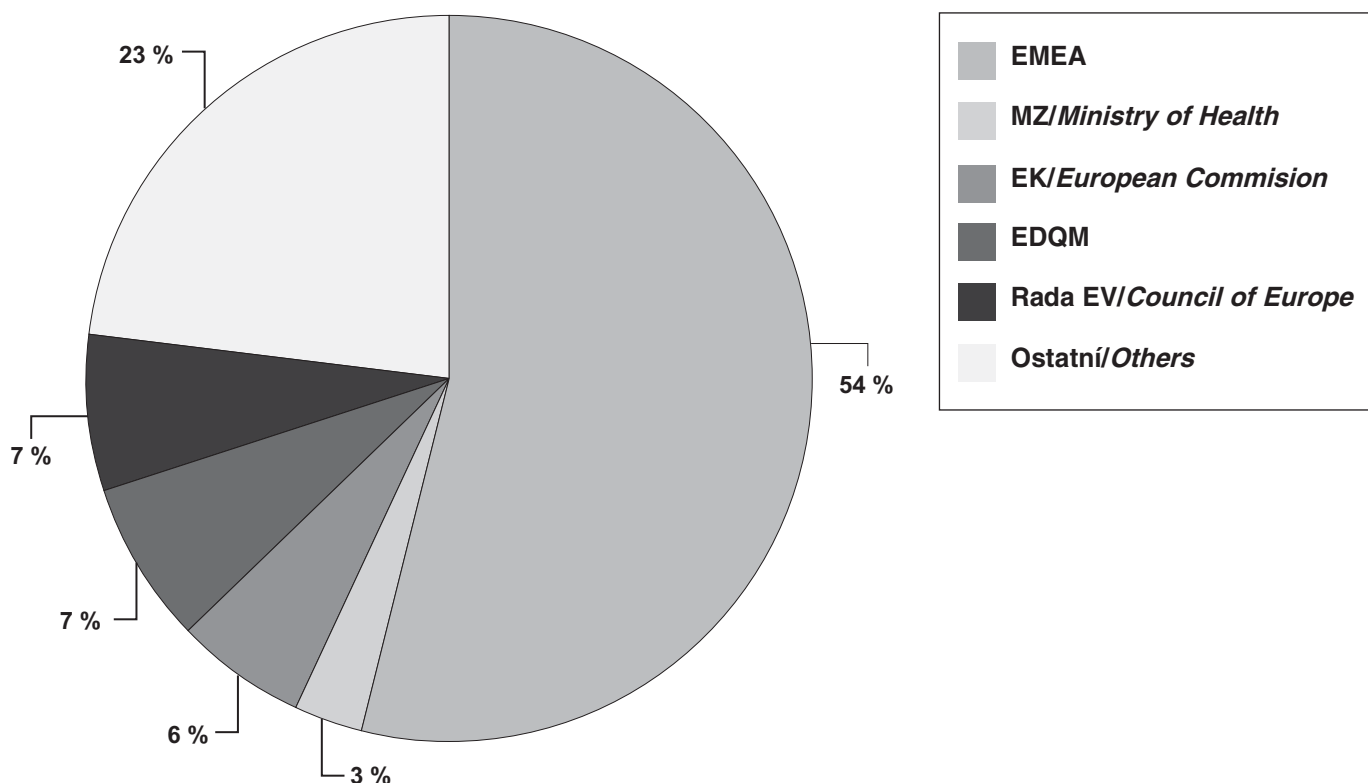
Stimulating for the Institute's work was the exchange of information with multinational drug industry associations (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EGA - European Generic Medicines Association, AESGP - Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public), and foreign associations of manufacturers of medical devices. As a consequence of the capacity requirements ensuing from the role of an EU Member State, co-operation was cut down with information and educational agencies, and with foreign associations of regulation professionals.

A total of 250 business trips of 77 staff members took place to 22 countries. The destination of most trips was the EMEA. In comparison with the year 2004 (217 business trips, 56 staff members to 18 countries), there was an apparent increase of the number of expert staff members involved in the international regulatory network (Fig. no.1 and 2). Out of the total number of 250 business trips, 135 were paid from EMEA's funds, 16 from financial resources of the Ministry of Health, 3 trips were paid by the World Health Organisation (WHO), 7 business trips by the Prof. Skarnitzl Foundation, and 89 business trips were covered from the Institute's budget.

Obr. 1. Pracovní cesty zaměstnanců ústavu v roce 2005 a srovnání s rokem 2004
Fig. 1. Business trips of the Institute's employees in 2005 and comparison with 2004



Obr. 2. Pracovní cesty zaměstnanců ústavu do evropských institucí
Fig. 2. Business trips of the Institute's employees to European institutions



5. ČINNOST ÚSTAVU

5. THE INSTITUTE'S ACTIVITY

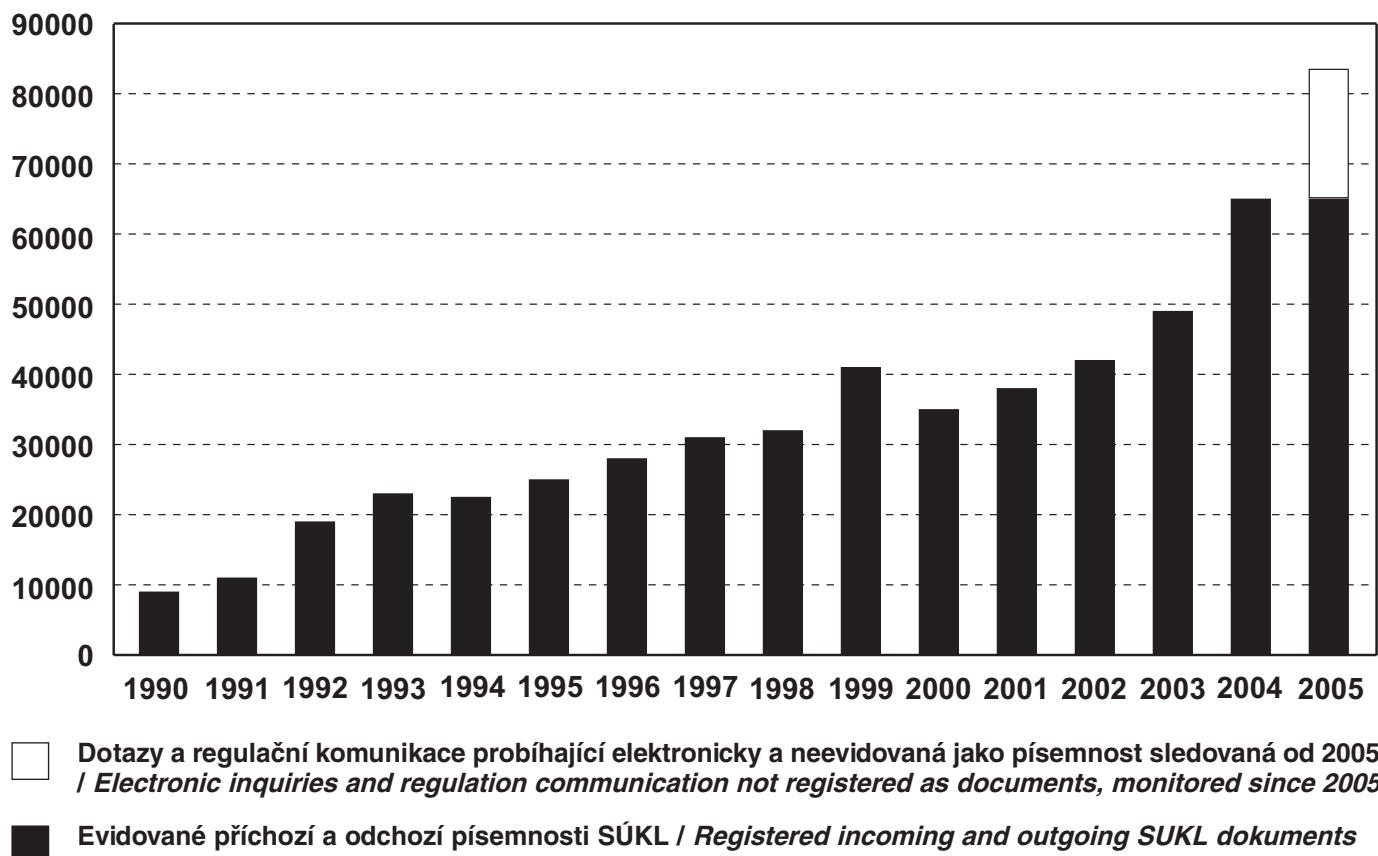
5.1 AGENDA CELKEM

Během roku 2005 bylo elektronickou spisovou službou ústavu evidováno 43 231 doručených písemností (v předcházejícím roce 39 380) a 21 791 odeslaných písemností (v předcházejícím roce 25 465). Kromě písemné korespondence evidované spisovou službou bylo zahájeno sledování narůstající komunikace elektronické. Při započtení elektronické komunikace došlo k meziročnímu nárůstu evidované agendy ústavu o dalších 29 % (obr. 1). Archivní prostory mimo hlavní budovu ústavu, kde jsou uloženy převážně registrační dokumentace k léčivým přípravkům, dosáhly celkové plochy 1 160 m².

5.1 OFFICE WORK IN TOTAL

In the course of 2005 the Institute's electronic record system registered 43,231 received documents (39,380 in the previous year) and 21,791 sent documents (25,465 in the previous year). Apart from written correspondence registered by the record system, the increasing electronic communication started to be monitored as well. Including electronic communication, the Institute's registered office business increases year on year by another 29 % (Fig. 1). The archives premises outside the Institute's main building, where mostly authorisation dossiers of medicinal products are stored, reached a total area of 1,160 m².

Obr.1. Počet evidovaných písemností ústavu v letech 1990-2005
Fig. 1. Number of cases of SUKL office work 1990-2005



5.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

5.2.1 Agenda žádostí o nové registrace a prodloužení registrace

Počet přijatých žádostí o novou registraci byl v roce 2005 o 70 % vyšší než v roce 2004. Zvýšil se podíl žádostí o registraci, které byly při vstupní kontrole hodnoceny jako vyhovující. U žádostí přijatých během roku 2005 splňovalo všechny požadavky na úplnost podkladů 38,3 % žádostí o registraci, proti 19,9 % v roce 2004. Z podnětu SÚKL nebo samotného žadatele bylo ve fázi vstupní kontroly zastaveno 12 žádostí. Úplně nebo částečně v elektronické formě bylo předloženo 441 žádostí (v roce 2004 87 žádostí). Počet žádostí o registraci zastavených z iniciativy SÚKL se snížil z 255 v roce 2004 na 9 žádostí v roce 2005.

Počet žádostí o prodloužení registrace byl v porovnání s rokem 2004 podstatně nižší (tab. 1). Podíl formálně vyhovujících žádostí se proti roku 2004 snížil z 47,6 % na 42,0 %. Ve fázi vstupní kontroly bylo zastaveno 28 žádostí o prodloužení registrace.

5.2 AUTHORISING OF MEDICINAL PRODUCTS

5.2.1 Applications for new marketing authorisation and renewals

The number of applications for new marketing authorisation received in 2005 was 70 % higher than in 2004. There was an increase of the number of MA applications that were assessed as compliant at the check-in. Out of the applications received in the course of 2005, 38.3 % complied with all the requirements for completeness of dossiers, as against 19.9 % in 2004. At the initiative of SUKL or applicants themselves, 12 applications were halted at the check-in stage. Submitted either completely or partially in electronic form were 441 applications (87 applications in 2004). The number of MA applications halted in consequence of the SUKL initiative dropped from 255 applications in 2004 to 9 applications in 2005.

The number of applications for renewal was substantially lower in comparison with 2004 (Table 1). As against the year 2004, the proportion of formally compliant applications fell from 47.6 % to 42.0 %. At the check-in stage, 28 applications for renewal were halted.

Tabulka 1. Počty žádostí o nové registrace a prodloužení registrace přijatých administračním oddělením v průběhu roku 2005 a porovnání s rokem 2004

Table 1. Numbers of applications received by the Administration Department in 2005 and comparison with 2004

	Žádosti o registrace <i>Applications for marketing authorisation</i>	Žádosti o prodloužení <i>Applications for renewal</i>	Zastavení žádostí ve fázi vstupního posouzení dokumentace <i>Halted applications due to incomplete dossiers at check-in</i>
Počet v roce 2005 <i>Number in 2005</i>	840	597	12+28
Počet v roce 2004 (% z roku 2004) <i>Number in 2004 (% against 2004)</i>	492 (170,7)	921 (64,8)	25+19 (90,9)

V roce 2005 bylo podáno 513 žádostí o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) s ČR jako zúčastněným členským státem. Se započtením nedorešených žádostí z roku 2004 vydal v MRP proceduře SÚKL 546 rozhodnutí o registraci. Pro přípravky dříve registrované národní procedurou bylo umožněno zařazení léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání postupem, kdy je vydáno nové rozhodnutí o registraci se zachováním stejného názvu, registračního čísla i kódů SÚKL, a v roce 2005 proběhly tímto způsobem 43 procedury. Koncem roku 2005 bylo zahájeno prvních 30 procedur MRP, v nichž byla ČR referenčním členským státem.

V průběhu roku došlo k ukončení národních registrací přípravků registrovaných před vstupem do EU v návaznosti na centralizovanou proceduru v EU, protože se po vstupu ČR do EU rozšířila platnost centralizovaných registrací EU i na ČR. Pro zajištění dostupnosti textů souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací centralizovaných přípravků v češtině probíhala úzká spolupráce s Evropskou lékovou agenturou a s ohledem na jazykovou srozumitelnost byly zkontrolovány všechny souhrny údajů o přípravku, příbalové informace a texty na obalech centralizovaně nově registrovaných přípravků. Nad rámec standardní kontroly zaměnitelnosti názvů léčivých přípravků prováděné na vyžádání a v souvislosti s podáním žádosti o registraci či změnu registrace se uskutečnila kontrola rizika zaměnitelnosti názvů všech existujících centralizovaných přípravků s přípravky, které jsou registrovány v ČR.

V případě rozhodnutí o registraci se jednalo o 142 rozhodnutí udělených pro „samostatné“ žádosti o registraci, 543 rozhodnutí bylo vydáno pro žádosti s odkazem na údaje referenčního přípravku na základě doložení zásadní podobnosti, ať již šlo o žádosti generické či tzv. hybridní. 4 rozhodnutí byla udělena pro homeopatika (tab. 2).

Submitted in 2005 were 513 applications for authorisation through the mutual recognition procedure (MRP) with the CR as a Concerned Member State. If applications pending from the year 2004 are included, SÚKL issued 546 marketing authorisations in the MRP procedure. In case of products authorised earlier through the national procedure, the inclusion of a medicinal product in the mutual registration procedure was made possible – it is a method when a new marketing authorisation is issued while maintaining the same name, MA number and SÚKL codes, and 43 such procedures took place in 2005. The end of the year 2005 saw the start of the first 30 MRP procedures, in which the CR was the Reference Member State. In the course of the year, national authorisations were withdrawn of products authorised prior to accession to the EU in relation to the centralised procedure in the EU because, after the CR's accession to the EU, the validity of EU's centralised marketing authorisations was extended to include the CR. There was a close co-operation with the European Medicines Agency for ensuring the availability of texts of summary product characteristics and patient information leaflets of centralised products in the Czech language and, for the sake of language understandability, a control was carried out of all the summary product characteristics, patient information leaflets and texts on packages of new products that had been authorised through the centralised method. Beyond the framework of the standard control of the interchangeability of names of medicinal products made upon request and in relation to new submissions or variations, a control was carried out of liability to confusion of names of all the existing centralised products with those that are authorised in the CR. From among the issued marketing authorisations, 142 were based on “self-standing” applications, and 543 decisions were issued on the grounds of applications with reference to data of a reference product based on essential similarity to data of reference products, be it generic or the so-called hybrid applications. Four marketing authorisations were granted to homeopathics (Table 2).

Tabulka 2. Právní základ a povaha žádostí, pro které byla v roce 2005 udělena rozhodnutí o registraci
Table 2. Legal basis and types of applications that were granted marketing authorisation in 2005

	Počet reg. čísel <i>Number of MA numbers</i>	Počet kódů <i>Number of codes</i>
Samostatné žádosti <i>Self-standing applications</i>	142	608
z toho s vlastními experimentálními údaji <i>of which: supported by own experimental data</i>	80	404
z toho s bibliografickými údaji <i>of which: bibliographic data</i>	62	204
Žádosti o registraci s odkazem (generické, hybridní) <i>Applications with reference (generic, hybrid)</i>	543	8 000
Homeopatikum <i>Homeopathics</i>	4	12
Celkem <i>Total</i>	689	8 620

5.2.2 Agenda žádostí o změnu v registraci a převody registrace

Počet vyřízených žádostí u změn typu I v roce 2005 činil 5 548. Tato suma zahrnuje 195 změn příbalové informace a obalu. Počet vyřízených změn typu II byl srovnatelný s rokem 2004. Celkově bylo vyřízeno 1 215 změn typu II. V roce 2005 bylo zamítnuto a zastaveno celkem 264 změn. Sdělení o schválení změny bylo odesíláno žadateli v průměrné lhůtě 1,5 měsíce. Dále bylo dále vyřízeno 233 žádostí o převod registrace (tab. 3), z nichž 6 bylo zamítnuto a 6 staženo.

5.2.2 Applications for variation to a marketing authorisation and transfers of marketing authorisation

The number of processed applications for variation of Type I in 2005 equalled 5,548. This amount included 195 variations to patient information leaflets and labelling. The number of processed applications for variation of Type II was comparable to the year 2004. A total of 1,215 variations of Type II were processed. A total of 264 applications for variation were rejected or suspended. Information on approved variations was sent to applicants within an average time limit of 1.5 months. Also processed were 233 applications for a transfer of marketing authorisation (Table 3), six of which were rejected and six withdrawn.

Tabulka 3. Počty vystavených rozhodnutí o nových registracích, změnách a prodloužení registrace v roce 2005

Table 3. Numbers of issued new marketing authorisations, variations to and renewals of marketing authorisations in 2005

	Nové registrace <i>New MAs</i>	Prodloužení <i>Renewal</i>	Změny typu I <i>Variations of Type I</i>	Změny PI a obalu <i>Variations in PI and labelling</i>	Převod registrace <i>Transfer of MA</i>	Změny typu II <i>Variations of Type II</i>	Zrušení registrace <i>Withdrawal of MA</i>	Zamítnutí změny <i>Rejection of variation</i>	Zastavení registrace <i>Halted MA</i>	Oprava rozhodnutí <i>Correction of decision</i>
Počet celkem <i>Total</i>	689	222	5 548	195	233	1 215	116	247	9	29

5.2.3 Agenda žádostí o změnu způsobu výdeje a další specifické agendy navazující na registraci

V průběhu roku 2005 začaly být standardně vypracovávány hodnotící zprávy na precedentní žádosti týkající se obsahu účinných látek a nového způsobu podání ve vztahu k výdeji bez lékařského předpisu. Celkem bylo posouzeno 20 precedentních případů z hlediska uvolnění do kategorie volně prodejných léčivých přípravků, z 10toho šlo v 11 případech o léčivé přípravky obsahující účinné látky

5.2.3 Applications for change of the method of dispensing and other specific types of post-authorisation work

The year 2005 saw the beginning of a standard processing of assessment reports on precedent applications related to the content of active substances and new submissions with respect to dispensing without medical prescription. A total of 20 precedent cases were assessed from the point of view of release to the category of OTCs, of which 11 cases were related to medicinal products containing active substances not contained previously in medicinal products

předtím neobsažené v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu, 4 nové lékové formy, 1 novou velikost balení a 4 nové způsoby dávkování. V jednom případě bylo realizováno převedení zpět do kategorie přípravků vázaných na lékařský předpis a v jednom případě byla řešena precedentní žádost o zařazení mezi vyhrazená léčiva, které bylo vyhověno. Významněji vzrostl počet zamítnutých stanovisek k výdeji bez lékařského předpisu, zejména z důvodů nedoplnění standardních informací vyžadovaných pro posouzení volného prodeje přípravku. Celkem byla vydána 3 kladná stanoviska o zařazení mezi vyhrazená léčiva, 3 žádosti byly zamítnuty, 2 žádosti byly zastaveny firmou a 1 žádost zůstává v procesu posuzování.

dispensed without medical prescription, four new pharmaceutical forms, one new size of packaging and four new posology methods. One product was transferred back to the category of prescription-only medicines, and one precedent application was processed for the classification as a selected pharmaceutical and was approved. There was a more marked increase of the number of rejected applications for dispensing without medical prescription, particularly because applicants had not completed the standard information that was required for the evaluation of free marketing of a product. Three positive opinions on the classification as a selected pharmaceutical were issued, three applications were rejected, two applications were withdrawn by applicants and one application is pending.

5.2.4 Odvolání proti rozhodnutí a chyby v rozhodnutích, zastavení řízení nebo zamítnutí žádostí

Počet odvolání proti rozhodnutí ústavu v oblasti registrací se snížil z 87 v roce 2004 na 66 v roce 2005. Počet oprav sdělení a rozhodnutí klesl o 46 % v porovnání s rokem 2004. Celkový počet administrativních oprav v rozhodnutích a přílohách činil 29, tedy 0,3 % všech rozhodnutí vydaných v souvislosti s registrací (tabulka 3). Celkový počet zamítnutých žádostí nebo zastavených řízení v roce 2005 klesl o 39 % v porovnání s rokem 2004. Počty zastavených řízení a zamítnutých žádostí v roce 2005 pro jednotlivé typy žádostí jsou uvedeny v tabulce 4.

5.2.4 Appeals against decisions and errors in decisions, withdrawals or rejections of applications

The number of appeals against the Institute's decisions in the area of granting marketing authorisations decreased from 87 in 2004 to 66 in 2005. The number of corrections in decisions dropped by 46 % in comparison with 2004. The total number of administrative corrections in decisions and annexes equalled 29, i.e. 0.3 % of all decisions issued in relation to authorisation (Table 3). The total number of rejected or stopped applications fell in 2005 by 39 % in comparison with 2004. The numbers of withdrawals and rejections of the various types of applications in 2005 are given in Table 4.

Tabulka 4. Zastavení řízení či zamítnutí u jednotlivých typů žádostí
Table 4. Withdrawals or rejections for the various types of applications

Typ žádosti <i>Type of application</i>	Počet celkem <i>Total number</i>	Zastaveno na žádost firmy <i>Withdrawn by applicant</i>	Zastaveno rozhodnutím SÚKL <i>Withdrawn by SUKL's decision</i>	Zamítnuto <i>Rejected</i>
Registrace <i>Marketing authorisation</i>	161	147	9	5
Prodloužení registrace <i>Renewal of MA</i>	63	32	0	21
Změny registrace typu I <i>Variations – Type I</i>	289	79	6	204
Změny registrace typu II <i>Variations – Type II</i>	83	31	11	41
Celkem <i>Total</i>	596	289	26	271

5.3 POSUZOVÁNÍ HRANIČNÍCH PŘÍPRAVKŮ, AGENDA POUŽÍVÁNÍ NEREGISTROVANÝCH PŘÍPRAVKŮ, VYDÁVÁNÍ STANOVISEK KE SPECIFICKÝM LÉČEBNÝM PROGRAMŮM

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí k zařazení výrobku probíhala s využitím spolupráce Státního zdravotního ústavu. Zveřejněny byly společné materiály týkající se vymezení obsahu látek a jejich doporučených maximálních denních dávek v doplňcích stravy.

5.3 ASSESSMENT OF BORDERLINE PRODUCTS, WORK RELATED TO USE OF NON-AUTHORISED PRODUCTS, ISSUE OF OPINIONS ON SPECIFIC THERAPEUTIC PROGRAMMES

The assessment of borderline products and issuance of decisions on product classification took place in co-operation with the National Institute of Public Health. Joint materials related to the specification of contents of substances and their maximum recommended daily doses in food supplements were published. Co-operation took place

S pracovníky Celní správy se spolupracovalo na zařazení výrobků v případech zadržených zásilek s nejasným obsahem a při poskytování informací o zadržených léčivých přípravcích. Počet žádostí o posouzení za rok 2005 sledoval klesající trend, pravděpodobně způsobený větším zájmem žadatelů o získání informací týkajících se principů rozlišování hraničních přípravků již před podáním žádosti. Rozhodnutí byla ze strany ústavu důsledně vydávána v zákonem stanovené správní lhůtě, proti 1 rozhodnutí bylo podáno odvolání, v rámci kterého bylo Ministerstvem zdravotnictví potvrzeno původní rozhodnutí ústavu. Ve 14 případech ústav rozhodl o zařazení výrobku mezi léčiva, v 17 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčiv. Z hlediska typu předložených žádostí bylo nejčastěji požadováno zařazení výrobků obsahujících bylinné směsi. V roce 2005 bylo zahájeno 1 správní řízení z podnětu ústavu a vydáno rozhodnutí o zařazení výrobku mezi léčiva s ohledem na jeho mechanismus účinku a deklarovaný způsob použití výrobku. Ve 20 případech byla otázka zařazení výrobku řešena v návaznosti na doporučení týmu pro hraniční přípravky, který v rámci ústavu zajišťuje koordinaci činností mezi jednotlivými útvary ve sporných a precedentních hraničních případech.

with staff members of the Customs Administration for product classification in case of seized consignments with unclear content, and in providing information on seized medicinal products. The number of applications for assessment in 2005 continued its downward trend, perhaps caused by the applicants' bigger interest in acquiring information related to principles of distinguishing borderline products prior to the submission of an application.

The Institute's decisions were consistently issued within the administrative time limit set forth by the law; an appeal was lodged against one decision, in the framework of which the Ministry of Health confirmed the Institute's original decision. In 14 cases the Institute decided to classify a product as pharmaceutical, while in 17 cases a product was not included in the category of pharmaceuticals. With respect to the type of submitted applications, the most frequent request was the inclusion among products containing herbal mixtures. At the Institute's initiative, the year 2005 saw the opening of one administrative procedure and the issuance of a decision to include a product among pharmaceuticals in view of the mechanism of its effect and the declared method of use of the respective product. In 20 cases the issue of a product classification was solved in relation to the recommendation made by the team for borderline products, which is in charge of co-ordinating the activities of the Institute's various units in controversial and precedent borderline cases.

Tabulka 1. Hraniční přípravky
Table 1. Borderline products

	Nedořešeno za minulé období <i>Unfinished in the previous period</i>	Počet žádostí <i>Number of applications</i>	Počet vydaných rozhodnutí <i>Number of issued decisions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which: number of suspensions/ withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádost o rozlišení hraničních přípravků <i>Applications for distinguishing borderline products</i>	8	39	41	6	2	6

Pozn.: Všechna rozhodnutí byla vydána v zákonném termínu.
Note: All decisions were issued within the statutory time limit.

V oblasti sledování oznámení o použití neregistrovaných přípravků došlo k výraznému zvýšení počtu hlášení získaných od lékařů. Bylo přijato celkem 2 384 oznámení (proti 1 704 v roce 2004), z toho 2 383 se týkalo alopatických přípravků a 1 oznámení homeopatického přípravku. Rovněž počet pacientů, ke kterým se oznámení vztahovala, se významně zvýšil, z loňských 2 155 na 3 179 pacientů. Dlouhodobý trend zvyšování počtu oznámení lze přisoudit postupnému zvyšování povědomí lékařů o jejich zákonné povinnosti. Přesto lze porovnáním s údaji z jiných zdrojů soudit, že rozsah používání neregistrovaných léčiv je ve skutečnosti mnohonásobně vyšší než hlášené počty. Z hlediska indikací se nejvíce neregistrovaných přípravků používalo pro profylaxi mykotických infekcí, kolorektální karcinom, dermatitis herpetiformis Duhring, pokročilý nemalobuněčný karcinom plic a při diagnostice glaukomu. V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy nedošlo k zásadním změnám ve spektru přípravků a indikací. Bylo předloženo přibližně o 20 % méně žádostí než v předchozím roce, pravděpodobně proto,

The area of monitoring notifications on the use of non-authorised products saw a marked increase of the number of reports received from physicians. A total of 2,384 notifications were received (as against 1,704 in 2004), of which 2,383 referred to allopathic products and one notification to a homeopathic product. Another major increase was seen in the number of patients to whom the notifications were related, namely from 2,155 patients in 2004 to 3,179 in 2005. The long-term trend of the rise of the number of notifications can be attributed to a rising awareness of physicians of their legal obligation. Despite that, based on comparison with data from other sources, it can be concluded that the scope of the use of non-authorised pharmaceuticals is actually many times higher than the reported cases.

In terms of indications, the largest number of non-authorised products was used for the prophylaxis of mycotic infections, colorectal carcinoma, dermatitis herpetiformis Duhring, advanced non-small-cell lung carcinoma, and in glaucoma diagnostics.

In the area of issuing opinions on applications for specific therapeutic programmes, there were no major changes in the spectrum of products and indications. Approximately 20 % less applications were

že u některých přípravků dosud používaných v rámci programu byla dokončena registrace. S ohledem na omezení platnosti souhlasu MZ se specifickými léčebnými programy byly kromě nových žádostí předkládány i žádosti o stanoviska v návaznosti na ukončení platnosti souhlasu. Z hlediska charakteru žádostí o specifické léčebné programy šlo pouze o jediný případ povahy „compassionate use“, kdy použitý přípravek nebyl dosud nikde ve světě registrován. V ostatních případech se formou specifických léčebných programů nahrazovala nedostupnost registrovaných přípravků včetně zajištění přípravků pro vzácná onemocnění.

submitted than in the previous year, probably owing to the fact that the authorisation was completed of some products still in use in the framework of a programme. In view of a limited validity of the MoH consent with specific therapeutic programmes, also submitted, apart from new applications for opinions, were applications submitted due to the expiration of the MoH consent. With respect to the nature of applications for specific therapeutic programmes, there was just one case of compassionate use, when the respective product had not yet been authorised anywhere in the world. In the other cases, the form of specific therapeutic programmes replaced the unavailability of authorised products, including the securing of orphan medicinal products.

Tabulka 2. Specifické léčebné programy
Table 2. Specific therapeutic programmes

	Nedořešeno za rok 2004 <i>Unfinished in the previous period</i>	Počet žádostí v roce 2005 <i>Number of applications in 2005</i>	Počet vydaných stanovisek <i>Number of issued decisions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which: not recommended</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Suspensions/ withdrawals</i>	Přechází do roku 2006 <i>Transferred to 2006</i>
Specifické léčebné programy <i>Specific therapeutic programmes</i>	27	41	42	7	16	10

5.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

V roce 2005 byl předložen historicky nejvyšší počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení - 321. Jako v předchozích letech se významně nezměnily počty posouzených žádostí podle charakteru zadavatele, lehce vzrostly počty studií ve fázích I.-IV. a počet žádostí o studie bioekvivalence poklesl z 47 na 27. Tak jako v minulých letech převažovala mezinárodní multicentrická klinická hodnocení III. fáze, randomizovaná, zaslepená, kontrolovaná placebem nebo aktivní účinnou látkou, prováděná zahraničními zadavateli. Dlouhodobý trend v počtu studií podle indikačních oblastí zůstává beze změn, významněji vzrostl počet studií přípravků k léčbě infekcí.

5.4 CLINICAL TRIALS ON PHARMACEUTICALS

The year 2005 saw the submission of historically largest number of applications for authorisation/notification of clinical trials: 321. Just like in the previous years, there was no major change in numbers of assessed applications according to type of the sponsor; slightly higher were the numbers of trials in phases I – IV, while the number of applications for bioequivalence trials dropped from 47 to 27. Prevailing just like in the past years were international multi-centric clinical trials of phase III, randomised, blinded, controlled by placebo or an active substance, carried out by foreign sponsors. The long-term trend of the number of trials by therapeutic areas remained unchanged; there was a more noticeable rise of the number of trials on products for treating infections.

Tabulka 1. Počty posouzených žádostí v roce 2005 podle fáze klinického hodnocení
Table 1. Numbers of assessed applications in the year 2005 by type of clinical trial

Fáze I <i>Phase I</i>	10
Fáze II <i>Phase II</i>	78
Fáze III <i>Phase III</i>	187
Fáze IV <i>Phase IV</i>	19
Bioekvivalence <i>Bioequivalence</i>	27

Tabulka 2. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2005
Table 2. Therapeutic areas of clinical trials assessed in 2005

Indikační skupiny Therapeutic areas	Počet Number
Zdraví dobrovolníci <i>Healthy volunteers</i>	34
ORL <i>ORL</i>	2
Revmatologické <i>Rheumatologic</i>	18
Gynekologické <i>Gynaecologic</i>	9
Metabolické vady+Endokrologie <i>Metabolic defects + Endocrinology</i>	19
Dermatologické <i>Dermatologic</i>	7
Oftalmologické <i>Ophthalmologic</i>	3
Hematologické <i>Haematological</i>	11
Psychiatrické <i>Psychiatric</i>	21
Respirační <i>Respiratory</i>	15
Imunologické <i>Immunological</i>	8
Urogenitální <i>Urogenital</i>	10
GIT <i>GIT</i>	20
Infekční <i>Infectious</i>	24
Onkologické <i>Oncological</i>	49
CNS+ neurologické <i>CNS + Neurological</i>	27
Kardiovaskulární <i>Cardiovascular</i>	38
Pediatrické <i>Paediatric</i>	10
Ostatní <i>Others</i>	13

Rozdělení do jednotlivých indikačních skupin není zcela přesné, protože některá klinická hodnocení zahrnují více indikačních skupin (např. hemato-onkologické). V rámci předložených žádostí o povolení/ohlášení klinických hodnocení v roce 2005 bylo plánováno zařadit do studií v České republice více než 27 000 dobrovolníků. Zákonem stanovené časové lhůty 30/60 dnů na posouzení žádostí byly s výjimkou 2 případů dodrženy. V 11 případech bylo ze strany zadavatele požádáno o prodloužení doby posouzení (klinická hodnocení podléhající povolení a ohlášená klinická hodnocení s biotechnologickými přípravky). Proti roku 2004 významně stoupl počet žádostí, kdy

The division into the various therapeutic groups is not completely accurate because some clinical trials include several therapeutic groups (e.g. haemato-oncological). In the framework of the submitted applications for authorisation/notification of clinical trials in 2005 it was planned to include over 27,000 volunteers in trials in the Czech Republic. The time limits of 30/60 days set forth in the law were observed except two cases. In eleven cases, sponsors asked for a prolongation of the assessment period (clinical trials subject to notification and notified clinical trials involving biotechnological products). As against the year 2004 there was a major increase of applications where the process of assessment of submitted

proběhl proces posouzení předložené žádosti bez uplatnění připomínek k předložené dokumentaci (z 43 případů na 93).

V průběhu roku 2005 bylo posouzeno 245 podstatných dodatků k protokolům klinických hodnocení a bylo předloženo 793 doplňků dokumentace, které vyžadovaly hodnocení a písemné vyjádření zadavateli.

Pracovníci ústavu se významně podílí na aktuálním zadávání údajů o klinických hodnoceních do EudraCT databáze. Vzhledem k aktivní činnosti v oblasti vývoje EudraCT byl ústav jako jeden z šesti evropských kontrolních úřadů vybrán k testování nové verze EudraCT.

Ústav se podílel na budování funkčního systému etických komisí. Společně s Pracovní skupinou pro multicentrické etické komise bylo snahou sjednotit požadavky na přístup etických komisí, jejich standardní postupy a přístup k hodnocení studií (realizováno 8 pracovních schůzek). Koncem roku byly všechny stávající etické komise pro multicentrická hodnocení prověřeny z hlediska dodržování zásad správné klinické praxe a jejich činnost byla prodloužena na další rok. V oblasti spolupráce s místními etickými komisemi bylo zahájeno pravidelné vzdělávání členů (realizovány 2 semináře).

Proti 18 projektům klinického výzkumu (převážně povahy grantových žádostí) v roce 2004 narostl počet v roce 2005 na 42. Dvacet dva projektů bylo vyhodnoceno jako návrh klinického hodnocení podléhající regulaci podle zákona o léčivech. Z celkového počtu předložených žádostí o schválení klinického hodnocení představují studie z nekomerční oblasti zhruba 5 % (celkem 14). Z toho se jednalo o 6 grantových studií a 8 akademických studií zadávaných odbornými společnostmi či výzkumnými pracovišti. Převážně se jednalo o použití registrovaných léčivých přípravků v neregistrovaných indikacích.

applications took place without comments having been made on the submitted dossiers (from 43 to 93 cases).

In the course of 2005, the assessment was made of 245 substantial amendments to protocols of clinical trials, and 793 amendments to dossiers were submitted that required an assessment and a written statement by sponsors.

The Institute's staff members have been significantly involved in the updating of the EudraCT database with data on clinical trials. In view of its active involvement in the development of EudraCT, the Institute was one of the six European control authorities to be selected for testing the new version of EudraCT.

The Institute took part in the building of a functional system of ethics committees. Together with the Working Group for multi-centric ethics committees, it was striving for unifying the requirements for the stance of ethics committees, their standard procedures, and the approach towards the assessment of trials (eight working meetings took place). By the end of the year, all the existing ethics committees for multi-centric assessment were examined with respect to the compliance with the principles of Good Clinical Practice and their activity was extended to the following year. In the area of co-operation with local ethics committees, regular training of their members was launched (two seminars were held).

As against 18 clinical research projects (mostly having the form of requests of grants) in 2004, their number went up to 42 in 2005. Twenty-two projects were assessed as proposals of clinical trials subject to authorisation according to the Pharmaceuticals Act. Out of the total number of submitted applications for approval of a clinical trial, applications from the non-commercial sphere represented about 5 % (a total of 14 applications). Six of them were trials funded from grants and eight academic studies commissioned by expert associations or research centres. Most trials were related to the use of authorised medicinal products in non-authorised indications.

Tabulka 3. Klinické hodnocení
Table 3. Clinical trials

	Nedořešeno z minulého období <i>Unfinished in the previous period</i>	Přijato žádostí <i>Number of applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Decisions issued</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Počet stažení <i>Number of withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádost o povolení KH <i>Application for approval of clinical trials</i>	4	65	27	3	11	42
Ohlášení KH <i>Notification of clinical trials</i>	31	256	226	6	11	61

5.5 FARMAKOVIGILANCE

V průběhu roku 2005 se činnost v oblasti farmakovigilance s ohledem na nedostatek odborných pracovníků zaměřila na klíčové faktory představující riziko ohrožení veřejného zdraví a na plnohodnotné zapojení do spolupráce v rámci Evropské unie.

V roce 2005 mírně stoupl počet přijatých hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky (z loňských 1 491 na 1 701 - obr.1), přičemž primárních hlášení (t.j. prvních unikátních hlášení případu) bylo 1 437 a „follow-up“ hlášení 264. Počet hlášení získaných od dr-

5.5 PHARMACOVIGILANCE

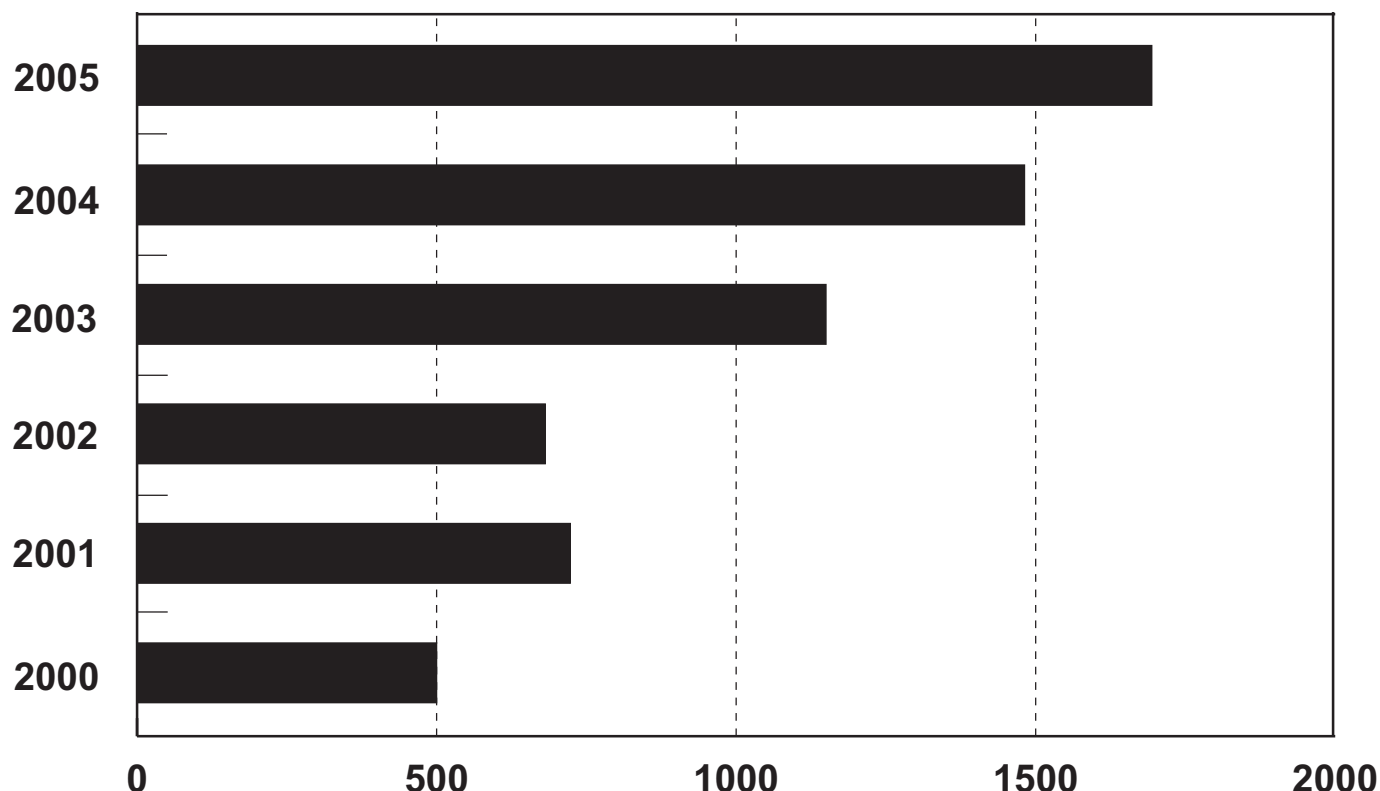
Due to lack of expert staff members, the activity carried out in 2005 in the area of pharmacovigilance was focused on key factors representing potential public health hazards, and on a full involvement in co-operation within the European Union.

The year 2005 saw a moderate increase of the number of received reports on suspected adverse drug reactions on the territory of the Czech Republic (from 1,491 in 2004 to 1,701 reports – Fig. 1), of which 1,437 were primary reports (i.e. the first unique case reports), and 264 were follow-up reports. The number of reports from marketing authorisation holders dropped slightly to a total of 348, but

žitelů rozhodnutí o registraci mírně poklesl na celkový počet 348, ale naopak se mírně zvýšil počet hlášení závažných nežádoucích příhod od lékařů (z 230 na 306). Všechna tato hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci. Nejvíce hlášení (175) se vztahovalo k nežádoucím účinkům po vakcinaci. Byl zahájen přechod na elektronickou výměnu hlášení nežádoucích účinků mezi ústavem a držiteli rozhodnutí o registraci pomocí programu EudraVigilance.

the number of reports on serious adverse drug reactions from physicians was somewhat higher (it increased from 230 to 306). In accordance with the legal requirements, all these reports were passed to the respective marketing authorisation holders. Most reports (175) were related to adverse reactions after vaccination. A transition was started to electronic exchange of reports on adverse drug reactions between the Institute and marketing authorisation holders through the EudraVigilance programme.

Obr.1. Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky
Fig. 1. Reported suspected adverse drug reactions from the Czech Republic



Periodické zprávy o bezpečnosti jednotlivých přípravků (PSUR) byly hodnoceny pouze u přípravků, u kterých bylo identifikováno bezpečnostní riziko nebo bylo nezbytné údaje o léčivém přípravku přehodnotit v návaznosti na regulační procedury EU. V rámci žádosti o prodloužení registrace bylo předloženo 554 PSUR, z nichž bylo 12 lékařsky posouzeno, ostatní zprávy byly evidovány. Mimo režim prodloužení registrace bylo předloženo 781 zpráv, z nichž 260 se vztahovalo k přípravkům registrovaným centralizovanou procedurou. Na základě výstupů z hodnocení problémů s bezpečností léčiv bylo oddělením farmakovigilance iniciováno 60 změn SPC (Summary of Product Characteristics) a příbalových informací, což je téměř dvojnásobně vyšší počet než v roce 2004. Do podmínek v ČR byly průběžně promítány závěry CHMP (Committee for Human Medicinal Products) a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil v 22 případech informace určené zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích.

Periodic Safety Update Reports (PSURs) on the safety of individual products were assessed only for products, in which safety hazard was identified, or when it was necessary to reassess the data on a medicinal product in relation to the EU regulation procedures. In the framework of applications for a renewal of MA, 554 PSURs were submitted, of which 12 were subject of medical assessment, while the others were just recorded. Outside the routine of the marketing authorisation renewal, 781 reports were submitted, of which 260 were related to products authorised through the centralised procedure. On the basis of outputs of the assessment of problems with the safety of pharmaceuticals, the Pharmacovigilance Department initiated 60 changes in SPCs (Summary of Product Characteristics) and package leaflets, which was almost a double than in 2004. Continuously reflected in the conditions of CR were the conclusions of CHMP (Committee for Human Medicinal Products) and the CHMP Pharmacovigilance Working Party. In 22 cases the Institute published information designed for the medical or lay public concerning the safety of medicinal products on its website, in the Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information) bulletin or in other media.

Do registru neintervenčních poregistračních studií, který je veřejně přístupný na webové stránce ústavu, bylo v roce 2005 nahlášeno 82 studií. Hlášení do registru bylo významně zjednodušeno zavedením nového interaktivního formuláře.

Od jara 2005 byly ve spolupráci s externí společností zahájeny práce na projektu tvorby a implementace nové Centrální databáze nežádoucích účinků. Ukončení projektu se předpokládá v první polovině roku 2006. Zprovoznění databáze přinese novou kvalitativní úroveň do zpracování a vyhodnocování nežádoucích účinků z ČR. Od ledna 2005 dále probíhá projekt spolufinancovaný Evropskou komisí, jehož výsledkem bude překlad lékařské terminologie MedDRA do českého jazyka. V průběhu roku se do projektu zapojilo více než 50 externích lékařů – překladatelů, řada interních pracovníků ústavu a prostřednictvím zveřejnění na webové stránce je zajištěna i široká veřejná diskuze nad optimálními termíny. Čeština bude kromě anglického originálu jediným jazykem, ve kterém bude MedDRA k dispozici až do nejnižší úrovně termínů.

5.6 LABORATORNÍ KONTROLA

Laboratorní kontrola jakosti léčivých přípravků se prováděla u přípravků v oběhu podle předem zpracovaných projektů, kontrolovány byly jednotlivé šarže imunobiologických přípravků před jejich propuštěním do oběhu, prověřovány byly reklamace léčivých přípravků, podezření na padělky a nežádoucí účinky apod. Vybrané léčivé přípravky byly kontrolovány v rámci mezinárodní spolupráce s Evropským ústředím pro jakost léčiv (EDQM) a výjimečně byly prováděny rozbor vzorků od externích žadatelů.

V roce 2005 byly provedeny rozbor vzorků podle níže uvedených tabulek. Komentované výsledky, včetně hodnocení jednotlivých projektů ukončených v r. 2005, byly zveřejněny ve Věstníku SÚKL.

V sekci laboratorní kontroly bylo provedeno podle uvedených tabulek 467 kompletních rozborů vzorků (Tab. 1 - 4). Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující činil 4,3 % (v roce 2004 4,6 %, v roce 2003 5,4 %, v roce 2002 8,3 %), což odpovídá průměru uváděnému ostatními zahraničními laboratořemi. Závady léčiv a pomocných látek se týkaly zejména obsahu účinné látky, mikrobiologické čistoty, fyzikálních konstant a pH, chybného označení na obalech léčivých přípravků atd.

Eighty-two studies were entered in the register of non-intervention postauthorisation studies, which is publicly accessible on the Institute's website, in 2005. Reporting to the register was substantially simplified through the introduction of a new interactive form.

Spring 2005 saw the beginning of co-operation with an external company in the project of the establishment and implementation of a new Central Database of adverse drug reactions. The project is expected to be completed in mid-2006. The launching of the database will imply a new qualitative level of the processing and assessment of adverse drug reactions in the CR. Continuing since January 2005 has been a project co-financed by the European Commission, the result of which will be the translation of the MedDRA medical terminology into the Czech language. Over 50 physicians – translators, and a number of the SUKL's staff members got involved in the project, and the publication on the website ensures a broad public discussion on the most adequate translation terms. Apart from the English original, Czech will be the only language in which MedDRA will be available down to the lowest level of terms.

5.6 LABORATORY CONTROL

Laboratory control of the quality of medicinal products was carried out for marketed products according to pre-designed projects; control was made of individual batches of immunobiological products before their release into circulation, complaints about medicinal products, suspected counterfeits and adverse drug reactions, etc. were examined. Selected medicines were checked in the framework of co-operation with the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), and analyses of samples from external applicants were made in special cases.

In 2005, analyses of samples were carried out according to the following tables. Commented results, including the assessment of the various projects completed in 2005, were published in the Vestník SUKL (SUKL Bulletin).

According to the following tables, the Laboratory Control Branch carried out 467 complete sample analyses (Tables 1–4). The number of samples identified as non-compliant equalled 4.3 % (in 2004 this number was 4.6 %, in 2003 5.4 %, and in 2002 8.3 %), which corresponds to the average level reported by the other foreign laboratories. Defects of pharmaceuticals and excipients were related especially to the contents of active substances, microbial purity, physical constants and pH, wrong marking of packages of medicinal products, etc.

Tabulka 1. Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů

Table 1. Supervision over the quality of marketed pharmaceuticals through laboratory analyses according to pre-designed projects

Projekty uzavřené v roce 2005:

Název projektu <i>Project name</i>	Počet analyzovaných přípravků <i>Number of analysed products</i>	Počet analyzovaných vzorků <i>Number of analysed samples</i>	Počet vyhovujících <i>Compliant</i>	Počet nevyhovujících <i>Non-compliant</i>
2004/1 – Přípravky nově registrované v letech 2000-2001 <i>2004/1 – Products newly authorised in 2000-2001</i>	17	35	31	4
2004/2a – Amlodipin + API <i>2004/2a – Amlodipine + API</i>	16 + 6	51 + 6	50 + 6	1
2004/2d – Acetylcystein <i>2004/2d – Acetylcysteine</i>	11	48	46	2
2004/2e – Antibiotika <i>2004/2e – Antibiotics</i>	16	37	37	0
2005/4 – Radiofarmaka <i>2005/4 – Radiopharmaceuticals</i>	24	24	20	4
Celkem Total	90	201	190	11

Pozn.: API - Léčivá látka

Note: API - Active Pharmaceutical Ingredient

Tabulka 2. Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Table 2. Batch release of specified medicinal products

Druh přípravku <i>Type of product</i>	Počet druhů LP <i>Number of types of medicinal products</i>	Počet nahlášených LP <i>Number of reported medicinal products</i>	Počet nahlášených šarží <i>Number of reported batches</i>	Propuštěno na základě certifikátu <i>Released on the basis of certificate</i>	Laboratorně ověřeno poolů/vzorků <i>Laboratory controlled samples/pools</i>	Celkem propuštěno šarží <i>Released batches in total</i>
Krevní deriváty <i>Blood derivatives</i>	44	595	326	289	37/25	326
Vakcíny ČR <i>Vaccines made in CR</i>	7	27	24	0	24	24
Vakcíny dovoz <i>Imported vaccines</i>	35	165	139	135	4+ 14EM	139

EM – elektronová mikroskopie u chřipkových vakcín / *EM – electron microscopy of influenza vaccines*

Pozn. Všechny šarže byly propuštěny v řádném termínu. / *Note: All batches were released in the regular time limit.*

Tabulka 3. Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary ústavu, jiné organizace státní správy nebo EDQM

Table 3. Laboratory control of pharmaceuticals and excipients requested by the other Institute's units, other state administration bodies or EDQM

	Počet vzorků <i>Number of samples</i>	Z toho vyhovuje <i>Of which: compliant</i>	Nevyhovuje <i>Non-compliant</i>
Podezření na závadu v jakosti léčiva <i>Suspected pharmaceutical quality defect</i>	15	12	3
Vzorky k registraci <i>Samples for authorisation</i>	9	9	0
Podezření na nežádoucí účinky <i>Suspected adverse reactions</i>	6	6	0
Podezření na padělky, (SÚKL, Policie, SZPI) <i>Suspected counterfeits (SUKL, Police, SZPI)</i>	5	5	0
Pro OKL <i>For OKL</i>	39	36	3
Mezinárodní studie v rámci OMCL <i>International studies within OMCL</i>	31	31	0
Ověření jakosti referenčních látek pro Ph. Eur., resp. ČL <i>Quality verification of reference substances for Ph. Eur., or Cz. Ph.</i>	7	7	0
Ověření návrhů lékopisných monografií <i>Verification of draft pharmacopoeial monographs</i>	2	2	0
Podnět inspektorů <i>Number of inspectors</i>	18	17	1
Celkem Total	132	125	7

Pozn.: SZPI - Státní zemědělská a potravinářská inspekce, OKL - Oddělení kontroly léčiv, Ph.Eur.- European Pharmacopoeia, ČL- Český lékopis

Note: SZPI – State Agricultural and Food Inspection, OKL – regional control laboratories, Ph. Eur.- European Pharmacopoeia, Cz. Ph. – Czech Pharmacopoeia

Tabulka 4. Další rozbor

Table 4. Other analyses

Žadatel <i>Applicant</i>	Počet vzorků <i>Number of samples</i>	Z toho vyhovuje <i>Of which: compliant</i>	Nevyhovuje <i>Non-compliant</i>
Vnitřní kontrola jakosti čistěné vody <i>Internal control of purified water quality</i>	48	48	
Lékárny – mikrobiologická kontrola vod <i>Pharmacies – water microbiological control</i>	11	9	2
Certifikáty na jakost léčivých (pomocných) látek <i>Quality certificates of active substances (excipients)</i>	2	2	
Tamda – LAL test <i>Tamda – LAL test</i>	2	2	
Jiné vyžádané rozbor	6	6	
Celkem Total	69	67	2

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

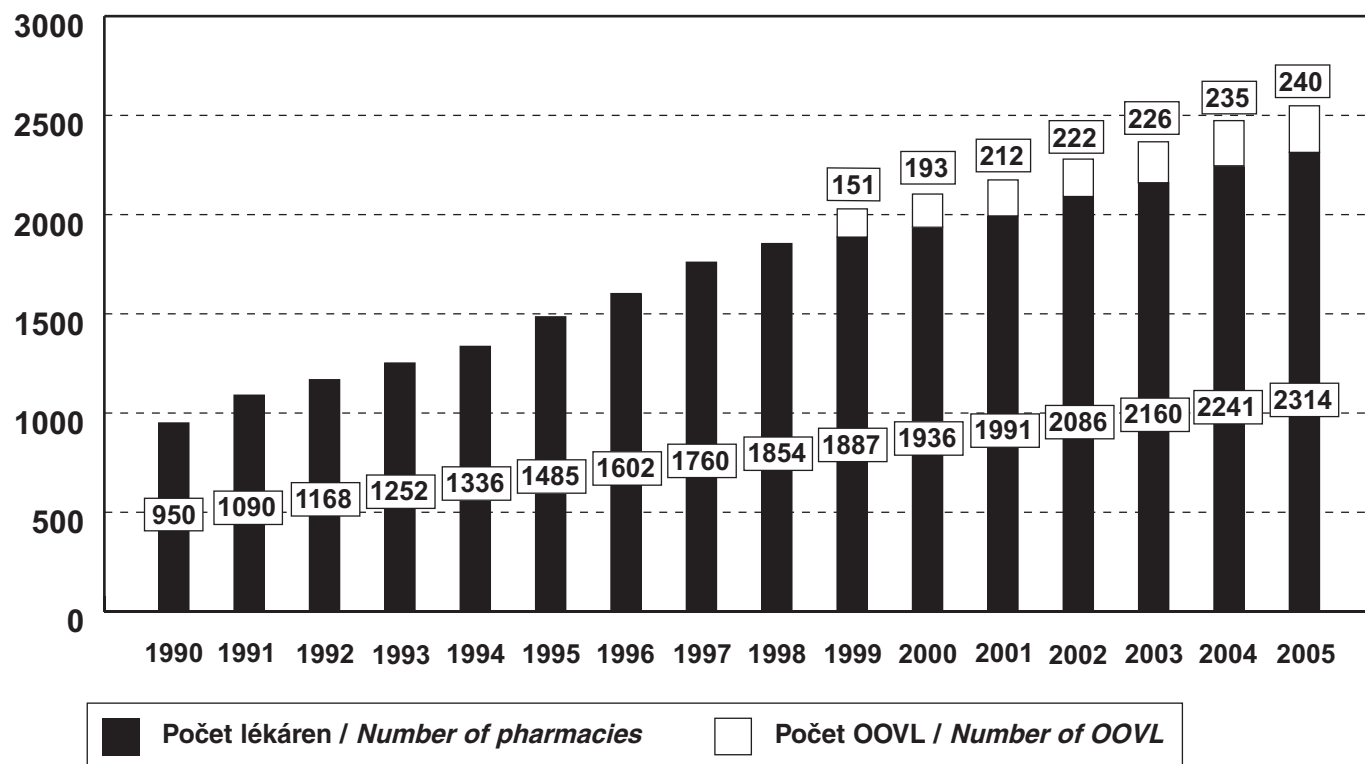
V závěru roku 2005 bylo v evidenci ústavu vedeno 2 314 lékáren, z nichž 5 patřilo do resortu ministerstva obrany. Dále bylo evidováno 240 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (OOVL), 345 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 173 prodejců vyhrazených léčiv, 44 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 212 distributorů. Počet lékáren vykázal v roce 2005 meziroční nárůst o 73 lékáren a pokračoval tak pravidelný meziroční nárůst od roku 1990 (obr. 1).

5.7 SUPERVISION IN THE AREA OF PREPARATION, DISPENSING, SALE AND DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS

By the end of the year 2005, the Institute's records contained 2,314 pharmacies, five of which were part of the structure of the Ministry of Defence. The records also included 240 detached departments dispensing medicinal products and medical devices (OOVL), 345 authorised dispensaries of medical devices, 173 vendors of selected pharmaceuticals, 44 nuclear medicine departments in healthcare establishments and 212 distributors. The number of pharmacies showed a year-on-year increase in 2005 by 73 pharmacies, which testifies to the continuation of the regular year-on-year growth since 1990 (Fig. 1).

Obr.1. Počet lékáren a OOVL v letech 1990 – 2005 (stav k 31.12.2005)

Fig. 1. Number of pharmacies and their detached dispensing departments (OOVL) in the years 1990-2005 (as of 31 Dec 2005)



Koordinace dozoru nad dodržováním správné distribuční praxe (SDP) byla z Prahy přesunuta na pracoviště ústavu v Brně, kde je nově vedena agenda povolování distributorů. Počet distributorů se proti roku 2004 zvýšil o pět subjektů. Vydáno bylo 13 nových povolení k distribuci léčivých přípravků, 8 povolení bylo zrušeno a u 56 subjektů byla provedena změna (tab. 1).

V porovnání s uplynulým rokem došlo ke zvýšení počtu inspekcí distributorů o 21 %, v roce 2005 proběhlo celkem 149 inspekcí, z toho 103 plánovaných (tab. 2).

The co-ordination of the supervision over the compliance with Good Distribution Practice (GDP) was transferred from Prague to the Institute's office in Brno, which has been recently put in charge of the work concerning distributors' authorisation. As against the year 2004, the number of distributors increased by five entities. Thirteen new licences for the distribution of medicinal products were issued, eight licences were cancelled, and a variation to licence was made for 56 entities (Table 1).

In comparison with the previous year, there was an increase of the number of inspections carried out at distributors by 21 %; a total of 149 inspections took place in 2005, 103 of them were planned (Table 2).

Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti distribuce léčiv
Table 1. Applications in the area of distribution of pharmaceuticals

	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádost o povolení distribuce <i>Applications for distribution licence</i>	15	13	-	2
Žádost o změnu povolení distribuce <i>Applications for variation to distribution licence</i>	72	56	2	14
Žádost o zrušení povolení distribuce <i>Application for cancellation of distribution licence</i>	8	8	-	-

Tabulka 2. Inspekční dozor nad distributory léčiv
Table 2. Surveillance over distributors of pharmaceuticals

Počet inspekci <i>Number of inspections</i>					Hodnocení inspekci <i>Evaluation of inspections</i>			Opatření <i>Measures</i>	
celkem <i>Total</i>	úvodní <i>Initial</i>	následné <i>Follow-up</i>	cílené <i>Targeted</i>	změna <i>Variation</i>	dobré <i>Good</i>	uspokojivé <i>Satisfactory</i>	neuspokojivé <i>Unsatisfactory</i>	pozastavení činnosti <i>Suspension of activity</i>	pokuta <i>Penalty</i>
149	16	103	7	23	114	24	11	5	1

Z celkového počtu provedených inspekci distributorů bylo 76,5 % hodnoceno úrovní „dobré“, 16,1 % úrovní „uspokojivé“ a 7,4 % úrovní „neuspokojivé“. Z celkového počtu inspekci byly v 7,4 % identifikovány kritické nedostatky v dodržování zásad SDP a v 14,1 % porušení zákona. Na základě těchto skutečností byla u 5 distributorů pozastavena platnost povolení k distribuci léčivých přípravků přímo v průběhu prováděné kontroly a jednomu distributorovi byla uložena pokuta. Provedeno bylo 1 177 kontrol lékáren spojených s odběrem léčivých přípravků. Počty zjištěných závad, včetně rozlišení podle jejich závažnosti jsou uvedeny v tabulce 3.

V roce 2005 bylo uloženo 16 pokut. Důvodem uložení pokuty ve většině případů bylo nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené zákonem při zajištění jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv. Ve srovnání s rokem 2004 se zvýšil podíl lékáren s klasifikací inspekčního nálezu 2 a 3 (významná nebo kritická závada) asi o 2,6 %. V tabulce 4 jsou uvedeny hlavní typy závad, počty lékáren, u kterých se tyto závady v roce 2005 objevily a procentuální vyjádření záhytu závad vzhledem k celkovému počtu inspekci. V druhé části tabulky jsou uvedeny počty lékáren, ve kterých se sledované závady opakovaly dvakrát za sebou a jejich procentuální vyjádření vzhledem k počtu inspekci.

Out of the total number of inspections carried out at distributors, 76.5 % were evaluated as “good”, 16.1 % as “satisfactory”, and 7.4 % as “unsatisfactory”. Out of the total number of inspections, 7.4 % were identified as critical defects in the compliance with the principles of Good Distribution practice (GDP), and 14.1 % as breaches of the law. On the basis of these facts, the validity of the licence to distribute medicinal products was suspended for five distributors right in the course of the inspection, and a penalty was imposed to one distributor. 1,177 inspections of pharmacies were carried out together with the collection of medicinal products. The numbers of identified defects, including a differentiation according to their seriousness, are given in Table 3.

Sixteen penalties were imposed in 2005. In most cases, the reason why a penalty was imposed was the inobservance or a breach of the obligation established by the law for securing the quality, efficiency and safety of pharmaceuticals. In comparison with the year 2004 there was an increase of the share of pharmacies with the classification of the inspection finding 2 and 3 (major or critical defect) by about 2.6 %.

Table 4 gives the main types of defects, numbers of pharmacies where these defects were detected in 2005, and the percentage of identified defects of the total number of inspections. The second part of the table gives the numbers of pharmacies where the monitored defects were found twice in a row, and their percentage of the number of inspections.

Tabulka 3. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, pracovišti připravujícími autovakcíny, hygienickými stanicemi, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčiv
Table 3. Surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, centres preparing autovaccines, public health centres, health establishments and vendors of selected pharmaceuticals

	Počet provedených inspekcí <i>Number of inspections</i>	Z toho cílených <i>Of which: targeted</i>	Hodnocení úrovně <i>Evaluation</i>				Sankce <i>Sanctions</i>		
			0	1	2	3	A	B	C
Lékařny <i>Pharmacies</i>	1 177	42	212	513	336	116	16	2	16
ONM <i>NMDs</i>	13		9	3	1	-	-	-	-
Zdravotnická zařízení <i>Healthcare establishments</i>	104		7	60	29	8	-	-	2
Prodejci vyhrazených léčiv <i>Vendors of selected pharmaceuticals</i>	79		44	14	7	3	-	1	1

ONM - odd. nukleární medicíny / *NMDs – Nuclear Medicine Departments*

Pozn.: v tabulce nejsou zahrnuty úvodní inspekce lékáren a výdejen PZT – prostředky zdravotnické techniky

Note: The table does not include initial inspections of pharmacies and dispensaries of medical technology devices

Klasifikace závad / Classification of defects:

0 – bez závad / *no defects*

1 – drobná závada / *minor defect*

2 – významná závada / *major defect*

3 – kritická závada / *critical defect*

Zásahy/sankce v případě lékáren / Interventions/sanctions at pharmacies

A – pozastavení přípravy / *suspension of preparation*

B – pozastavení provozu / *suspension of operation*

C – pokuta / *penalty*

Zásahy/sankce u prodejců vyhrazených léčiv / Interventions/sanctions at vendors of selected medicinal products

A – 0

B – pozastavení prodeje vyhrazených léčiv / *suspension of sale of selected medicinal products*

C – pokuta / *penalty*

V roce 2005 bylo vydáno 486 stanovisek k činnosti lékáren, z toho se 92 vztahovalo k úvodním inspekčním novým lékárnám a 15 k novým odloučeným oddělením výdeje léčiv. Dvěma lékárnám bylo vydáno osvědčení o splnění podmínek správné lékárenské praxe – Certifikát správné lékárenské praxe. Proběhlo 19 úvodních inspekcí výdejen zdravotnických prostředků (ZP), 268 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 255/2003 Sb. Proběhla kontrola v 1 zařízení hygienické stanice, která provádí fyzikálně-chemické a mikrobiologické rozbory čištěné vody pro lékařny.

The year 2005 saw the issuance of 486 opinions of the activity of pharmacies, of which 92 were related to initial inspections of new pharmacies and 15 opinions concerned new detached dispensing departments. Two pharmacies were given a certificate on the compliance with the conditions of Good Pharmaceutical Practice. Nineteen initial inspections of dispensaries of medical devices were carried out, while 268 consultations were held on the equipment of the existing pharmacies or the construction of new pharmacies, and on problems related to the Regulation no. 255/2003 Coll. Inspected was one public health service station that carries out physicochemical and microbiological analyses of purified water for pharmacies.

Tabulka 4. Počty lékáren, u kterých se objevily sledované závady vzhledem k celkovému počtu kontrolovaných lékáren (1 177)
Table 4. Numbers of pharmacies where monitored defects were detected in relation to the total number of inspected pharmacies (1,177)

Sledované závady <i>Monitored defects</i>	2005		Opakované závady <i>Repeated defects</i>	
	Počet <i>Number</i>	%	Počet <i>Number</i>	%
A) léčivé a pomocné látky s prošlou dobou použitelnosti neuchovávané odděleně <i>Active substances and excipients with expired shelf-life – not stored separately</i>	118	10,0	22	1,9
B) teploty uchovávání léčiv neodpovídají požadavkům <i>Storing temperature of pharmaceuticals not meeting the requirements</i>	271	23,0	42	3,6
C) nepřítomen farmaceut na pracovišti <i>No pharmacist present</i>	8	0,7	1	0,1
D) závažné nedostatky v kusové evidenci <i>Serious defects in records on individual pieces</i>	50	4,3	10	0,9
E) nedostatky v dokumentaci k přístrojům <i>Defects in documents related to apparatus</i>	287	24,4	23	2,0

V databázi prodejců vyhrazených léčiv (dále PVL) je zaevidováno 173 prodejců, přičemž u 79 subjektů proběhla v roce 2005 kontrola. Z tohoto počtu byly závěry kontroly vyhodnocovány pouze u 68 PVL, zbývajících 11 subjektů mělo v době kontroly platné povolení, ale tuto činnost neprovozovalo. Závěry kontrol byly rozlišovány s ohledem na závažnost zjištěných závad. Z celkového počtu kontrolovaných PVL bylo 85 % bez závad nebo s drobnou závadou, u zbylých PVL byla zjištěna významná nebo kritická závada (tab. 3). Oproti roku 2004 stoupl celkový podíl PVL s klasifikací 0 a 1 asi o 10 %. Při inspekcích PVL nejčastější identifikovanou závadou byl prodej vyhrazených léčiv osobami bez osvědčení o odborné způsobilosti PVL. Na základě zjištěných nedostatků inspektoři v jednom případě pozastavili prodej vyhrazených léčiv a v jednom případě byla uložena pokuta.

V roce 2005 byla z celkového počtu 44 oddělení nukleární medicíny (ONM) zdravotnických zařízení provedena inspekce u 13 pracovišť. Z tohoto počtu inspektovaných ONM bylo 69,2 % pracovišť bez závad, 23,1 % pracovišť mělo drobnou závadu a u 7,7 % pracovišť byla nalezena významná nebo kritická závada. Kontroly pracovišť připravujících humánní autogenní vakcíny zatím nebyly zahájeny z důvodu vyčerpání pracovníků řešením stížností na různé aspekty činnosti zdravotnických zařízení, které jsou v dozorové kompetenci SÚKL.

Při inspekcích zdravotnických zařízení (dále ZZ) bylo zjištěno, že zdravotničtí pracovníci nebyli dostatečně seznámeni s ustanovením části VI. - Podmínky pro zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče vyhlášky č. 255/2003 Sb. Z tohoto důvodu a z důvodu nejednotného výkladu vyhlášky byl vypracován komentář k této vyhlášce - LEK 8, který byl uveřejněn ve Věstníku SÚKL a na webových stránkách SÚKL.

Pravidelná dozorová činnost SÚKL v oblasti zacházení

The database of vendors of selected pharmaceuticals (VSPs) contains 173 vendors, of which 79 were inspected in 2005. Out of this number, inspection conclusions were assessed only in 68 VSPs; the remaining eleven entities had a valid licence at the time of the inspection, but did not carry out this activity. Inspection conclusions were distinguished with respect to the seriousness of detected defects. Out of the total number of inspected VSPs, 85 % were without defects or with a minor defect, while a major or critical defect was detected in the remaining VSPs (Table 3). The total share of VSPs with the classification 0 and 1 increased by about 10 % as against the year 2004. The most frequently identified defect at VSPs' inspections was the sale of selected pharmaceuticals by persons without a certificate on professional qualification as VSPs. On the basis of selected non-compliances, inspectors suspended the sale of selected pharmaceuticals in one case, and imposed one penalty.

The year 2005 saw inspections of 13 nuclear medicine departments (NMDs) in healthcare establishments out of the total number of 44 NMDs. Out of the number of inspected NMDs, 69.2 % were without defects, 23.1 % had a minor defect and 7.7 % of departments had a major or critical defect. Inspections of departments preparing human autogenous vaccines have not started yet because staff members have been busy in addressing complaints about different aspects of the activity of healthcare establishments within the SÚKL's supervision competence.

Inspections of healthcare establishments found out that health professionals had not been sufficiently acquainted with the provisions of part VI – Conditions for handling medicinal products in healthcare provision, of the Regulation no. 255/2003 Coll. For this reason and owing to a non-uniform interpretation of the regulation, a comment was drafted on it – LEK 8, which was published in the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin) and on the Institute's website.

The SÚKL's regular supervisory activity in the area of handling medicinal products in healthcare establishments was initiated in 2004. Inspections carried out in 2005 were therefore particularly focused on informing individual healthcare establishments about the

s léčivými přípravky v ZZ byla zahájena v roce 2004. Proto byly kontroly prováděné v roce 2005 stále zaměřeny zejména na informování jednotlivých zdravotnických zařízení o požadavcích vyhlášky. U 36 % kontrolovaných ZZ bylo zacházení s léčivými hodnoceno jako nevyhovující (tab. 3). Ve 2 případech byla uložena pokuta. Podrobné informace o zjištěných závadách byly zveřejněny. Při kontrolách lékáren inspektoři odebrali 2 159 vzorků léčivých přípravků, 690 vzorků čistěných vod, na žádost distributora se vydalo 236 certifikátů léčivých a pomocných látek a na žádost lékáren nebo jiných subjektů se analyzovalo 309 vzorků. Pro porovnání jsou uvedeny v tabulce 5 výsledky rozborů provedených v letech 1999 až 2005.

requirements of the regulation. In 36 % of inspected healthcare establishments, the handling of medicinal products was assessed as non-compliant (Table 3). Two penalties were imposed. Detailed information on detected defects was published.

While inspecting pharmacies, inspectors took 2,159 samples of medicinal products, 690 purified water samples; 236 certificates of active substances and excipients were issued at the distributors' request, and 309 samples were analysed at the request of pharmacies or other entities. For the sake of comparison, Table 5 gives the results of analyses made in the years 1999-2005.

Tabulka 5. Výsledky analýz lékárenských vzorků a léčivých a pomocných látek
Table 5. Results of analyses of samples prepared in pharmacies, active substances and excipients

	Lékárenské vzorky v % <i>Samples collected in pharmacies (%)</i>						Čištěné vody v % <i>Purified water samples (%)</i>						Certifikáty léčivých a pomocných látek v % <i>Quality certificates for active substances and excipients (%)</i>					
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Vyhovuje <i>Complies</i>	67,5	70,6	75,5	78,2	79,4	78,2	81,3	80,8	82,8	88,2	88,3	90,3	93,2	92,7	95,0	96,9	97,9	98,3
Nevyhovuje <i>Does not comply with dispensing</i>	16,6	12,3	8,6	8,0	7,2	8,8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovuje <i>Does not comply</i>	15,9	17,1	15,9	13,8	13,4	13,0	18,7	18,2	17,2	11,8	11,7	9,7	8,6	7,3	5,0	3,1	2,1	1,7

Z celkového počtu odebraných lékárenských vzorků bylo 195 vzorků mikrobiologicky ověřeno, z tohoto počtu bylo 5,1 % nevyhovujících. Za účelem mikrobiologického rozboru se odebralo 197 vzorků čistěných vod, z nichž bylo 20,3 % mikrobiologicky závadných. Počet nevyhovujících lékárenských vzorků je stále vysoký, nicméně od roku 2000 podíl nevyhovujících vzorků mírně klesá. Podíl jednotlivých typů závad lékárenských vzorků v letech 1999 – 2005 uvádí tabulka 6. Je patrné, že spektrum závad se v těchto letech v podstatě nemění. Nejčtenější závadou je nevyhovující obsah účinné látky.

Out of the total number of samples collected in pharmacies, 195 samples underwent microbial tests, out of which number 5.1 % were non-compliant. For the purpose of microbiological analyses 197 samples were taken, out of which 20.3 % did not comply with microbial purity. The number of non-compliant samples from pharmacies continues to be high, although the number of non-compliant samples has been slightly decreasing since 2000.

The share of the various types of defects of samples taken from pharmacies in the years 1999-2005 is given in Table 6. It can be seen that the spectrum of defects has not essentially changed in these years. The most frequent defect is the non-compliant content of active substance (see Table 6).

Ve vztahu k činnosti lékáren, zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče a prodejců vyhrazených léčiv bylo vyřízeno 54 podnětů, kterými byl SÚKL upozorněn na porušování některých ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech. V lékárnách se podněty týkaly nedostatečného personálního obsazení nebo podezření, že lékárna neodpovídá věcnému a technickému vybavení dle požadavků vyhlášky č. 49/1993 Sb. Ve zdravotnických zařízeních bylo šetření většinou zaměřeno na neoprávněný výdej léčiv přímo v ordinaci a nevyhovující způsob uchovávání léčiv.

In relation to the activity of pharmacies, healthcare establishments providing actual health care, and vendors of selected pharmaceuticals, 54 reports were handled that had drawn the SÚKL's attention to breaches of several provisions of Act no. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals. Reports concerning pharmacies were related to insufficient number of staff or a suspicion that a pharmacy material and technical equipment did not meet the requirements of Regulation no. 49/1993 Coll. Most inspections in healthcare establishments were focused on unauthorised dispensing of pharmaceuticals directly to patients in consulting rooms, and the inadequate method used for storing pharmaceuticals.

Tabulka 6. Podíl jednotlivých typů závad
Table 6. Percentage of the various types of defects

Typ závady <i>Type of defect</i>	1999 %	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004 %	2005 %
Nevyhovující obsah účinné látky <i>Non-compliant content of active substance</i>	55,1	52,1	55,4	58,9	57,6	54,3	57,3
Nevyhovující celková hmotnost <i>Non-compliant total weight</i>	16,8	15,4	19,7	17,9	13,5	16,2	16,4
Nevyhovující čištěné vody <i>Non-compliant purified water</i>	14,0	21,3	17,1	15,9	20,2	20,6	16,4
Nevyhovující galenické zpracování <i>Non-compliant galenical processing</i>	9,5	6,7	3,5	4,7	5,7	5,4	6,6
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost <i>Non-compliant microbial purity or sterility</i>	2,2	1,8	0,7	0,9	0,6	0,8	0,3
Záměny v totožnosti účinných a pomocných látek <i>Mix-ups of active substances and excipients</i>	2,4	2,7	3,6	1,7	2,4	2,7	3,0

5.8 DOZOR V OBLASTI VÝROBY, SPRÁVNÉ LABORATORNÍ A KLINICKÉ PRAXE

Aktualizované seznamy dozorovaných provozovatelů v oblasti výroby, distribuce a výzkumu léčiv jsou uvedeny na internetové stránce SÚKL, v tabulce 1 jsou uvedeny počty výrobců rozdělených podle prováděné činnosti.

5.8 SUPERVISION IN THE AREAS OF MANUFACTURE OF PHARMACEUTICALS, GOOD LABORATORY AND CLINICAL PRACTICES

Updated lists of supervised operators in the area of manufacture, distribution and research of pharmaceuticals are accessible on the SUKL's website. Table 1 gives the numbers of manufacturers divided according to their activity.

Tabulka 1. Výrobci léčiv, nad nimiž SÚKL zajišťuje dozor (stav k 31.12.2005)
Table 1. Supervised manufacturers (as of 31 Dec 2005)

	Počet / Number
Výrobci léčiv celkem <i>Manufacturers of pharmaceuticals</i>	203
z toho výrobci léčivých přípravků <i>of which: manufacturers of medicinal products</i>	68
z toho držitelé certifikátu SVP pro výrobce léčivých látek <i>of which: holders of GMP certificate for APIs manufacture</i>	34
z toho ZTS <i>of which: blood services centres</i>	82
z toho výrobci léčiv s rozsahem povolení pro kontrolu jakosti (kontrolní laboratoře) <i>of which: manufacturers of pharmaceuticals with the quality control licence scope (control laboratories)</i>	19
z toho subjekty s evidenčním číslem SÚKL pro kontrolu jakosti léčivých a pomocných látek <i>of which: subjects with the SUKL registration number for quality control of APIs and excipients</i>	27

Pozn.: Subjekty s evidenčním číslem SÚKL pro atestaci surovin pro lékárny jsou vždy současně buď kontrolní laboratoři, výrobcem léčivých přípravků nebo výrobcem léčivých látek; proto nejsou započteny duplicitně do celkového počtu výrobců léčiv.

Note: Subjects with the SUKL registration number for testing raw materials for pharmacies are always concomitantly control laboratories, manufacturers of medicinal products or manufacturers of active substances; therefore they are not included twice in the total number of manufacturers of pharmaceuticals.

V oblasti dozoru nad výrobci léčivých přípravků (včetně zařízení transfúzní služby - ZTS) bylo přijato celkem 105 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 2). Bylo provedeno celkem 119 inspekcí, jejichž povahu uvádí tabulka 3. U výrobců léčivých přípravků bylo zaznamenáno 7 neuspokojivých hodnocení (v porovnání se dvěma v roce 2004).

Počet povolení výroby vydaných pro výrobce včetně ZTS se ve srovnání s rokem 2004 výrazně snížil (10 nových povolení v roce 2005 oproti 28 v roce 2004). V případě změn povolení došlo proti předchozímu roku k nárůstu cca o 50 %. Změny se zejména týkaly povolení dovozu ze 3. zemí. Bylo vydáno 447 různých certifikátů, z čehož stejně jako v minulých letech je nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (tab. 4).

In the area of supervision over manufacturers of medicinal products (including blood services centres), a total of 105 applications for the issuance of manufacturing authorisations or their variation were received (Table 2). A total of 119 inspections were carried out, the character of which is given in Table 3. Seven manufacturers were evaluated as unsatisfactory (as against two in 2004).

The number of authorisations issued to manufacturers, including blood services centres, significantly dropped in comparison with 2004 (ten new authorisations in 2005 against 28 in 2004). In case of variations to authorisations, there was approximately a 50 % rise in comparison with the previous year. Most variations referred to import licences from third countries. 447 different certificates were issued, of which, just like in previous years, the largest number of certificates was issued for medicinal products (Table 4).

Tabulka 2. Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv
Table 2. Applications in the area of manufacture of pharmaceuticals

	Nedořešeno z minulého období <i>Pending from the past period</i>	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Počet zastavení /stažení <i>Number of suspensions/ withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádost o povolení výroby – výrobce léčivých přípravků <i>Applications for manufacturing authorisation – manufacturers</i>	3	7	5	0	0	5
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř <i>Applications for manufacturing authorisation – control laboratories</i>	1	3	3	0	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS <i>Applications for manufacturing authorisation – blood services centres</i>	0	2	2	0	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce léčivých přípravků <i>Applications for variation to manufacture - manufacturers</i>	11	52	53	1	2	7
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř <i>Applications for variation to manufacture – control laboratories</i>	1	6	6	0	0	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS <i>Applications for variation to manufacture – blood services centres</i>	6	27	26	0	4	3
Žádost o zrušení povolení výroby <i>Application for withdrawal of manufacturing authorisation</i>	0	8	6	0	0	2
Celkem Total	22	105	101	1	6	19

Tabulka 3. Provedené kontroly a jejich výsledky
Table 3. Performed inspections and their outcomes

	Počet inspekcí <i>Number of inspections</i>						Hodnocení inspekci <i>Evaluation of inspections</i>					
	celkem <i>Total</i>	úvodní <i>Initial</i>	následné <i>Follow-up</i>	cílené <i>Targeted</i>	změna <i>Variation</i>	změna + následná <i>Variation + follow-up</i>	dobré <i>Good</i>	uspokojivé <i>Satisfact- ory</i>	neuspo- kojivé <i>Unsatis- factory</i>	kritické <i>Critical</i>	porušení zákona <i>Breach of law</i>	nehodno- ceno <i>Not evaluated</i>
Výrobci léčivých přípravků <i>Manufacturers of medicinal products</i>	57	8	30	5	11	3	24	25	5	4	8	3
Výrobci léčivých látek <i>Manufacturers of medical substances</i>	13	4	2	2	5	0	6	4	0	0	0	3
Kontrolní laboratoře <i>Control laboratories</i>	10	3	2	0	3	2	3	6	1	0	0	0
ZTS <i>Blood services centres</i>	39	1	35	1	0	2	32	4	1	4	1	2

Tabulka 4. Vydané certifikáty
Table 4. Issued certificates

Druh certifikátu <i>Type of certificate</i>	Počet žádostí <i>Number of applications</i>	Počet vydaných certifikátů <i>Number of issued certificates</i>
pro výrobu léčivých přípravků <i>for the manufacture of medicinal products</i>	30	5
pro léčivou látku <i>for APIs</i>	10	10
pro kontrolní laboratoř <i>for control laboratories</i>	3	3
pro léčivý přípravek <i>for medicinal products</i>	420	420
certifikát SLP <i>certificate of GLP</i>	1	1
certifikát pro distributora léčiv <i>certificate drug distributors</i>	0	0
pro ZTS <i>for blood services centres</i>	7	7
certifikace EU <i>EU certification</i>	1	1

Pozn.: SLP – Správná laboratorní praxe
 Note: GLP – Good Laboratory Practice

V rámci registrační agendy bylo posouzeno 1 096 případů plnění podmínek SVP (Správná výrobní praxe).

V oblasti závad v jakosti léčiv došlo v roce 2005 k dalšímu nárůstu počtu podnětů - většina se týkala léčivých přípravků. Ve všech případech zásahy provedli sami provozovatelé, SÚKL jejich opatření monitoroval nebo korigoval. Žádná ze závad nevyžadovala vydání „rychlé výstrahy“ ani urgentní informování regulačních úřadů v zahraničí. O všech stažených přípravcích byl terén informován prostřednictvím internetových stránek SÚKL, Zdravotnických novin, Věstníku SÚKL a v měsíčních intervalech byly informovány také Krajské úřady a další instituce, prostřednictvím elektronické pošty též distributoři léčivých přípravků a lékárny napojené na internet.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, zemí s nimiž má EU uzavřenu tzv. Mutual Recognition Agreement (MRA) a zemí, jejichž léčkové agentury jsou členy organizace Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), ústav pravidelně přijímá a vyhodnocuje informace o závadách v jakosti léčiv. Počty těchto podnětů byly srovnatelné s minulými lety. Ukazuje je druhá část tabulky 5. Na základě získaných informací systémem rychlého varování byly provedeny 2 zásahy.

In the framework of authorisation work, 1,096 cases of the compliance with GMP (Good Manufacturing Practice) were assessed.

In the area of defects of the quality of pharmaceuticals, the year 2005 saw another increase of the number of reports, most of them related to medicinal products. Interventions in all the cases were carried out by operators themselves; SÚKL just monitored or corrected their measures. No defect required the “rapid alert” or urgent information to regulators abroad. The field was informed about the withdrawn products through the SÚKL website, Zdravotnické noviny (Medical Gazette), Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin) and monthly information reports were sent to regional authorities and other institutions, and e-mails were also sent to distributors of medicinal products and pharmacies connected to the internet.

Through the Rapid Alert System of the EU countries, the countries with which the EU has a Mutual Recognition Agreement (MRA) and those whose drug agencies are members of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), the Institute regularly receives and evaluates information on defects in the quality of pharmaceuticals. The numbers of these reports were comparable to those of the past years. They are shown in the second part of Table 5. On the basis of information acquired through the Rapid Alert System, two interventions were made.

Tabulka 5. Závady v jakosti léčiv
Table 5. Quality defects of pharmaceuticals

	Počet podnětů <i>Number of reports</i>	Zásah <i>Intervention</i>			
Monitorováno <i>Monitored</i>	211	Pozastaveno <i>Suspended</i>	Staženo* <i>Withdrawn</i>	Uvolněno <i>Released</i>	Závada bez stažení* <i>Defect without withdrawal*</i>
Léčivé látky <i>APIs</i>	4	-	1	-	-
Pomocné látky <i>Excipients</i>	0	-	-	-	-
Léčivé přípravky <i>Medicinal products</i>	207	1	37	11	13
*Klasifikace závad: Léčivé přípravky: tř.I.- 5 , tř.II.- 12 , tř.III.- 33 Léčivé látky: tř.I.- 0 , tř.II.-1 , tř.III.-0 Pomocné látky: tř.I.-0 , tř.II.-0 , tř.III.-0 * Classification of defects: Medicinal products: class I – 5 , class II – 12 , class III – 33 APIs: class I – 0 , class II – 1 , class III – 0 Excipients: class I – 0 , class II – 0 , class III – 0					
„Rychlé výstrahy“ / “Rapid Alerts”				Počet / Number	
Rozesláno v ČR <i>Sent out in CR</i>				1	
Varování zasláno do zahraničí <i>Rapid Alert sent out abroad</i>				2	
Obdrženo varování ze zemí EU, PIC/S, CADREAC <i>Rapid Alerts received from EU, PIC/S, CADREAC</i>				77 - z toho 2 zásahy v ČR <i>of which: 2 interventions in CR</i>	
Obdrženy informace ze ŠUKL, SR nad rámec rozsahu spolupráce EU <i>Received information from the State Institute for Drug Control, Slovak Republic (outside the EU co-operation)</i>				28	

Pozn. / Note: CADREAC - Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries

Správná laboratorní praxe (SLP): V r. 2005 bylo v ČR evidováno SÚKLe celkem 11 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převážujícím rozsahem činností „toxikologické studie“, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V r. 2005 byli inspektováni 4 držitelé certifikátu SLP, a 1 nový žadatel o tento certifikát.

Správná klinická praxe (SKP): V průběhu roku 2005 byly prováděny systematické inspekce multicentrických etických komisí. Tyto inspekce byly podkladem pro získání statutu etických komisí oprávněných k posuzování multicentrických klinických hodnocení. Celkem bylo provedeno 8 inspekci SKP a přijata standardní nápravná opatření.

Good Laboratory Practice (GLP): A total of eleven holders of the certificate of Good Laboratory Practice were registered by SÚKL in the CR in 2005 with toxicological studies as the prevailing scope of activities, which are included in the National Programme of GLP. Four GLP certificate holders and one new applicant for this certificate were inspected in 2005.

Good Clinical Practice (GCP): Systematic inspections of multi-centric ethics committees were carried out in the course of the year 2005. These inspections served as a basis for the acquisition of the statute of ethics committees authorised to assess multi-centric clinical trials. A total of eight GCP inspections were carried out, and standard corrective measures were adopted.

5.9 DOZOR V OBLASTI REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V roce 2005 se ústav zabýval celkem 121 podněty pro podezření na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (zákon o reklamě), což oproti roku 2004 (116 případů) představovalo meziroční nárůst o 4 %. Počet nově přijatých podnětů v roce 2005 oproti roku 2004 poklesl, a to z 92 na 55. Vzhledem k vysokému počtu podnětů přijatých v roce 2004 zůstalo na jeho konci 66 podnětů nedořešených, které byly převedeny do roku 2005. V roce 2005 bylo dořešeno celkem 75 případů (62 %). Jednalo se o 41 případů rozpracovaných z roku 2004 a 34 případů přijatých v roce 2005. Na konci roku 2005 zůstalo 46 rozpracovaných případů.

5.9 SUPERVISION IN THE AREA OF ADVERTISING OF MEDICINAL PRODUCTS

In the course of 2005, the Institute dealt with a total of 121 reports on suspected breaches of Act no. 40/1995 Coll., on the Regulation of Advertising, as amended (the Advertising Act), which against the year 2004 (116 cases) represented a year-on-year increase by 4 %. The number of newly received reports in 2005 dropped in comparison with 2004, namely from 92 to 55 reports. Due to a high number of reports received in 2004, 66 reports remained pending at the end of the year and were transferred to the year 2005. The year saw the conclusion of a total of 75 cases (62 %). They included 41 cases pending from 2004 and 34 cases reported in 2005. By the end of 2005, 46 cases remained open.

Tabulka 1. Šetřené případy ve vztahu k porušení předpisů v oblasti reklamy na léčivé přípravky
Table 1. Cases examined for a breach of regulations in the area of advertising of medicinal products

Oznamovatel <i>Announcers</i>	Přijaté případy / <i>Examined cases</i>							Uzavřené případy <i>Concluded cases</i>		
	<i>a)</i>	<i>b)</i>	<i>c)</i>	<i>d)</i>	<i>e)</i>	<i>f)</i>	<i>g)</i>	<i>x</i>	<i>y</i>	<i>z</i>
Převedené případy z roku 2004 <i>Cases transferred from 2004</i>	6	4	1	35	2	0	18	1	32	8
Nově přijaté případy v r. 2005 <i>New cases in 2005</i>	7	3	1	25	8	4	7	7	23	4
Celkem <i>Total</i>	13	7	2	60	10	4	25	8	55	12

a) soukromé osoby / *private persons*; **b)** anonym / *anonyms*; **c)** deník nebo časopis / *a daily or periodical*; **d)** farm. firmy nebo práv. zástupci / *pharmaceutical companies or legal representatives*; **e)** profesní organizace / *professional organisations*; **f)** státní instituce / *state institutions*; **g)** aktivita SÚKL / *SÚKL's activity*

x - vráceno nebo postoupeno příslušným orgánům / *Returned or referred to appropriate authorities*; **y** - nebylo zahájeno SŘ / *Admin. procedure was not opened*; **z** - bylo zahájeno (obnoveno) SŘ / *Admin. procedure was (re)opened*

Nejčastěji řešeným případem možného porušení zákona o regulaci reklamy byla reklama na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis (71 %). Podněty, k jejichž řešení nebyl ústav příslušný, byly postoupeny příslušným dozorovým nebo samoregulačním orgánům (tab. 2).

The most frequently examined case of a potential breach of the law on regulation of advertising was advertising of prescription-only medicinal products (71 %). Reports on cases whose examination was not in the SÚKL's competence, were forwarded to the respective supervisory or self-regulatory authorities (Table 2).

Tabulka 2. Struktura obdržených podnětů podle propagovaného produktu
Table 2. Structure of received reports according to the advertised product

Charakteristika produktu <i>Product characteristic</i>	Léčivé přípravky <i>Medicinal products</i>			Jiné produkty <i>Other products</i>			Počet případů celkem <i>Total number of cases</i>
	OTC <i>OTCs</i>	Rx <i>Rx</i>	Nereg. LP <i>Unregulated med. products</i>	Potraviny <i>Foodstuffs</i>	Zdravotnické prostředky <i>Medical devices</i>	Jiné <i>Others</i>	
Převedené případy z roku 2004 <i>Cases transferred from 2004</i>	13	49	2	1	1	0	66
Nově přijaté případy v r. 2005 <i>New received cases in 2005</i>	11	37	1	5	0	1	55
Celkem / Total	24	86	3	6	1	1	121

Pozn.: OTC – přípravky, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu

Rx – přípravky, které je možno vydávat pouze na lékařský předpis

Note: OTCs – Over-the-counter drugs

Rx – prescription-only drugs

Podněty na šetření možného porušení zákona o regulaci reklamy se týkaly ve 47 % reklamy zaměřené na širokou veřejnost, ve 47 % reklamy určené odborné veřejnosti a v 6 % byla reklama zaměřena na obě cílové skupiny. Největší objem šetřených podnětů (87 %) představovala reklama v komunikačních médiích. Sponzorování a poskytování darů tvořilo 7 % případů, poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků 4 %, postmarketingové studie se na šetřených případech podílely necelými 2 % (tab. 3). Ze 75 uzavřených případů byla v 5 případech udělena pokuta (tab. 4).

Reports on alleged breach of the law on regulation of advertising were related to 47 % of advertising targeted at the general public; 47 % of advertising was designed for the professional public, and 6 % of advertising was aimed at both target groups. The biggest volume of examined reports (87 %) corresponded to advertising in mass media. Sponsoring and donations represented 7 % of cases, the provision of promotional samples of medicinal products 4 %, and postmarketing studies constituted less than 2 % of the examined cases (Table 3). A penalty was imposed in five out of the 75 concluded cases (Table 4).

Tabulka 3. Struktura obdržených podnětů podle zaměření a druhu reklamy
Table 3. Structure of received reports according to the aim and type of advertising

	Zaměření reklamy na <i>Advertising aimed at</i>				Druh propagace (reklamy) <i>Type of publicity (advertising)</i>			Celkem <i>Total</i>
	širokou veřejnost <i>general public</i>	odborníky <i>professionals</i>	širokou veřejnost i odborníky <i>general public and professionals</i>	reklama v komunik. médiích <i>Publicity in com. media</i>	sponzorování a dary <i>Sponsoring and donations</i>	reklamní vzorky <i>Promotional samples</i>	postmarket. studie <i>Postmarket. studies</i>	
Převedené případy z roku 2004 <i>Cases transferred from 2004</i>	31	31	4	58	4	3	1	66
Nově přijaté případy v r. 2005 <i>New received cases in 2005</i>	26	26	3	48	4	2	1	55
Celkem Total	57	57	7	106	8	5	2	121

Tabulka 4. Uzavřené případy řešené ve vztahu k porušení předpisů v oblasti reklamy na léčivé přípravky
Table 4. Concluded cases of a breach of regulations in the area of advertising of medicinal products

SÚKL nebyl příslušný pro řešení / SUKL was not competent authority	8
Vráceno oznamovateli / Returned to announcer	2
Postoupeno přísl. orgánům* / Referred to competent authorities*	6
SÚKL řešil jako příslušný orgán / Examined by SUKL as competent authority	67
Nebylo zahájeno správní řízení – celkem / Admin. procedure was not opened – total	55
Z toho reklama v souladu se zákonem / Of which: advertising in conformity with law	26
nedostatek důkazů / lack of evidence	7
odpadnutí důvodu / reason ceased to exist	4
drobná porušení zákona – vydáno doporučení / minor breaches of law – recommendation issued	18
Bylo zahájeno správní řízení – celkem / Administrative procedure opened – total	12
správní řízení zastaveno / Admin. procedure suspended	1
správní řízení ukončeno bez odvolání / Admin. procedure concluded without appeal	3
správní řízení ukončeno s odvoláním / Admin. procedure concluded with appeal	2
správní řízení probíhající / Ongoing admin. procedure	6
Uzavřené případy celkem / Concluded cases in total	75
Udělené pokuty / Imposed penalties	5
Výše udělených pokut (Kč) / Amount of imposed penalties (CZK)	690 000,-

* Krajským živnostenským úřadům, Radě pro rozhlasové a televizní vysílání, MZ ČR aj.

* To regional trade licensing authorities, Council for Radio and TV Broadcasting, MoH CR, etc.

V rámci prevence možného porušení zákona o regulaci reklamy vydal ústav na vyžádání 81 předběžných stanovisek k posouzení dosud nezveřejněných návrhů reklam (73 v roce 2004). Na konci roku 2005 byl podle zadání SÚKL proveden profesionální agenturou průzkum zaměřený na reklamu na léčivé přípravky cílenou na lékaře.

In the framework of prevention of alleged breach of the law on regulation of advertising, the Institute issued 81 preliminary opinions that had been requested on the assessment of still unpublished draft advertisements (73 in 2004). By the end of the year 2005 and according to the SUKL assignment, a professional agency carried out a survey focused on publicity of medicinal products targeted at physicians.

5.10 ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

V roce 2005 zajišťoval ústav činnosti kontrolního charakteru v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).

5.10 MEDICAL DEVICES

In 2005 the Institute carried out activities of inspection character in conformity with Act no. 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended (hereinafter only the “Medical Devices Act”).

Tabulka 1. Kontrolní činnost v oblasti zdravotnických prostředků
Table 1. Inspection activity in the area of medical devices

Kontroly <i>Inspections</i>	Počet inspekcí <i>Number of inspections</i>	Povaha inspekce <i>Type of inspection</i>		Hodnocení závad <i>Assessment of defects</i>		
		Plánované <i>Planned</i>	Na podnět <i>At initiative</i>	Drobné <i>Minor</i>	Významné <i>Major</i>	Kritické <i>Critical</i>
ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>MDs at healthcare providers</i>	79	77	2	79	298	94
KH ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>CT MDs at healthcare providers</i>	28	28	0	7	10	0
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>CTest MDs at healthcare providers</i>	5	6	0	0	1	0
NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>AA MDs at healthcare providers</i>	22	0	22	0	0	0
NP ZP u výrobců a distributorů <i>AA MDs at manufacturers and distributors</i>	1	0	1	0	0	0
Celkem <i>Total</i>	135	111	25	86	309	94

Pozn.: ZP – zdravotnický prostředek, KH ZP – klinické hodnocení ZP, KZ ZP – klinická zkouška ZP, NP ZP – nežádoucí příhoda ZP.

Note: MD – medical device; CT MD – clinical trial of MD; CTest MD – clinical test of MD; AA MD – adverse incident of MD.

Závady v oblasti kontrol zdravotnických prostředků: drobné (DZ) - nepředstavují ve svém důsledku ohrožení zdraví pacientů; významné (VZ) - mohou ohrozit zdraví nebo vést k chybnému způsobu léčby; kritické (KZ)- důsledkem může být závažné ohrožení zdraví nebo života.

Defects in the area of MD inspections: Minor defects – their consequence does not represent a danger to patients' health; Major defects – can pose a danger to health or lead to an erroneous treatment method; Critical – their

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních byly zaměřeny převážně na aktivní ZP, se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby (klasifikační třídy IIb a částečně IIa) – např. ventilátory plic, přístroje anesteziologické, přístroje RTG, defibrilátory, inkubátory, infuzní pumpy apod.

Kontroly u poskytovatelů byly soustředěny především na splnění požadavků § 52 zákona o zdravotnických prostředcích, který ukládá poskytovatelům zdravotní péče prověřit technický stav ZP (u klasifikační třídy III a IIb) uvedených do provozu před 1. lednem 1991. Kontroly byly též zaměřeny na prokázání plnění požadavků ve smyslu § 40 zákona o zdravotnických prostředcích, které souvisí se zajištěním bezpečnosti a funkčnosti ZP při poskytování zdravotní péče. Rovněž bylo kontrolováno splnění podmínek pro používání (označení značkou shody CE/ prohlášení o shodě). Mezi 79 kontrolovanými subjekty byly nemocnice včetně fakultních, sdružená zdravotnická zařízení, lázně, sanatoria, stomatologické ambulance, soukromé ordinace a další zdravotnická zařízení.

Inspections of medical devices at healthcare providers in state and non-state healthcare establishments were focused chiefly on active MDs, presenting higher risk for users or third persons (class IIb and partly IIa) – e.g. lung ventilators, anaesthesiological tools, x-ray apparatus, defibrillators, incubators, infusion pumps etc.

Inspections at providers were focused mainly on the compliance with the requirements of Art. 40 of the Medical Devices Act, which obliges healthcare providers to check the technical condition of medical devices (classes III and IIb) put into operation before 1 January 1991. Inspections were also aimed at proving the compliance with the requirements ensuing from Art. 40 of the Medical Devices Act, which are related to the guaranteeing of safety and functionality of MDs in the healthcare provision. Also inspected was the meeting of conditions of use (identification with a CE symbol/statement of compliance).

The 79 inspected entities comprised hospitals, including university hospitals, associated healthcare establishments, spas, sanatoria, dental outpatients' departments, private doctors and other healthcare establishments.

Inspection results showed that even five years after entry into force of

Výsledky kontrol ukázaly, že ani po pěti letech platnosti zákona o zdravotnických prostředcích není plnění požadavků a povinností z něho vyplývajících pro poskytovatele zdravotní péče ve všech zdravotnických zařízeních dostatečně vžit. Mezi zjištěné závady patří především nedostatečně vedená evidence používaných zdravotnických prostředků, chybějící návody k použití, nedostatečné záznamy o servisu, údržbě a instruktaži odborné obsluhy. Ve srovnání s rokem 2004 došlo k nárůstu jak drobných a významných, tak hlavně kritických závad (tabulka 1). Na základě výsledků kontrol byla v roce 2005 pěti poskytovatelům zdravotní péče uložena pokuta a s dalšími osmi bylo zahájeno správní řízení. V roce 2004 provedl ústav pro poskytovatele zdravotní péče rozsáhlou informační kampaň o povinnosti plnit zákonem stanovené požadavky týkající se staré přístrojové techniky ve smyslu § 52 novely zákona o zdravotnických prostředcích. Inspekcemi, které proběhly v -roce 2005 bylo zjištěno, že většina kontrolovaných subjektů prověření technického stavu ZP provedla. Řada poskytovatelů provedla redukci počtu starších a málo využívaných ZP, neboť jejich další udržování v odpovídajícím technickém stavu a následné prověřování dle zákona o zdravotnických prostředcích by pro ně bylo neefektivní.

Tabulka 2. Struktura zjištěných závad ZP u poskytovatelů zdravotní péče
Table 2. Structure of discovered defects of MDs at healthcare providers

Inspekce <i>Inspections</i>				Hodnocení závad <i>Assessment of defects</i>		
Plánované <i>Planned</i>	Na podnět <i>At initiative</i>	ZP <i>MDs</i>	Počet <i>Number</i>	DZ <i>Minor</i>	VZ <i>Major</i>	KZ <i>Critical</i>
77	2	kontrolované dle § 52 zákona <i>Inspected according to Art. 52 of the Act</i>	854	35	161	93
		ostatní kontrolované <i>Other inspected MDs</i>	208	44	137	1
		celkem kontrolované <i>Inspected MDs in total</i>	1 062	79	298	94

Kontroly provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče byly zaměřeny převážně na hodnocení prostředků ve třídě rizika I, IIa a IIb. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla MZ ČR pověřena k provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků. Při výše uvedeném počtu inspekci (tabulka 1) bylo zkontrolováno celkem 73 zdravotnických prostředků, z toho 68 v rámci klinického hodnocení na základě literární rešerše a 5 v rámci kontroly klinické zkoušky. Počet zjištěných závad je rovněž uveden v tabulce 1. U klinického hodnocení se mezi významné závady řadí např. nedoložení návodu k použití/příbalové informace v českém jazyce. V případě klinických zkoušek zdravotnických prostředků byla zjištěna 1 významná závada, která se týkala nedostatečně vyplněných záznamů o subjektech klinické zkoušky. Všechny zjištěné závady byly ve stanoveném termínu odstraněny a nevznikl důvod pro zahájení správního řízení. V roce 2005 byl počet prováděných klinických hodnocení ZP u poskytovatelů zdravotní péče ve srovnání s rokem 2004 nižší (v roce 2005 – 227, v roce 2004 – 268). Po více než pěti letech platnosti zákona má většina pracovišť pověřených k provádění klinických hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků tyto činnosti systémově ošetřeny a počet zjištěných závad má klesající tendenci.

the Medical Devices Act the meeting of requirements and obligations ensuing from it for healthcare providers in all healthcare establishments was not sufficiently assimilated. The main identified defects include poorly kept records of MDs in use, missing instructions for use, deficiencies in records of service, maintenance and instructions to operators. In comparison with the year 2004 there has been an increase of the number of minor and major defects, and particularly critical defects (Table 1).

On the basis of inspection outcomes, penalties were imposed to five healthcare providers and administrative procedures were opened with other eight providers in the year 2005.

An extensive information campaign had been carried by the Institute in 2004 on the obligation of healthcare providers to meet the legal requirements related to obsolete devices in accordance with Art. 52 of the amended Medical Devices Act. Inspections carried out in 2005 discovered that most entities had checked the conditions of their MDs. A series of providers slashed the number of obsolete and underused MDs because their further keeping in a good technical condition and the subsequent checking according to the law would be inefficient for them.

Inspections of clinical trials and clinical tests of medical devices at healthcare providers were chiefly focused on the assessment of MDs in the risk classes I, IIa and IIb. The selection of centres to be inspected was based on the list of healthcare establishments authorised by the MoH CR to perform clinical trials of medical devices. Table 1 shows the number of inspections in which a total of 73 medical devices were inspected, of which 68 MDs in the framework of clinical tests on the basis of literary research, and five in the framework of clinical assessment. The number of discovered defects is also given in Table 1. As to clinical assessment, major defects include e.g. missing instructions for use/package information in the Czech language. In case of clinical tests of medical devices, one major defect was discovered, which related to incomplete records of the subjects of a clinical test. All the discovered defects were eliminated in the established time limit, so there was no reason for opening an administrative procedure. The number of clinical trials of MDs at healthcare providers in 2005 was lower in comparison with 2004 (227 in 2005, as against 268 in 2004).

More than five years after the law came into force, most centres authorised to perform clinical trials and tests of medical devices have standard procedures to carry them out, and the number of detected defects has a decreasing tendency.

Investigation of adverse incidents. In the framework of the investigation of adverse incidents and the monitoring of measures mentioned in individual reports on adverse incidents, priority was given to investigating those related to medical devices marketed in the Czech Republic. In the field of the investigation of adverse incidents

Šetření nežádoucích příhod. V rámci šetření nežádoucích příhod a při monitorování opatření uvedených v jednotlivých hlášeních nežádoucích příhod byly přednostně šetřeny ty, které měly vztah k zdravotnickým prostředkům uvedeným na trh v České republice. V rámci šetření nežádoucích příhod dáváných do souvislosti se zdravotnickými prostředky byla provedena 1 společná kontrola s inspektory České obchodní inspekce. Jednomu výrobcí byla v rámci šetření nežádoucí příhody zdravotnického prostředku uložena pokuta.

associated with medical devices, one joint inspection was carried out together with inspectors of the Czech Commercial Inspection. Within the investigation of adverse incidents of medical devices, one manufacturer was penalised.

Tabulka 3. Struktura přijatých a uzavřených hlášení nežádoucích příhod podle kategorie dle normy ČSN EN ISO 15 225

Table 3. Structure of received and closed reports on incidents by categories in conformity with the standard CSN EN ISO 15 225

Kód - název kategorie ZP Code-name of category of MDs	Rok 2005 / Year 2005				Poměr uzavřených a přijatých hlášení NP ZP v % Proportion of closed and received reports on AA MDs
	Přijatá hlášení NP ZP Received reports on AA MDs		Uzavřená hlášení NP ZP Closed reports on AA MDs	Rozpracovaná hlášení NP ZP na konci 2005 Open reports on AA MDs at the end of 2005	
	Převedená hlášení NP ZP z 2004 Reports on AA MDs transferred from 2004	Nově přijatá hlášení NP ZP Newly received reports on AA MDs			
01 – aktivní implantabilní prostředky active implantable MDs	6	29	27	8	77
02 – anestetické a respirační prostředky anaesthetic and respiratory MDs	2	25	22	5	81
03 – stomatologické prostředky dental devices	0	10	6	4	60
04 – elektro/mechanické prostředky electro/mechanical devices	5	77	71	11	87
05 – nemocniční vybavení (inventář) hospital equipment (inventory)	5	11	12	4	75
06 – in vitro diagnostické prostředky in vitro diagnostic MDs	0	100	78	22	78
07 – neaktivní implantabilní prostředky non-active implantable devices	3	42	36	9	80
08 – oftalmické a optické prostředky ophthalmic and optical devices	1	14	10	5	67
09- nástroje pro opakované použití instruments for repeated use	1	12	9	4	69
10 – prostředky pro jednorázové použití disposable devices	9	110	100	19	84
11 – technické pomůcky pro postižené technical aids for disabled persons	0	18	16	2	89
12 – prostř. pro diagnost. a terapii záření devices for radiation diagnostics and therapy	6	25	29	2	94
Celkem / Total	38	473	416	95	
	511		511		

Tabulka 4. Počet hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků
Table 4. Number of reports on adverse incidents of MDs

Počet rozpracovaných hlášení převedených z roku 2004 <i>Number of reports pending from 2004</i>	38
Počet přijatých hlášení v roce 2005 <i>Number of reports received in 2005</i>	473
Počet uzavřených hlášení v roce 2005 <i>Number of reports closed in 2005</i>	416
Počet rozpracovaných hlášení na konci IV. čtvrtletí 2005 <i>Number of pending reports at the end of 4Q 2005</i>	95

Počet přijatých hlášení nežádoucích příhod ZP má nadále vzrůstající tendenci. V roce 2005 bylo přijato 473 hlášení oproti 398 hlášení v roce 2004. Z celkového počtu přijatých hlášení se 36 % bezprostředně týkalo ZP, které jsou distribuovány na českém trhu. Poměr uzavřených hlášení k celkovému počtu přijatých hlášení nežádoucích příhod ZP byl v roce 2005 78 % (tabulka 4). Nejvyšší nárůst přijatých hlášení byl zaznamenán v kategoriích 01, 04, 10 a 12 (tabulka 3).

V oblasti zdravotnických prostředků využíval ústav informace od zahraničních kompetentních autorit, zejména britské MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), francouzské lékové agentury AFSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a německé BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Nadále se podílel na programu hlášení nežádoucích příhod Global MD Competent Authority Report z Kanady. Pro účinné zapojení do systému práce regulačních institucí v oblasti vigilance a dozorových aktivit nebyly v roce 2005 zajištěny optimální podmínky. Zejména nedošlo mezi institucemi v ČR k zavedení systému zajišťujícího pravidelný přístup k informacím z příslušných pracovních skupin při Evropské komisi a informacím o vigilančních signálech.

5.11 PROSAZOVÁNÍ PRÁVA

V roce 2005 pokračovala aktivita ústavu zaměřená na prosazování práva (tzv. enforcement) v oblasti neoprávněného (nelegálního) zacházení s léčivými přípravky. Jednalo se zejména o vyšetřování a postih případů, kdy jsou léčivé přípravky distribuovány a prodávány osobami, které k takové činnosti nemají řádné povolení, a sledování nabídky léčivých přípravků na internetu, kde probíhá černý trh s léčivými přípravky, včetně přípravků vázaných na lékařský předpis. Na základě ustanovení zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti, se ústavu podařilo v roce 2005 zrušit či znepřístupnit celkem 9 webových stránek nabízejících nezákonně prodej léčivých přípravků.

V průběhu roku 2005 byla zavedena úzká spolupráce s Celní správou v oblasti nelegálních dovozů léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR, které se uskutečňují prostřednictvím poštovních zásilek. Jde zejména o léčivé přípravky v ČR neregistrované a ze třetích zemí, které jsou do ČR zasílány za účelem jejich dalšího prodeje na černém trhu. Kvalita takto zasílaných léčivých přípravků je často nevyhovující, léčivé přípravky nemají originální obaly, neobsahují příbalovou informaci, balení jsou porušena,

The number of reports on adverse incidents of MDs continues to have a growing tendency. Received in 2005 were 473 reports as against 398 reports in 2004. Out of the total number of received reports, 36 % were related directly to MDs distributed on the Czech market. The proportion of closed reports and the total number of received reports on adverse incidents of MDs was 78 % in 2005 (see Table 4). The biggest increase of received reports was in the categories 01, 04, 10 and 12 (Table 3).

In the area of medical devices, the Institute used information from competent foreign authorities, namely the British MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), the French drug agency AFSSAPS and the German agency BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). It continued to take part in the Canadian programme of reports of adverse incidents (Global MD Competent Authority Report). No optimal conditions were secured in 2005 for an efficient involvement in the system of work of regulators in the area of vigilance and supervisory activities. Especially a system failed to be introduced between Czech institutions that would secure a regular access to information from the respective working groups at the European Commission and to information on vigilance signals.

5.11 ENFORCEMENT OF LAW

The year 2005 saw the continuation of the Institute's activity aimed at the enforcement of law in the area of unauthorised (illicit) handling of medical products. This applied especially to the investigation and punishment of cases when medicinal products are distributed and sold by persons who do not have a proper licence to carry out such activity, and to the monitoring of the supply of medicinal products via the internet where there is a black market of pharmaceuticals, including prescription-only products. On the basis of the provisions of Act no. 480/2004 Coll., on Some Services of the Information Society, the Institute succeeded in cancelling or hindering the access to nine websites offering illicit sale of medicinal products in 2005.

A close co-operation was introduced in 2005 with the Customs Administration in the area of illegal imports of medicinal products from third countries into the CR, which have the form of postal consignments. This mainly applies to products not authorised in the CR and those sent to the CR from third countries with the aim of their further sale on the black market. The quality of such medicinal products is often poor, they do not come in original packages, patient information leaflets are missing, packages are altered, sometimes also contaminated with contents of broken ampoules, etc. In the course of the second half of 2005, when the co-operation started, a total of eight consignments containing 25,149 pills and 640 ampoules

někdy také kontaminovaná obsahem rozbitých ampulí apod. Během druhé poloviny roku 2005, kdy spolupráce začala, bylo zadrženo a nepropuštěno celkem 8 zásilek obsahujících 25 149 ks tablet a 640 ks ampulí celkem 14 různých léčivých přípravků (nejčastěji anabolické steroidy a léčivé přípravky na léčbu erektilní dysfunkce). Ve všech případech šlo o přípravky neregistrované v ČR. V jednom případě bylo ve spolupráci s držitelem registračního rozhodnutí prokázáno, že se jedná o padělek léčivého přípravku, který obsahoval jinou účinnou látku, než bylo deklarováno na jeho obalu.

Ostatním státním orgánům, zejména Policii ČR a Celní správě bylo v roce 2005 poskytnuto na jejich vyžádání za účelem šetření nelegální činnosti 24 odborných vyjádření k léčivým přípravkům.

Ústav obdržel v roce 2005 celkem 17 podnětů, které byly šetřeny v rámci prosazování práva, z toho 6 podnětů od zahraničních regulačních orgánů, které se týkaly nelegální činnosti s přesahem do zahraničí. V roce 2005 bylo vedeno ústavem celkem 7 správních řízení z důvodu neoprávněného zacházení s léčivými přípravky, pokuty byly uděleny v celkové výši 1 424 450,- Kč. V roce 2005 byla v rámci prosazování práva podána 4 trestní oznámení pro podezření ze spáchání trestného činu při zacházení s léčivými přípravky.

Nadále pokračuje úzká spolupráce nejen s Celní správou a Policií ČR, ale i se Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí, Českou obchodní inspekcí, Antidopingovým výborem ČR a živnostenskými úřady. Úspěšná a plně funkční je také pokračující spolupráce se zahraničními regulačními orgány, zejména lékovými agenturami, inspektoráty a speciálními „enforcement“ jednotkami v jednotlivých státech, s nimiž ústav spolupracuje při vyšetřování případů s mezinárodním dopadem.

5.12 TVORBA NOREM A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V oblasti normotvorné činnosti bylo v roce 2005 komentováno 27 návrhů překladů evropských norem a 13 normalizačních dokumentů z oblasti ISO a CEN.

Byl připraven rukopis Českého lékopisu 2005 (dále jen ČL 2005) a Doplněk 2006 (dále jen ČL 2005 – Dopl. 2006), který bude z hlavní části překladem doplňků 5.3 až 5.5 Ph. Eur. Toto vydání obsahuje v Evropské části plné znění nových a revidovaných textů pátého vydání Evropského lékopisu (dále jen Ph. Eur.) a jeho prvního a druhého doplňku s odkazy na texty předchozího vydání Českého lékopisu. Národní část obsahuje v plném znění pouze nové a revidované texty. V obecné části byly doplněny a revidovány Tabulky I až VI a Tabulka IX a nově byla zařazena Tabulka XII, která umožní uživatelům snazší orientaci v katalogu evropských referenčních látek; ve speciální části bylo nově zařazeno 5 článků očních přípravků a revize 3 článků léčivých látek. Do Národní části ČL 2005 nebylo z ČL 2002 převzato celkem 14 článků, které byly nahrazeny články evropskými.

Zároveň byly připraveny podklady pro CD-ROM, který zahrnuje všechny platné texty Evropské i Národní části ČL 2005 (tab. 1).

of a total of 14 different medicinal products (most frequently anabolic steroids and products for the treatment of erectile dysfunction) were seized and not released. In all cases they were products not authorised in the CR. In one case it was proved, in co-operation with the marketing authorisation holder, that it was a counterfeit containing a different active substance than that declared on its package.

Other state authorities, namely the Police of the CR and the Customs Administration, requested and were given 24 expert opinions on medicinal products in 2005 for the purpose of investigating illegal activities. The Institute received a total of 17 reports that were investigated in the framework of law enforcement, out of which six were sent by foreign regulators and referred to cross-border illegal activity. The Institute conducted a total of seven administrative procedures raised by unauthorised handling of medicinal products in 2005; penalties in a total amount of 1,424,450 CZK were imposed. In the framework of law enforcement, four complaints were lodged owing to a suspicion of the perpetration of a criminal offence when handling medicinal products.

Close co-operation has been continuing not only with the Customs Administration and the Police of the CR, but also with the State Agricultural and Food Inspection, Antidoping Committee of the CR and trade licensing authorities. Successful and fully functional also is the continuing co-operation with foreign regulators, namely drug agencies, inspectorates and special enforcement units in the various countries with which the Institute collaborates in investigation cases with international impact.

5.12 SETTING OF STANDARDS AND PHARMACOPOEIAL ACTIVITIES

In the year 2005, in the area of standard-setting activity, the Institute commented on 27 draft translations of European standards and 13 standardisation documents in the sphere of ISO and CEN.

The manuscript was prepared of the Czech Pharmacopoeia 2005 (hereinafter referred to as “Cz. Ph. 2005”) and of the Supplement 2006 (hereinafter referred to as “Cz. Ph. 2005 – Suppl. 2006”), the bulk of which consists of the translation of the Supplements 5.3–5.5 Ph. Eur. The European part of this edition comprises the full version of new and revised texts of the 5th edition of the European Pharmacopoeia (hereinafter referred to as “Ph. Eur.”) and of its first and second Supplements with references to the texts of the previous edition of the Czech Pharmacopoeia. The national part contains the full version of new and revised texts only. Amended and revised in the general part were Tables I–VI and Table IX, and newly included was Table XII, which will make it possible for users to orient themselves more easily in the catalogue of European reference substances; newly included in the special part were five articles on ophthalmologic products and the revision of three articles on medical substances. Not included in the National part of Cz. Ph. 2005 was a total of 14 articles of Cz. Ph. 2002, which were replaced with European articles.

At the same time, data were prepared for a CD-ROM, including all the valid texts of both the European and National part of Cz. Ph. 2005 (Table 1).

Tabulka 1. Český lékopis
Table 1. Czech Pharmacopoeia

	Knižní verze Printed version CD-ROM		Elektronická verze Electronic version		ČL 2005 Cz. Ph. 2005
Český lékopis 2005 Czech Pharmacopoeia 2005	nové a revidované texty New and revised texts	odkazy na ČL 2002 References to Cz. Ph. 2002	texty beze změny Texts with no change	texty se systémovou změnou Texts with a system change	textů celkem Texts in total
Evropská část European part	496	1 588	1 274	314	2 084
Národní část National part	16	139	139	0	155
Celkem Total	512	1727	1 413	314	2 239

Ústav průběžně zajišťoval činnost Lékopisné komise MZ a jejích odborných sekcí.

The Institute was continuously securing the activity of the Pharmacopoeial Commission of the MoH and its specialised sections.

6. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

6. PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

6.1 INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

V průběhu roku 2005 se podařilo zlepšit elektronickou komunikaci v rámci mezinárodního projektu EudraMail. V rámci bezpečnosti informačních technologií byla uvedena do provozu vysokokapacitní zálohovací jednotka a zajištěno ukládání médií s pořízenými zálohami. Pro případ ohrožení prací v ústavu chřipkovou pandemií byl zajištěn přístup k informačním technologiím z míst mimo ústav. Proběhla podstatná část realizace projektu vybudování centrální databáze nežádoucích účinků. Bylo pořízeno sedmdesát počítačových sestav zčásti vybavených dvěma zobrazovacími panely pro usnadnění práce posuzovatelů. Požadavky uživatelů v oblasti hardware, software, přístupových práv, údržby a prezentace databází a vedení projektů zajišťuje nově vybudovaný dispečink. V závěru roku byly provedeny přípravy na projekt obnovy datového úložiště, který by měl proběhnout v roce 2006.

6.1. INFORMATION TECHNOLOGY

In the course of 2005, electronic communication within the EudraMail project was successfully improved. In the framework of security of information technologies, a high-capacity backup unit was put into operation, and the storing of media with backups was ensured. In case that a pandemic of influenza would pose a danger to the work in the Institute, an access to information technologies from places outside the Institute was prepared. The substantial part of the project of building a central database of adverse drug reactions was implemented. Seventy computer assemblies were bought, partly equipped with two imaging panels for facilitating the assessors' work. A newly built control room caters for the users' requirements in the area of hardware, software, access rights, maintenance and presentation of databases, and project management. The end of the year saw the preparations for a project of the reconstruction of data storage scheduled for 2006.

6.2 DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A SLEDOVÁNÍ DODÁVEK DO LÉKÁREN

V souvislosti se vstupem ČR do EU se databáze registrovaných přípravků rozšířila o údaje o léčivých přípravcích registrovaných centralizovanou procedurou, prozatím bez textů souhrnných údajů o přípravcích a příbalových informací. Data o těchto přípravcích jsou získávána z několika zdrojů a s EMEA jsou vedena jednání o jejich efektivnějším předávání. V roce 2005 tak přibýlo do databáze 95 přípravků s tímto typem registrace. Knihovna komponent se rozrostla o 228 nových komponent.

6.2 DATABASE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MONITORING OF DELIVERIES TO PHARMACIES

In relation to the CR's accession to the EU, the database of authorised products was extended to include data on medicinal products authorised through the centralised procedure, provisionally without texts of SPCs and PILs. Data on these products have been acquired from several sources, and talks have been held with the EMEA on their more efficient transfer. Thus, 95 products of this type of authorisation were added to the database in 2005. The component library was expanded by 228 new components.

Celkem bylo k 31.12.2005 v databázi léčivých přípravků evidováno 5 336 přípravků podle registračních čísel a 31 027 přípravků podle kódů SÚKL.

Vzhledem k 689 nově udělených registrací s 10 823 variantami přípravků podle kódů došlo proti roku 2004 k nárůstu celkového počtu všech variant registrovaných přípravků. Vysoký nárůst počtu variant léčivých přípravků byl důsledkem zapojení do registrační procedury vzájemného uznávání, protože v této proceduře je třeba sjednotit registrace v celé EU a v ČR jsou proto registrovány i varianty určené k uvedení na trh v jiných členských státech. V roce 2005 bylo zrušeno 420 registračních čísel představujících 1 278 variant léčivých přípravků. Navíc bylo zrušeno 858 variant léčivých přípravků, kterým zůstala zachována registrace. K úbytku registrovaných přípravků docházelo převážně na základě žádosti držitele registrace o zrušení registrace nebo o zrušení některé varianty přípravku nebo tím, že držitel registrace nepředložil údaje k prodloužení registrace. Z celkem zrušených 2 136 variant léčivých přípravků šlo v 329 případech o léčivé přípravky, které ještě v roce 2005 byly dodávány na trh. V převážné většině však byly rušeny registrace přípravků nepoužívaných. Rušením rozhodnutí o registraci neobchodovaných přípravků tak postupně klesá podíl registrovaných přípravků, které se neobjevují na trhu v ČR.

V průběhu roku nebyla hlášena distribuce do lékáren u 3 113 registračních čísel (43 %) a u 23 659 kódů (76 %).

As of 31 December 2005, a total of 5,336 products were registered in the database of medicinal products by marketing authorisation numbers and 31,027 products by SUKL codes.

Due to 689 new marketing authorisations with 10,823 presentations of products by codes, the total number of all the presentations of authorised products rose as against the year 2004. The high increase of the number of presentations of medicinal products was a consequence of the joining in the authorisation procedure of mutual recognition because in this procedure it is necessary to unify all the authorisations in the entire EU, and therefore also authorised in the CR are the presentations to be marketed in other Member States.

The year 2005 saw the withdrawal of 420 authorisation numbers representing 1,278 presentations of medicinal products. Also withdrawn were 858 authorisations of presentations of medicinal products whose authorisation was preserved. The drop of the number of authorised products was mainly due to the marketing authorisation holders' requests of authorisation withdrawal or the withdrawal of a presentation of products, or to the fact that an authorisation holder failed to submit data for the authorisation renewal. Out of the total number of 2,136 withdrawn presentations of medicinal products, 329 were medicinal products still marketed in 2005. Nevertheless, authorisation was withdrawn for products that were not in use. Thus, the withdrawal of the authorisation of non-marketed products has been reducing the share of authorised products that fail to show up on the Czech market.

Distribution to pharmacies was not reported in the course of the year of 3,113 MA numbers (43 %) and of 23,659 codes (76 %).

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31.12. 2005
Table 1. Selected sub-groups of authorised medicinal products registered in the SUKL's database as of 31 Dec 2005

	Reg. čísla Reg. numbers	Reg. kódy Reg. codes
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) Medicinal products (excl. homeopathics) in total	5 336	31 027
Jednosložkové Single component	3 750	25 742
Vícesložkové Multiple component	1 586	5 285
Léč. přípravky centralizovaně registrované Centralised medicinal products	279	2 321
Výroba/propouštění ČR* Manufacture/release CR*	1 023	2 761
Výroba/propouštění EU*(zahrnutý i EU/1 reg.) Manufacture/release EU* (incl. EU/1 reg.)	3 767	26 166
Výroba/propouštění mimo země EU Manufacture/release outside EU countries	546	2 100
OTC celkem OTCs total	1 159	3 799
Vyhrazená léčiva Selected pharmaceuticals	94	187
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných přípravků OTCs and selected pharmaceuticals of herbal character	168	361
Homeopatika Homeopathics	489	6 529

*Jeden léčivý přípravek může být propouštěn současně na několika místech

*One medicinal product may be released simultaneously at several sites

Tabulka 2. Údaje o účinných látkách, OTC přípravcích a homeopatikách v roce 2005
Table 2. Data on active substances, OTC products and homeopathics in 2005

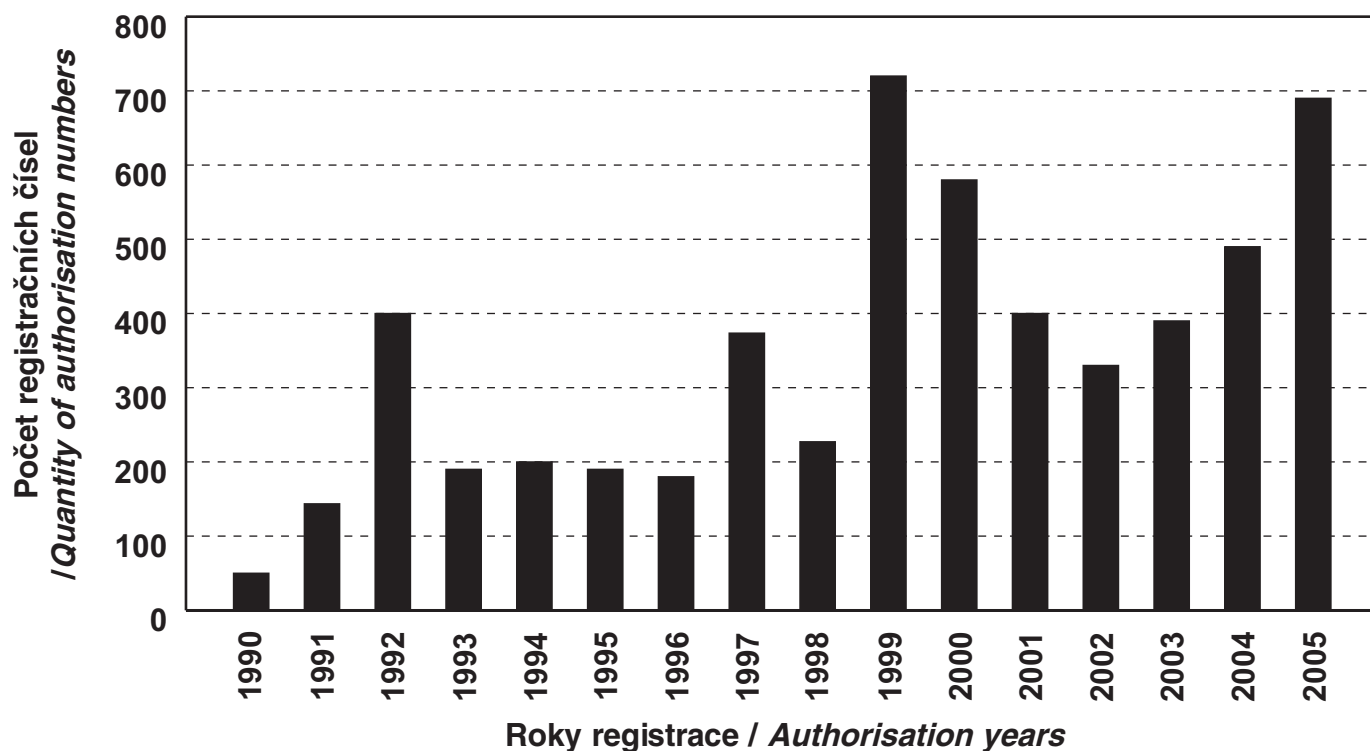
	Počet Number
Účinné látky Active substances	
obsažené v národně registrovaných přípravcích (k 31.12.2005, bez homeopatik)* <i>contained in nationally authorised products (as of 31 Dec 2005, excl. homeopathics)*</i>	1 508
obsažené v léčivých přípravcích registrovaných centralizovaně* <i>contained in centrally authorised products*</i>	273
obsažené v homeopatikách <i>contained in homeopathics</i>	806
OTC a vyhrazená léčiva OTCs and selected pharmaceuticals	
Dodávky do lékáren a prodejcům (balení) <i>Deliveries to pharmacies and vendors (packages)</i>	141 896 887
Dodávky do lékáren a prodejcům (Kč) <i>Deliveries to pharmacies and vendors (CZK)</i>	8 479 130 379
Dodávky do lékáren a prodejcům (DDD) <i>Deliveries to pharmacies and vendors (DDD)</i>	616 780 082
DDD/1000/den <i>DDD/1,000/day</i>	165,33
Homeopatika Homeopathics	
Dodávky do lékáren (balení) <i>Deliveries to pharmacies (packages)</i>	1 253 031
Dodávky do lékáren (Kč) <i>Deliveries to pharmacies (CZK)</i>	94 391 205

*Zahrnuje i rostlinné drogy; soli, estery, komplexy od jedné účinné části molekuly jsou považovány za jedinou účinnou látku

* Including herbal drugs; salts, esters and complexes derived from one active part of a molecule are considered as a single active substance

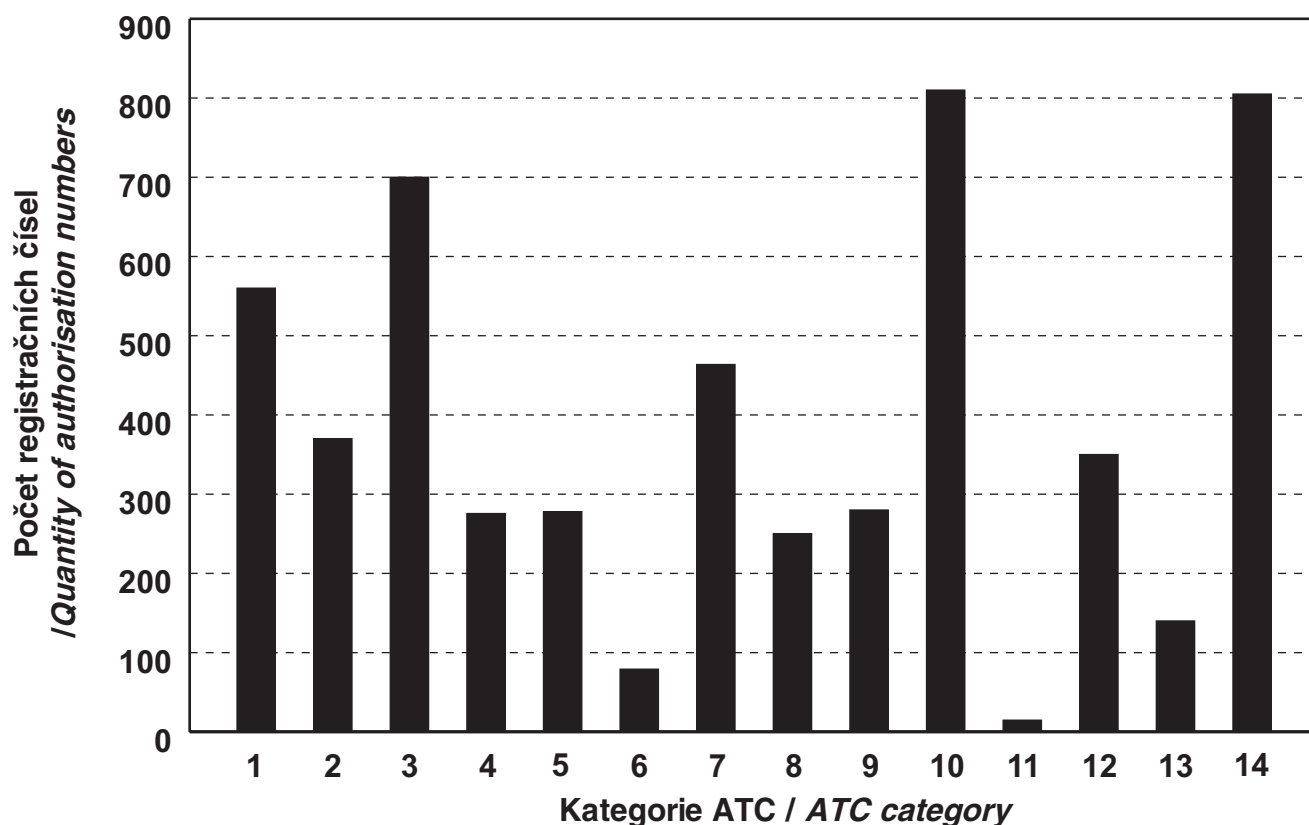
Obr. 1. Počty ročně registrovaných přípravků v ČR podle registračních čísel v letech 1990-2005 (stav k 31.12. 2005)

Fig. 1. Numbers of products authorised annually in the CR by registration numbers in 1990-2005 (as of 31 Dec 2005)



Obr. 2. Rozdělení léčivých přípravků s registrací platnou v ČR podle ATC skupin (stav k 31.12.2005; celkem 5304 registračních čísel; přípravky, které nemají přidělen ATC kód nejsou zahrnuty; uvedeny jsou přípravky registrované národně i centralizovaně)

Fig. 2. Division of medicinal products with authorisation valid in the CR by ATC groups (as of 31 Dec 2005; 5,304 MA numbers in total; excl. products with no ATC code assigned; incl. nationally and centrally authorised products)



Pravidelně každý měsíc je v elektronické formě vydáván číselník SÚKL, ve kterém je výběr dat z databáze léčivých přípravků ústavu. Informace o registrovaných přípravcích či informace o přípravcích, u kterých dojde, příp. došlo k zániku registrace jejím neprodloužením, jsou zveřejňovány pravidelně ve Věstníku SÚKL. Každý měsíc je prováděn výběr dat pro Ministerstvo zdravotnictví o omamných a psychotropních látkách a čtvrtletně jsou zpracovávány údaje o objemu léčivých přípravků dodávaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení (tzv. spotřeby léčiv). Kumulované údaje jsou zveřejňovány (obr. 3 - 5). Tyto údaje indikují, že do lékáren bylo v roce 2005 dodáno celkem přibližně 369 milionů balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5,9 miliardy definovaných denních dávek (DDD). Hodnota těchto dodávek byla nejvýše 64,57 mld. Kč (kalkulováno podle údajů distributorů s odhadem maximálního využití distribuční/lékárenské marže). Pokud by dodané přípravky byly všechny použity pacienti v ČR, jeden občan ČR by ročně v průměru spotřeboval 36,1 balení s 579,42 DDD v průměrné hodnotě za jedno balení 176 Kč.

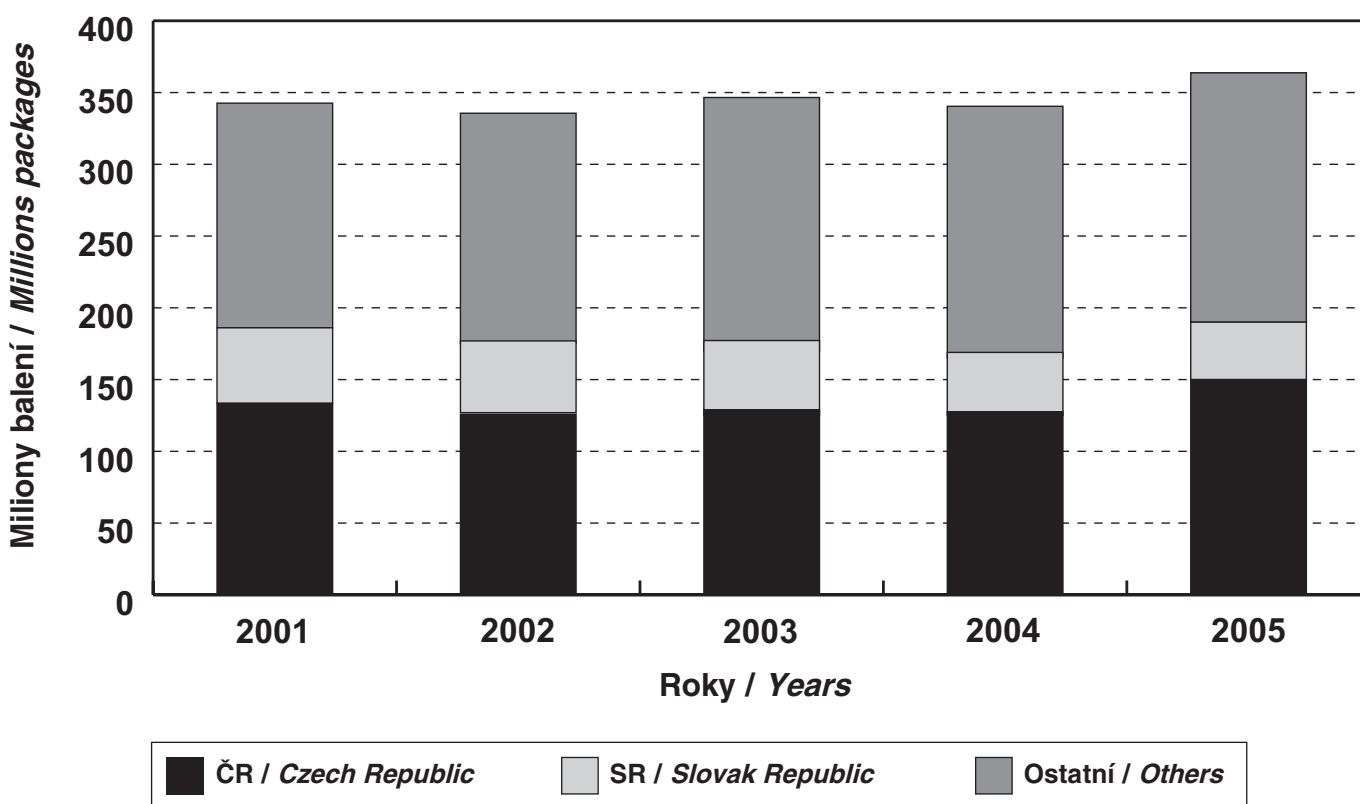
V návaznosti na poradní funkci zástupce ústavu v Kategorizační komisi MZ jsou připravovány materiály pro jednání kategorizační komise Ministerstva zdravotnictví, včetně údajů o objemech dodávek distributorů do zdravotnických zařízení a informací o zanikajících přípravcích.

Regular monthly electronic lists of selected data from the database according to SÚKL code numbers are issued containing selected data from the Institute's database of medicinal products. Information on authorised products or information on products whose marketing authorisation will expire or has expired because it has not been renewed, is published regularly in the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin). Monthly selections of data are made for the Ministry of Health concerning narcotic and psychotropic substances, and data on the volume of medicinal products supplied to pharmacies and other healthcare establishments (the so-called drug consumption) are processed on a quarterly basis. Collected data are published (Fig. 3-5). These data indicate that approximately 369 million packages of medicinal products were supplied to pharmacies in 2005, representing about 5.9 billion defined daily doses (DDD). The value of these deliveries was 64.57 billion CZK at most (calculated from the distributors' data with an estimate of the maximum use of distribution/pharmacy margin). If the delivered products were all used by patients in the CR, one Czech citizen would annually consume an average of 36.1 packages containing 579.42 DDD of an average value of 176 CZK per package.

In connection with the consultative function of the Institute's representative in the Categorisation Commission of the MoH, papers are prepared for meetings of this commission, including data on volumes of distributors' deliveries to healthcare establishments, and information on products with expired marketing authorisation.

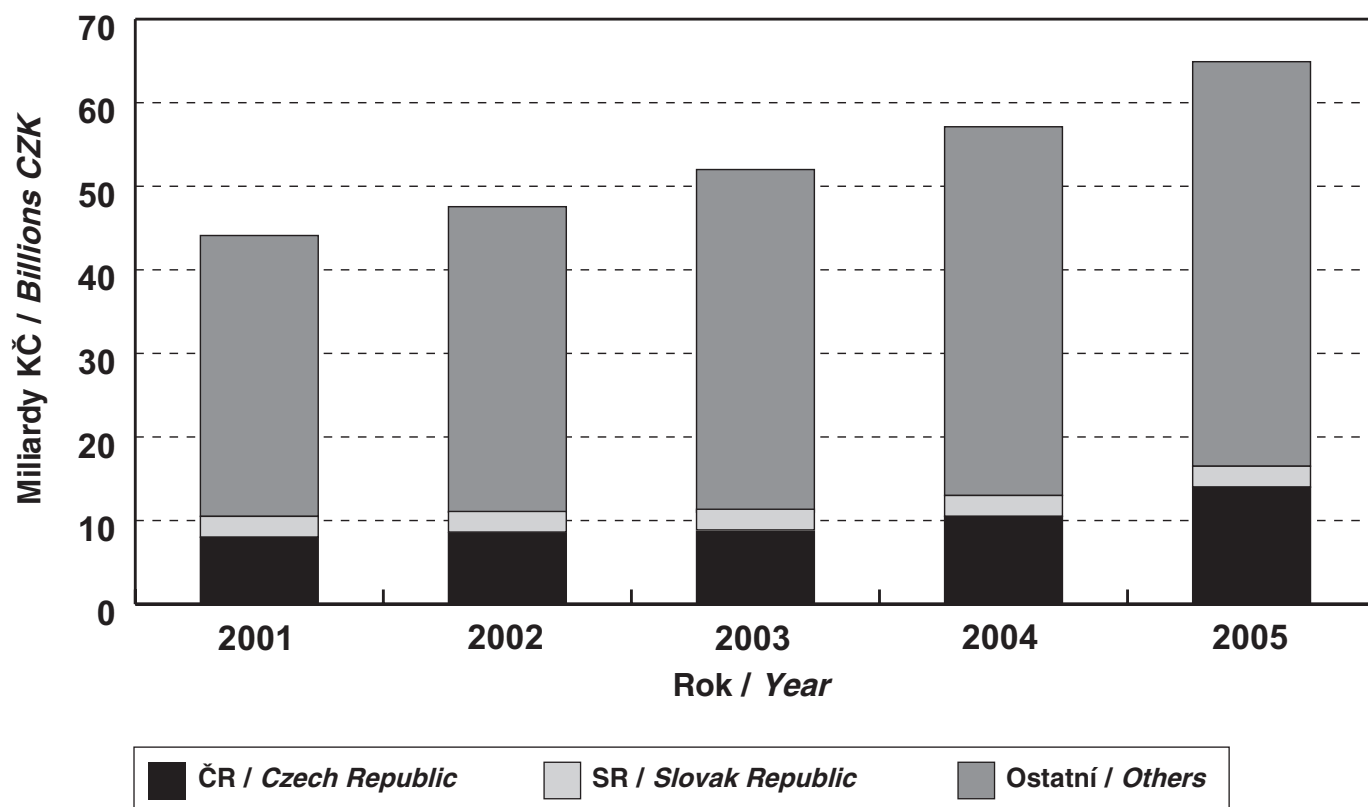
Obr. 3. Celkový objem dodávek léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v počtu balení v letech 2001 – 2005

Fig. 3. Total volume of deliveries of medicinal products to pharmacies and other healthcare establishments in the CR in 2001-2005 (no. of packages)



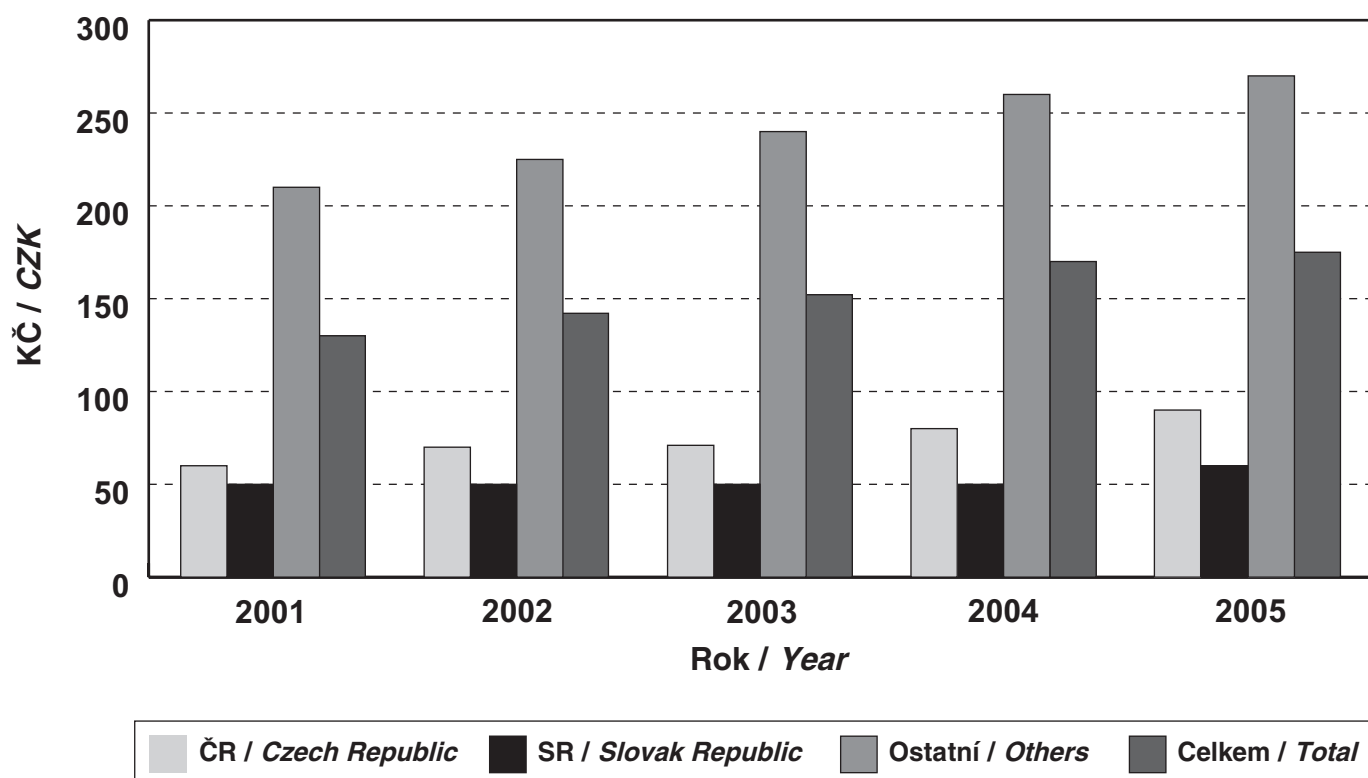
Obr. 4. Horní odhad finančních prostředků vynaložených na léčivé přípravky dodané do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v letech 2001- 2005

Fig. 4. Upper estimate of expenditure spent on medicinal products supplied to Czech pharmacies and other healthcare establishments in 2001-2005



Obr. 5. Horní odhad průměrné ceny balení léčivých přípravků v ČR v letech 2001-2005

Fig. 5. Upper estimate of average retail price per package of medicinal products in the CR in 2001-2005



6.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY A VÝUKOVÁ ČINNOST

Informační aktivity, které ústav v r. 2005 zajišťoval, zahrnovaly činnost informačního střediska, knihovny, komunikace s médii, zveřejňování informací na webové stránce ústavu a vydávání periodických i neperiodických publikací. Informační středisko zodpovídalo dotazy od laické i odborné veřejnosti obdržené telefonicky, e-mailem, přes internet, faxem či v písemné podobě. Celkový počet zodpovězených dotazů byl 1 829, s převahou dotazů zaměřených na oblast registrace léčiv. Přehled struktury zodpovězených dotazů informačním střediskem a struktura tazatelů jsou uvedeny v tabulkách 1 a 2.

6.3 INFORMATION AND TRAINING ACTIVITIES

Information activities carried out by the Institute in 2005 included the activity of the Information Centre, the library, communication with the media, the publication of information on the SUKL's website, and the issuance of regular and special publications.

The Information Centre answered inquiries of both the lay and professional public received by phone, e-mail, internet, and fax or in writing. The total number of answered inquiries was 1,829, most of which were related to the area of marketing authorisations of pharmaceuticals. A survey of the structure of inquiries answered by the Information Centre and the inquirers' structure are given in Tables 1 and 2.

Tabulka 1. Dotazy evidované informačním střediskem v roce 2005

Table 1. Inquiries received by the Information Centre in 2005

Oblast <i>Area</i>	Celkem <i>Total</i>
Registrace léčivých přípravků <i>Authorisation of medicinal products</i>	502
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci a jejich obchodní zastoupení <i>Manufacturers, MA holders and their business representatives</i>	331
Lékopisy, názvy účinných a pomocných látek <i>Pharmacopoeia, names of active substances and excipients</i>	287
Klinické hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical trials and pharmacovigilance</i>	211
Problematika týkající se jiných pracovišť (SZÚ, MZ, ÚSKVBL, toxikologie) <i>Issues related to other authorities (NIPH, MoH, 'UKSVBL', toxicology)</i>	197
Lékárenství <i>Services for pharmacies</i>	140
Inspekční problematika <i>Inspection issues</i>	54
Spotřeby léčivých přípravků <i>Consumption of medicinal products</i>	30
Činnosti sekce laboratorní kontroly <i>Activities of the Laboratory Control Branch</i>	19
Zdravotnické prostředky <i>Medical devices</i>	18
Právní problematika <i>Legal problems</i>	17
Semináře a aktivity ústavu <i>Seminars and activities of the Institute</i>	15
Hlášení závad či informace o hlášených závadách <i>Reports on defects or information on reported defects</i>	8
Celkem <i>Total</i>	1829

Pozn.: SZÚ – Státní zdravotní ústav, ÚSKVBL - Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Note: NIPH – National Institute of Public Health; UKSVBL – Institute for State Control of Veterinary Biopreparations and Medicaments

Tabulka 2. Okruhy tazatelů
Table 2. Types of inquirers

Tazatel Inquirer	Počet Number	Podíl dotazů - % Percentage of inquiries
Nemocnice, lékaři <i>Hospitals, physicians</i>	463	25
Lékárny <i>Pharmacies</i>	423	23
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci firem <i>Manufacturers, MA holders, companies' representatives</i>	319	18
Distributoři <i>Distributors</i>	127	7
Ostatní* <i>Others*</i>	498	27

*advokátní kanceláře, vysoké školy, pojišťovny, pacienti, dopingová laboratoř, překladatelské agentury, redakce odborných časopisů, atd.

* *Attorneys' offices, universities, insurance companies, patients, anti-doping control laboratory, translation agencies, editors of professional journals, etc.*

Četnost dotazů a jejich zaměření bylo odrazem zveřejňovaných důležitých informací na webové stránce ústavu (bylo zveřejněno 23 informací zaměřených na nežádoucí účinky, nesprávné používání a zneužívání léčiv). Zvýšená intenzita dotazů byla zaznamenána vždy po zveřejnění informací souvisejících s bezpečností a účinností léčivých přípravků, např.: přehodnocení koxibů, nové údaje o riziku karcinomu endometria a hormonální substituční terapii, protichřipkové vakcíny, antivirotikum Tamiflu apod. Kromě informačního střediska byly specifické dotazy zodpovídány přímo pracovníky odborných útvarů.

V oblasti komunikace s médii bylo vypracováno 109 vyžádaných odpovědí, zejména pro veřejné sdělovací prostředky. Spektrum dotazů odráželo veřejně diskutované problémy ve zdravotnictví – např. dostupnost přípravků proti vším, riziko infarktu při používání léků ze skupiny nesteroidních antiflogistik a antirevmatik, riziko pandemie chřipky a dostupnost a účinnost protichřipkových vakcín a antivirotik apod.

The frequency of inquiries and their orientation reflected the relevant information published on the Institutes website (23 pieces of information related to adverse drug reactions and to incorrect use and abuse of drugs). An increased intensity of inquiries was seen always after the publication of information connected with the safety and efficacy of medicinal products, e.g. reassessment of coxibs, new data on endometrial carcinoma and hormone substitution therapy, anti-influenza vaccine, the Tamiflu antiviral, etc. Apart from the Information centre, also staff members of specialised units directly answered specific inquiries.

In the sphere of communication with the media, 109 requested answers were compiled, chiefly for the public media. The spectrum of inquiries reflected publicly discussed problems of the healthcare system – e.g. the accessibility of products against lice, the heart attack risk while using drugs from the groups of non-steroid antiphlogistics and antirheumatics, the influenza pandemic risk, and the accessibility and efficacy of anti-influenza vaccines and antivirals, etc.

Tabulka 3. Komunikace s médii v roce 2005
Table 3. Communication with media in 2005

	Písemné odpovědi Written answers	Interview/Tisková konference Interviews/Press conferences
Vyžádané odpovědi <i>Requested answers</i>	109	3
Aktivní poskytnutí informací ke zveřejnění ve sdělovacích prostředcích pro širokou veřejnost <i>Active provision of information for publication in media for general public</i>	3	1
Aktivní poskytnutí informací ke zveřejnění v odborných médiích <i>Active provision of information for publication in professional media</i>	91	0

Zpráva o činnosti SÚKL v oblasti poskytování informací za rok 2005 byla v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, zveřejněna na webové stránce ústavu.

O aktivitách a vývoji regulačních opatření v oblasti léčiv i zdravotnických prostředků informoval SÚKL veřejnost pravidelně každý měsíc prostřednictvím Věstníku SÚKL, vydávaného ve spolupráci s nadací profesora Skarnitzla. Součástí informací publikovaných ve Věstníku SÚKL jsou i upozornění na nově vzniklé či aktualizované dokumenty vztahující se k problematice regulace léčiv v EU. Kompletní materiály jsou dostupné na internetu ústavu a v knihovně SÚKL. Věstník byl v roce 2005 vydáván v nákladu 2 200 výtisků měsíčně. V roce 2005 byly vydány tři mimořádné publikace, které jsou uvedeny v tabulce 4.

The report on the SÚKL's activity in the sphere of providing information in 2005 was published in conformity with Art. 18 of the Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, on the Institute's website.

The SÚKL informed the public on its activities and on the developments in the area of pharmaceuticals in regular monthly issues of the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin), published in co-operation with the Professor Skarnitzl Foundation. The information published in the bulletin includes notices about new or updated documents related to regulatory issues in the EU. Complete materials are accessible on the SÚKL's website and in its library. The number of copies of the monthly issues of the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin) in 2005 equalled 2,200. Three special publications were issued in 2005 as shown in Table 4.

Tabulka 4. Mimořádné publikace Věstníku SÚKL v roce 2005
Table 4. Special publications of SÚKL Bulletin in 2005

Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2004 <i>Annual Report of the State Institute for Drug Control 2004</i>
Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky VII. <i>List of OTC and medicinal products containing narcotic and psychotropic substances VII</i>
Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR XI. <i>List of pharmacies, manufacturers and distributors of medicinal products in the CR XI</i>

Lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (FI) s nákladem 52 000 výtisků je určen především lékařům a lékárníkům. Je vydáván ve spolupráci s Nadací prof. Skarnitzla a distribuován ve spolupráci s Českou lékařskou komorou a Českou lékárnickou komorou 11krát ročně. Průzkum sledovanosti ukazuje, že „vždy“ nebo „často“ čte Farmakoterapeutické informace 64 % a „občas“ 30 % dotázaných lékařů. Za zdroj objektivních a v praxi využívaných informací považuje FI 89 % lékařů.

Prostřednictvím měsíčně vydávaných elektronických informací (SÚKL Monthly Regulatory Update) jsou zahraniční partneři informováni o hlavních činnostech ústavu.

V hlavních směrech činnosti ústavu jsou pro žadatele, regulované subjekty i zájemce ze strany veřejnosti organizovány semináře. Ve spolupráci s ústavní pobočkou České společnosti pro zdravotnickou techniku bylo v roce 2005 uspořádáno 11 půldenních nebo celodenních seminářů. Semináře byly zaměřeny především na usnadnění adaptace na prostředí EU, včetně promítnutí nové legislativy do praxe a uplatnění nových pokynů SÚKL. Měly ten-
to obsah:

- Farmakovigilance (2 semináře)
- Klinické hodnocení
- Změny regulačních mechanismů vyplývajících z předpisů EU - diskusní seminář
- Vyhláška č. 411/2004 Sb. a bližší informace k provádění inspekcí SVP v zařízeních transfúzní služby
- MedDRA Orientation Session
- Systém hlášení SUSAR v ČR
- Změny v registraci
- Registrace
- Seminář k lékopisné problematice
- Diskusní seminář k otázkám uplatňování nových lékových předpisů EU od 30.10.2005

The drug bulletin Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information) with a printing of 52,000 is primarily intended for physicians and pharmacists. It is issued in co-operation with the Professor Skarnitzl Foundation and distributed in collaboration with the Czech Medical Chamber and the Czech Pharmaceutical Chamber eleven times a year. A readers' survey shows that Pharmacotherapeutic Information is read "always" or "often" by 64 % of surveyed physicians, and "occasionally" by 30 % of them. The bulletin is considered as a source of unbiased information used in practice by 89 % of physicians.

Monthly issues of electronic information surveys (SÚKL Monthly Regulatory Updates) inform foreign partners about the Institute's main activities.

Seminars have been organised for applicants, regulated entities and interested persons from among the public. In co-operation with the local branch of the Czech Society for Medical Technology, eleven half-day or all-day seminars were organised in 2005. Their primary focus was to facilitate the adjustment to the EU environment, including reflection of the new legislation in practice, and the implementation of the SÚKL's new guidelines. The seminars dealt with the following topics:

- Pharmacovigilance (2 seminars)
- Clinical trials
- Amendments to regulatory mechanisms ensuing from the EU regulations – a discussion seminar
- Regulation no. 411/2004 Coll. and mode detailed information on the execution of inspections of GMP in transfusion service establishments
- MedDRA Orientation Session
- SUSAR reporting system in the CR
- Variations to authorisation
- Authorisation
- Seminar on pharmacopoeial problems
- Discussion seminar on questions of the enforcement of new EU pharmacopoeial regulations since 30 October 2005

V roce 2005 pokračovala osvětová činnost ústavu zaměřená na pracovníky ve zdravotnictví ve spolupráci s Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví a vysokými školami. Byla přednesena řada přednášek na konferencích a seminářích doma i v zahraničí, zpracovány recenze grantových výzkumů a připraveny odborné publikace. V ústavu probíhají stáže klinických farmaceutů v předatestační přípravě zaměřené na farmakovigilanci a odborné stáže v oblasti mikrobiologické kontroly léčiv a správné praxe v kontrolní laboratoři. Pracovníci ústavu se v roce 2005 zúčastnili odborných stáží v partnerských organizacích v zahraničí (OMCL, EMEA, MHRA aj.). Pro regulované subjekty byly uspořádány kurzy a školení a semináře se zaměřením na odbornou i právní problematiku. Pracovnice sekce lékárenství a kontroly distribuce jako každoročně přednášely pro lékárníky v Praze i v jednotlivých regionech (tabulka 5).

Continuing in 2005 was the Institute's education activity intended for healthcare professionals in co-operation with the Institute for Postgraduate Medical Education (IPVZ) and universities. A series of lectures was delivered at conferences and seminars both in the CR and abroad, reviews were made of research funded from grants, and special publications were prepared. Study stays have been taking place in the Institute of Clinical Pharmacists in postgraduate training focused on pharmacovigilance, and specialised study stays in microbiological control of pharmaceuticals and good practice in a control laboratory. The Institute's staff members participated in study stays in partner organisations abroad (OMCL, EMEA, MHRA, etc.). Training course and seminars were organised in 2005 focused on both professional and legal problems.

Just like every year, staff members of the Pharmacy and Distribution Control Branch gave lectures to pharmacists in Prague, as well as in the various regions (Table 5).

Tabulka 5. Přednáškové a školící aktivity regionálních pracovišť
Table 5. Lecturing and training activities of regional centres

Přednášky <i>Lectures</i>		Předatestační školení lékárníků <i>Specialisation postgraduate training of pharmacists</i>			Praxe VŠ <i>Practical training of university students</i>			Praxe SŠ <i>Practical training of high school students</i>			Zkoušení u atestací/hod <i>Examination at specialisation postgraduate training (hours)</i>
počet <i>No.</i>	hod <i>Hours</i>	počet <i>No.</i>	dny <i>Days</i>	hod <i>Hours</i>	počet <i>No.</i>	dny <i>Days</i>	hod <i>Hours</i>	počet <i>No.</i>	dny <i>Days</i>	hod <i>Hours</i>	
25	69	50	25	115	5	30	200	2	4	10	12

Všechny publikace a seznamy distribuované žadatelům v podatelně ústavu jsou dostupné na webové stránce SÚKL v aktuální verzi (www.sukl.cz).

All publications and lists distributed to applicants in the mail room are accessible on the SÚKL's website in an updated version (www.sukl.cz).

6.4 VÝZKUMNÁ ČINNOST

V roce 2005 nebyl ústav zapojen v žádném grantem podpořeném výzkumném projektu. Zástupce ústavu je členem Oborové komise pro farmakologii a farmacie interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví.

6.4. RESEARCH ACTIVITY

In 2005 the Institute was not involved in any research project funded from a grant. A representative of the Institute is a member of the Departmental Commission for Pharmacology and Pharmaceutics of the Internal Grant Agency of the Ministry of Health.

7. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

7. THE INSTITUTE'S FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES

7.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2005

7.1 INCOME AND EXPENDITURE ACCOUNT FOR 2005

Příjmy byly tvořeny úhradami za odborné úkony. Tyto úhrady plynou podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech ve znění pozdějších změn a doplňujících pravidel MZ ČR do rezervního fondu. Od roku 2005 byly tyto příjmy novelizovaným ustanovením zákona o dani z příjmů osvobozeny od daně z příjmů. V roce 2005 činil objem příjmů za odborné úkony 129.677 tis. Kč, z nichž bylo z důvodu pozastavení nebo zrušení žádostí vráceno 3.784 tis. Kč ža-

The income comprised payments for expert activities. In conformity with Act no. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and with complementary rules of the MoH CR, these payments flow to the reserve fund. Owing to the amended provision of the Income Tax Act, this income was exempt from the income tax since 2005. The volume of the 2005 earnings from expert activity equalled CZK 129 677 000, of which CZK 3 784 000 was returned to applicants due to the suspension or withdrawal of applications. Just like in 2004, the biggest

datelům. Stejně jako v roce 2004, i v roce 2005 činí největší podíl z celkového objemu příjmy za žádosti v agentuře registrací léčivých přípravků. Ústav využívá pouze ty příjmy za žádosti, jejichž řešení již ukončil. V roce 2005 bylo možné kompenzovat maximální částku ve výši 80.727 tis. Kč. Z celkově použité částky 32.091 tis. Kč představovala dotace na platy 19.768 tis. Kč, na pojištění 6.920 tis. Kč, na příděl FKSP 384 tis. Kč a na investice 5.019 tis. Kč. Dále jsou to výdaje na úhradu daní za rok 2004 ve výši 15.523 tis. Kč a na kompenzace výdajů vynaložených na provedené úkony ve výši 16.200 tis. Kč. Celkový zůstatek ve výši 216.533 tis. Kč představuje finanční prostředky za žádosti o odborné úkony, jednak již vyřízené ve výši 61.861 tis. Kč a jednak zaplacené jako zálohy na odborné úkony dosud neprovedené ve výši 154.672 tis. Kč. Nevýčerpané prostředky za ukončené úkony budou využity na výdaje nezajištěné rozpočtem, převážně na rekonstrukci budovy, dotace na platy, odvozy, programové a přístrojové vybavení aj. Složkou příjmů, která náleží státnímu rozpočtu, jsou vybrané správní poplatky. SÚKL vybral v roce 2005 správní poplatky ve výši 13.202 tis. Kč. V průběhu roku 2005 ústav vyřizoval žádosti o vrácení správních poplatků za zastavené nebo zrušené žádosti z doby, kdy se správní poplatky uhrazovaly převodem na účet nebo v hotovosti. Problematika vrácení poplatků byla po stránce metodické i z hlediska praktického provedení konzultována s Ministerstvem financí a Finančním úřadem. Na základě podaných žádostí a k nim schválených rozhodnutí byly vráceny správní poplatky ve výši 6.515 tis. Kč. Vzhledem k tomu, že správní poplatky jsou hrazeny prostřednictvím kolových známek, je tato částka zároveň konečným záporným zůstatkem na účtu správních poplatků. Ústav je oprávněn ukládat pokuty za porušení některých zákonných povinností. V uplynulém roce pokuty zároveň vybíral a vymáhal. Stav uložených a vymáhaných pokut je uveden v tabulce 1.

Tabulka 1. Přehled pokut
Table 1. Overview of penalties

Rok 2005 – v Kč Year 2005 – in CZK	předpis Stipulated	zaplaceno Paid	nedoplatek Arrears	přeplatek Overpayment
nezaplaceno z minulých období Unpaid in past periods	590 000		590 000	0
uloženo v běžném roce Imposed in the current year	2 845 225	1 217 225	1 628 000	0
Stav ke konci období Closing balance	3 435 225	1 217 225	2 218 000	0

V průběhu roku byla nezaplacená pohledávka po lhůtě splatnosti ve výši 300.000 Kč, v souladu se zákonným ustanovením, předána k vymáhání Finančnímu úřadu. Z evidence byla proto vyřazena. Celková výše nezaplacených pohledávek k 31. 12. 2005 činí 905 tis. Kč, z toho ve lhůtě splatnosti 130 tis. Kč a po lhůtě splatnosti 775 tis. Kč. Nezaplacené pohledávky jsou z důvodu platební neschopnosti odběratelů a jsou vymáhány právní cestou. Nezaplacené závazky z dodavatelských vztahů za neinvestiční faktury dodavatelů činily k 31.12. 2005 celkem 722 tis. Kč. Důvodem je jejich obdržení po účetní uzávěře.

share of the total volume in 2005 corresponded to applications in the area of marketing authorisation of medicinal products. The Institute has been using only the income for the already concluded applications. In 2005 it was possible to offset a maximum amount of CZK 80 727 000. Out of the total amount of CZK 32 091 000 that was used, the payroll subsidy represented CZK 19 768 000, the insurance subsidy CZK 6 920 000, the allocation to the "Fund of cultural and social needs" (FKSP) CZK 384 000, and investments CZK 5 019 000. Furthermore, the 2004 tax payment equalled CZK 15 523 000, and the offset of expenses for the performed activities corresponded to CZK 16 200 000. The total balance of CZK 216 533 000 represents financial resources acquired as payments for applications for expert activities, both concluded in the amount of CZK 61 861 000 and received as prepayments for yet unperformed expert activities in the amount of CZK 154 672 000. The unused resources for completed activities will be used for expenses not covered by the budget, predominantly for the reconstruction of the Institute's building, payroll subsidies, levies, programs and equipment, etc.

Part of the income belonging to the state budget are the collected administrative fees. In 2005 the SÚKL collected administrative fees in the amount of CZK 13 202 000. In the course of the year, the Institute was dealing with applications for the reimbursement of administrative fees for suspended or withdrawn applications from the time when administrative fees had been paid by a bank transfer or in cash. Practical problems related to the reimbursement to applicants of administrative fees were consulted with the Ministry of Finance and the Tax Authority. On the basis of submitted applications and relevant decisions, administrative fees equalling CZK 6 515 000 were reimbursed. In view of the fact that administrative fees are paid by means of duty stamps, this amount simultaneously constitutes a final debit on the account of administrative fees.

The Institute is authorised to impose penalties for breaches of some statutory obligations. In 2005 it both collected and took actions for accrued penalties. An overview of imposed and accrued penalties is given in Table 1.

In the course of the year, the accrued debt of CZK 300 000 was forwarded for action to the Tax Authority, in conformity with legal provisions. It was therefore eliminated from the SÚKL records.

The total amount of unpaid debts as of 31 December 2005 was CZK 905 000, of which 130 000 within the due date and CZK 775 000 overdue. The unpaid debts were caused by the customers' insolvency and liable to legal action..

The unpaid obligations from relations with suppliers for suppliers' operation invoices amounted to a total of CZK 722 000 as of 31 December 2005. The reason was that they were received after the books had been closed.

A total of 138 contracts were concluded in the course of 2005, of which 21 in the form of amendments to contracts made in the preceding years.

Celkem bylo v průběhu roku 2005 uzavřeno 138 smluv, z toho 21 ve formě dodatků ke smlouvám uzavřeným v předchozích letech.

Nové smlouvy byly uzavírány na základě výběrových řízení. Smlouvy uzavřené v průběhu roku 2005 byly uzavírány s důrazem na hospodárnost, spolehlivost smluvního partnera a s důrazem na kvalitu plnění. Tyto parametry byly splněny u všech závazků.

Na zahraniční aktivity bylo vynaloženo 2.249 tis. Kč, z toho 1.897 tis. Kč na zahraniční služební cesty. Z prostředků dotace poskytnuté MZ ČR na plnění úkolů spojených se vstupem ČR do EU v celkové výši 5.000 tis. Kč byly hrazeny zejména výdaje spojené se zahraničními pracovními cestami, vybrané vzdělávací akce, částečně vybavení laboratoří, odborné překlady lékařské terminologie MedDRA aj.

Kontrolními orgány podle § 7 až 11 zákona o finanční kontrole (veřejnoprávní kontrola) nebyly v r. 2005 provedeny žádné kontroly. Nejvyšší kontrolní úřad neprovedl v r. 2005 v SÚKL žádnou kontrolu a ani podle mezinárodních smluv podle § 24 zákona o finanční kontrole nebyly v ústavu v r. 2005 provedeny žádné kontroly.

Z hlediska interního auditu je účinnost vnitřního kontrolního systému možno hodnotit jako vyhovující a postačující k eliminaci významných rizik. Přesto byla v závěru roku 2004 provedena příprava návrhu projektu na posílení systému finanční kontroly v SÚKL formou Twinning Light. Bohužel se nepodařilo získat partnera pro tento projekt a proto bylo přistoupeno k jeho transformaci na formu technické asistence. Je možno konstatovat, že spolu s již dříve schválenými interními předpisy existuje v SÚKL ucelená předpisová základna pro vnitřní kontrolní systém.

V roce 2005 byl v SÚKL implementován nový moderní účetní software včetně manažerské nadstavby, které umožňují pružné plánování, řízení a kontrolu výdajů ústavu. Proběhla také úprava účtového rozvrhu ústavu – podrobného analytického třídění účtového rozvrhu, ke které došlo v souvislosti s provedeným auditem hospodaření.

New contracts were made on the basis of competitive bidding procedures. The contracts made in the course of 2005 were concluded with emphasis laid on economy, the contractual partner's credibility and the quality of performance. These parameters were observed in all obligations.

Outlays for foreign activities totalled CZK 2 249 000, of which CZK 1 897 000 for business trips abroad. Chiefly paid from the subsidy granted by the MoH CR for the pursuit of tasks related to accession of the CR to the EU totalling CZK 5 000 000 were outlays connected with business trips abroad, selected educational events, part of laboratory equipment, professional translations of the MdDRA medical terminology, etc.

Audit authorities according to Art. 7-11 of the Financial Audit Act (public auditing) did not carry out any audits in 2005. The Supreme Audit Office (NKU) did not make any audit in the SÚKL in 2005, neither had been any audits made in the Institute in 2004 according to international agreements in conformity with Art. 24 of the Financial Audit Act.

As to internal audit, the efficiency of the internal audit system can be evaluated as satisfactory and sufficient for eliminating major hazards. Despite that, the end of the year 2004 had seen the preparation of a draft project for strengthening the financial audit system in the SÚKL in the form of Twinning Light. Unfortunately, no partner was acquired for this project, and therefore it was transformed into technical assistance. It can be stated that, together with the previously approved internal regulations, a self-contained regulation basis exists in the SÚKL for the internal audit system.

A new, modern accounting system was implemented in the SÚKL in 2005, including a management superstructure, which facilitates a flexible planning, management and control of the Institute's expenses. Also prepared was the Institute's account schedule – a detailed analytical classification of the account schedule – which took place in relation to the performed management audit.

Tabulka 2. Objem příjmů za rok 2005 v tis. Kč
Table 2. Volume of incomes in 2005 (CZK thousands)

Ukazatel <i>Indicator</i>	Rozpočet <i>Budget</i>		Skutečnost <i>Reality</i>
	schválený <i>Approved</i>	upravený <i>Adjusted</i>	
Objem příjmů za odborné úkony <i>Volume of income for expert activities</i>	--	--	125 893
Objem vybraných správních poplatků <i>Volume of collected administrative fees</i>	--	--	13 202
Objem vybraných částek za pokuty <i>Volume of amounts collected in penalties</i>	--	--	1 217
Objem rozpočtových příjmů <i>Volume of budgetary income</i>	500	500	1 916
Celkem příjmy <i>Total incomes</i>	500	500	142 228

Tabulka 3. Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč
Table 3. Overview of the Institute's selected assets and liabilities (CZK thousands)

Název položky <i>Name of item</i>	Stav k 1. 1. 2005 <i>Status as of 1 Jan 2005</i>	Stav k 31.12. 2005 <i>Status as of 31 Dec 2005</i>
A. Stálá aktiva celkem <i>Total fixed assets</i>	214 274	223 927
v tom: <i>including:</i>		
1. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem <i>Total long-term intangible assets</i>	14 468	15 698
2. Oprávky k dlouhodobému nehmotnému majetku celkem <i>Total accumulated depreciation of long-term intangible assets</i>	0	0
3. Dlouhodobý hmotný majetek celkem <i>Total long-term tangible assets</i>	199 806	208 229
z toho: Pozemky <i>of which: Landed property</i>	0	0
Umělecká díla a předměty <i>Works and objects of art</i>	0	0
Stavby <i>Buildings</i>	99 978	104 659
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí <i>Separate movables and sets of movables</i>	58 262	60 070
4. Oprávky k dlouhodobému hmotnému majetku celkem <i>Total accumulated depreciation of long-term tangible assets</i>	0	0
z toho: Oprávky ke stavbám <i>of which: Accumulated depreciation of buildings</i>	0	0
Oprávky k samostatným movitým věcem a souborům movitých věcí <i>Accumulated depreciation of separate movables and sets of movables</i>	0	0
5. Dlouhodobý finanční majetek celkem <i>Total long-term current liquid assets</i>	0	0
B. Oběžná aktiva celkem <i>Total current assets</i>	172 715	242 954
v tom: <i>including:</i>		
1. Zásoby celkem <i>Total reserves</i>	54	54
2. Pohledávky celkem <i>Total claims</i>	848	914
3. Finanční majetek celkem <i>Total current liquid assets</i>	9 658	11268
4. Účty rozpočtového hospodaření a další účty mající vztah k rozpočtovému hospodaření a účty mimorozpočtových prostředků celkem <i>Total economic accounts and other accounts related to budget economy, and accounts of off-budget resources</i>	162 155	230718
5. Přejícné účty aktivní celkem <i>Total active temporary accounts</i>	0	0

C. Vlastní zdroje krytí stálých a oběžných aktiv celkem <i>Total own resources for covering fixed and current assets</i>	378 240	456 287
v tom: <i>including:</i>		
1. Majetkové fondy celkem <i>Total property funds</i>	213 051	222 705
2. Finanční a peněžní fondy celkem <i>Total financial and money funds</i>	163 249	232 135
z toho: Fond odměn <i>of which: Remuneration fund</i>	0	0
Fond kulturních a sociálních potřeb <i>Fund of cultural and social needs</i>	1 093	1 417
Fond rezervní <i>Reserve fund</i>	162 155	230 718
Fond reprodukce majetku <i>Property reproduction fund</i>	0	0
3. Zvláštní fondy organizačních složek státu <i>Special funds of state organisation units</i>	0	0
4. Zdroje krytí prostředků rozpočtového hospodaření celkem <i>Total sources for covering budget economy resources</i>	0	0
D. Cizí zdroje celkem <i>Total not-own sources</i>	8 749	10 595
v tom: <i>including:</i>		
1. Rezervy zákonné <i>Legal reserves</i>	0	0
2. Dlouhodobé závazky celkem <i>Total long-term obligations</i>	0	0
3. Krátkodobé závazky celkem <i>Total short-term obligations</i>	8 749	10 595
4. Bankovní úvěry a půjčky celkem <i>Total bank credits and loans</i>	0	0
5. Přechodné účty pasivní celkem <i>Total passive temporary accounts</i>	0	0

Tabulka 4. Přehled závazných ukazatelů státního rozpočtu v tis. Kč
Table 4. Overview of mandatory indicators of the state budget (CZK thousands)

Ukazatel <i>Indicator</i>	Rozpočet na rok 2005 <i>Budget for 2005</i>		Skutečnost za rok 2005 <i>2005 reality</i>
	schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
Rozpočtové příjmy <i>Budget incomes</i>	500	500	30 738
Neinvestiční výdaje <i>Operating expenditure</i>	119 222	124 222	152 974
z toho: <i>of which:</i>			
prostředky na platy <i>Payroll costs</i>	66 390	66 390	86 158
ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	3 224	3 224	3 224
Mzdové prostředky celkem <i>Total payroll costs</i>	69 614	69 614	89 382
pojištění <i>Insurance</i>	24 365	24 365	30 835
příděl FKSP <i>Quota of Fund of cultural and social needs</i>	1 328	1 328	1 712
dotace na plnění úkolů souvisejících se vstupem do EU <i>Subsidies for fulfilment of tasks related to accession to EU</i>	0	5 000	5 000
Kapitálové výdaje celkem <i>Total capital expenditures</i>	5 000	0	6 845

Tabulka 5. Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč
Table 5. Budget incomes, budget expenditures and financing (CZK thousands)

Paragraf <i>Paragraph</i>	Skupina položek <i>Item group</i>	Text	Rozpočet na rok 2005 <i>Budget for 2005</i>		Skutečnost za rok 2005 <i>2005 reality</i>
			schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
0000	211	Příjmy z vlastní činnosti <i>Incomes from own activity</i>	500	220	56
0000	213	Příjmy z pronájmu majetku <i>Incomes from property lease</i>	0	30	19
0000	214	Příjmy z úroku a realizace finančního majetku <i>Incomes from interest and realisation of current liquid assets</i>	0	200	937
0000	231	Příjmy z prodeje krátkodobého a drobného dlouhodobého majetku <i>Incomes from sale of short-term and small long-term assets</i>	0	0	0
0000	232	Ostatní nedaňové příjmy <i>Other non-tax incomes</i>	0	50	735
0000	413	Převody z vlastních fondů <i>Transfers from own funds</i>	0	0	28 991
0000	000	CELKEM TOTAL	500	500	30 738
Paragraf <i>Paragraph</i>	Skupina položek <i>Item group</i>	Text	Rozpočet na rok 2005 <i>Budget for 2005</i>		Skutečnost za rok 2005 <i>2005 reality</i>
			schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
3549	513	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	0	961	961
	516	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	0	2 346	2 346
	517	Nákup ostatní <i>Other purchases</i>	0	1 693	1 693
3562	501	Platy zaměstnanců v pracovním poměru <i>Fulltime employees' salaries</i>	66 390	66 390	86 158
	502	Ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	3 224	3 224	3 224
	503	Povinné pojistné placené zaměstnavatelem <i>Mandatory premium paid by employer</i>	24 364	24 365	30 835
	513	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	5 000	7 116	7 720
	515	Nákup vody, paliv a energie <i>Purchase of water, fuels and energy</i>	3 950	4 458	1 684

	516	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	10 965	7 434	7 552
	517	Ostatní nákupy <i>Other purchases</i>	4 000	4 863	2 594
	519	Výdaje souvis. s neinvestičními nákupy, příspěvky, náhrady <i>Outlays related to non-investment purchases, subsidies, compensations</i>	0	10	8
	534	Převody vlastním fondům <i>Transfers to own funds</i>	1 328	1 328	8 185
	536	Ostatní neinvestičními transfery jiným veřejným rozpočtům <i>Other non-investment transfers to other public funds</i>	0	32	12
	542	Náhrady placené obyvatelstvu <i>Compensations paid to inhabitants</i>	0	2	2
	611	Pořízení dlouhodobého nehmotného majetku <i>Acquisition of long-term intangible assets</i>	0	0	2 897
	612	Pořízení dlouhodobého hmotného majetku <i>Acquisition of long-term tangible assets</i>	5 000	0	2 175
	636	Investiční převody vlastním fondům <i>Investment transfers to own funds</i>	0	0	1 772
0000	000	CELKEM TOTAL	124 222	124 222	159 819
0000	500	v tom: běžné výdaje including: Current expenditures	119 222	124 222	152 974
0000	600	kapitálové výdaje Capital expenditures	5 000	0	6 845

Tabulka 6. Provozní náklady jednotlivých útvarů ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2005 (v tis. Kč, nezahrnuje platy)

Table 6. Operating expenditures of the Institute's various departments and branches in 2005 (CZK thousands, excl. salaries)

Útvar <i>Department/Branch</i>	Materiálové náklady <i>Materials</i>	Služby <i>Services</i>	Cestovné <i>Transport</i>	Celkem <i>Total</i>
Oddělení podpory managementu <i>Management Support</i>	179	150	37	366
Oddělení regulační koordinace a právní podpory <i>Regulatory Co-ordination and Legal Support</i>	381	411	10	802
Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou <i>Publicity, Information and Advertising Supervision</i>	244	165	1	410
Sekce laboratorní kontroly <i>Laboratory Control Branch</i>	2 095	833	72	3 000
Sekce servisních činností <i>Service Activities Branch</i>	369	267	130	766
Sekce lékárenství a kontroly distribuce <i>Pharmacy and Distribution Control Branch</i>	1 224	712	805	2 741
Sekce inspekční <i>Inspection Branch</i>	279	181	180	640
Sekce registrací <i>Registration Branch</i>	1 472	320	69	1 861
Sekce zdravotnických prostředků <i>Medical Devices Branch</i>	221	90	60	371
Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch</i>	294	104	51	449
Režie <i>Overheads, running costs</i>	6 004	10 262	--	16 266
Odvody na sociální výdaje <i>Social expense levies</i>	--	32 547	--	32 547
Mimořádné výdaje režijního charakteru <i>Extra expenses of overhead nature</i>	730	7 235	--	7 965
Mimořádné účelové výdaje související se vstupem do EU <i>Extra expenses related to accession to EU</i>	1 456	1 647	1 897	5 000
Celkem <i>Total</i>	14 948	54 924	3 312	73 184

Tabulka 7. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 2005
 Table 7. Volumes of selected operating expenditures in 2005

Druh výdaje <i>Type of expenditure</i>	Výše v tis. Kč <i>Amount (CZK thousands)</i>	% z celkových výdajů <i>Percentage of total expenditures</i>	Změna v % proti r. 2004 s vlivem kompenzací <i>Difference in % compared to 2004 incl. offset impact</i>
Opravy a údržba <i>Repairs and maintenance</i>	1 307	0,85	91,71
Služby dodavatelských organizací <i>Suppliers' services</i>	3 760	2,46	98,09
Poplatky telekomunikací a spojům <i>Telecommunication and postal fees</i>	1 734	1,13	199,31
Knihy, lékařské informace <i>Books, medical information</i>	657	0,43	92,14
Zahraníční pracovní cesty <i>Business trips abroad</i>	1 897	1,24	131,09
Tuzemské pracovní cesty <i>Domestic business trips</i>	813	0,53	64,16
Mzdy <i>Salaries</i>	89 382	58,43	119,15
Zdravotní a sociální pojištění a FKSP <i>Health and social insurance and Fund of cultural and social needs</i>	32 547	21,28	126,48
Výpočetní technika a programy <i>Computer hardware and software</i>	3 516	2,30	140,30

Tabulka 8. Vývoj nákladovosti a platů v letech 2001 - 2005 (v tis. Kč)
 Table 8. Developments in the area of expenses and wages in the years 2001 – 2005 (CZK thousands)

		2001	2002	2003	2004	2005
1	Neinvestiční výdaje celkem <i>Total operating expenditure</i>	111 647	117 006	123 036	133 694	152 974
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků) <i>Operating expenditure (excl. wages)</i>	53 921	54 776	56 321	58 682	63 592
3	Výdaje na investice <i>Capital assets expenditure</i>	5 998	5 993	4 662	6 660	6 845
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců <i>Average converted number of employees</i>	273	281	273	279	285
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) <i>Expenses per employee (line 1/line 4)</i>	409	416	451	479	537
6	Průměrný plat VŠ <i>Average salary – university graduate</i>	20 708	21 676	23 018	25 839	30 778
7	Průměrný plat SŠ <i>Average salary – high school graduate</i>	14 334	15 092	16 553	17 215	19 678

Nadace prof. Eduarda Skarnitzla

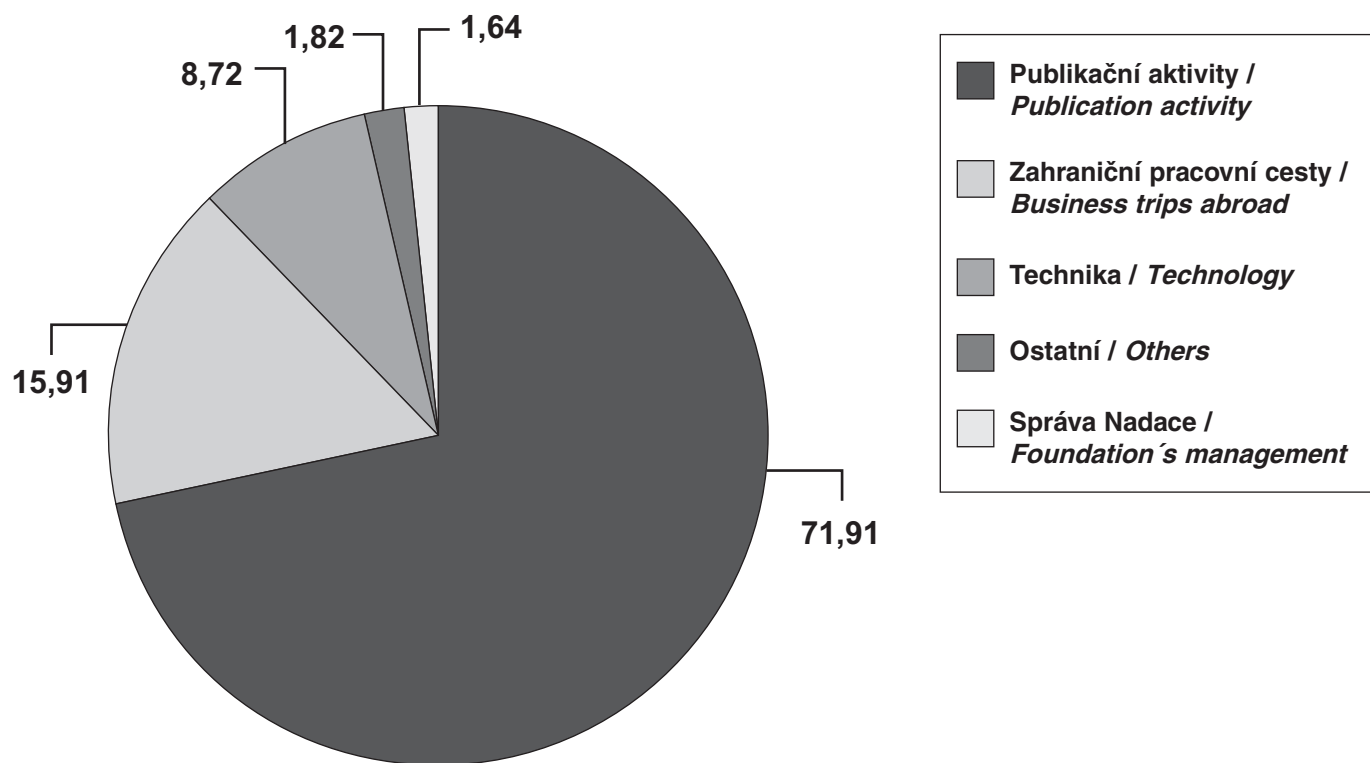
Struktura výdajů, které jsou zaměřeny na podporu SÚKL, je v souladu se statutem Nadace. Ze 72 % donátorská činnost sloužila ve prospěch vydávání Věstníku SÚKL v nákladu 2 200 ks a vydávání Farmakoterapeutických informací. Nadace přispěla na vybudování počítačové učebny a realizaci několika zahraničních pracovních cest. Náklady na činnost nadace činily necelé 2 %, z čehož rozhodující položkou byly platby za vedení účetnictví, což je v souladu se statutem nadace.

The Professor Eduard Skarnitzl Foundation

The structure of expenditure aimed at the SÚKL's support is in conformity with the statute of the Foundation. 72 % of the donation activity served to the benefit of the publication of the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin) with a printing of 2,200, and of the Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information). The Foundation contributed to the building of a PC training classroom and to several business trips abroad. The costs of the Foundation's activity equalled less than 2 %, of which the largest item was for payments for bookkeeping, which is in harmony with the Foundation's statute.

Obr. 1. Spektrum výdajů Nadace prof. Eduarda Skarnitzla

Fig. 1. Expenditure structure of the Prof. Eduard Skarnitzl Foundation



Činnost ústavní pobočky České společnosti pro zdravotnickou techniku byla stejně jako v roce 2004 i v roce 2005 zaměřena na organizaci odborných seminářů a podporu vzdělávacích akcí. Vybrané údaje o hospodaření jsou uvedeny v tabulce 9.

The activity of the Institute's branch of the Czech Society for Medical Technology continued to be focused in 2005, just like in 2004, on the organization of specialised seminars and support to educational activities. Selected economic data are given in Table 1.

Tabulka 9. Hospodaření České společnosti pro zdravotnickou techniku v tis. Kč

Table 9. Income and expenditure account of the Czech Society for Medical Technology (CZK thousands)

	materiál Material	služby Services	mzdy Salaries	cestovné Transport	celkem Total
Výdaje Expenditures	47	747	260	7	1 060
Příjmy Incomes	--	706	--	--	706
Hospodářský výsledek před zdaněním Gross profit	--	--	--	--	355

7.2 PROVOZNÍ OTÁZKY

V roce 2005 bylo vypsáno výběrové řízení na dodavatele projektové dokumentace na rekonstrukci obvodového pláště. S vítězem řízení se dojednávají smluvní podmínky a lze předpokládat, že ve 2. čtvrtletí 2006 bude vypsáno výběrové řízení na dodavatele stavby, která by měla být zahájena v září 2006. Vzhledem k tomu, že rekonstrukce obvodového pláště bude probíhat za plného provozu ústavu, bude to znamenat zvýšenou zátěž na zaměstnance ústavu.

Rovněž bylo vypsáno výběrové řízení na ochrannou a recepční službu ústavu.

Stejně jako v roce 2004, tak ani v roce 2005 neobdržel ústav žádné investiční prostředky na laboratorní vybavení. Požadavky tak ústav částečně pokryl z mimorozpočtových zdrojů.

7.2. TECHNICAL ISSUES OF THE INSTITUTE'S OPERATION

A call for bids was announced in 2005 for the supplier of project documents for the reconstruction of the Institute's building carcass. Contractual conditions were discussed with the bid award winner and it can be expected that a public tender call will be announced in the second quarter of 2006 for the building contractor that is expected to start its work in September 2006. In view of the fact that the reconstruction of the building carcass will be made with the Institute fully operational, it will put an increased strain on the SUKL's employees.

Another competitive bidding procedure was announced for the Institute's security and reception service.

Neither in 2004, nor in 2005 did the Institute receive any capital funds for its laboratory equipment. Therefore, these requirements were covered partly from its off-budget resources.

8. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

8.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

Personálními otázkami v roce 2005 byla věnována zvýšená pozornost, především ve směru naplnění přidělených pracovních míst a zkvalitňování personálního obsazení. K 31.12.2005 pracovalo v ústavu celkem 304 zaměstnanců (fyzických osob); z toho v hlavním pracovním poměru 301 osob a 3 zaměstnanci ve vedlejší pracovním poměru s průměrným úvazkem 0,41. K 31.12.2005 byl průměrný přepočtený evidenční počet zaměstnanců 285,01 úvazků. Snižování stavu zaměstnanců, které již od roku 2003 činí každoročně 2 %, vyvolává tlak na změny v kvalifikační struktuře a s tím související změny v organizační struktuře při neustálém zvyšování náročnosti na pracovní výkon. Přes trvalé problémy v získávání zaměstnanců lékařského zaměření se podařilo v roce 2005 sestavit v rámci registrační sekce tým posuzovatelů předklinické a klinické části registrační dokumentace.

Věkový průměr se udržel na stejné úrovni jako v roce 2004 a je 45,5 roku. Personální strukturu ústavu ukazují tabulky 1 a 2.

8. FOCUS ON PERSONNEL

8.1. PERSONNEL ISSUES

Personnel issues were the object of increased attention in 2005, particularly with respect to the completion of the number of assigned positions and the improvement of quality of the Institute's personnel. As of 31 December 2005, the Institute had a total of 304 employees (individuals); of whom 301 worked on a full contract basis, and three employees on a sub-contract basis with an average appointment equalling 0.41. As of 31 December 2005, the average converted registration number of employees amounted to 285.01 jobs. The reduction of number of employees, equalling 2 % annually since 2003, has been causing a pressure on changes in the qualification structure and concomitant changes in the organisational structure, while the demands for the work performance have been rising steadily. Despite continuing problems in the recruitment of employees of medical background, a team of assessors of preclinical and clinical part of the dossier was set up successfully in the framework of the Registration Branch.

The average age remained on the same level as in 2004, and it equals 45.5 years. The Institute's personnel structure is shown in Tables 1 and 2.

Tabulka 1. Počty zaměstnanců a jejich fluktuace
Table 1. Numbers of the Institute's employees and their turnover

Zaměstnanců v hlavním pracovním poměru <i>Full-time employees</i>	301	
	opustilo ústav <i>Left the Institute</i>	přijato <i>Newly recruited</i>
	37	45
Externích spolupracovníků ve vedlejším pracovním poměru <i>External workers with part-time work contracts</i>	3	
Průměrná výše částečného úvazku <i>Average level of part-time appointment</i>	0,41	
Smluvní zaměstnanci pracující na základě dohod konaných mimo pracovní poměr <i>Part-time staff working on the basis of contract on work outside employment</i>	Počet fyzických osob <i>Number of individuals</i>	Počet pracovních úvazků <i>Number of jobs</i>
VŠ vzdělání <i>University education</i>	183	2,53
SŠ vzdělání <i>Secondary education</i>	16	0,50
Celkem <i>Total</i>	199	3,03

Tabulka 2. Vzdělání a věková struktura zaměstnanců ústavu
Table 2. Education and age structure of the Institute's employees

Věk <i>Age</i>	VŠ vzdělání <i>University education</i>		SŠ vzdělání <i>Secondary education</i>		Ostatní <i>Others</i>		Celkem <i>Total</i>
	Muži <i>Men</i>	Ženy <i>Women</i>	Muži <i>Men</i>	Ženy <i>Women</i>	Muži <i>Men</i>	Ženy <i>Women</i>	
Do 20 <i>Under 20</i>	0	0	0	0	0	0	0
21-30	8	22	5	23	1	0	59
31-40	8	24	2	17	0	2	53
41-50	7	41	0	22	0	3	73
51-60	9	31	3	43	1	3	90
Nad 60 <i>Over 60</i>	4	14	1	7	1	2	29
	36	132	11	112	3	10	
Celkem <i>Total</i>	168		123		13		304
%	55,2		40,5		4,3		100

Důvody skončení pracovního poměru se oproti minulým obdobím významně neliší. Významným prvkem v důvodech skončení pracovního poměru je skončení pracovního poměru dohodou, který činí 47,2 % všech skončených pracovních poměrů. Dalšími důvody skončení pracovních poměrů byly zejména odchody do starobního důchodu (19,4 %), ukončení pracovního poměru ve zkušební době (16,6 %) a uplynutí doby u pracovních poměrů na dobu určitou (16,6 %).

Významným stabilizačním prvkem se v r. 2005 stal nárůst průměrných měsíčních platů na úroveň 25 192,- Kč, který umožnil více diferencovat výkonné zaměstnance a náleži-

The reasons for leaving the Institute do not differ much from the past periods. An important element of the reasons for the termination of employment is the termination by agreement, which represents 47.2 % of all the terminated employments. Other major reasons for the termination of employment included retirement (19.4 %), employment termination in the probationary period (16.6 %) and expiration of fixed period employment contracts (16.6 %).

An important stabilisation element in 2005 was the rise of monthly salaries to the average level of CZK 25,192, which facilitated a bigger differentiation between efficient employees, and a proper remuneration for their work. Despite that, the level of specialists' salaries, compared with average salaries of physicians in the

tě ocenit jejich práci. Přesto úroveň platů u specialistů ve srovnání s průměrnými platy lékařů ve zdravotnictví a úrovní odměňování ve farmaceutickém průmyslu stále nedosahuje potřebné výše.

V sociální oblasti bylo zorganizováno pravidelné předvánoční setkání zaměstnanců, matek na mateřské dovolené a bývalých zaměstnanců. Při ročním hodnotícím shromáždění zaměstnanců byly mimo jiné prezentovány výsledky ankety zaměřené na sledování spokojenosti zaměstnanců a náměty na další zlepšování pracovního prostředí.

Rozsah zaměstnaneckých výhod rozšířila významná změna v čerpání Fondu sociálních a kulturních potřeb o tzv. osobní konta, která kombinují individuální zájmy zaměstnanců v rekreační oblasti se sociálním posláním fondu.

Ve srovnání s rokem 2004 nemocnost v r. 2005 klesla na 5 020 kalendářních dní (z toho u žen 4 546 kalendářních dní), tj. absolutní pokles o cca 6 %. Průměrná doba trvání nemoci byla 14,6 kalendářního dne, tj. pokles oproti roku 2004 o cca 10 %. Pracovní úraz nebyl hlášen žádný.

Podíl zaměstnanců na rizikových pracovištích v ústavu v roce 2005 klesl o 2 a pracuje jich celkem 77 z toho 72 žen. Rovněž druh rizika zůstává stejný.

8.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

Po celý rok se zaměstnanci zúčastňovali vzdělávacích akcí pořádaných Institutem státní správy - hlavním dodavatelem vzdělávání pro státní správu. Do 31 kurzů se přihlásilo 88 zájemců o programy průběžného i vstupního vzdělávání, vzdělávání středního a vrcholového managementu a též e-learningových kurzů. Deset zaměstnanců ústavu se přihlásilo do Jazykového centra pro samostudium anglického jazyka při Úřadu vlády ČR.

Pracovníci ústavu se v roce 2005 účastnili řady seminářů, workshopů, konferencí, kongresů a nejrůznějších tréninkových akcí pořádaných EMEA, regulačními agenturami členských států, WHO i zahraničními asociacemi regulačních profesionálů a informačními a vzdělávacími agenturami, a to zejména v aktivní roli přednášejících, ale i pasivně v rámci vzdělávání. Účast na těchto akcích byla významnou součástí vzdělávání pracovníků ústavu.

V roce 2005 probíhalo v ústavu celkem 11 skupinových kurzů angličtiny, a to od úrovně mírně pokročilých až k pokročilým. Z toho byly 2 kurzy přípravy na FCE a 3 specializované kurzy přípravy na projekt Twinning. Do kurzů docházelo celkem 89 zaměstnanců. Do jazykové výuky se zapojilo též 15 pracovníků z 5 regionálních pracovišť. Za skupinové jazykové kurzy pro zaměstnance bylo zapláceno 609 021,- Kč. Z toho z rozpočtu ústavu bylo uhrazeno 381 533,- Kč a zbytek financovala Česká společnost pro zdravotnickou techniku.

V roce 2005 byla podána zpráva o plnění usnesení vlády č. 1088 z roku 2002 o Systému stanovování jazykových kvalifikačních požadavků u vybraného okruhu míst ve správních úřadech a prokazování jazykové kvalifikace. Všichni vybraní pracovníci buď jazykovou kvalifikaci splnili, nebo jim byla v souladu s usnesením udělena výjimka. Zaměstnanci ústavu se v průběhu roku zúčastňovali vzdělávacích akcí v rámci svého odborného zaměření. Pro vedoucí pracovníky byla pořádána manažerská školení a uskutečnil se dvoudenní „Revitalizační program pro manažery“ spojený s outdoorovými aktivitami.

Náklady na vzdělávání (mimo jazykové kurzy) dosáhly 672 991,- Kč.

healthcare sector and the remuneration level in pharmaceutical industry, still does not reach the desired level.

Organised in the social sphere was the regular pre-Christmas meeting of employees, mothers on maternity leave and former employees. The annual gathering of employees included the presentation of a survey aimed at monitoring the employees' satisfaction and of suggestions of a further improvement of the working environment.

The scope of employees' benefits was broadened by a major change in the drawing from the Fund of social and cultural needs by the so-called personal accounts combining the employees' individual interest in the area of recreation with the social purpose of the Fund.

In comparison with 2004, the sickness rate dropped to 5,020 calendar days in 2005 (of which 4,546 were women's sickness days), i.e. an absolute decrease by about 6 %. The average duration of sick leave was 14.6 calendar days, i.e. a fall by some 10 % as against the year 2004. No job-related injury was reported.

The number of employees at hazardous workplaces in the Institute in 2005 dropped by two to a total of 77 employees, of which 72 are women. The type of hazard remains the same.

8.2. PERSONNEL EDUCATION AND TRAINING

Throughout the year, the Institute's staff members attended educational events organised by the State Administration Institute – the main supplier of education and training to state administration agencies. 88 persons enrolled in 31 programmes of continuous and education and initial training courses, medium-level and top management's education, as well as in e-learning courses. Ten staff members of the SUKL enrolled in courses of the Language Centre for the English language self-learning at the Office of the Government of the Czech Republic.

The Institute's staff members attended a number of seminars, workshops, conferences and congresses, as well as different training events organised in 2005 by the EMEA, regulators of the Member States, WHO and foreign associations of regulation professionals, and of information and education agencies, particularly in an active role as lecturers, but also as passive participants in the framework of their education. The participation in these events was an important part of the education of the Institute's staff members.

A total of eleven English language courses were taking place for groups of the Institute's employees, at the levels of medium-advanced and advanced. Two of those courses were preparatory course for FCE and three specialised preparatory courses for the Twinning Project. A total of 89 employees attended the courses. Also participating the language courses were 15 employees from five regional centres. The Language course of groups of staff members cost CZK 609,021, of which CZK 381,533 was paid from the Institute's budget and the rest was financed by the Czech Society for Medical Technology.

A report was produced in 2005 on the fulfilment of the Government's Resolution no. 1088 from 2002 on the System of Determination of Language Qualification Requirements for a Selected Groups of Positions in Administration Agencies and the Proving of Language Qualification. All the selected staff members either complied with the language qualification, or were granted an exemption in the tenor of the resolution. The Institute's staff members were attending educational and training events in the framework of their specialisation. Managerial training courses were organised for senior officials, and a two-day "Revitalisation Programme for Managers" took place and was connected with outdoor activities.

Expenditures on education and training (excluding language courses) amounted to CZK 672,991.

9. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST

Systém jakosti ústavu se vztahuje na všechny vykonávané činnosti a postupně je doplňována příslušná dokumentace systému. V oblasti laboratorní kontroly jsou navíc implementovány požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17 025 a v oblasti dozoru nad výrobci Požadavky EU na systémy jakosti inspektorátů SVP. Systémy jakosti inspektorátu SVP a laboratoří byly v průběhu roku prověřeny ze strany Ministerstva zdravotnictví Kanady a byla potvrzena ekvivalence dozorových standardů vyžadovaná "Dohodou o vzájemném uznávání" mezi Kanadou a Evropským společenstvím. V roce 2005 rovněž ústav po předchozím auditu obdržel certifikát dokládající splnění požadavků na úřední laboratoře pro kontrolu léčiv od Evropského úřadu pro jakost léčiv.

Ústav je zastoupen v řídicím výboru pro organizaci benchmarkingu regulačních lékových úřadů EU a jeden pracovník ústavu se v rámci benchmarkingu zúčastnil validační návštěvy zahraničního regulačního úřadu. Práce v systému jakosti je v ústavu ověřována vnitřními audity, pro které je vyškolen 8 interních auditorů.

9. FOCUS ON QUALITY

The Institute's quality management system is related to all its activities, and the respective documentation of the system has been gradually complemented. Furthermore, implemented in the area of laboratory control are the requirements of the standard EN ISO/IEC 17 025 and, in the area of supervision over manufacturers, the EU requirements for quality management system of GMP inspectorates. The quality management systems of the GMP inspectorate and laboratories were examined in the course of the year by the Canadian Ministry of Health, and the equivalence of supervision standards required by the "Mutual Recognition Agreement" between Canada and the European Community was confirmed. After a previous audit, the Institute received a certificate in 2005 proving the compliance with the requirements for official laboratories from the European Directorate for the Quality of Medicines.

The Institute is represented in the Standing Committee for the organisation of benchmarking of the EU medicines regulatory authorities and, in the benchmarking framework, one staff member of the Institute took part in a validation visit to a foreign regulator. The work in the sphere of the quality management system has been examined through internal audits, for which eight internal auditors had been trained.

10. VÝHLEDY DO ROKU 2006

Pro rok 2006 byly stanoveny a projednány s MZ základní cíle ústavu, které byly zpracovány v návaznosti na střednědobé cíle s vizí realizace v letech 2005-7 a odrážejí zásady lékové politiky ČR. Cíle byly rozpracovány podle odborného zaměření jednotlivých útvarů a zpracovány do plánů činnosti s kontrolou plnění po jednotlivých čtvrtletích roku 2006. Prostřednictvím strategických záměrů jednotlivých útvarů je postupně realizována dlouhodobá vize ústavu, která vychází z předpokladu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude do roku 2010 efektivně řízenou, moderní institucí, která:

- Zajišťuje komplexní posouzení vlastností léčivého přípravku a jeho peregistrační sledování.
- Disponuje nejširším rozsahem informací o léčivých přípravcích a pro odbornou a laickou veřejnost je zdrojem objektivních a užitečných informací o lécivech.
- Prosazuje svými dozorovými aktivitami dodržování práva a regulace v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- Má připravenou dostatečnou odbornou kapacitu pro činnost v oblasti zdravotnických prostředků a tkání a buněk tak, aby se mohla stát plnohodnotnou regulační autoritou v těchto oblastech.
- Má kvalifikované, motivované a nestranné interní i externí odborníky.
- Používá funkční informační systémy účinně zvyšující produktivitu práce.
- Je aktivním účastníkem tvorby legislativy a standardů nejen v oblasti její posuzovací a dozorové činnosti, ale i v oblastech přímo souvisejících.
- Otevřeně komunikuje s partnery, napomáhá dostupnosti léčiv pro pacienta a odborným poradenstvím podporuje vývoj léčiv.
- Je vnímána jako důvěryhodná regulační autorita v rámci ČR i EU.

10. TARGETS IN THE YEAR 2006

The Institute's main targets for 2006 were set up and discussed with the MoH in relation to the medium-term objectives with a prospect of implementation in the years 2005-7, reflecting the principles of the CR's medicines policy. The targets were elaborated in detail according to the specialisation of the various branches and departments and included in plans of activities to be fulfilled and checked in the four quarters of 2006. It is through the strategic aims of the Institute's various branches and departments that the Institute's long-term policy has been gradually pursued, based on the assumption that by 2010 the State Institute for Drug Control will be an efficiently managed, modern institutions, which:

- Ensures a complex assessment of properties of a medicinal product and its post-authorisation monitoring.
- Disposes of the broadest scope of information on medicinal products and, for the professional and lay public, it is a source of unbiased and useful information on pharmaceuticals.
- Through its supervisory activities, asserts the compliance with the law and the regulation in the area of medicinal products and medical devices.
- Has a sufficient professional capacity prepared for the activity in the area of medical devices, and tissues and cells so that it could become a full-fledged regulatory authority in this area.
- Has qualified, motivated and impartial internal and external experts.
- Makes use of functional information systems efficiently increasing the productivity of labour.
- Is actively involved in the drafting of legislation and standards not only in the area of its assessment and supervisory activity, but also in areas directly related to it.
- Openly communicates with partners, contributes to the accessibility of pharmaceuticals for patients and, through expert consultancy, supports the development of pharmaceuticals.
- Is considered as a reliable regulatory authority both in the CR and the EU.

K naplnění těchto záměrů je přijata soustava cílů navazujících na vývojové záměry Evropské lékové agentury a skupiny Vedoucích lékových regulačních úřadů EU (HMA).

Z konkrétních cílů ústavu pro rok 2006 lze kromě již standardně vykonávaných činností zejména zdůraznit:

- Uskutečnění změn v organizaci práce tak, aby při nižším počtu přidělených pracovních míst byly zajištěny všechny povolenovací i dozorové a informační činnosti a zvýšila se odborná kapacita zejména v klinických a farmaceutických profesích.
- Podporu přípravy a přijetí nového zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů zohledňujícího již se zpožděním lékové předpisy EU vydané v roce 2004. V případě přijetí nového zákona pak půjde o jeho zavedení do praxe. Pokud nový zákon nebude přijat, vznikne pro ústav složitá situace, ve které bude třeba hledat cesty, jak nejlépe skloubit různé právní nároky legislativy ČR a předpisů EU. Prioritou ústavu v takové situaci bude při zachování záruk za vlastnosti léků používaných v ČR maximální usnadnění života regulovaným subjektům, na které budou kladeny nejednotné požadavky. Příprava na zohlednění nových předpisů EU bude zejména zahrnovat
 - uplatnění podmínek SVP u výrobců léčivých látek ve 3. zemích,
 - zavedení decentralizované registrační procedury,
 - poslední přehodnocení registrovaných léčivých přípravků před ukončením prodlužování registrací,
 - rozšíření spektra zveřejňovaných informací podle předpisů EU,
 - zavedení mechanismů zásilkového výdeje.
- Zahájení partnerského projektu podporovaného prostředky EU s regulačními úřady Velké Británie a Francie, jehož cílem bude příprava na aktivnější zapojení ústavu do
 - regulačních procesů koordinovaných Evropskou lékovou agenturou,
 - regulace a dozoru v oblasti lidských tkání a buněk,
 - vigilance a klinického výzkumu zdravotnických prostředků.
- Aktivní úlohu v proceduře vzájemného uznávání a nově i v decentralizované registrační proceduře EU.
- Zprovoznění nové databáze nežádoucích účinků a plné zavedení systému elektronického hlášení nežádoucích účinků.
- Příprava na zavedení nových regulačních prvků v EU týkající se léčiv pro pediatrické použití, moderních terapií a změn v regulaci zdravotnických prostředků.
- Rozšíření elektronické komunikace s žadateli a regulovanými subjekty a napojení na databáze léčivých přípravků a výrobců léčiv EU.
- Zahájení rekonstrukce pláště budovy ústavu za plného provozu.

In order to reach these targets, a system of goals was adopted in relation to the development policies of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products and the group of the Heads of Medicines Agencies (HMAs) of the EU.

With respect to the Institute's concrete goals in 2006, apart from activities carried out in a standard manner, the following aims should be stressed:

- Implementation of changes in the organisation of work so that, with a lower number of assigned positions, all the licensing, supervisory and information activities could be ensured, and so that the expert capacity would increase particularly in clinical and pharmaceutical professions.
- Support to the preparation and adoption of the Pharmaceuticals Act and its implementing regulations taking into account, already with a delay, the EU medicines regulations issued in 2004. In case that the new law is adopted, then its practical implementation will be imperative. If the new law fails to be adopted, the Institute will face a complicated situation, in which it will be necessary to seek ways how to bring different legal requirements of the Czech legislation and the EU regulations into accord. In such a situation, together with the preservation of guarantees for properties of drugs used in the CR, the Institute's priority will be a maximum facilitation of the life of regulated entities facing non-uniform requirements. The preparation for the reflection of the new EU regulations will comprise particularly the following points:
 - Assertion of principles of GMP at APIs manufacturers in third countries,
 - Introduction of decentralised marketing authorisation procedure,
 - Last reassessment of authorised medicinal products before the end of the authorisation renewal,
 - Broadening of the spectrum of information published according to the EU regulations,
 - Introduction of mechanisms of mail order distribution.
- Start of the partner project supported from EU's resources with regulators of the UK and France, aimed at preparing more active involvement of the Institute in
 - Regulatory processes co-ordinated by the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products,
 - Regulation and supervision in the area of human tissues and cells,
 - Vigilance and clinical trials of medical devices.
- Active role in the mutual recognition procedure and newly in the EU decentralised authorisation procedure.
- Putting a new database of adverse drug reactions into operation, and a full introduction of the system of electronic reporting of adverse drug reactions.
- Preparation for the introduction of new regulatory elements in the EU related to pharmaceuticals for paediatric use, modern therapies and changes in the regulation of medical devices.
- Broadening of electronic communications with applicants and regulated entities, and connection to databases of medicinal products and drug manufacturers in the EU.
- Start of the reconstruction of the Institute's building carcass with the SUKL being fully operational.

11. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

11. LIST OF THE MOST IMPORTANT CONTACTS FOR THE VARIOUS AREAS OF THE INSTITUTE'S ACTIVITIES

Podrobný aktualizovaný přehled lze nalézt na internetové stránce ústavu, vedoucí jednotlivých útvarů jsou uvedeni v organizační struktuře ústavu.

A detailed updated list can be found on the Institute's website; heads of the various units are listed in the Institute's organisational structure.

Předvolba / Switchboard: (+420) 272 185 (111)

Linka / Extension

E-mail

Ředitel ústavu / Institute's Director

MUDr. M. Šmíd, CSc.

smid@sukl.cz

ÚSEK HOSPODÁŘSKÝ A ORGANIZAČNÍ / TECHNICAL SUPPORT

Oddělení podpory managementu / Management Support

Sekretariát ředitele / Director's Secretariat

835,712

sekr.red@sukl.cz

Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou / Publicity, Information and Advertising Supervision

Informační středisko / Information Centre

333

info@sukl.cz

(veškeré dotazy odborné veřejnosti, lékopisy, lékové databáze) / (all inquiries of professional public, pharmacopoeias, drug databases)

Knihovna / Library

829

svi@sukl.cz

Redakce Věstníku a FI / Editors of Vestnik and Pharm. Info.

850

blanka.pospisilova@sukl.cz

Sekce servisních činností / Service Activities

Oddělení personálně vzdělávací / Personnel Training

827

eduard.justa@sukl.cz

Oddělení ekonomiky a rozpočtu / Economy and Budget

804

jan.dolejs@sukl.cz

Oddělení provozního a technického servisu /

778

karel.vlcek@sukl.cz

Operation and Technical Service

Oddělení informačních technologií / Information Technology

877

jiri.apltauer@sukl.cz

Sekce regulační a administrativní podpory / Regulation and Administrative Support

Oddělení regulační koordinace a právní podpory / Regulatory Co-ordination and Legal Support

Sekretariát oddělení / Secretariat

759

rkp@sukl.cz

Oddělení administrativní / Administration

822

admin@sukl.cz

Referát podatelny a výpravny / Mail room and dispatch

806

posta@sukl.cz

fax: 271 732 377

ÚSEK ODBORNÝ / REGULATORY AFFAIRS

Divize dozoru v oblasti léčiv / Pharmaceuticals Surveillance)

Sekce laboratorní kontroly / Laboratory Control

Sekretariát sekce / Secretariat

862

zdenka.cermakova@sukl.cz

Oddělení lékopisu a standardizace léčiv /

813

lekopis@sukl.cz

Pharmacopoeia and Drug Standardisation

Sekce lékárenství a kontroly distribuce / Pharmacy and Distribution Control

Sekretariát sekce / Secretariat

767

jana.turkova@sukl.cz

Vedoucí sekce / Head

833

olga.hanzlickova@sukl.cz

Inspekce lékáren a distributorů podle regionů / Inspection of Pharmacies and Distributors by Regions

OKL 401 RNDr. V. Havlenová, CSc.

okl401@sukl.cz

Šrobárova 48

272 185 823 tel.

100 41 Praha 10

272 185 824 tel.

OKL 402 RNDr. Havlíčková Olga

okl402@sukl.cz

B. Němcové 54

386 461 942 tel.+ fax

370 87 České Budějovice

OKL 403 RNDr. T. Víznerová

okl403@sukl.cz

nám. Míru 2

377 376 469 tel.+ fax

320 00 Plzeň

377 375 217 tel.

OKL 404 Mgr. M. Nedkovová

okl404@sukl.cz

U plovárny 1190 – poliklinika

412 502 211 tel.

405 01 Děčín I

412 518 421 tel.+ fax