

OBSAH CONTENT

1.	Úvod	3
1.	<i>Introduction</i>	
2.	Organizační struktura ústavu	4
2.	<i>The Institute's organisation structure</i>	
3.	Zohlednění politiky ústavu v jeho činnosti, nejvýznamnější činnosti	6
3.	<i>Reflection of the Institute's policy in its work, major activities</i>	
4.	Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí	7
4.	<i>Involvement in the network of national, EU and other international institutions</i>	
4.1	Příprava a připomínkování právních předpisů a pokyny SÚKL	7
4.1	<i>Preparation of and comments on legal regulations, and SÚKL'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	11
4.3	<i>EU institutions and other foreign partners</i>	
4.4	Jiné mezinárodní aktivity	13
4.4	<i>Other international activities</i>	
4.5	Informace o průběhu realizace a naplnění cílů projektu "přidružování k EU"	13
4.5	<i>Information on the process of implementation and fulfilment of tasks of the project of "Accession to the EU"</i>	
5.	Činnost ústavu	14
5.	<i>The Institute's activity</i>	
5.1	Agenda celkem	14
5.1	<i>Office work in total</i>	
5.2	Registrace léčivých přípravků	16
5.2	<i>Authorising of medicinal products</i>	
5.2.1	Agenda žádostí o nové registrace a prodloužení registrace	16
5.2.1	<i>Applications for new marketing authorisations and renewals of marketing authorisation</i>	
5.2.2	Agenda žádostí o změnu v registraci a převody registrace	18
5.2.2	<i>Applications for variation to marketing authorisation and transfers of marketing authorisation</i>	
5.2.3	Agenda žádostí o změnu způsobu výdeje a další specifické agendy	19
5.2.3	<i>Applications for change of the method of dispensing and other specific types of post-authorisation work</i>	
5.2.4	Přehodnocování dokumentací již registrovaných přípravků	19
5.2.4	<i>Reassessment of dossiers of already authorised products</i>	
5.2.5	Odvolání proti rozhodnutí a chyby v rozhodnutích	19
5.2.5	<i>Appeals against decisions and errors in decisions</i>	
5.3	Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	20
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	22
5.4	<i>Clinical trials on pharmaceuticals</i>	
5.5	Farmakovigilance	24
5.5	<i>Pharmacovigilance</i>	
5.6	Laboratorní kontrola	27
5.6	<i>Laboratory control</i>	
5.7	Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv	30
5.7	<i>Supervision in the area of preparation, dispensing and sale of pharmaceuticals</i>	
5.8	Dozor v oblasti výroby a distribuce léčiv, správné laboratorní a klinické praxe	35
5.8	<i>Supervision in the areas of manufacture and distribution of pharmaceuticals, Good Laboratory and Clinical Practices</i>	
5.9	Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	41
5.9	<i>Supervision in the area of advertising of medicinal products</i>	
5.10	Zdravotnické prostředky	43
5.10	<i>Medical devices</i>	
5.11	Vynucování práva	47
5.11	<i>Enforcement</i>	

5.12	Tvorba norem a lékopisná činnost	48
5.12	<i>Setting of standards and pharmacopoeial activities</i>	
6.	Zpracování a poskytování informací	49
6.	<i>Processing and provision of information</i>	
6.1	Informační technologie	49
6.1	<i>Information technology</i>	
6.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	49
6.2	<i>Database of medicinal products and monitoring of deliveries to pharmacies</i>	
6.3	Informační aktivity a výuková činnost	54
6.3	<i>Information and training activities</i>	
6.4	Výzkumná činnost	58
6.4	<i>Research activity</i>	
7.	Finanční a materiální zdroje ústavu	58
7.	<i>The Institute's financial and material resources</i>	
7.1	Hospodaření v roce 2004	58
7.1	<i>Income and expenditure account for 2004</i>	
7.2	Provozní otázky	68
7.2	<i>Technical issues of the Institute's operation</i>	
8.	Zaměření na zaměstnance	69
8.	<i>Focus on personnel</i>	
8.1	Personální otázky	69
8.1	<i>Personnel issues</i>	
8.2	Vzdělávání zaměstnanců	70
8.2	<i>Personnel education and training</i>	
9.	Zaměření na jakost	71
9.	<i>Focus on quality</i>	
10.	Výhledy do roku 2005	72
10.	<i>Targets in the year 2005</i>	
11.	Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti ústavu	
11.	<i>List of the most important contacts for the various areas of the Institute's activities</i>	

V roce 2004 se završila příprava ústavu a většiny subjektů v regulované oblasti léčiv a zdravotnických prostředků na vstup do EU a od května 2004 došlo ke skutečnému zapojení do regulačního systému EU se všemi důsledky. Rok 2004 byl také prvním rokem, ve kterém vstoupily v EU do praxe upravené regulační principy pro klinická hodnocení a dále rokem, ve kterém byl uzavřen vývoj nových farmaceutických předpisů ES a kromě nich byly vydány i principy pro zajištění bezpečnosti a kvality v lékařství využívaných tkání a buněk. Tím započalo i postupné zohledňování těchto nových předpisů v legislativě a prostředí ČR. Rok 2004 byl i rokem několika významných zásahů u široce používaných registrovaných přípravků, u nichž došlo k celoevropsky koordinovaným bezpečnostním opatřením. Tyto události posílily diskuse o zajištění farmakovigilančních programů, transparenci a optimální komunikaci rizik léčiv směrem k široké veřejnosti. V roce 2004 se také vytvářely dvě důležité celoevropské koncepce, jejichž naplňování ovlivní činnost ústavu a prostředí regulace v ČR. Konkrétně šlo o "Cestovní mapu" Evropské lékové agentury a Evropskou strategii řízení rizik spojených s léčivy. V roce 2004 se začaly projevovat i pozitivní důsledky částečného financování ústavu prostřednictvím úhrad žadatelů.

Všechny uvedené skutečnosti přinášely průběžně pro činnost ústavu nové podněty. V zásadě však korespondovaly s cíli ústavu předem stanovenými pro rok 2004 a s vymezeným tříletým směrem vývoje ústavu. Ten se soustřeďoval na dosažení standardu činnosti ústavu respektujícího potřeby ČR, ale vyhovujícího podmínkám EU. Specificky se soustředil na dodržování předepsaných standardů činnosti u provozovatelů, zachování přehledu nad trhem s léčivy za nových podmínek a na kontinuitu v zajištění klinického hodnocení léčiv a farmakovigilance. Dalšími oblastmi cílů bylo zajištění standardních agend a optimalizace řízení ústavu. Pokud jde o přípravu na vstup do EU, podařilo se ústavu splnit cíle v udržení přehledu nad provozovateli a léčivými přípravky v nových podmínkách a zapojit se do regulační sítě EU. Obdobně byly naplněny záměry ústavu i v regulačních agendách a farmakovigilanci, s výjimkou důsledného dodržování lhůt pro registrační agendy. Byly posíleny mechanismy vynucování práva a byla rozšířena vnitrostátní i mezinárodní spolupráce s orgány a institucemi ČR zapojenými v této oblasti. Podle očekávání se v roce 2004 dostavily i první soudní spory, ilustrující napjaté konkurenční vztahy mezi farmaceutickými výrobci. Přesto lze konstatovat, že v regulačním systému léčiv se postupně zlepšuje komunikace mezi jednotlivými aktéry, a to jak vně, tak i uvnitř státní správy.

V porovnání s oblastí léčiv se v systému regulace zdravotnických prostředků neodehrálo mnoho změn. Zahájilo se sice přehodnocování základní směrnice ES pro zdravotnické prostředky, ale to se prozatím nepromítlo do systému ČR s rozptýlenými odpovědnostmi a poněkud tužší koordinací. Probíhala proto standardní dozorová činnost nad zdravotnickými zařízeními ve vztahu k používání a hodnocení zdravotnických prostředků a řešení nežádoucích příhod.

Postupující vývoj systému jakosti ústavu umožnil zefektivňovat pracovní procesy a směřovat na nové

The year 2004 witnessed the culmination of preparation of the Institute and most subjects in the regulated sphere of pharmaceuticals and medical devices for accession to the EU, and May 2004 marked the beginning of the real involvement in the EU regulatory system with all its consequences. The year 2004 was also the first year that saw the practical application of modified regulatory principles for clinical trials, as well as the year when development of the EC's new pharmaceutical regulations was concluded and, apart from them, principles were issued for ensuring the safety and quality of tissues and cells. This also marked the beginning of a step-by-step reflection of the new regulations in the CR's legislation and environment. The year 2004 also was a year of several major interventions in broadly used authorised products where coordinated safety measures were adopted at all-European level. These events boosted discussions on the guaranteeing of pharmacovigilance programs, and the transparency and optimal communication of risks of pharmaceuticals to general public. Similarly, two significant all-European conceptions were developed in 2004, the fulfilment of which will influence the Institute's activity and the regulatory environment in the Czech Republic. In concrete terms it was the "Road Map" of the European Medicines Agency, and the European strategy for management of risks connected with pharmaceuticals. Furthermore, in 2004 positive consequences of the Institute's partial funding through applicants' fees started to show.

All the above-mentioned facts were continuously giving new impetus to the Institute's activity. But in principle they corresponded to the Institute's objectives set forth for the year 2004, and to the defined three-year direction of its development. This was geared towards reaching such standard in the Institute's activity that would respect the CR's needs, but also meet the EU's requirements. It specifically focused on the observance of established standards of activities carried out by providers, maintaining overview of the drug market under new conditions, and on the continuity in ensuring of clinical trials on pharmaceuticals and pharmacovigilance. Other target areas included carrying out of the Institute's standard office work and optimisation of its management. With respect to the preparation of accession to the EU, the Institute succeeded in reaching its goals in keeping its knowledge of providers and medicinal products under new conditions, and to get involved in the EU's regulatory network. Also achieved were the Institute's aims in regulatory work and pharmacovigilance, with the exception of consistent observance of time limits for granting marketing authorisations. Mechanisms for the enforcement of law were strengthened, and both national and international co-operation was broadened with bodies and institutions of the CR involved in this area. As expected, the year 2004 saw the first lawsuits illustrating tense competition relations among manufacturers of pharmaceuticals. Despite that, it can be stated that communication has been gradually improving between the various participants, both outside and inside state administration.

In comparison with the area of pharmaceuticals, not many changes took place in the system of regulation of medical devices. Although the basic EC directive on medical devices started to be reassessed, this has not been reflected yet in the CR system characterised by scattered responsibilities and a somewhat rigid coordination. Therefore, standard supervisory activity was carried out over healthcare establishments in relation to the use and assessment of medical devices, and the solution of adverse incidents.

The continuing development of the Institute's quality system facilitated more efficient working processes and the orientation of saved capacity of employees at new activities. The coordination of specialised office work was improved through creation of several thematically oriented expert teams with the

činnosti vyšetřenou pracovní kapacitu zaměstnanců. Koordinace odborně zaměřených agend byla zlepšena vytvořením několika tematicky orientovaných řešitelských týmů, ve kterých jsou zapojeni pracovníci různých útvarů ústavu. Přes rostoucí iniciativu zaměstnanců a zvyšující se produktivitu práce tvoří překážku optimálního zvládnutí činnosti zejména nedostatek kvalifikovaných hodnotitelů v klinické oblasti a specializovaných inspektorů.

Činnosti ústavu směřující k přípravě na členství v EU byly předmětem zvláštní finanční podpory Ministerstva zdravotnictví v rámci "Národního programu přidružování k EU". Zpráva je pojata jako přehled činnosti ústavu, aniž by bylo jejím cílem uvádět, které útvary se podílely na jednotlivých činnostech. U většiny činností ústavu se totiž prolíná práce několika odborných a podpůrných útvarů.

Milan Šmíd

involvement of staff members of the Institute's different units. Despite the employees' growing initiative and the increasing productivity of labour, a particular obstacle to optimal coping with the activity is the lack of qualified assessors in the clinical area and specialised inspectors.

The Institute's activities geared towards the preparation of membership in the EU constituted an object of special financial assistance of the Ministry of Health in the framework of the "National Program of Accession to the EU". This report is conceived as an overview of the Institute's activities without aiming at specification as to which units were involved in the various activities. As a matter of fact, most activities of the Institute result from a combined work of several specialised and support units.

Milan Šmíd

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

V průběhu roku 2004 se uskutečnilo několik organizačních změn s cílem zjednodušit řízení ústavu a zefektivnit činnost po vstupu do EU. V úseku odborných činností byla zřízena **divize dozoru v oblasti léčiv**, která slučuje v jediný funkční celek sekci laboratorní kontroly, sekci lékárenství a kontroly distribuce a sekci inspekční. V rámci registrační sekce vzniklo nové **oddělení registrační administrativy**, které zajišťuje administrativní podporu procesu registrace léčivých přípravků. Organizační schéma SÚKL, platné k 31.12.2004, bylo na začátku roku 2005 pozmeněno a nezobrazuje proto stávající organizační strukturu SÚKL. Platné organizační schéma je umístěno na webové stránce SÚKL.

Propojení práce jednotlivých útvarů ve vztahu k některým specifickým agendám zajišťují v ústavu tematicky orientované **řešitelské týmy a poradní sbory**, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2004 vykonávaly svoji činnost následující řešitelské týmy a sbory:

- **tým pro hraniční přípravky**, který zajišťuje koordinaci činností jednotlivých útvarů ve vztahu k zařazování sporných případů "hraničních" přípravků do odpovídajícího regulačního režimu,
- **tým pro jakost léčiv**, který zajišťuje koordinaci činností jednotlivých útvarů při řešení problémů spojených s jakostí léčiv,
- **tým pro informační technologie**, 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,
- **zaměstnanecká rada**, která se zabývá řešením otázek vztahu zaměstnanec - zaměstnavatel,
- **tým pro hodnocení zaměnitelnosti názvů**, vyhodnocující pravděpodobnost záměny názvů a důsledky vyplývající z případných záměn,

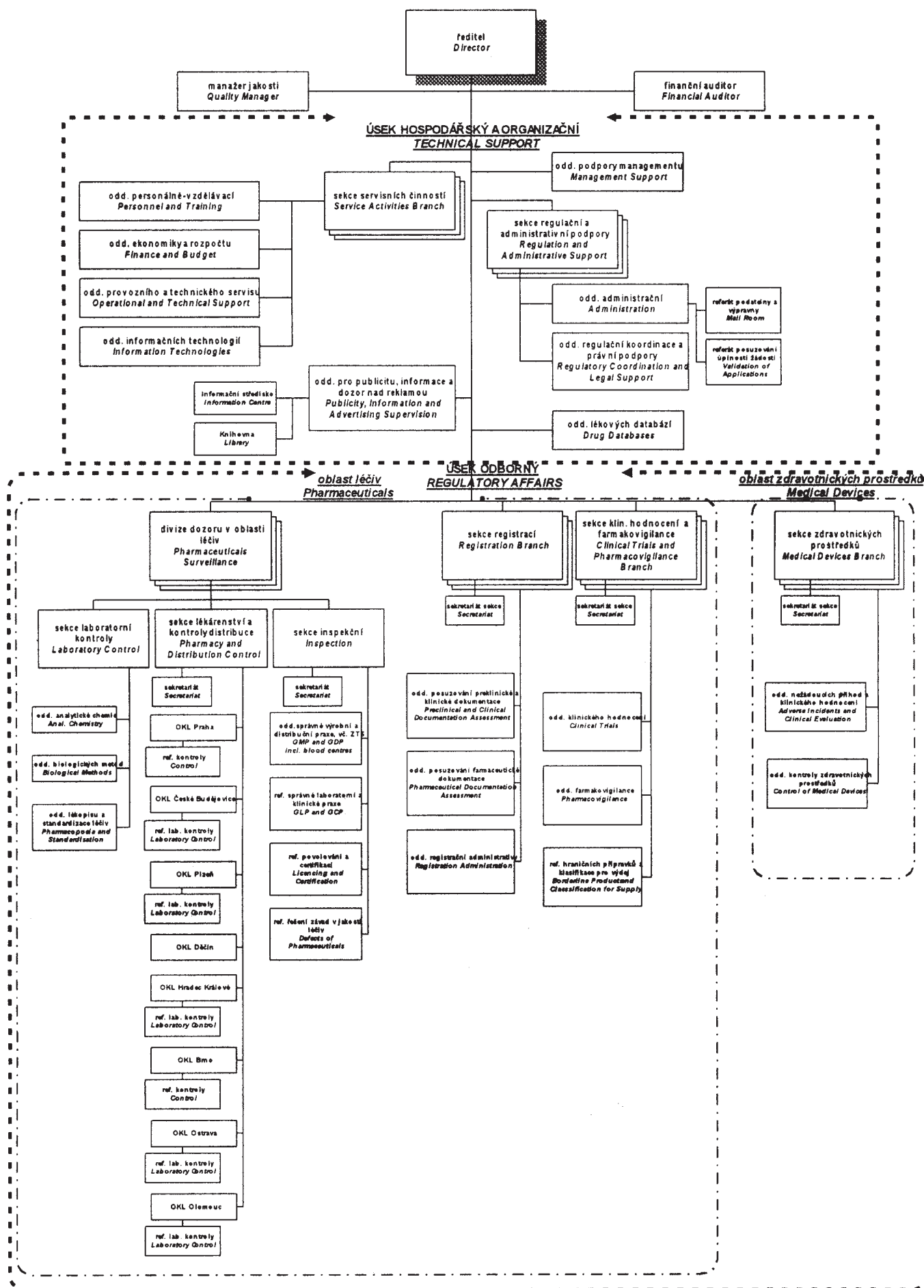
2. THE INSTITUTE'S ORGANISATION STRUCTURE

The year 2004 saw several organisational changes aimed at simplifying the Institute's management and making its activity more efficient after accession to the EU. A **Pharmaceuticals Surveillance Division** was set up in Regulatory Affairs combining the Laboratory Control, Distribution Control and Inspection branches into one functional unit. A new **Registration Administration Section** was established within the Registration Branch to provide administrative support to authorisation of medicinal products. The SÚKL's organisation chart valid as of 31 December 2004 was, however, slightly modified at the beginning of 2005 and so it is not an accurate reflection of the current SÚKL structure. The valid organisational structure can be found on the Institute's website.

The interlinking between the various units across the Institute in relation to certain specific areas of its work is 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 2004:

- **Team for Borderline Products**, which co-ordinates the activities of the various units in relation to the classification of questionable cases of "borderline" products in the appropriate regulatory regime;
- **Team for the Quality of Pharmaceuticals**, which ensures the co-ordination of activities of the various units in addressing problems related to the quality of pharmaceuticals;
- **Team for Information Technologies** (Info-team), which drafts concepts of the development of information technologies in SÚKL, 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 is involved in their evaluation;
- **Employees' Council**, which addresses the issues of the employee-employer relationship;
- **Name Interchangeability Evaluation Team**, which evaluates the probability of confusion of names and the consequences ensuing from potential confusion;
- **Penalty Team**, which ensures standard approach towards determination of the amount, imposition and collection of penalties;

Organizační schéma ústavu platné k 31.12.2004
Organisational Structure as of 31.12.2004



- **tým pro pokuty**, který zajišťuje standardní přístup ke stanovení výše, ukládání a vymáhání pokut,
- **poradní sbor pro klinická hodnocení léčiv**, který projednává při zapojení externích odborníků předložené klinické studie,
- **poradní sbor pro nová léčiva**, který při zapojení externích odborníků provádí hodnocení přípravků, včetně posuzování hodnotících zpráv k vybraným léčivým přípravkům a podílí se na schvalování nových registrací, rozšíření indikací nebo zavádění nového dávkovacího režimu u již registrovaných přípravků,
- **pediatrický tým**, který zpracovává hodnotící zprávy k léčivým přípravkům určeným pro dětské pacienty, vyjadřuje se k regulačním pravidlům vztahujícím se k pediatrii, zajišťuje komunikaci s profesními skupinami v pediatrii,
- **tým pro posuzování zásadní podobnosti**, který s zabývá zejména hodnocením bioekvivalenčních studií,
- **poradní sbor pro zaměstnanecké otázky** složený ze zástupců jednotlivých útvarů.
- **Advisory Board for Clinical Trials**, which, with the involvement of external expertise, discusses submitted applications for clinical trials;
- **Advisory Board for New Medicinal Products**, which, with the involvement of external expertise, evaluates products, including evaluation of assessment reports on selected medicinal products and participates in the process of granting new marketing authorisations, extension of existing indications or introduction of a new posology regime for authorised products;
- **Paediatric Team**, which prepares assessment reports for medicinal products intended for paediatric use, comments on paediatric regulatory rules and ensures communication with paediatric health professionals;
- **Essential Similarity Evaluation Team**, which deals mainly with evaluation of bioequivalence studies;
- **Advisory Board for Human Resources** composed of representatives of the various branches.

3. ZOHLEDNĚNÍ POLITIKY ÚSTAVU V JEHO ČINNOSTI, NEJVÝZNAMNĚJŠÍ ČINNOSTI

Politika ústavu je uvedena na vnitřní straně obálky výroční zprávy. V průběhu roku 2004 nedošlo k jejím změnám.

a) K naplnění bodu a) politiky ústavu směřovala veškerá dozorová a posuzovací činnost popsáná v této výroční zprávě. Zvýšení odborného standardu práce zaměstnanců potřebné pro naplnění tohoto bodu je dosahováno systémem vzdělávání a pracovními kontakty a porovnáváním pracovních výstupů s obdobnými výstupy zahraničních institucí. K tomuto bodu směřoval i systém plánování a vyhodnocování činností a rizik a intenzivní zapojení ústavu do přípravy právních předpisů. K zajištění součinnosti provozovatelů přispívalo vydávání upřesňujících informací, komunikace s regulovanými subjekty a veřejné informační akce. Ústav podporoval samo-regulační mechanismy, ať již šlo například o systém etických komisí v oblasti klinického hodnocení léčiv či regulační orgány ustavené sdruženími farmaceutických výrobců nebo profesními organizacemi zdravotníků a asociacemi pacientů.

b) Po vstupu do EU se vytvořily nové podmínky k uplatňování společných standardů se zahraničními regulačními úřady, a to téměř ve všech oblastech regulačních činností. Souvisí s tím i tendence k odbornému poradenství tam, kde ústav může poskytnout expertizu v rámci stávajících kapacit. K zvýšení efektivity přispívalo i rozšiřování vědomostí manažerské povahy u vedoucích pracovníků na všech úrovních vedení. Porovnávání přístupu a hledání optimálních řešení přispívala práce multidisciplinárních řešitelských týmů a komunikace s regulovanými subjekty. S cílem zvyšování efektivity bylo rozšiřováno i využívání moderních informačních technologií.

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 the Annual Report. No changes to this policy were made in the course of the year 2004.

a) The fulfilment of point a) of the Institute's policy was in the focus of all the supervisory and assessment activity described in this Annual Report. The increase of the employees' professional standard necessary for attaining this goal is reached through a training system, and through working contacts and comparison of work outputs with similar outputs of foreign institutions. The system of planning and assessment of activities and risks, and the Institute's intensive involvement in the preparation of legal regulations were also geared towards this point. The issue of detailed information, communication with regulated subjects, and public information events contributed to the co-operation of providers. The Institute supported self-regulatory mechanisms, be it e.g. the system of ethics committees in the area of clinical trials on pharmaceuticals or regulatory bodies set up by associations of manufacturers of pharmaceuticals or by professional organisations of healthcare professionals and patients' associations.

b) After accession to the EU, new conditions were created for the application of common standards with foreign regulatory authorities almost in all areas of regulatory activities. This is also connected with the tendency to scientific advice wherever the Institute can offer its expertise in the framework of its existing capacity. A contribution to a higher efficiency was also rendered by the broadening of managerial skills among senior officials at all management levels. The work of multidisciplinary expert teams and communication with regulated subjects contributed to comparison of approaches and the quest of optimal solutions. The increasing of efficiency was accompanied by broadening use of modern information technologies.

c) The focus on procedures directly oriented at ensuring the safety of pharmaceuticals and medical devices, analysis of risks related to their use and programs for minimising these risks are the tools facilitating an effective use of resources, while taking into account the requirements for reducing the risks of health

c) Soustředění na postupy směřující bezprostředně k zajištění bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků, analýza rizik spojených s jejich použitím a programy pro minimalizace těchto rizik jsou nástrojem, který umožňuje efektivní využívání zdrojů při zohlednění požadavků na snižování rizik poškození zdraví. Za efektivní využívání zdrojů byla rovněž považována osvětová činnost a soustavně prováděný dozor.

d) Důsledná orientace na spolupráci s partnery v ČR i v zahraničí je popsána v části 4 této zprávy. Protože očekávání kladená na ústav přesahují jeho kapacity, bylo zejména významné hledání možností spolupráce tam, kde se kapacity ústavu nedostávají. Aktivním zapojením do regulační sítě bylo možné rozšířit spektrum spolupracujících partnerů. Příkladem je dohodou zakotvená spolupráce s ÚSKVBL.

e) Transparence činnosti a zajištění přístupu k maximu informací souvisejících s regulací léčiv a zdravotnických prostředků jsou základem k vytvoření otevřeného vztahu k regulovaným subjektům a směřují k získání důvěryhodnosti. Podrobnosti k tomuto bodu politiky jsou obsaženy zejména v částech 4.2 a 6.3 této zprávy. Zpětná vazba a sledování potřeb regulovaných subjektů byly zavedeny jako součást systému jakosti ústavu.

f) Činnosti ústavu v tomto směru jsou popsány zejména v části 8 této zprávy. Pro spokojenost zaměstnanců jsou kromě hmotné motivace významné i vztahy v instituci a možnost uplatnění vlastního názoru, ať již jde o otázky odborné nebo vztahující se k zaměstnaneckým otázkám. Pro tento účel byly vytvořeny struktury zlepšující informovanost zaměstnanců a jejich zastoupení v řešení otázek pracovního prostředí a zaměstnaneckých vztahů.

damage. Public education and systematic supervision were also considered as forms of effective use of resources.

d) A consistent focus on the co-operation with partners both in the CR and abroad is described in chapter 4 of this report. Since the expectations placed on the Institute exceed its capacities, particularly important was the quest of possibilities of co-operation in the areas where the Institute has scarce capacities. An active involvement in the regulatory network facilitated broadening of the spectrum of collaborating partners. An example is the co-operation, on a contractual basis, with the ÚSKVBL, the SUKL's counterpart in the field of veterinary medicine.

e) The transparency of activity and ensuring of access to a maximum amount of information related to the regulation of pharmaceuticals and medical devices constitute the basis for creation of an open relationship with regulated subjects and are oriented at the attainment of credibility. Details related to this point of the SUKL's policy are included primarily in chapters 4.2 and 6.3 of this report. Feedback and monitoring of the regulated subjects' needs were introduced in the Institute's quality system.

f) The Institute's activities in this direction are described especially in chapter 8 of this report. Apart from material motivation, also important for the employees' satisfaction are the relations inside the institution and the possibilities for carrying out their own view, be it in professional issues or those related to employment. For this purpose structures were established aimed at improving the employees' information level and their representation in addressing the issues of work environment and staff relations.

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

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

4.1 PŘÍPRAVA A PŘIPOMÍNKOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ A POKYNY SÚKL

Novela zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, která byla schválena v roce 2003, a předpisy ES vydané v druhé polovině roku 2003 (směrnice 2003/63/ES a 2003/94/ES) si vyžádaly legislativní práce na prováděcích předpisech k zákonu o léčivech. V roce 2004 byli pracovníci ústavu aktivně zapojeni zejména do prací na dokončení následujících vyhlášek:

- vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích),

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

The amended Act no. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, which was passed in 2003, and the EC's regulations issued in the second half of 2003 (Directives 2003/63/ES and 2003/94/ES) required legislative work on implementation regulations of the Pharmaceuticals Act. In 2004, the Institute's staff members were actively involved particularly in the finalisation of the following work regulations:

- Regulation no. 288/2004 Coll., laying down details of marketing authorisation for medicinal products, its variations, renewal, classification of medicinal products for dispensing, transfer of registration, issue of licences for parallel imports, submission and design of specific therapeutic programmes with non-registered medicinal products for human use, the method of reporting and assessment of adverse reactions to medicinal products, including the requirements of periodic safety update reports, and the method and extent of the notification of the use of non-registered medicinal products (Registration Regulation on Medicinal Products),
- Regulation no. 411/2004 Coll., laying down Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice and

- vyhláška č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv).

Vzhledem ke vstupu ČR do EU a nutnosti okamžitě uplatnit nové požadavky byla ustanovení nových vyhlášek zohledněna v pracovních postupech ústavu bezprostředně po jejich vydání a žadatelé byli informováni prostřednictvím seminářů a pokynů ústavu.

Potřeba legislativních změn v oblasti regulace jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv však tím neskončila. V roce 2004 byla schválena rozsáhlá revize evropské lékové legislativy, na niž navázaly další legislativní práce pracovníků ústavu na přípravě nového zákona o léčivech, který tyto změny plně zohlední a který by měl nabýt účinnosti 30.10.2005.

Kromě přípravy uvedených předpisů byli pracovníci ústavu v průběhu roku 2004 zapojeni do připomínkových řízení k 23 připravovaným českým právním předpisům, vztahujícím se zejména k

- doplňkům stravy a obohacování potravin potravinými doplňky,
- podmínkám uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh,
- požadavkům na množství a druhy látek určených k aromatizaci potravin,
- návrhu Etického kodexu nelékařského zdravotnického pracovníka,
- vyhlášce o doplncích stravy,
- návrhu Statutu pro reformu psychiatrie,
- opatřením pro předcházení nežádoucím příhodám zdravotnických prostředků,
- požadavkům na studijní programy k získání způsobilosti,
- maximálně přípustnému množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách,
- podrobnějším materiálním, technickým a personálním požadavkům pro uznání způsobilosti pracovníků poskytovatele k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek zdravotnických prostředků a
- hygienickým požadavkům na kosmetické prostředky.

V roce 2004 byla zahájena pravidelná účast pracovníků ústavu na jednáních pracovní skupiny Rady pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky při přípravě a projednávání nové evropské legislativy. Účast na těchto jednáních umožňuje nejen lépe porozumět novým předpisům ES, ale již také ovlivnit jejich obsah. Pracovníci ústavu se na začátku roku účastnili závěrečných projednávání revize směrnice 2001/83/ES a nařízení pro centralizované procedury, které nahrazuje nařízení č. 2309/93, v průběhu roku pak přípravy a projednávání návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Kromě předpisů projednávaných Radou a Evropským parlamentem připravuje předpisy technické povahy Komise ve spolupráci s členskými státy. Pracovníci ústavu tak byli zapojeni do závěrečné fáze schvalování směrnice Komise 2005/28/ES, kterou se

more detailed conditions for granting manufacturing and distribution authorisations for pharmaceuticals, including medicated feedingstuffs and veterinary autogenous vaccines, variations to issued authorisations, as well as more detailed conditions for the issue of authorisations for activity of control laboratories (Regulation on Manufacture and Distribution of Pharmaceuticals).

In view of accession of the CR to the EU and the need of an immediate application of new requirements, the provisions of the new regulations were taken into account in the Institute's operating procedures immediately after their issue, and applicants were informed by means of the Institute's seminars and guidelines.

Nevertheless, the need of legislative changes in the area of regulation of quality, safety and efficacy of pharmaceuticals did not disappear after that. The year 2004 saw the approval of a comprehensive review of the European pharmaceutical legislation, which was followed by a further legislative work of the Institute's staff members on the preparation of a new Act on Pharmaceuticals, which will reflect these changes and which ought to come into force as of 30 October 2005.

Apart from the preparation of the above-mentioned regulations, in the course of 2004 the Institute's staff members were involved in 23 procedures of commenting on forthcoming Czech regulations, related namely to the following fields:

- Food supplements and the enrichment of foodstuffs with food supplements,
- Conditions for placing biocide products and active substances on the market,
- Requirements for the quantity and types of substances intended for the aromatisation of foodstuffs,
- Draft Code of Conduct for a Non-medical Healthcare Worker,
- Regulation on food supplements,
- Draft Statute for the Reform of Psychiatry,
- Measures for preventing adverse incidents of medical devices,
- Requirements for study programmes for acquiring qualification,
- Maximum admissible quantity of residues of the various types of pesticides in foodstuffs and food raw materials,
- More detailed material, technical and personnel requirements for the accreditation of a provider's workplace to carry out clinical trials or clinical tests of medical devices, and
- Hygienic requirements for cosmetics.

The year 2004 marked the beginning of a regular participation of the Institute's staff members in meetings of the Working Group of the Council for Medicinal Products and Medical Devices in the preparation of and discussion on new European legislation. The participation in these meetings facilitates not only the understanding of the EC's new regulations, but also the exertion of influence on their contents. At the beginning of the year, the Institute's staff members attended the final talks on the amendment of the Directive 2001/83/EC and the regulation on centralised procedures, which replace the Regulation no. 2309/93; in the course of the year they also attended the preparation of and discussion on the draft regulation of the European Parliament and the Council on medicinal products for paediatric use. Apart from the regulations discussed by the Council and the European Parliament, the Institute prepared regulations of technical nature of the Commission in co-operation with the Member States. Thus, the Institute's staff members were involved in the final stage of the approval of the Commission Directive 2005/28/EC, laying down principles and detailed guidelines for Good Clinical Practice related to the assessment of human medicinal products, as well as requirements for the authorisation of the manufacture or import of such products, and prior to the beginning of the preparation of implementation regulations of the new regulation no. 726/2005:

stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, a do zahájení přípravy prováděcích nařízení k novému nařízení č. 726/2005:

- nařízení Komise stanovující okolnosti, kdy malé a střední podniky (SME) mohou platit snížené poplatky nebo je jich platbu odložit nebo získat administrativní podporu,
- nařízení Komise o udělování registrací za určitých podmínek,
- nařízení Komise stanovující postup pro přijetí maximálních částek, podmínek a způsobů vybírání pokut.

V rámci dokončení předvstupní série oficiálních předpisů ES pro oblast léčiv organizovaných ÚNMZ byli pracovníci ústavu zapojeni do prací na překladech 4 nových předpisů. Tyto předpisy představovaly 75 stran v Úředním věstníku EU a tedy i významnou pracovní zátěž, ale získané znalosti a zkušenosti významně přispěly ke správné transpozici předpisů ES do návrhů české legislativy. Pro doložení skutečnosti, že české právní předpisy implementují veškerá ustanovení evropských směrnic v oblasti regulace léčiv z pohledu jejich jakosti, bezpečnosti a účinnosti a jsou tak slučitelné s *Acquis Communautaire*, byly předány Ministerstvu zdravotnictví srovnávací tabulky pro 6 směrnic.

Pracovníci ústavu připravovali v souvislosti se vstupem do EU podklady k zprávám 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.

Ústav pokračoval ve vydávání pokynů SÚKL, které vysvětlují zákonné požadavky pro jednotlivé jím zajišťované oblasti činnosti, 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. V roce 2004 bylo vydáno celkem 22 pokynů, z toho 9 nových a 13 revidovaných:

- 2 nové a 2 revidované pokyny řady UST týkající se obecnějších aktivit ústavu,
- 3 nové a 5 revidovaných pokynů řady REG pro oblast registrace léčivých přípravků,
- 2 nové pokyny řady PhV pro oblast farmakovigilance, nahrazující částečně 1 pokyn UST a 1 pokyn REG,
- 1 nový pokyn řady KLH pro oblast klinického hodnocení,
- 1 nový a 2 revidované pokyny řady DIS pro distributory léčivých přípravků,
- 1 nový pokyn řady LEK pro lékárny,
- 3 revidované pokyny řady ZP pro oblast zdravotnických prostředků.

V souvislosti s nabytím účinnosti novely zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a registrační vyhlášky č. 288/2004 Sb. byly zrušeny bez náhrady 3 pokyny SÚKL.

Současně byli pracovníci ústavu zapojeni do přípravy pokynů vydávaných Evropskou komisí a EMEA v rámci účasti v pracovních skupinách a výborech Evropské

- Commission Regulation laying down the circumstances when small and medium-size enterprises (SMEs) can pay reduced fees or postpone their payment or acquire administrative support,
- Commission Regulation on the granting of registration under certain conditions, and
- Commission Regulation laying down the procedure for the acceptance of maximum amounts, conditions and methods of the collection of fines.

In the framework of the completion of the pre-accession series of the official translation of EC regulations in the area of pharmaceuticals, organised by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing (UNMZ), the Institute's staff members took part in the translation of four new regulations. These regulations represented 75 pages in the EU Official Bulletin, and thus a significant workload, but the acquired knowledge and experience rendered a major contribution to the transposition of EC regulations in Czech legislation. Correlation tables for six directives were handed over to the Ministry of Health in order to prove the fact that Czech legal regulations implement all provisions of European directives in the area of the regulation of pharmaceuticals in terms of their quality, safety and efficacy, and thus are compatible with the *Acquis Communautaire*.

In the relation to accession to the EU, the Institute's staff members were preparing data for reports for Czech authorities, as well as EU's institutions, and took part in meetings 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.

The Institute continued to issue the SÚKL's guidelines explaining legal requirements for the various areas of activities in its competence, taking into account the guidelines issued by the European Commission and the EMEA, and serving as tools for applicants and regulated subjects, 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 at the Institute's website, and are available upon request in the Institute's mail room. The year 2004 saw the issue of a total of 22 guidelines, of which nine were new and 13 amended guidelines:

- 2 new and 2 amended guidelines of the UST series related to the Institute's general activities,
- 3 new and 5 amended guidelines of the REG series for the area of registration of pharmaceuticals,
- 2 new guidelines of the PhV series for the area of pharmacovigilance, partly replacing one UST guideline and one REG guideline,
- 1 new guideline of the KLH series for the area of clinical trials,
- 1 new and 2 amended guidelines of the DIS series for distributors of pharmaceuticals,
- 1 new guideline of the LEK series for pharmacies,
- 3 amended guidelines of the ZP series for the area of medical devices.

In relation to the coming into force of the amended Act no. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, and the registration Regulation no. 288/2004 Coll., three SÚKL's guidelines were annulled without substitution.

At the same time, the Institute's staff members were involved in the preparation of guidelines issued by the European Commission and the EMEA in the framework of the participation in working groups and committees of the European Commission and the EMEA, and guidelines issued by the group for facilitating the mutual recognition procedure MRFG (see also chapter 4.3). These guidelines represent a common interpretation of European legislation for all the Member States, describe details of common procedures, and explain legislative requirements.

komise a EMEA a pokynů vydávaných skupinou pro usnadnění procedury vzájemného uznávání MRFG (viz také kapitola 4.3). Tyto pokyny představují interpretaci evropské legislativy společnou pro všechny členské státy, popisují podrobnosti společných procedur a vysvětlují požadavky legislativy.

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

Hlavním partnerem ústavu v ČR je Ministerstvo zdravotnictví (MZ) zejména prostřednictvím odboru farmacie odpovědného za regulaci léčiv a zdravotnických prostředků, pro který ústav zpracovává rozbor, stanoviska, hlášení a připomínky k nejrůznějším materiálům. Dále útvar hlavního hygienika (v oblasti očkovacích látek a potravinových doplňků), inspektorát omamných a psychotropních látek a odbor mezinárodních vztahů a evropské integrace. Z dalších ministerstev je ústav napojen na Ministerstvo životního prostředí v agendě geneticky modifikovaných organismů a obalů léčiv. S Ministerstvem průmyslu jsou konzultovány prvky s dopadem na výrobce a reklamu léčivých přípravků a probíhá spolupráce v tzv. neharmonizované sféře. Ministerstvu financí jsou poskytovány údaje o dodávkách do lékáren a 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 inspekci probíhala s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Se Státním zdravotním ústavem jsou pravidelně řešeny otázky hraničních přípravků a obdobně se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost otázky radiofarmak. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery 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 subjekty ústav zajišťoval komunikaci zejména prostřednictvím tematicky orientovaných setkání. Uskutečnila se 4 setkání pracovníků SÚKL se zástupci asociací farmaceutických firem/výrobců léčivých přípravků, se zástupci distribučního řetězce a dozorových orgánů. Cílem těchto pracovních setkání byla výměna informací o probíhajících a připravovaných změnách v oblasti lékové regulace a zejména hledání cest k řešení problémů souvisejících se vstupem ČR do Evropské unie. 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

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

The Institute's main partner in the CR is the Ministry of Health (MoH), namely through its Pharmaceutical Branch responsible for the regulation of pharmaceuticals and medical devices, for which the Institute prepares analyses, standpoints, reports and comments on variety of materials. Other partners include the Division of the Chief Public Health Officer (in the area of vaccines and food supplements), the Inspectorate of Narcotic and Psychotropic Substances and the Division of International Relations and European Integration. As to other ministries, the Institute has links to the Ministry of the Environment in the area of genetically modified organisms and drug packages. Consultations are held with the Ministry of Industry and Trade on issues having an impact on manufacturers and advertising of medicinal products, and co-operation has been under way with this ministry in the so-called non-harmonised sphere. The Ministry of Finance receives data on deliveries to pharmacies and 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 under way with the Institute for the State Control of Veterinary Biopreparations and Medicaments. Questions of borderline products have been regularly addressed with the State Health Institute, and questions of radiopharmaceuticals 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 translation of European regulations.

The Institute communicated with the main special-interest entities namely through meetings on particular topics. Four meetings were organised with representatives of associations of pharmaceutical companies/manufacturers of medicinal products, and with representatives of the distribution chain and supervisory bodies. These working meetings were aimed at the exchange of information on the ongoing and forthcoming changes in the area of drug regulation, and especially the search for ways towards solving problems related to the CR's accession to the EU. The working party for clinical trials, grouping mainly 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 European format application for approval/notification of a clinical trial, the system of work of ethics committees, and the preparation of a 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

prohlubovala spolupráce s Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně, zejména v případech komunikace farmakovigilančních regulačních opatření s odbornou veřejností. V průběhu roku 2004 se uskutečnily dvě schůzky se zájmovými skupinami, jejichž náplní byla hlavně výměna informací a názorů na problematiku reklamy na léčivé přípravky a diskuse o návrzích novely zákona o regulaci reklamy.

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.

4.3 INSTITUCE EU A DALŠÍ ZAHRA NIČNÍ PARTNEŘI

Vzhledem ke vstupu ČR do EU byly mezinárodní aktivity ústavu soustředěny v roce 2004 především na spolupráci s institucemi EU a členských států EU. Pracovníci ústavu se v roce 2004 již rutinně účastnili práce evropských pracovních týmů v rámci výborů a pracovních skupin Evropské lékové agentury a Evropské komise. Především za tímto účelem se uskutečnilo celkem 217 zahraničních služebních cest, kterých se zúčastnilo 56 pracovníků ústavu. V oblasti zdravotnických prostředků pokračovala stejně jako v předcházejících letech komunikace s některými zahraničními agenturami pro zdravotnické prostředky.

Pravidelně se zástupci ústavu zúčastňovali jednání ředitelů regulačních lékových úřadů členských států (Heads of Medicines Agencies), jednání Farmaceutického výboru při Evropské komisi (Pharmaceutical Committee) a Správní rady EMEA, což jsou nejvyšší orgány EU v oblasti regulace léčiv. Dále se pracovníci ústavu účastnili pravidelných jednání těchto výborů a pracovních skupin:

- Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP)
- Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP)
- Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)
- skupina pro farmakovigilanci (PhVWP)
- skupina pro jakost léčivých přípravků (QWP)
- skupina pro účinnost léčivých přípravků (EWP)
- skupiny pro biotechnologii (BWP)
- skupiny inspektorů SVP a SKP
- skupina pro hodnocení názvů centralizovaných léčivých přípravků (NRG)
- skupina pro zajištění jakosti překladů textů k centralizovaným léčivým přípravkům (QRD)
- skupiny pro implementaci telematiky - EudraNet, EuroPharm, EudraCT, EudraVigilance, TIG/JIG
- skupina pro hodnocení regulačních nákladů (Costing Group)
- skupina pro usnadnění procedury vzájemného uznávání (MRFG)
- skupina pro společný systém sledování procedur v MRP (CTS)
- skupina pro porovnávání standardů činností v lékových agenturách (Benchmarking)
- skupina při Evropské komisi připravující pokyny pro žadatele (Notice to Applicants)

pharmacovigilance, co-operation has been deepening with the Czech Medical Society JE Purkyne, namely in the cases of communication of pharmacovigilance measures to professional public. Two meetings took place in 2004 with special-interest groups, their main content being an exchange of information and opinions on problems of advertisement of medicinal products, and a discussion on proposals of an amended Advertisement Regulation Act.

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.

4.3 EU INSTITUTIONS AND OTHER FOREIGN PARTNERS

In view of the CR's accession to the EU, the Institute's international activities in 2004 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 European working teams in the framework of the committees and working groups and parties of the European Medicines Agency and the European Commission. Primarily for this purpose, a total 217 business trips abroad took place, which were attended by 56 SUKL's staff members. Just like in the preceding years, co-operation continued in the area of medical devices with several foreign agencies for medical devices.

The Institute's representatives regularly attended meetings of Heads of Medicines Control Agencies of the Member States, meetings of the Pharmaceutical Committee at the European Commission and of the EMEA Board of Directors, which are the EU's highest authorities in the area of drug regulation. Moreover, the Institute's staff members attended regular meetings of the following committees and working parties and groups:

- Committee for Human Medicinal Products (CHMP)
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)
- Herbal Medicinal Products Committee (HMPC)
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)
- Quality Working Party (QWP)
- Efficacy Working Party (EWP)
- Biotechnology Working Party (BWP)
- Inspectors' working parties of GMP and GCP
- Name Review Group (NRG)
- Quality Review of Documents (QRD)
- Groups for the implementation of telematics - EudraNet, EuroPharm, EudraCT, EudraVigilance, TIG/JIG
- Group for evaluating regulatory costs (Costing Group)
- Mutual Recognition Facilitation Group (MRFG)
- Group for the common system of monitoring procedures in MRP (CTS)
- Group for comparing standards of activities in drug control agencies (Benchmarking)
- Group at the European Commission for the preparation of guidelines for applicants (Notice to Applicants)
- Group at the European Commission for the preparation of guidelines implementing the Directive on Good Clinical Practice

A total of 27 Institute's staff members were involved in 2004 in the activity of 25 working groups and committees, which implied a significant workload. The participation in these meetings yielded a lot of useful information and experience that

- skupina při Evropské komisi připravující pokyny implementující směrnici ke správné klinické praxi.

Celkem se v roce 2004 zapojilo 27 pracovníků ústavu do činnosti 25 pracovních skupin a výborů, což znamenalo významnou pracovní zátěž. Účast na těchto jednáních však přinesla mnoho užitečných informací a zkušeností, které byly dále využity při praktických činnostech ústavu, zejména při přípravě na implementaci nové legislativy a při přípravě návrhů a pokynů SÚKL.

Pokračovala také spolupráce s Evropským ústředím pro kvalitu léčiv Rady Evropy (EDQM) a sítí oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL). V rámci této spolupráce se pracovníci ústavu podíleli na přípravě společných dokumentů pro systém jakosti podle EN ISO 17025, na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studiích a přípravě referenčních látek pro Evropský lékopis, zúčastňovali se pracovních setkání OMCL, specializovaných seminářů pro kontrolu centralizovaných přípravků. Pokračovala i spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí na přípravě dalších doplňků Ph. Eur. Ed. 5.

V první polovině roku 2004 pokračovaly aktivity v rámci twinningového projektu zaměřeného na posílení odborné kapacity ústavu v oblasti registrací a klinického hodnocení, dozoru nad trhem, farmakovigilance, posílení managementu ústavu a zavádění systému jakosti, ve kterém byla partnerem ústavu britská léková agentura MHRA. Projekt probíhal od října 2002 po dobu 20 měsíců a za tuto dobu bylo proškoleno přibližně sto odborníků z řad zaměstnanců ústavu a externích spolupracovníků. Ze strany MHRA se ho zúčastnilo 56 expertů, kteří během 97 návštěv realizovali v SÚKL celkem 559 dní školení a konzultací. Na začátku roku 2004 proběhl audit výsledků projektu, který provedla irská léková agentura ve dvou fázích - jedné zaměřené na registrace, klinická hodnocení a farmakovigilanci, druhé na inspektorát a laboratoře. Výsledek tohoto auditu byl pozitivní a byl akceptován Evropskou komisí. Projekt, zakončený v květnu 2004, byl hodnocen Evropskou komisí jako velmi úspěšný a vedení ústavu na základě přínosu tohoto projektu a doporučení, která vzešla z jeho závěrů, zvažuje realizaci podobného projektu, který by byl zaměřen na hodnocení klinické a preklinické části registrační dokumentace, regulaci tkání a buněk a oblast zdravotnických prostředků.

V roce 2004 pokračovalo v oblasti inspekčních aktivit zapojení pracovníků ústavu do činnosti OECD panelu správné laboratorní praxe. V rámci spolupráce ve Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) byli pracovníci ústavu zapojeni do práce výkonného výboru PIC/S, expertních skupin (transfuzní přípravky, medicínální plyny a nemocniční lékárny).

V oblasti zdravotnických prostředků využíval ústav informace od několika zahraničních kompetentních autorit, zejména britské Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, slovenského ŠÚKL a ojediněle od dalších kompetentních autorit, a 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 ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům však nebyly 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.

were further used in the Institute's practical activities, namely in the preparation for the implementation of new legislation and the preparation of the SÚKL's proposals and guidelines.

Also continuing was the Institute's co-operation with the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) and the network of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs). In the framework of this co-operation, the Institute's staff members took part in the preparation of common documents for the quality system according to EN ISO 17025, in joint studies of the quality control of medicines in circulation, comparative studies and the preparation of reference substances for the European Pharmacopoeia, and the attended working meetings of the OMCLs and of specialised seminars on the control of centralised products. Co-operation was also continuing with the European Pharmacopoeia Commission in the drafting of further amendments to the Ph. Eur. Ed. 5.

The first half of the year 2004 saw continuation of the Twinning Project aimed at strengthening the Institute's expert capacity in the area of authorisations and clinical trials, supervision over the market, pharmacovigilance, strengthening the Institute's management and introducing a quality system, in which the SÚKL's partner was the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) of the UK. The project started in October 2002 and lasted 20 months, in which time approximately a hundred experts from among the Institute's employees and external collaborators were trained. Participating in it on the side of the MHRA were 56 experts who, during 97 visits to SÚKL, delivered a total of 559 days of training and consultations. At the beginning of the year 2004, an audit was made of the project results by the Irish Medicines Control Agency in two stages: one focused on marketing authorisation, clinical trials and pharmacovigilance, and the other with focus on inspectorate and laboratories. The result of the audit was positive and was accepted by the European Commission. The project, completed in May 2004, was evaluated by the European Commission as very successful and the Institute's management, on the basis of the contribution of this project and recommendations stemming from its conclusions, considers a similar project that would be focused on the assessment of clinical and pre-clinical part of dossiers, regulation of tissues and cells, and the sphere of medical devices.

In the area of inspection activities, the year 2004 saw a continuous involvement of the Institute's staff members in the activity of the OECD panel of Good Laboratory Practice. In the framework of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), the Institute's staff members were involved in the work of the PIC/S Executive Committee and of expert groups (blood products, medicinal gases and hospital pharmacies).

In the area of medical devices, the Institute was using information from several competent foreign authorities, namely the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency of the UK, the Slovak SÚKL, and occasionally also from other competent authorities, and it continued to be involved in the program of reporting on adverse drug reactions (Global MD Competent Authority Report) of Canada. Nevertheless, optimal conditions have not been ensured for an efficient involvement in the system of work of regulatory institutions in the area of vigilance and supervisory activities in relation to medical devices. In particular, no system was introduced between institutions in the CR that would ensure a regular access to information from the respective working parties and groups at the European Commission and to information on vigilance signals.

4.4 JINÉ MEZINÁRODNÍ AKTIVITY

V roce 2004 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 14 monografií vydávaných WHO pro oblasti správné výrobní a distribuční praxe, oblast registrací, zejména stability a bioekvivalence, a oblast rostlinných léčivých přípravků. Ústav stejně jako v předchozích letech působil jako aktivní člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins).

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 vynucování práva v případě porušování lékové legislativy.

Pokračovala také spolupráce s několika zahraničními asociacemi regulačních profesionálů (DGRA, ESRA, PEFRAS, BIRA, EUROMED) a informačními a vzdělávacími agenturami (DIA, EUDIPHARM, IBC, Forum, IIR). Na vybraných akcích těchto institucí pracovníci ústavu informovali domácí i zahraniční veřejnost o činnosti ústavu, regulaci léčiv v ČR a technikách překonání období před vstupem do EU. Proti předcházejícím rokům však musely být tyto aktivity z kapacitních důvodů omezeny. Podněty pro práci ústavu přinášela i výměna informací s nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA, EGA, AESGP, IFPMA) a zahraničními asociacemi výrobců zdravotnických prostředků.

Pracovníci ústavu se účastnili 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.

4.5 INFORMACE O PRŮBĚHU REALIZACE A NAPLŇENÍ CÍLŮ PROJEKTU "PŘIDRUŽOVÁNÍ K EU"

V rámci vládního Národního programu pro přidružování k EU byly od roku 1999 definovány dlouhodobé úkoly související s přípravou na vstup ČR do EU. Pro SÚKL byly stanoveny nelegislativní úkoly v oblasti léčiv, které byly průběžně plněny. V roce 2004 byly realizovány následující úkoly:

- Dosažení EU standardu garancí důvěrnosti pro zacházení s podklady předloženými žadateli o registraci, povolení výroby, klinické hodnocení aj., včetně zavádění elektronické komunikace se žadateli a přípravy na zavedení společného formátu registrační dokumentace v elektronické formě (e-CTD)
- Přehodnocení registrovaných léčivých přípravků z pohledu aplikace požadavků EU
- Začlenění pokynů Evropské komise a Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP) do posuzování léčivých přípravků v průběhu registračního řízení a do regulačních procesů

4.4 OTHER INTERNATIONAL ACTIVITIES

Just like the preceding years, the year 2004 saw a continuation of working contacts with the WHO European centre in Copenhagen and with the WHO Centre in Geneva in the area of drug informatics, the development and application of the ATC system, the assessment of therapeutic value of drugs and their practical use (DURG), pharmacovigilance and adverse drug reactions. In the framework of this co-operation, expert opinions were given on 14 monographs published by the WHO for areas of Good Manufacturing and Distribution Practice, the area of marketing authorisation, especially stability and bioequivalence, and the area of herbal medicinal products. Just like in the preceding years, the Institute continued to be an active member of the International Society of Drug Bulletins.

Co-operation with the Council of Europe was continuing in two specifically defined spheres: OTC medicinal products, and coordination of enforcement activity in cases of breaches of drug legislation.

Co-operation was also continuing with several foreign associations of regulatory professionals (DGRA, ESRA, PEFRAS, BIRA, EUROMED) and with information and education agencies (DIA, EUDIPHARM, IBC, Forum, IIR). In selected events held by these institutions, the Institute's staff members informed both the national and foreign public on the SÚKL's activity, on drug regulation in the Czech Republic, and on techniques used for overcoming the period prior to accession to the EU. Contrary to the preceding years, however, these activities had to be limited for capacity reasons. Impulses to the Institute's work were given by the exchange of information with supranational associations of pharmaceutical manufacturers (EFPIA, EGA, AESGP, IFPMA) and foreign associations of manufacturers of medical devices.

The Institute's staff members attended seminars, workshops, conferences, congresses and various types of training events organised by the EMEA, regulatory agencies of the Member States, the WHO and foreign associations of regulatory professionals and information and educational agencies, both actively in the role of lecturers and passively in the framework of training. The participation in these events was an important part of the education of the Institute's staff members.

4.5 INFORMATION ON THE PROCESS OF IMPLEMENTATION AND FULFILMENT OF TASKS OF THE PROJECT "ACCESSION TO THE EU"

In the framework of the Government's National Program for Accession to the EU, long-term tasks have been defined since 1999 with respect to the preparation of the CR's accession to the EU. The SÚKL was given non-legislative tasks in the area of pharmaceuticals, which have been gradually fulfilled. The following tasks were implemented in 2004:

- Attainment of the EU standard of guarantees of confidentiality in handling of documents submitted by applicants for marketing authorisation, manufacturing authorisations, approval of clinical trials, etc., including the introduction of electronic communication with applicants and preparation for the implementation of the electronic format of dossiers (e-CTD)
- Reassessment of authorised medicinal products from the point of view of the application of EU requirements
- Integration of guidelines of the European Commission and the Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) into the assessment of medicinal products in the course of MA procedure and into regulatory processes
- Completion of the infrastructure for the sector of human medicinal products, including investments in the

- Dobudování infrastruktury pro sektor humánních léčiv, včetně investic do rekonstrukce laboratoří, modernizace vybavení laboratoří a výpočetní techniky, zvyšování kvalifikace zaměstnanců a společné inspekce, prověření dosaženého standardu činností, např. akreditací aj.
- Dosažení EU standardu pro systém farmakovigilance včetně napojení na systém rychlého varování EU
- Prověření inspektorátu správné výrobní praxe a kontrolních laboratoří ústavu inspektory britské lékové agentury v rámci twinningového projektu
- Regulace klinického hodnocení léčivých přípravků podle směrnice 2001/20/ES, včetně napojení na systém EMEA
- Obhájení standardu inspekčního dozoru správné výrobní praxe u zahraničních výrobců léčivých přípravků registrovaných v ČR
- Začleňování do procedury vzájemného uznávání a do společných aktivit členských států.

Výsledky plnění těchto úkolů jsou promítnuty v jednotlivých kapitolách této výroční zprávy, zejména v části 5 zprávy. Plnění úkolů bylo v oblasti neinvestiční zajišťováno za finanční podpory MZ (viz část 7.1).

reconstruction of laboratories, modernisation of laboratory equipment and computer technology, increasing the employees' qualification and joint inspections, testing the attained standard of activities, e. g. accreditations, etc.

- Attainment of the EU standard in the pharmacovigilance system including connection to the EU Rapid Alert system
- Review of the inspectorate of Good Manufacturing Practice and control laboratories by inspectors from the MHRA (UK) in the framework of the Twinning Project
- Advertising in the area of medicinal products - introduction of a surveillance system according to the EU standards
- Regulation of clinical trials on medicinal products according to the Directive 2001/20/ES, including connection to the EMEA system
- Vindication of the standard of inspection supervision of Good Manufacturing Practice at foreign manufacturers of pharmaceuticals authorised in the CR;
- Involvement in the mutual recognition procedure and joint activities of Member States.

The outcomes of these tasks are reflected in individual chapters of this Annual Report, namely in chapter 5. The tasks were pursued with the financial support of the Ministry of Health, (see part 7.1).

5. ČINNOST ÚSTAVU

5.1. AGENDA CELKEM

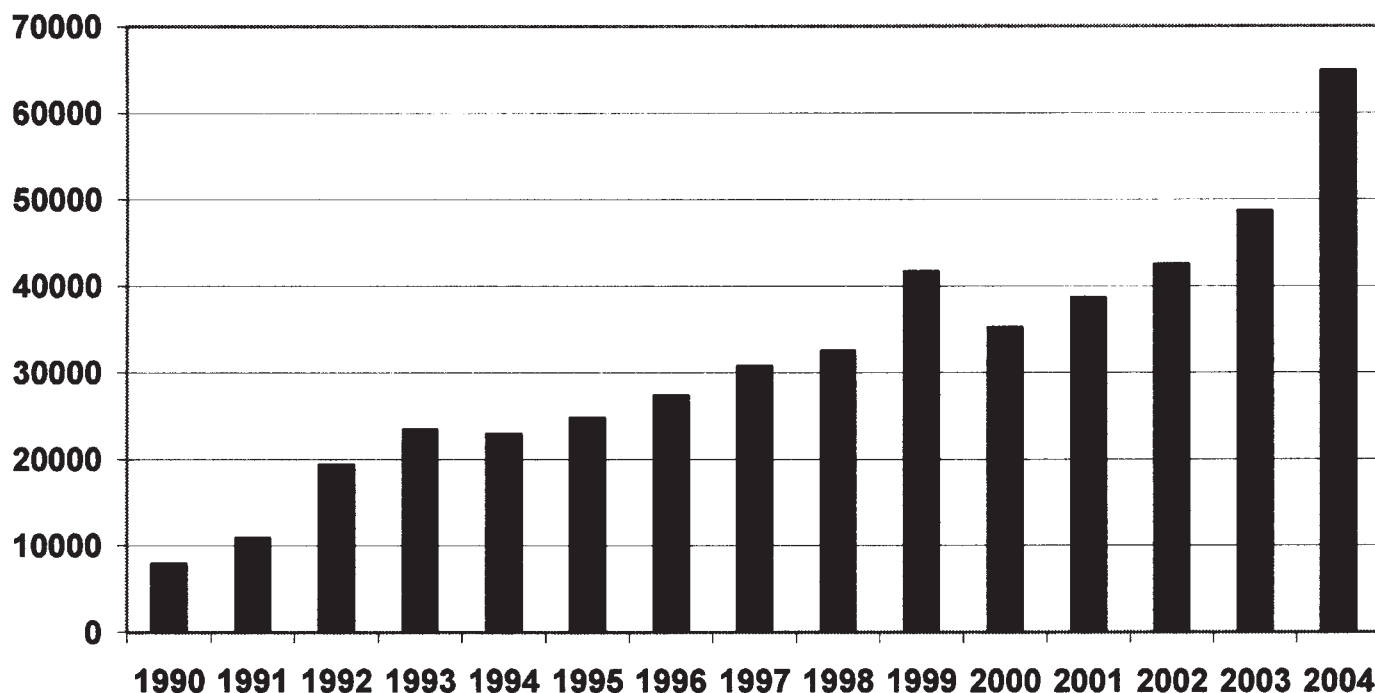
Základem systému administrativní správy dokumentů ústavu je od 1.1.2002 elektronická spisová služba - SSL GINIS. Během roku 2004 bylo v SSL GINIS evidováno 39 380 doručených písemností (v předcházejícím roce 29 392) a 25 465 odeslaných písemností (v předcházejícím roce 19 235). Celkem tak došlo k meziročnímu nárůstu evidované agendy ústavu o dalších 33 % (obr.1). Kromě standardní agendy se podstatně zvýšil i počet požadavků institucí státní správy na ústav. V mnoha případech šlo o stanoviska vyžadovaná ve velmi krátkých termínech. Například jen ze strany Ministerstva zdravotnictví a dalších ústředních správních orgánů bylo v roce 2004 evidováno 81 takových termínovaných žádostí o závažná stanoviska, z nichž 48 bylo požadováno nejdéle do 10 dnů. Správa dokumentů v odpovědnosti administračního oddělení zahrnuje i zajišťování provozu archivních prostor (mimo hlavní budovu ústavu), kde jsou na celkové ploše 1 160 m² uloženy převážně registrační dokumentace léčivých přípravků.

5. THE INSTITUTE'S ACTIVITY

5.1. OFFICE WORK IN TOTAL

As of 1 January 2002, the system of the Institute's administrative management of documents is based on the SSL GINIS system of electronic record service. Registered in the SSL GINIS in the course of 2004 were 39,380 received documents (29,392 in the previous year) and 25,465 sent documents (19,235 in the previous year). This implies a year-on-year increase of the Institute's registered office work by another 33 % (Fig.1). Apart from standard office work, there was a major rise of the number of requests sent by state administration institutions to the Institute. In many cases, SUKL's opinions were requested within very short deadlines. For instance, only the Ministry of Health and other central administration institutions sent 81 such time-limited requests for relevant opinions in 2004, of which 48 were requested within deadline of maximum ten days. The management of documents in the competence of the Administration Department also includes the operation of archives premises outside the Institute's main building where mostly dossiers are stored on a total area of 1,160 m².

Obr. 1. Počet evidovaných písemností ústavu v letech 1990-2004
 Fig. 1. Number of cases of SÚKL office work 1990 - 2004



V roce 2004 bylo soustředěno řešení agendy odvolání do oblasti právní a regulační podpory. Celkem bylo zpracováno 96 odvolání do rozhodnutí ústavu, a to v oblastech registrační, inspekční a zdravotnických prostředků (tab.1). Z tohoto počtu bylo 44 odvolání vyřešeno tzv. autoremedurou, tj. ústav sám zrušil vydané rozhodnutí a v řízení bylo pokračováno. 52 odvolání bylo předáno k řešení MZ ČR a ve všech těchto případech MZ ČR odvolání zamítlo a potvrdilo rozhodnutí ústavu.

In 2004, the office work regarding appeals was concentrated in the area of legal and regulatory support. A total 96 appeals against the Institute's decisions were processed, namely in the spheres of marketing authorisation, inspection and medical devices (Table 1). Out of this number, 44 appeals were solved through the so-called self-remedy, i.e. the Institute itself cancelled an issued decision and the procedure continued. 52 appeals were forwarded to the Ministry of Health of the CR, and in all these cases the MoH CR refused the appeals and confirmed the Institute's decisions.

Tabulka 1. Přehled odvolání podaných v roce 2004
 Table 1. Survey of appeals lodged in 2004

Agenda Area	Počet celkem Total number	Autoremedura Self-remedy	Předáno MZ ČR Forwarded to MoH CR	MZ odvolání vyhovělo Appeals accepted by MoH	MZ odvolání zamítlo a potvrdilo rozhodnutí SÚKL Appeals refused and SÚKL's decisions confirmed by MoH
REG	87	42	45	0	45
INS	7	2	5	0	5
ZP/MDs	2	0	2	0	2
	96	44	52	0	52

5.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

5.2.1 Agenda žádostí o registraci a prodloužení registrace

Počet přijatých žádostí o registraci byl v roce 2004 srovnatelný s počtem přijatých žádostí v roce 2003, zatímco počet žádostí o prodloužení registrace byl v porovnání s rokem 2003 podstatně vyšší (tab. 1). Poněkud se snížil podíl žádostí o registraci, které byly při vstupní kontrole hodnoceny jako vyhovující - u žádostí přijatých během roku 2004 splňovalo všechny požadavky na úplnost podkladů pouze 19,9 % žádostí o registraci (v roce 2003 to bylo 24,7 %). U žádostí o prodloužení byl naopak podíl formálně vyhovujících žádostí vyšší (47,6 %) než v předcházejícím roce (36,7 %). Z podnětu SÚKL nebo samotného žadatele bylo zastaveno ve fázi vstupní kontroly 25 žádostí o registraci a 19 žádostí o prodloužení registrace. U 87 žádostí o registraci byla registrační dokumentace úplně nebo částečně předložena v elektronické formě. V porovnání s rokem 2003 (46 žádostí) tedy evidentně více žadatelů využívá elektronického zpracování podkladů.

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 2004 was comparable with the number of applications received in 2003, while the number of applications for the renewal of marketing authorisation was substantially higher than in 2003 (Table 1). There was a slight drop in the number of MA applications that were assessed as compliant at the check-in: as to applications received in the course of 2004, only 19.9 % complied with all the requirements for the completeness of documents (in 2003 it had been 24.7 %). On the other hand, as to applications for renewal, the proportion of formally compliant applications was higher (47.6 %) than in the previous year (36.7 %). At the initiative of SÚKL or applicants themselves, 25 applications for marketing authorisation and 19 applications for renewal were stopped at the check-in stage. In 87 cases the dossiers in support of applications for marketing authorisation were submitted either completely or partially in electronic form. Thus, in comparison with the year 2003 (46 applications), apparently more applicants have been using the electronic processing of documents.

Tabulka 1. Počty žádostí přijatých administračním oddělením v průběhu roku 2004 a porovnání s rokem 2003
Table 1. Numbers of applications received by the Administration Department in 2004 and comparison with 2003

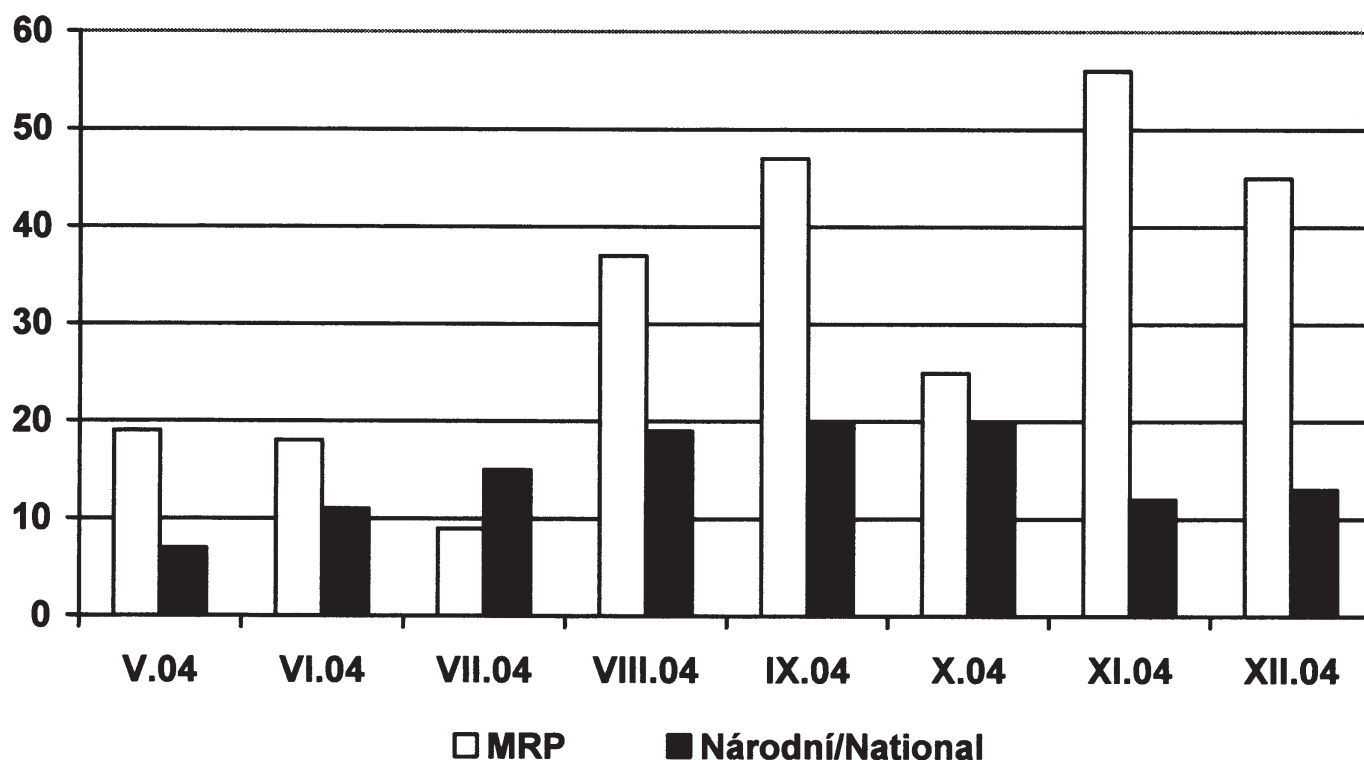
	Žádosti o registraci <i>Applications for marketing authorisation</i>	Žádosti o prodloužení <i>Applications for renewal of marketing authorisation</i>	Zastavení žádostí ve fázi vstupního posouzení dokumentace Nové registrace a prodloužení <i>Halted applications due to incomplete dossiers at check-in</i> New marketing authorisations and renewals
Počet v roce 2004 (% roku 2003) Number in 2004 (% against 2003)	492 (106 %)	921 (130 %)	25 + 19 (147 %)

Již od prvních měsíců po vstupu ČR do EU vysoký podíl předložených žádostí představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) - viz obr. 1. Od 1.5.2004 do konce roku bylo v rámci této procedury předloženo 259 žádostí s ČR jako zúčastněným členským státem, pouze jediná žádost byla žadatelem stažena a bylo vydáno 35 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 2004 proběhly tímto způsobem 3 procedury. Koncem roku 2004 byly také zahájeny první 2 procedury MRP, v nichž byla ČR referenčním členským státem.

Since the first months of the CR's accession to the EU, a high proportion of submitted applications were applications for authorisation through the mutual recognition procedure (MRP) - see Fig. 1. From 1 May 2004 to the end of the year, 259 applications were submitted in the framework of this procedure with the CR as the Concerned Member State; only one application was withdrawn by the applicant, and 35 marketing authorisations were issued. 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; three such procedures took place in 2004. The end of the year 2004 also saw the start of two MRP procedures, in which the CR was the Reference Member State.

Obr. 1. Počty žádostí o registraci procedurou vzájemného uznávání a národní procedurou předložené v jednotlivých měsících po vstupu ČR do EU

Fig. 1. Numbers of applications for marketing authorisation through the mutual recognition procedure, submitted in the various months after the CR's accession to the EU



Počet zastavených žádostí o registraci se v roce 2004 zvýšil ze 158 v roce 2003 na 255, neboť před vstupem do EU byla zastavena na žádost žadatelů velká část žádostí, které nemohly být dokončeny národní procedurou po vstupu do EU, protože již byly registrovány v některém z členských států.

V průběhu roku došlo k ukončení národních registrací přípravků registrovaných v návaznosti na centralizovanou proceduru v EU a po vstupu ČR do EU se 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. 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 potenciální zaměnitelnosti názvů všech existujících centralizovaných přípravků s přípravky, které jsou registrovány v ČR.

V případě rozhodnutí o registraci se jednalo o 88 rozhodnutí udělených pro "samostatné" žádosti o registraci, 152 rozhodnutí bylo vydáno pro žádosti s odkazem na údaje referenčního přípravku na základě doložení zásadní podobnosti, ať již šlo o žádosti generické či hybridní. 2 rozhodnutí byla udělena pro homeopatika (tab. 2).

The number of halted applications for marketing authorisation increased from 158 in 2003 to 255 in 2004 because, prior to accession to the EU, applicants withdrew a large amount of applications that could not be completed in the national procedure after accession since they had been authorised in one of the Member States.

In the course of the year, national authorisations were terminated of the products authorised in relation to the centralised procedure in the EU and, 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. Beyond the framework of the standard control of the interchangeability of names of medicinal products made upon request and in relation to the new submissions or variations, a control was carried out of potential interchangeability of names of all the existing centralised products with those that are authorised in the CR.

From among the issued marketing authorisations, 88 were based on "self-standing" applications, and 152 decisions were issued with reference to data of the reference product on the basis of essential similarity to data of reference products, be it generic or hybrid applications. Two marketing authorisations were granted to homeopathics (Table 2).

Tabulka 2. Právní základ a povaha žádostí, pro které byla v roce 2004 udělena rozhodnutí o registraci
Table 2. Legal basis and types of applications that were granted marketing authorisations in 2004

	Počet reg. čísel Number of MA numbers	Počet kódů Number of codes
Samostatné žádosti / Self-standing applications	88	276
Samostatná s vlastními experimentálními údaji <i>Self-standing supported by own experimental data</i>	38	136
Samostatná v návaznosti na centralizovanou proceduru EU před vstupem <i>Self-standing following the EU centralised procedure prior to accession</i>	0	0
Samostatná s vlastními experimentálními údaji v návaznosti na proceduru vzájemného uznávání EU před vstupem <i>Self-standing supported by own experimental data following the EU MRP prior to accession</i>	8	10
Samostatná s bibliografickými údaji <i>Self-standing supported by bibliographic data</i>	42	130
Žádosti o registraci s odkazem (generické, hybridní) / Applications with reference (generic, hybrid)	152	784
Homeopatikum / Homeopathics	2	4
Celkem / Total	242	1340

5.2.2 Agenda žádostí o změnu v registraci a převody registrace

V roce 2004 došlo v důsledku nabytí účinnosti vyhlášky č. 473/2000 Sb. a změn v pravidlech předkládání změn ke zvýšení počtu předkládaných žádostí o změnu v registraci. Počet vyřízených žádostí u změn typu I se meziročně zvýšil. Proti zpracování 3 559 změn v roce 2003 bylo na základě 5 697 předložených ohlášení změny typu I celkem vyřízeno 6 324 (zahrnuje i žádosti z roku 2003 a 577 změn příbalové informace a obalu). U změn typu II vzrostl počet vyřízených změn o 33 % - na základě 1 190 žádostí bylo vyřízeno 1 237 změn typu II. Tento nárůst byl způsoben také nutností harmonizovat některé dříve registrované léčivé přípravky se stavem platným v EU. Počet negativních rozhodnutí u změn se zvýšil, což bylo ve většině případů způsobeno změnou postupu vyřizování změn typu I v souvislosti s nabytím účinnosti novely zákona o léčivech v červnu 2003. V roce 2004 bylo zamítnuto a zastaveno celkem 579 změn. V případě vyřizování změn typu I byly i přes nárůst žádostí závěry přijímány ve lhůtě 30 dnů. Sdělení o schválení změny bylo odesíláno žadateli v průměrné lhůtě 2,2 měsíce. Velice brzy po vydání rozhodnutí o registraci v rámci MRP byly předloženy žádosti o změny registrace, přičemž ještě v roce 2004 bylo přijato 29 změn typu IA a 6 změn typu IB.

V souvislosti s nabytím účinnosti novely zákona bylo dále vyřízeno 626 žádostí o převod registrace (tab. 3), z nichž 4 byly zamítnuty a 2 staženy.

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

Owing to the fact that the Implementation Regulation (Decree) no. 473/2000 came into force and that there was a change in the rules for submission of applications for variation, the year 2004 saw an increase in the number of applications for variation to a marketing authorisation. The number of processed applications for variations of Type I increased year-on-year. As against the processing of 3,559 variations in 2003, on the basis of 5,697 notifications of variations of Type I, a total of 6,324 applications were processed (including applications from 2003 and 577 variations to patient information leaflet and packaging). In case of variations of Type II, the number of processed variations increased by 33 % - on the basis of 1,190 applications, 1,237 variations of Type II were processed. This rise was also caused by the need to harmonise some of the already authorised medicinal products with the conditions valid in the EU. The number of negative decisions on variation increased, which in most cases was due to a change in the method of processing variations of Type I in relation to the fact that the amended Act on Pharmaceuticals had come into effect in June 2003. The year 2004 saw the rejection and withdrawal of a total of 579 variations. In case of processing variations of Type I, despite the growth in the number of applications, conclusions were made within an average time limit of 2.2 months. Very soon after the issue of the marketing authorisation in the framework of MRP, applications for variation were submitted, and 29 variations of Type IA and six variations of Type IB.

Furthermore, in relation to the coming into force of the amended law, 626 applications for a transfer of marketing authorisation were processed (Table 3), four of which were rejected and two withdrawn.

Tabulka 3. Počty vystavených rozhodnutí o nových registracích, změnách a prodloužení registrace v roce 2004

Table 3. Numbers of issued new marketing authorisations, variations to and renewals of marketing authorisations in 2004

	Nové registrace New MAs	Prodloužení Renewal	Změny typu I Variations of type I	Změny PI a obalu Variations in PI and packaging	Převod registrace Transfer of MA	Změny typu II Variations of Type II	Zrušení registrace Withdrawal of MA	Zamítnutí Změny Rejection of variation	Zastavení registrace Suspension of rMA	Oprava rozhodnutí Corr. of decision
Počet celkem Total number	242	424	6324	577	626	1237	769	283	69	45

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

Bylo přijato 24 žádostí o posouzení výdeje bez lékařského předpisu, 3 žádosti se přesunuly z roku 2003. Celkem bylo zpracováno 17 stanovisek pro případy, kdy nebylo možné využít precedenty rozhodnutí z minulosti, z nichž ve 3 případech byl výdej bez lékařského předpisu zamítnut. Stanoviska se stejně jako v předchozím roce vztahovala jak k zařazování přípravků s obsahem léčivých látek dosud dostupných pouze na lékařský předpis, tak k novým lékovým formám nebo větším velikostem balení v porovnání s dosud registrovanými volně prodejnými přípravky. V procesu posuzování na přelomu roku 2004/2005 zůstalo 10 žádostí.

V oblasti vyhrazených léčiv bylo přijato 14 žádostí, z roku 2003 se nepřesunula žádná žádost. Celkem byla vydána 10 kladných stanovisek k zařazení mezi vyhrazená léčiva, žádná žádost nebyla zamítnuta a 4 žádosti zůstávají v procesu posuzování.

5.2.4 Přehodnocování dokumentací již registrovaných přípravků

V roce 2004 pokračovalo přehodnocování registrační dokumentace dříve registrovaných léčivých přípravků v souvislosti s blížícím se vstupem do EU a nutností dodržet jednotný standard všech registrovaných přípravků odpovídající požadavkům EU (tzv. akce UPDATE). V rámci této činnosti byly postupně vyžadovány podklady ke všem přípravkům registrovaným do konce roku 1997 s výjimkou homeopatik, tradičních fytofarmak a přípravků registrovaných zjednodušenými postupy na základě registrace uskutečněné v EU. V souvislosti s přehodnocováním registračních podkladů vzrostl počet zrušených registrací na dvojnásobek v porovnání s rokem 2003.

5.2.5 Odvolání proti rozhodnutí a chyby v rozhodnutích

Oproti loňskému roku se zvýšil počet odvolání proti rozhodnutí ústavu v oblasti registrací (z 43 v roce 2003 na 87 v roce 2004, viz 5.1). Počet oprav rozhodnutí klesl o 22 %. Celkový počet administrativních oprav v rozhodnutích a přílohách činil 45, tedy 0,5 % všech rozhodnutí vydaných v souvislosti s registrací (tab. 3).

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

Twenty-four applications for dispensing without medical prescription were received; three applications were transferred from the year 2003. A total of 17 opinions were elaborated in cases where it was impossible to use precedent decisions from the past, three of which rejected the dispensing without medical prescription. Just like in the previous year, the opinions were related to the inclusion of medicinal products containing active substances so far available only on prescription, as well as to new pharmaceutical forms or larger package sizes in comparison with OTCs registered so far. Ten applications remained in the process of assessment at the turn of the years 2004/2005.

As regards selected pharmaceuticals, 14 new applications were submitted and no application was transferred from the year 2003. Ten positive opinions on classification as selected pharmaceutical were issued, no application was rejected and four applications are pending.

5.2.4 Reassessment of dossiers of already authorised products

Continuing in the year 2004 was the reassessment of dossiers of already authorised medicinal products in relation to the forthcoming accession to the EU, and to the need of adherence to a single standard of all authorised products (the so-called UPDATE project). In the framework of this activity, documents were gradually requested for all the products authorised before the end of 1997, excluding homeopathics, traditional phytopharmaceuticals, and products authorised through simplified procedures on the basis of authorisation carried out in the EU. In relation to the reassessment of dossiers, the number of withdrawn MAs doubled in comparison with the year 2003.

5.2.5 Appeals against decisions and errors in decisions

As against the previous year, the number of appeals against the Institute's decisions in the area of granting marketing authorisations increased (from 43 in 2003 to 87 in 2004, see 5.1). The number of corrections in decisions dropped by 22 %. The total number of administrative corrections in decisions and annexes equalled 45, i.e. 0.5 % of all decisions issued in relation to authorisation (Table 3).

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>	255	214	39	2
Prodloužení registrace <i>Renewal of MA</i>	137	120	2	15
Změny registrace typu I <i>Variations- type I</i>	474	205	21	248
Změny registrace typu II <i>Variations- type II</i>	105	91	7	7
Celkem Total	971	630	69	272

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

V rámci agendy posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí k zařazení výrobku nedošlo v oblasti spolupráce s ostatními správními úřady k žádným podstatným změnám. V průběhu roku probíhaly pravidelné pracovní schůzky, zejména se zástupci Státního zdravotního ústavu, jejichž závěry mají význam z hlediska informovanosti terénu o možnostech použití některých složek v doplňcích stravy, byly průběžně zveřejňovány na webové stránce SÚKL. Z hlediska celkového trendu předkládaných počtů žádostí došlo k významnému poklesu na téměř 1 počtu žádostí roku předchozího, což lze vysvětlit zejména lepší informovaností žadatelů o principech rozlišování hraničních přípravků a využíváním předběžných konzultací před podáním žádosti.

Rozhodnutí byla ze strany ústavu důsledně vydávána v zákonem stanovené správní lhůtě. V 11 případech ústav rozhodl o zařazení výrobku mezi léčiva. Proti rozhodnutím ústavu vydaným v roce 2004 nebylo podáno žádné odvolání.

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

In the framework of the assessment of borderline products and issuance of decisions on product classification there were no major changes in co-operation with the other administrative authorities. Regular working meetings took place during the year, particularly with representatives of the State Health Institute. Their conclusions, relevant for the information of the field on a possible use of some components in food supplements, were continuously published on the SÚKL's website. With respect to the overall trend of the numbers of submitted applications, there was a major drop to almost one fourth as against the previous year, which can be explained mainly by the fact that applicants were better informed on the principles on distinguishing borderline products, the use of preliminary consultations prior to the submission of applications.

The Institute's decisions were consistently issued within the administrative time limit set forth by the law. In eleven cases the Institute decided to include a product among pharmaceuticals. No appeal was lodged against the Institute's decisions issued in 2004.

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>Of which: 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>	2	51	44	3	1	9
Stanovisko k hraničním přípravkům na žádost jiných úřadů a institucí <i>Opinion on borderline products at the request of other authorities and institutions</i>	0	7	7	1	0	0

V oblasti sledování oznámení o použití neregistrovaných přípravků došlo k dalšímu mírnému navýšení počtu hlášení získaných od lékařů. Bylo přijato celkem 1 704 oznámení, z toho 1 703 se týkalo alopatických přípravků a 1 oznámení homeopatického přípravku. Oznámení se vztahovala k léčbě 2 155 pacientů. Z hlediska indikací se nejvíce přípravků používalo pro pokročilý nemalobuněčný karcinom plic, kolorektální karcinom, karcinom prsu, dermatitis herpetiformis Dühring a těžké kožní záněty. Ačkoliv mají počty oznámení o použití neregistrovaných přípravků vzrůstající tendenci, lze na základě porovnání s údaji od distributorů reálně předpokládat, že rozsah tohoto způsobu používání léčiv je mnohonásobně vyšší.

V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy nedošlo k zásadním změnám ve spektru přípravků a indikací. Z hlediska charakteru žádostí o specifické léčebné programy šlo pouze o dva případy skutečného compassionate use, kdy použité přípravky nebyly dosud nikde registrovány, a touto formou byla umožněna léčba závažných onemocnění. Ve většině případů se formou specifických léčebných programů nahrazovala nedostupnost již registrovaných přípravků, realizovalo předběžné uvedení na trh přípravků v registračním řízení a nebo šlo o přípravky pro vzácná onemocnění.

The area of monitoring notifications on the use of non-authorized products saw another slight increase in the number of reports received from physicians. A total of 1,704 notifications were received, of which 1,703 referred to allopathic products and one notification to a homeopathic product. The notifications were related to the treatment of 2,155 patients. As for indications, the largest number of products was used for advanced non-small-cell lung carcinoma, colorectal carcinoma, breast carcinoma, dermatitis herpetiformis Dühring, and severe skin inflammations. Although the numbers of notifications of the use of non-authorized products have a growing tendency, in reality it can be expected, based on comparison with wholesalers' data, that the extent of this method of the use of pharmaceuticals is much higher.

In the area of issuing opinions on applications for specific therapeutic programmes there were no major changes in the spectrum of products and indications. With respect to the nature of applications for specific therapeutic programmes, there were only two cases of a real compassionate use, when the products used had not yet been authorised in any country, and this form allowed for the treatment of severe diseases. In most cases, the form of specific therapeutic programmes replaced the unavailability of already authorised products, constituted a preliminary marketing of products undergoing the authorisation procedure, or they were orphan medicinal products.

Tabulka 2. Specifické léčebné programy (SLP)
Table 2. Specific therapeutic programmes (STP)

	Nedořešeno za minulé období <i>Unfinished in the previous period</i>	Počet žádostí <i>Number of applications</i>	Počet vydaných stanovisek <i>Number of issued decisions</i>	Z toho nedoporučeno <i>Of which not recommended</i>	Zastavení/ * stažení <i>Suspensions / Withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
SLP STP	5	52	30	7	3	27

* Zastaveno - staženo předkladatelem programu po obdržení připomínek SÚKL

* *Withdrawn by the applicant following receipt of SUKL comments*

5.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pro posuzování žádostí o povolení a ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků se podařilo naplnit personální obsazení, což umožnilo dosáhnout včasného a kvalifikovaného posuzování žádostí a aktivního zapojení do mezinárodní spolupráce v oblasti klinických hodnocení. V průběhu roku 2004 bylo celkem přijato o 44 žádostí více než v roce 2003, počet žádostí o studie bioekvivalence se zvýšil dvojnásobně (z 23 na 47). Dlouhodobý trend celkového počtu předkládaných žádostí je od roku 1998 stabilizován, pohybuje se průměrně okolo 300 žádostí za rok. Významným způsobem se nezměnily počty posouzených žádostí podle fází, charakteru zadavatele a klinických indikací. Tak jako v minulých letech převažují mezinárodní multicentrická klinická hodnocení III. fáze prováděná zahraničními zadavateli v onkologických a kardiovaskulárních indikacích.

5.4 CLINICAL TRIALS ON PHARMACEUTICALS

The Clinical Trials Department worked fully staffed since the second quarter of 2004, which allowed for timely and qualified assessment of applications, and active involvement in international co-operation in the area of clinical trials. The total number of applications received in the course of 2004 increased by 44 as against 2003, the number of applications for bioequivalence trials doubled (from 23 to 47). As for the total number of submissions, the long-term trend remains stable since 1998, the average number being approximately 300 applications per year. There was no major change in the numbers of applications assessed by phases, the type of sponsor and clinical indications. Prevailing just like in the preceding years are international multi-centric clinical trials of phase III carried out by foreign sponsors in oncological and cardiovascular indications.

Tabulka 1. Počty posouzených žádostí v roce 2004 podle fáze klinického hodnocení
Table 1. Numbers of assessed applications in the year 2004 by phase of clinical trial

Fáze I <i>Phase I</i>	9
Fáze II <i>Phase II</i>	66
Fáze III <i>Phase III</i>	171
Fáze IV <i>Phase IV</i>	14
Bioekvivalence <i>Bioequivalence</i>	47

Tabulka 2. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2004
Table 2. Indication groups of clinical trials assessed in 2004

Indikační skupiny <i>Indication groups</i>	Počet <i>Number</i>
Zdraví dobrovolníci <i>Healthy volunteers</i>	41
ORL <i>ORL</i>	2
Revmatologické <i>Rheumatologic</i>	18
Gynekologické <i>Gynaecologic</i>	5
Metabolické vady+Endokrinologie <i>Metabolic defects + Endocrinology</i>	18
Dermatologické <i>Dermatologic</i>	12
Ophtalmologické <i>Ophtalmologic</i>	4
Hematologické <i>Haematological</i>	7
Psychiatrické <i>Psychiatric</i>	23
Respirační <i>Respiratory</i>	17
Imunologické <i>Immunological</i>	4
Urogenitální <i>Urogenital</i>	11
GIT <i>GIT</i>	27
Infekční <i>Infectious</i>	9
Onkologické <i>Oncological</i>	53
CNS <i>CNS</i>	21
Kardiovaskulární <i>Cardiovascular</i>	28
Pediatrické <i>Paediatric</i>	19
Ostatní <i>Other</i>	6

Rozdělení do jednotlivých indikačních skupin není zcela přesné, protože některá klinická hodnocení zahrnují více indikačních skupin (např. hemato-onkologické).

Zákonem stanovené časové lhůty 30/60 dnů na posouzení žádostí nebyly dodrženy pouze ve 2 případech. V 53 případech bylo ze strany zadavatele požádáno o prodloužení doby posouzení (klinická hodnocení podléhající povolení a ohlašovaná klinická hodnocení s biotechnologickými přípravky). Pouze ve 43 případech proběhl proces posouzení bez uplatnění připomínek k předložené dokumentaci.

Po vstupu ČR do Evropské unie byla zahájena výměna informací s EMEA týkající se klinických hodnocení. Zahájilo se zadávání údajů o klinických hodnoceních do EudraCT databáze, bylo zavedeno používání evropského formuláře žádosti, včetně předkládání jeho elektronické verze v xml. formátu, a činnost byla rovněž zaměřena na přípravu systému farmakovigilance v klinických hodnoce-

The division into the various indication groups is not completely accurate because some clinical trials include several indication groups (e.g. haemato-oncological).

There were only two cases when the time limits of 30/60 days set forth by the law for the assessment of applications were not complied with. In 53 cases the sponsors asked for prolongation of the assessment period (clinical trials subject to authorisation and notified clinical trials involving biotechnological products). Only 43 studies were assessed without comments having been made on the submitted dossiers.

After accession of the CR to the European Union, an exchange of information was initiated with the EMEA concerning clinical trials. Population of the EudraCT database with data on clinical trials was launched; the use of the European application form was introduced, including submission of its electronic version in the xml. format, and activity was also focused on the preparation of the pharmacovigilance system in clinical trials, including training of staff members in the area of entering SUSAR reports in the Eudravigilance.

In January 2004, on the basis of the SUKL screening, the

ních, včetně proškolení pracovníků v oblasti zadávání hlášení SUSAR pro Eudravigilance.

V lednu 2004 byly ministerstvem zdravotnictví na základě prověření SÚKL určeny první etické komise pro multicentrická hodnocení, v průběhu roku jich vzniklo celkem osm. S etickými komisemi, zejména s etickými komisemi pro multicentrická hodnocení, se podařilo navázat funkční spolupráci. Koncem roku 2004 vznikla Pracovní skupina pro multicentrické etické komise, jejíž náplní bude mimo jiné zajištění standardizace práce etických komisí, vzdělávání členů, práce na tvorbě standardních postupů a pokynů pro etické komise. Všechny stávající etické komise pro multicentrická hodnocení byly prověřeny s ohledem na standardy správné klinické praxe a jejich činnost byla prodloužena na další rok.

Kromě posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení bylo v roce 2004 posouzeno 18 projektů, převážně grantových, z nichž 8 bylo vyhodnoceno jako návrh klinického hodnocení podléhající regulaci léčivých přípravků.

Ministry of Health appointed the first ethics committees for multi-centric trials; a total of eight of them were set up in the course of the year. A functional co-operation was successfully established with ethics committees in particular with those for multi-centric trials. The end of 2004 saw the set-up of a Working Group for multi-centric ethics committees that, among other things, will be in charge of standardising the work of ethics committees, their members' training, drafting of standard procedures and guidance documents for ethics committees. All the existing ethics committees for multi-centric trials were screened with respect to standards of Good Clinical Practice, and their activity was extended for the following year.

Apart from the assessment of applications for approval/notifications of clinical trials, 18 projects were assessed in 2004, most of them funded from grants, eight of which were concluded as proposals of clinical trials subject to regulation of medicinal products.

Tabulka 3. Klinické hodnocení
Table 3. Clinical trials

	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>Of which: 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 povolení KH <i>Application for approval of clinical trials</i>	12	34	42*	4	6	4
Ohlášení KH <i>Notification of clinical trials</i>	27	279	275*	16	10	31

* Nejedná se o rozhodnutí ve smyslu správního řádu.

* *Decisions do not have the character defined in administrative regulations.*

5.5 FARMAKOVIGILANCE

Rok 2004 přinesl stabilizaci základní odborné kapacity ústavu v oblasti farmakovigilance a vytvořil podmínky pro plnohodnotné zapojení ústavu do spolupráce v rámci Evropské unie v této oblasti. Od základního zpracování podezření na nežádoucí účinky a periodických zpráv o bezpečnosti jednotlivých přípravků se aktivity ústavu významně posunuly ve směru pro-aktivní farmakovigilance jak růstem publikační činnosti, tak počtem výzev držitelům rozhodnutí o registraci k aktualizaci textů provázejících přípravků na základě vědeckého pokroku. SÚKL se napojil na celoevropskou databázi a systém elektronické výměny informací o případech nežádoucích účinků - systém EudraVigilance.

5.5 PHARMACOVIGILANCE

The year 2004 has brought stabilisation of the Institute's basic expert capacity in the area of pharmacovigilance, and created conditions for the SÚKL's full involvement in co-operation in the framework of the European Union in this area. From basic processing of suspected ADR reports and periodic safety update reports on individual products, the Institute's activities made significant steps forward towards pro-active pharmacovigilance, both in terms of a growth of publication activity and the number of appeals to marketing authorisation holders to update the texts accompanying their products on the basis of scientific progress. The Institute was connected to the all-European database and the system of electronic exchange of information on cases of adverse reactions – the EudraVigilance system.

Celkem bylo přijato 1 491 hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky, přičemž primárních hlášení (t.j. prvních unikátních hlášení případu) bylo 1 312 a následných (follow-up) hlášení 179. Výrazně vzrostl počet hlášení obdržených prostřednictvím držitelů rozhodnutí o registraci, a to na celkový počet 405. Od lékařů, včetně hygieniků bylo obdrženo 907 hlášení. Všechna hlášení držitelů rozhodnutí o registraci byla dle zákonných kritérií závažná, z hlášení lékařů bylo závažných 230. Tato hlášení byla bez identifikace lékaře a pacienta neprodleně oznámena příslušným držitelům rozhodnutí o registraci. Ve spolupráci s nimi byl pak systematicky sledován další vývoj případu (follow-up). Velkou většinu nežádoucích reakcí tvoří postvakcinační reakce, které sice nesplňují kritéria závažnosti dle zákona o léčivech, ale často jsou zdravotně významná a vyžadují lékařský zásah.

Přístup k vyhodnocování spěšných hlášení na podezření ze závažných a neočekávaných nežádoucích účinků ze třetích zemí se mění v souvislosti se zaváděním systému EudraVigilance a vstupem ČR do procedury vzájemného uznávání. Počet těchto hlášení stále stoupá a dnes činí zhruba 30 000 ročně. Ústav připravil systémové změny tak, aby bylo možno vyhodnocovat hlášené nežádoucí účinky z celého světa u těch přípravků, pro které jsme referenčním státem v proceduře vzájemného uznávání.

V rámci průběžného sledování bezpečnosti byly zhodnoceny celkem 1 164 zprávy zaslané v rámci žádosti o prodloužení registrace, bez lékařského zhodnocení bylo zpracováno 396 PSUR k národně registrovaným přípravkům a 183 PSUR k centrálně registrovaným přípravkům. Na základě zachycených problémů s bezpečností léčiv bylo odesláno celkem 36 věcných výzev k vyjádření držitele a k aktualizaci textů SPC a příbalových informací, což je dosud nejvyšší počet v historii ústavu. Také v oblasti hodnocení PSUR ústav integruje svou odbornou kapacitu do systémů EU a je připraven na zapojení do procedury vzájemného uznávání. V oblasti národních registrací generických přípravků dochází k přechodu na systém EU PSUR Work Sharing.

Agenda farmakovigilančního oddělení navazovala na agendu Výboru pro léčivé přípravky EMEA (CPMP/CHMP) a Pharmacovigilance Working Party. Přehodnocení léčivých přípravků provedená ve státech EU byla systematicky zohledňována také v ČR.

A total of 1,491 reports on suspected adverse drug reactions detected on the territory of the Czech Republic were received, of which 1,312 were primary reports (i.e. the first unique case reports), and 179 were follow-up reports. There was a sharp increase in the number of reports received through marketing authorisation holders, totalling 405 cases. Received from physicians, including public health officers, were 907 reports. All reports sent by marketing authorisation holders were serious according to criteria laid down by the law, while physicians reported 230 such cases of serious adverse reactions. These reports, without the physician's or patient's identification, were immediately forwarded to the concerned marketing authorisation holders. Then, in co-operation with them, there was a systematic follow-up of the cases. A large majority of non-serious reactions are post-vaccination reactions, which do not comply with the criteria of seriousness according to the Act on Pharmaceuticals, but they often have health relevance and require a medical intervention.

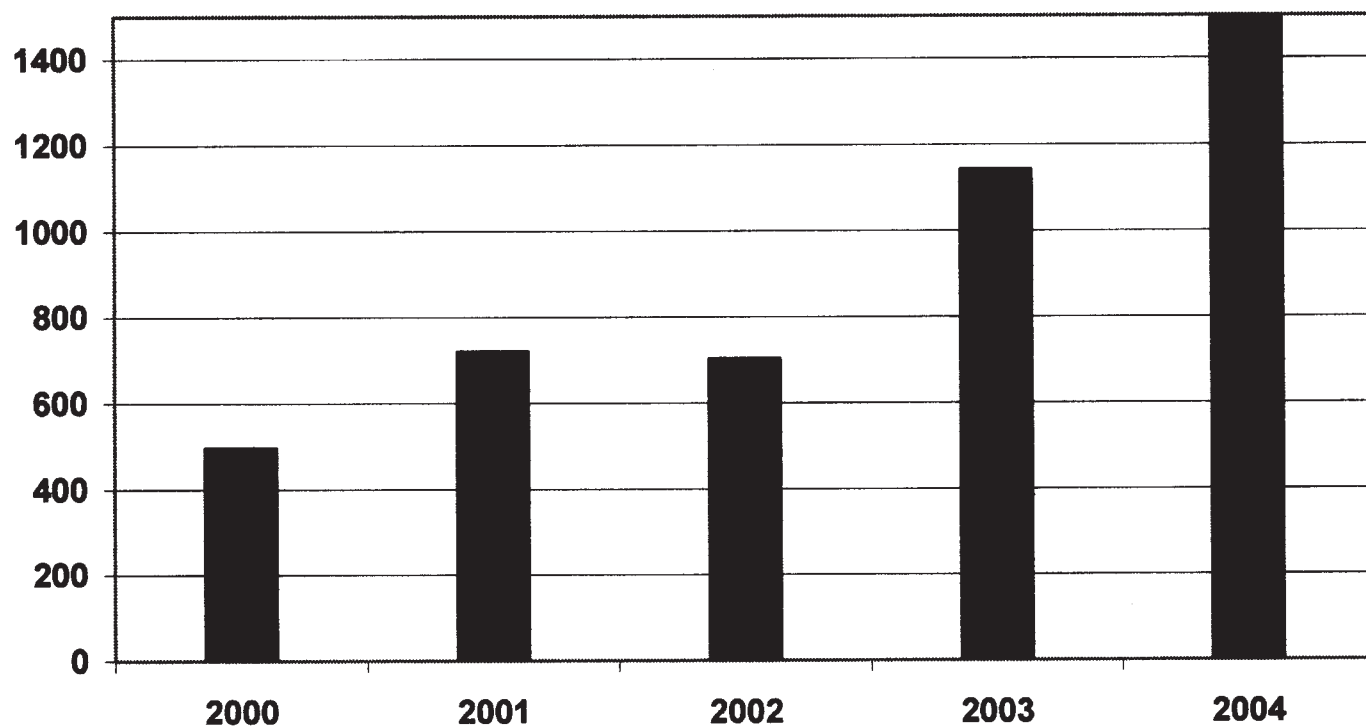
The approach towards assessment of urgent reports on suspected serious and unexpected adverse reactions from third countries has been changing in relation to the introduction of the EudraVigilance system and incorporation of the CR in the mutual recognition procedure. The number of such reports has been rising steadily, and today reaches about 30,000 reports per year. The Institute prepared system changes in order to be able to assess reported adverse reactions from all over the world for those products, for which we are a reference member state within the mutual recognition procedure.

In the area of periodic safety monitoring, a total of 1,164 reports were assessed that had been sent within applications for renewal of marketing authorisation, 396 PSURs concerning nationally authorised products, and 183 PSURs concerning centrally authorised products were processed without medical assessment. On the basis of detected problems of drug safety, a total of 36 relevant appeals were sent to holders to express their opinions, and to update SPC texts and package leaflets, which is the highest number witnessed so far in the Institute's history. Also in the area of the assessment of PSURs, the Institute has been integrating its capacity in the EU systems, and it is ready to join the mutual recognition procedure. In the area of national marketing authorisation for generic products, there is an on-going transition to the EU system of PSUR Work Sharing.

The work of the Pharmacovigilance Department was linked to the work of the Committee for Proprietary Medicinal Products of EMEA (CPMP/CHMP) and the Pharmacovigilance Working Party. Reassessment of medicinal products carried out in the EU member states was systematically reflected also in the CR.

Obr.1
Fig. 1

Počet národních hlášení podezření na nežádoucí účinky
Number of suspected adverse drug reactions reports from the Czech Republic



5.6 LABORATORNÍ KONTROLA

V roce 2004 byly provedeny sekci laboratorní kontroly rozborů vzorků podle níže uvedených tabulek.

5.6 LABORATORY CONTROL

In 2004 the Laboratory Control Branch carried out analyses of samples in the scope shown in the following tables.

Tabulka 1. Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů uzavřených v roce 2004

Table 1. Supervision over the quality of marketed pharmaceuticals through laboratory analyses according to pre-designed projects concluded in 2004

Název projektu <i>Project Name</i>	Počet analyzovaných přípravků <i>Number of analysed products</i>	Počet analyzovaných vzorků <i>Number of analysed samples</i>	Vyhovující <i>Compliant</i>	Nevyhovující <i>Non-compliant</i>	Počet připomínek k registrační dokumentaci <i>Number of comments on dossiers</i>
Přípravky nově registrované v letech 1999-2000 <i>Products newly registered in 1999-2000</i>	52	79	77	2	0
Kontrola jakosti vybraných přípravků <i>Quality control of selected products</i>	4	14	14	0	1
Přípravky vybraných výrobců <i>Products of selected manufacturers</i>	9	29	26	3	1
Přípravky obsahující siličné drogy nebo z nich připravené extrakty <i>Products containing essential oil drugs and extracts from them</i>	7	18	15	3	1
Celkem <i>Total</i>	72	140	132	8	3

Pozn.: Komentované výsledky, včetně hodnocení jednotlivých projektů ukončených v r.2004 a v roce předcházejícím byly zveřejněny ve Věstníku SÚKL č.10, str.28-34 (2004).

Note: Commented results, including the assessment of individual projects completed in 2004 and 2003, were published in the Vestník SUKL (SUKL Bulletin) no. 10, pp. 28-34 (2004).

Pro nové projekty roku 2004 byly získány vzorky jednak odběrem v terénu, jednak od držitelů registračního rozhodnutí. Práce na některých projektech budou pokračovat v roce 2005. Již ukončené rozborů jednotlivých vzorků v rámci řešených projektů pak budou vykázaný v hodnotící tabulce po uzavření celého projektu.

- *Přípravky nově registrované v roce 2001* – cílem je prověření metod a jakosti nově registrovaných přípravků uvedených do oběhu. Výběr byl proveden se zaměřením na generika s velkou spotřebou. Projekt bude dokončen v roce 2005.
- *Projekt na kontrolu jakosti generických přípravků* - cílem je ověření jakosti generik, zejména velkoobjemových

Samples for new projects launched in 2004 were received both through collection in the field, and from marketing authorisation holders. Work on some projects will continue in 2005. The completed analyses of individual samples in the framework of developed projects will be shown in an assessment table after the completion of the entire project.

- *Products newly authorised in 2001* – the goal is to verify the methods and quality of newly authorised products that were placed on the market. The selection was made with a focus on generics characterised by high consumption. The project will be completed in 2005.
- *Quality control of generic products* – the goal is to verify the quality of generics, especially high-volume ones, and to compare their quality to a reference product. The project will

vých, a srovnání jejich jakosti s referenčním přípravkem. Projekt bude postupně dokončován podle personálních a zejména přístrojových kapacit. Projekt je rozdělen do následujících skupin:

- a) přípravky obsahující amlodipin
- b) přípravky obsahující enalaprilu hydrochlorid
- c) přípravky obsahující omeprazol
- d) přípravky obsahující acetylcystein
- e) přípravky obsahující vybraná antibiotika – azithromycin, roxithromycin, klarithromycin
- *Přípravky s rizikem výskytu padělků* – ověření, zda na trhu se nevyskytují padělky vybraných léčiv.

proceed in steps depending on availability of staff and particularly device capacities. It is divided into the following groups:

- a) products containing amlodipin
- b) products containing enalaprilu hydrochloride
- c) products containing omeprazol
- d) products containing acetylcystein
- e) products containing selected antibiotics – azithromycin, roxithromycin, clarithromycin
- *Products with a risk of occurrence of counterfeits* – verification whether counterfeits of selected pharmaceuticals are marketed.

Tabulka 2. Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků
Table 2. Batch release of specified medicinal products

Druh přípravku <i>Type of product</i>	Počet LP <i>Number of 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 vzorků / poolů <i>Laboratory controlled samples / pools</i>	Celkem propuštěno <i>Released in total</i>
Krevní deriváty <i>Blood derivatives</i>	45+1*	313	261	46+6* /33	313
Vakcíny ČR <i>Vaccines made in CR</i>	5	34	0	34	34
Vakcíny dovoz <i>Imported vaccines</i>	37	174	118	56	174

* IMMODIN (ČR)

* IMMODIN (CR)

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 Institute's other 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 defect of pharmaceutical quality</i>	27	15	12
Vzorky k registraci <i>Samples for registration</i>	38	38	0
NÚ <i>ADRs</i>	0	0	0
Podezření na padělky, (RKP, Policie, SZPI) <i>Suspected counterfeits (RKP, Police, SZPI)</i>	8	8	0
Pro OKL <i>For regional control laboratories</i>	44	40	4
Mezinárodní studie v rámci OMCL <i>International studies within OMCL</i>	38	38	0
Ověření jakosti referenčních látek pro Ph. Eur., resp. ČL <i>Quality verification of reference substances for Ph. Eur., or CzPh</i>	6	6	0
Ověření návrhů lékopisných monografií <i>Verification of draft pharmacopoeial monographs</i>	8	8	0
INS <i>INS</i>	180	179	1
Celkem <i>Total</i>	349	332	17

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>
LAB – vnitřní kontrola jakosti čištěné vody <i>LAB – internal control of purified water quality</i>	48	48	0
Lékárny – mikrobiologická kontrola vod <i>Pharmacies – water microbiological control</i>	15	11	4
Certifikáty na jakost léčivých (pomocných) látek <i>Quality certificates of active substances (excipients)</i>	15	12	3
Tamda – LAL test <i>Tamda – LAL test</i>	3	3	0
Energoaqua – rozhodčí analýza <i>Energoaqua – arbitration analysis</i>	1	0	1
Celkem <i>Total</i>	82	74	8

V sekci laboratorní kontroly bylo provedeno 713 kompletních rozborů vzorků. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující činil 4,6 % (v roce 2003 5,4 %, v roce 2002 8,3 %), což odpovídá průměru uváděnému ostatními OMCL. Závady léčiv a pomocných látek se týkaly zejména mikrobiální čistoty čištěné vody připravované v lékárnách, nižšího obsahu účinných látek, vzhledu léčiv atd.

The Laboratory Control Branch carried out 713 complete sample analyses. The number of samples identified as non-compliant equalled 4.6 % (in 2003 it was 5.4 %, in 2002 8.3 %), which corresponds to the average level reported by the other OMCLs. Defects of pharmaceuticals and excipients identified by the Laboratory Control Branch were related especially to microbial purity of purified water prepared in pharmacies, lower contents of active substances, visual aspect of pharmaceuticals, etc.

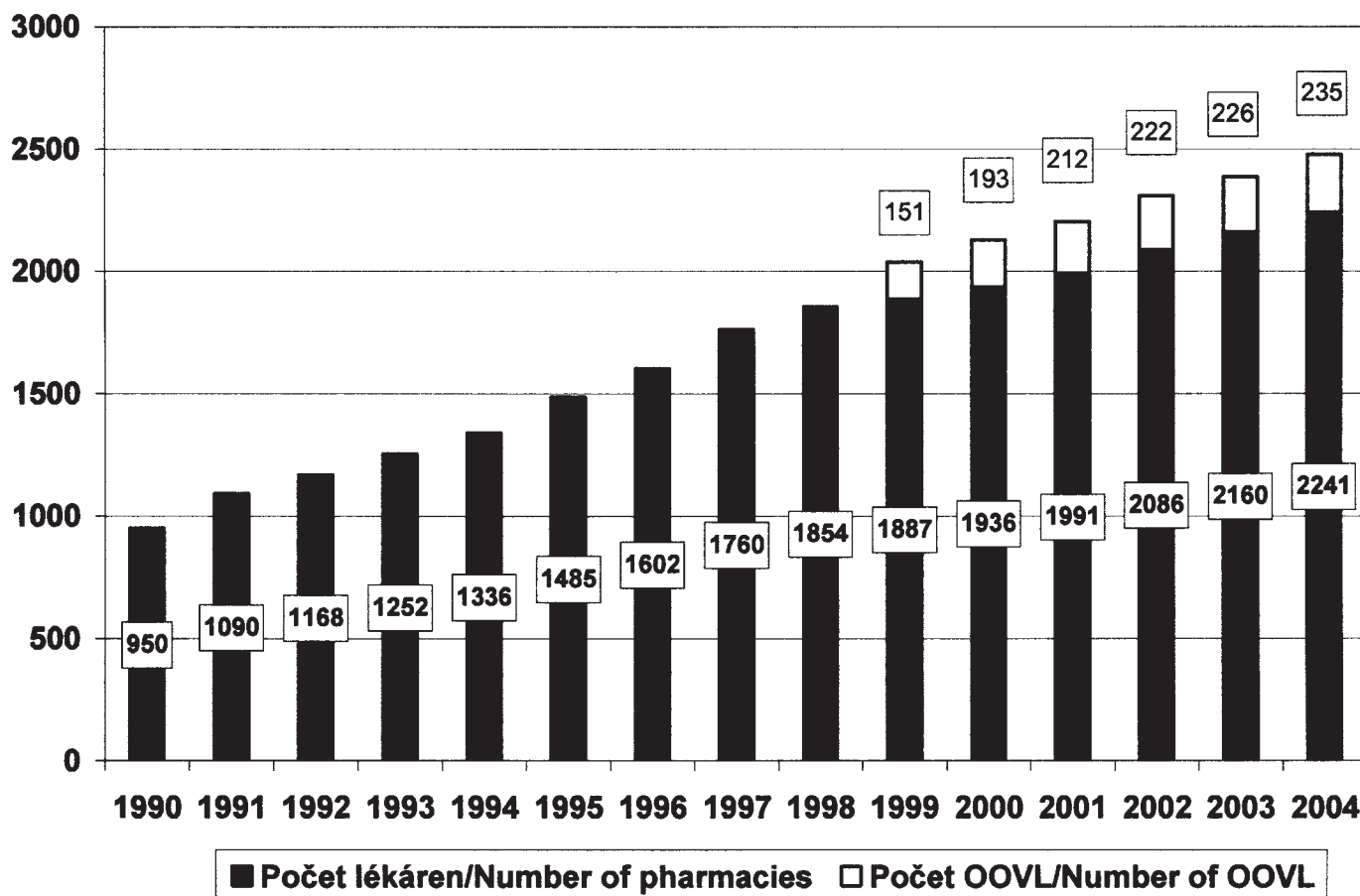
5.7 DOZOR V OBLASTI PŘÍPRAVY, VÝDEJE A PRODEJE LÉČIV

V závěru roku 2004 bylo v evidenci ústavu vedeno 2 241 lékáren, 235 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků, 5 lékáren patřících do resortu ministerstva obrany, 332 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 166 prodejců vyhrazených léčiv, 44 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení, 16 pracovišť připravujících autovakcíny. Počet lékáren vykázal v roce 2004 meziroční nárůst o 81 lékáren a pokračoval tak pravidelný meziroční nárůst od roku 1990 (obr. 1). Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv provádějí pracovníci sekce lékárenství a kontroly distribuce, v případě oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení ve spolupráci s pracovníky sekce laboratorní kontroly.

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

By the end of the year 2004, the Institute's records contained 2,241 pharmacies, 235 detached departments dispensing medicinal products and medical devices, five pharmacies under the Ministry of Defence, 332 authorised dispensaries of medical devices, 166 vendors of selected pharmaceuticals and 44 nuclear medicine departments in healthcare establishments. The number of pharmacies showed a year-on-year increase in 2004 by 81 pharmacies, which testifies to continuation of the regular year-on-year growth since 1990 (Fig. 1). The supervision in the area of preparation, dispensing and sale of pharmaceuticals is carried out by staff members of the Pharmacy and Distribution Control Branch, in the case of nuclear medicine departments in healthcare establishments in co-operation with staff members of the Laboratory Control Branch.

Obr. 1. Počet lékáren a OOVL v letech 1990–2004
Fig. 1. Number of pharmacies and their detached dispensing departments (OOVL) from 1990 to 2004



V rámci kontrolní činnosti bylo provedeno 1 117 kontrol lékáren spojených s odběrem léčivých přípravků. Počty zjištěných závad, včetně rozlišení podle jejich závažnosti, jsou uvedeny v tabulce 1. Z celkového počtu provedených inspekcí lékáren bylo 64 % bez závad nebo s drobnou závadou, u zbylých 36 % lékáren byla zjištěna významná nebo kritická závada. Na základě zjištěných nedostatků inspektoři v 11-ti lékárnách pozastavili přípravu léčiv a v jednom případě došlo k pozastavení činnosti lékárny. V roce 2004 byla uložena pouze jedna pokuta, a připravuje se uložení dalších 8 pokut. Pokuta nebyla uložena pokud lékárna neprodleně provedla nápravná opatření. Důvodem uložení pokuty ve většině případů bylo nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 43 a § 48 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech tím, že jakost, účinnost a bezpečnost léčiv nebyla zabezpečena z následujících důvodů:

- k přípravě léčivých přípravků byly použity léčivé a pomocné látky po uplynutí doby použitelnosti,
- termolabilní léčivé přípravky byly uchovávány v rozporu s rozhodnutím o jejich registraci,
- v lékárně nebyl přítomen farmaceut.

Dalším důvodem k uložení pokuty bylo, že léčivé přípravky vydávaly osoby bez požadovaného vzdělání. Důvodem uložení pokut byly také přetrvávající závady, které lékárny neodstranily do stanoveného termínu.

Oproti roku 2003 klesl celkový podíl lékáren s klasifikací inspekčního nálezu 0 a 1 (bez závad nebo s drobnou závadou) asi o 3 %. Z toho jedno procento tvořily lékárny bez závad a zbývající 2 % byly lékárny s drobnou závadou (klasifikace 1). V roce 2004 byly inspekce v lékárnách zaměřeny na sledování pěti nejčastějších závad.

In the framework of control activity, 1,117 pharmacies were inspected and the inspections included the collection of samples of medicinal products. Numbers of detected defects, including classification according to their seriousness, are given in Table 1. Out of the total number of inspected pharmacies, 64 % were without deficiencies or with a minor defect, while a major or critical defect was detected in the remaining 36 % of pharmacies. On the basis of detected deficiencies, inspectors suspended the preparation of pharmaceuticals in eleven pharmacies, and in one case they suspended the activity of the entire pharmacy. The year 2004 saw the imposition of only one fine, and the imposition of other eight fines is being prepared. In most cases, the reason for imposing a fine was the inobservance or a breach of the obligation laid down in Art. 43 and 48 of the Act no. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, owing to the failure to guarantee the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals for the following reasons:

- Active substances or excipients after the expiry of their shelf-life were used for the preparation of medicinal products;
- Thermolabile medicinal products were kept in contradiction to the respective registration decision;
- No qualified pharmacist was present in the pharmacy.

Another reason for the imposition of a fine was that medicinal products were dispensed by persons without the required education. Yet another reason consisted in lingering defects that pharmacies had been ordered to rectify by a fixed deadline.

As against the year 2003, the total share of pharmacies without detected defects or with a minor defect (classification 0 and 1) dropped by some 3 %. One per cent of this corresponded to pharmacies without defects, and the rest were pharmacies with a minor defect (classification 1). Inspections in pharmacies in 2004 were focused on monitoring five most frequent defects. Table 2 shows the numbers of pharmacies where the monitored defects were detected in 2004, and their

Tabulka 1. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, pracovišti připravujícími auto-vakcíny, hygienickými stanicemi, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčiv
Table 1. Surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, centres preparing auto-vaccines, public health centres, health establishments and vendors of selected pharmaceuticals

	Počet inspekcí (provedených) <i>Number of inspections made</i>	Z toho cílených <i>Of which: targeted</i>	Hodnocení úrovně <i>Evaluation</i>				Zásahy/sankce <i>Interventions/Sanctions</i>		
			0	1	2	3	A	B	C
Léárny <i>Pharmacies</i>	1117	27	248	469	300	100	11	1	1
ONM <i>Departments of nuclear medicine</i>	12		5	5	1	1	0	0	0
Pracoviště připravující autovakcíny <i>Centres preparing autovaccines</i>	0								
Zdravotnická zařízení <i>Healthcare establishments</i>	19		1	7	1	1			1
Prodejci vyhrazených léčiv <i>VSPs</i>	87		43	14	7	12		5	4

Pozn.: v tabulce nejsou zahrnuty úvodní inspekce lékáren a výdejen PZT

Note: The table does not include initial inspections of pharmacies and dispensaries of medical 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 / *fine*

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 / *fine*

Tabulka 2. Počty lékáren, u kterých se objevily sledované závady vzhledem k celkovému počtu kontrolovaných lékáren (1 117)

Table 2. Numbers of pharmacies where monitored defects were detected in relation to the total number of inspected pharmacies (1,117)

SLEDOVANÉ ZÁVADY MONITORED DEFECTS	2004		OPAKOVANÉ ZÁVADY REPEATED DEFECTS	
	Počet Number	%	Počet Number	%
A) léčivé a pomocné látky s prošlou dobou použitelnosti - neuchovávány odděleně <i>Active substances and excipients with expired shelf-life – not stored separately</i>	71	6,4	18	1,6
B) teploty uchovávání léčiv neodpovídají požadavkům <i>Storing temperature of pharmaceuticals not meeting the requirements</i>	263	23,5	52	4,7
C) nepřítomen farmaceut na pracovišti <i>No pharmacist present</i>	8	0,7	2	0,2
D) závažné nedostatky v kusové evidenci <i>Serious defects in records of individual pieces</i>	50	4,5	3	0,3
E) nedostatky v dokumentaci k přístrojům <i>Shortcomings in documents related to devices</i>	194	17,4	35	3,1

V tabulce 2 jsou uvedeny počty lékáren, u kterých se objevily sledované závady v roce 2004 a jejich procentuální vyjádření 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.

V roce 2004 bylo vydáno 460 stanovisek k činnosti lékáren, z toho se 84 vztahovalo k úvodním inspekci nových lékáren a 13 k novým odloučeným oddělením výdeje léčiv. Dále proběhlo 28 úvodních inspekci výdeje ZP, 228 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 255/2003 Sb. Proběhla kontrola ve 2 hygienických stanicích, které provádějí fyzikálně-chemické a mikrobiologické rozborů čistěné vody pro lékárny a kontrola 19 zdravotnických zařízení zaměřená na uchovávání a neoprávněný výdej léčiv.

V databázi prodejců vyhrazených léčiv (dále PVL) je zaevidováno 166 prodejců, přičemž u 87 subjektů proběhla v roce 2004 kontrola. Z tohoto počtu byly závěry kontroly vyhodnocovány pouze u 76 PVL, zbývajících 11 subjektů mělo v době kontroly platné povolení, ale tuto činnost neprovozovali. Závěry kontrol byly rozlišovány s ohledem na závažnost zjištěných závad. Z celkového počtu kontrolovaných PVL bylo 75 % bez závad nebo s drobnou závadou, u zbylých PVL byla zjištěna významná nebo kritická závada. Oproti roku 2003 klesl celkový podíl PVL s klasifikací 0 a 1 asi o 6 %. Z toho 4,5 % tvořili PVL bez závad (klasifikace 0) a zbývajících 1,5 % byli PVL s drobnou závadou (klasifikace 1). Při inspekci PVL jako nejčastější identifikovanou závadou byl prodej vyhrazených léčiv osobami bez osvědčení o odborné způsobilosti PVL. Na základě zjištěných nedostatků inspektoři v 5 případech pozastavili prodej vyhrazených léčiv a v jednom případě byla uložena pokuta.

V roce 2004 pokračovaly inspekce oddělení nukleární medicíny (ONM) zdravotnických zařízení, z celkového počtu 44 ONM byla provedena inspekce u 12 pracovišť. Z tohoto počtu inspektovaných ONM bylo 41,7 % pracovišť bez závad, 41,7 % pracovišť mělo drobnou závadu a u 16,6 % pracovišť byla nalezena významná nebo

percentage in relation to the total number of inspections. The second part of the table gives numbers of pharmacies where the monitored defects repeated twice in a row, and their percentage in relation to the number of inspections.

In 2004 460 opinions on the activity of pharmacies were issued, of which 84 were related to initial inspections of new pharmacies and 13 opinions concerned new detached dispensing departments. Furthermore, 28 initial inspections of dispensaries of medical devices were carried out, 228 consultations were held on the equipment of the existing pharmacies or construction of new pharmacies, and on problems related to the Regulation no. 255/2003 Coll. Inspected were two public health service stations that carry out physicochemical and microbiological analyses of purified water for pharmacies, and 19 healthcare establishments were inspected with respect to the unauthorised keeping and dispensing of pharmaceuticals.

The database of vendors of selected pharmaceuticals (VSPs) contains 166 vendors, of which 87 were inspected in 2004. Out of this number, inspection conclusions were assessed only for 76 VSPs; the remaining eleven subjects had a valid authorisation at the time of 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, 75 % were without defects or with a minor defect, while a major or critical defect was detected in the remaining VSPs. The total share of VSPs with the classification 0 and 1 dropped by some 6 % as against the year 2003. Out of this, 4.5 % corresponded to VSPs without defects (classification 0), and the remaining 1.5 % were VSPs with a minor defect (classification 1). The most frequently identified defect at VSPs' inspections was the sale of selected pharmaceuticals by persons without authorisation and professional qualification as VSPs. On the basis of detected non-compliances, inspectors suspended the sale of selected pharmaceuticals in five cases and imposed one fine.

The year 2004 saw the continuation of inspections of nuclear medicine departments (NMDs) in healthcare establishments; out of the total number of 44 NMDs, 12 departments were inspected. Out of this number of inspected NMDs, 41.7 % were without defects, 41.7 % had a minor defect and 16.6% of departments had a major or critical defect. Standards for centres preparing human autogenous vaccines have been mapped out and an inspection procedure to be implemented next year was established..

kritická závada. Proběhlo zmapování standardů podle kterých postupují pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny a byl vypracován postup pro provádění kontrol v následujícím roce.

Byly provedeny inspekce v 19 zdravotnických zařízeních. Jednalo se o úvodní inspekce a proto byly hodnoceny závěry kontroly pouze u 10 zařízení. Z tohoto počtu jedno zařízení bylo bez závad, 7 zařízení mělo drobnou závadu a zbývajících 2 zařízení měla významnou nebo kritickou závadu.

Při kontrolách lékáren inspektoři odebrali 2 859 vzorků léčivých přípravků, 798 vzorků čistěných vod, na žádost distributora se v laboratořích OKL vydalo 468 certifikátů léčivých a pomocných látek a na žádost lékáren nebo jiných subjektů se analyzovalo 441 vzorků. Pro porovnání jsou uvedeny v tabulce 3 výsledky rozborů provedených ve všech OKL v letech 1999 až 2004. Z celkového počtu odebraných lékárenských vzorků bylo mikrobiologicky ověřeno 248 vzorků, z tohoto počtu bylo 25 % nevyhovujících. Za účelem mikrobiologického rozboru se odebralo 285 vzorků čistěných vod, z nichž bylo 24,2 % mikrobiologicky závadných. Z tabulky 3 je patrné, že počet nevyhovujících lékárenských vzorků je stále vysoký, ale lze konstatovat, že od roku 1999 dochází v lékárnách k mírnému zlepšování kvality připravovaných léčivých přípravků a podíl nevyhovujících vzorků mírně klesá. Tabulka 4 uvádí podíl jednotlivých typů závad lékárenských vzorků v letech 1998 - 2004. Je patrné, že i když počet nevyhovujících lékárenských vzorků v roce 2004 klesl, závažnost závad se výrazně nezměnila. Nejčtenější závadou byl nevyhovující obsah účinné látky, u kterého se počet nálezů snížil proti roku 2003 o 3,3 % ale i tak tento nález tvořil nadpoloviční část (54,3 %) z celkového počtu nevyhovujících vzorků. Významnější rozdíl proti minulému roku byl zaznamenán ještě u nevyhovující celkové hmotnosti, kde se výskyt závad zvýšil o 2,7 %.

Ve vztahu k činnosti lékáren, zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče a prodejci vyhrazených léčiv bylo vyříženo 49 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.

Inspekce 19 healthcare establishments were carried out. They were initial inspections, and therefore their conclusions were assessed only for ten establishments. Out of this number, one establishment was without defects, seven establishments had a minor defect and the remaining two had a major or critical defect.

While inspecting pharmacies, inspectors took 2,859 samples of medicinal products and 798 samples of purified water. At distributors' request, laboratories of the regional departments issued 468 certificates of active substances and excipients and, at the request of pharmacies or other subjects, 441 samples were analysed. For the sake of comparison, Table 3 shows the results of analyses made in all the regional departments in the years 1999–2004. Out of the total number of samples taken from pharmacies, 248 samples were tested for microbial purity, and 25 % of this number were non-compliant. For microbiological analyses, 285 samples of purified water were taken, of which 24.2 % were microbiologically impure. Table 3 clearly indicates that the number of non-compliant samples from pharmacies continues to be high, but it can be stated that since 1999 there has been a slight improvement in the quality of medicinal products prepared in pharmacies and the number of non-compliant samples has been moderately decreasing. Table 4 gives the proportion of the various types of defects of samples taken from pharmacies in the years 1998 – 2004. It is clear that, although the number of non-compliant samples taken from pharmacies dropped in 2004, the seriousness of defects did not change much. The most frequent defect was a non-compliant content of an active substance, where the number of findings decreased by 3.3 % as against 2003 but, despite that, this accounted for more than a half (54.3 %) of the total number of non-compliant samples. A more important proportion as against the previous year was seen in non-compliant total weight where the occurrence increased by 2.7 %.

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

Tabulka 3. Výsledky analýz lékárenských vzorků a léčivých a pomocných látek

Table 3. Results of analyses of samples prepared in pharmacies, active substances and excipients

	Lékárenské vzorky v % <i>Samples collected in pharmacies (%)</i>						Čistěné vody v % <i>Purified water samples (%)</i>						Certifikáty léčivých a pomocných látek v % <i>Quality certificates for active substances and excipients (%)</i>					
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	1999	2000	2001	2002	2003	2004	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Vyhovuje <i>Complies</i>	75,1	67,5	70,6	75,5	78,2	79,4	79,8	81,3	80,8	82,8	88,2	88,3	88,5	93,2	92,7	95	96,9	97,9
Nevyhovuje <i>Does not comply with dispensing</i>	8,5	16,6	12,3	8,6	8,0	7,2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Nevyhovuje <i>Does not comply</i>	16,4	15,9	17,1	15,9	13,8	13,4	20,2	18,7	18,2	17,2	11,8	11,7	11,5	8,6	7,3	5	3,1	2,1

Tabulka 4. Podíl jednotlivých typů závad
Table 4. Percentage of the various types of defects

Typ závady Type of defect	1998 %	1999 %	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004 %
Nevyhovující obsah účinné látky Non-compliant content of active substance	33,3	55,1	52,1	55,4	58,9	57,6	54,3
Nevyhovující celková hmotnost Non-compliant total weight	10,3	16,8	15,4	19,7	17,9	13,5	16,2
Nevyhovující čištěné vody Non-compliant purified water	13,6	14,0	21,3	17,1	15,9	20,2	20,6
Nevyhovující galenické zpracování Non-compliant galenical processing	7,1	9,5	6,7	3,5	4,7	5,7	5,4
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost Non-compliant microbial purity or sterility	1,7	2,2	1,8	0,7	0,9	0,6	0,8
Záměny v totožnosti účinných a pomocných látek Mix-ups of active substances and excipients	1,6	2,4	2,7	3,6	1,7	2,4	2,7
Nevyhovující adjustace Faulty dispensing	32,4	—	—	—	—	—	—

5.8 DOZOR V OBLASTECH VÝROBY A DISTRIBUCE LÉČIV, SPRÁVNÉ LABORATORNÍ A KLINICKÉ PRAXE

Výroba a distribuce léčiv

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

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfúzní služby) bylo provedeno celkem 135 inspekci, jejichž povahu uvádí tabulka 2. U výrobců léčivých přípravků byla zaznamenána 2 neuspokojivá hodnocení v porovnání s 6 v roce 2003. U zařízení transfúzní služby (ZTS) byl zaveden jako rutinní činnost systém následných kontrol. Úroveň kvality práce výrobců včetně ZTS se zdá podle závěrů kontrol stabilní. Celkem bylo provedeno 123 inspekci distributorů částečně zajišťovaných ze strany regionálních pracovišť SÚKL.

Počet povolení výroby vydaných pro ZTS se stabilizoval (7 nových povolení v roce 2004). Rovněž počet jiných typů povolení výroby osciluje poměrně stabilně v posledních letech mezi 5 a 15 případy za rok. V případě dalších povolení nebo jejich změn nedošlo k výraznějším změnám oproti předchozímu roku. Bylo vydáno celkem 760 různých certifikátů (pokles o cca 30 %), z čehož je výrazně nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (651). Počet výrobců a distributorů se výrazně nezměnil. V roce 2004 byla dokončena certifikace výrobců léčivých látek, kteří byli nositeli povolení k výrobě podle původní legislativy.

V oblasti závad v jakosti léčiv došlo již druhý rok k mírnému nárůstu počtu podnětů - většina se týkala léčivých přípravků. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, SÚKL jejich opatření pouze monitoroval či korigoval. „Rychlá výstraha“ SÚKL nebyla vydána žádná, nebyl vydán ani žádný „Rapid Alert“ do zahraničí. O všech stažených přípravcích byl terén informován pro-

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

Manufacture and distribution of pharmaceuticals

Updated lists of supervised operators in the area of manufacture, distribution and research of pharmaceuticals are accessible at the SÚKL's website.

In the area of manufacturers (including blood centres), a total of 135 inspections were carried out, the character of which is listed in Table 2. Two assessments were unsatisfactory as against six in the year 2003. The system of follow-up inspections was introduced as a routine activity at blood centres. The quality level of the work of manufacturers, including blood centres, seems to be stable according to inspection conclusions. A total of 133 inspections were carried out at distributors, partly by the SÚKL's regional centres.

The number of manufacturing authorisations issued for blood centres stabilised (seven new licences in 2004). Similarly, the number of other types of manufacturing authorisations has been relatively stable in recent years, equalling five to fifteen cases a year. In case of other licences or their modifications, there were no major changes as against the previous year. A total of 760 different certificates were issued (a decrease by some 30 %), of which the markedly highest number of certificates was issued for medicinal products (651). The number of manufacturers and distributors did not change much. The year 2004 saw the completion of the certification of manufacturers of Active Pharmaceutical Ingredients who were holders of manufacturing authorisations according to the original legislation.

Defects in the quality of pharmaceuticals

In the area of defects in the quality of pharmaceuticals, there was a slight increase of the number of reports for a second year – most reports were related to medicinal products. All the interventions were carried out by the operators themselves, the SÚKL only monitored or corrected their measures. No SÚKL's "Rapid Alert" was issued nationally, nor sent outside the CR. The field was informed on all the withdrawn products through the SÚKL's website, Zdravotnické noviny (Medical Gazette)

střednictvím internetových stránek SÚKL, Zdravotnických novin, Věstníku SÚKL a v měsíčních intervalech byly informovány také Krajské úřady a další instituce, prostřednictvím elektronické pošty také distributoři léčivých přípravků a některé lékárny.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA PIC/S ústav pravidelně přijímá a vyhodnocuje informace o závadách v jakosti léčiv. Počet těchto podnětů je srovnatelný s rokem 2003. Na základě získaných informací systémem rychlého varování byly provedeny 2 zásahy. Jeden podnět byl předán ÚSKVBL. Dobře probíhá vzájemná výměna informací se SÚKL v Bratislavě. Ze strany SÚKL bylo obdrženo 29 podnětů.

Vestník SUKL (SUKL Bulletin), and regional authorities and other institutions were also informed in monthly intervals, and through electronic mail also distributors of medicinal products and some pharmacies.

Through the Rapid Alert System of the EU countries, MRA PIC/S, the Institute regularly received and evaluated information on defects in the quality of pharmaceuticals. The number of received reports was comparable to the year 2003. On the basis of information received through the Rapid Alert System, two interventions were made. One report was forwarded to the Institute for State Control of Veterinary Biopreparations and Pharmaceuticals (USKVBL). A good exchange of information has been continuing with the SUKL in Bratislava from where 29 reports were received.

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

	Nedořešeno* <i>Still open*</i>	Počet žádostí <i>Number of applications</i>	Počet vydaných rozhodnutí <i>Number of issued decisions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which: number of rejections</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which: suspension/ withdrawal</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Povolení k výrobě léčivých přípravků <i>Authorisations for manufacture of medicinal products</i>	11	12	19	2		2
Povolení k činnosti ZTS <i>Authorisations for operation of blood centres</i>		8	8			
Povolení k činnosti dovozce ze 3. zemí <i>Authorisations for activity of importer from 3rd countries</i>	**					
Povolení k činnosti kontrolní laboratoře <i>Authorisations for operation of control laboratory</i>		1	1			0
Povolení k činnosti - výroba hodnocených přípravků <i>Authorisations – manufacture of investigational products</i>		1	0			1
Změna povolení k činnosti výrobce léčivých přípravků <i>Changes in authorisations for manufacture of medicinal products</i>	5	31	28		1	8
Změna povolení k činnosti ZTS <i>Changes in authorisations for operation of blood centre</i>	2	34	30		4	6
Změna povolení k činnosti dovozce ze 3. zemí <i>Changes in authorisation for import from 3rd countries</i>	**					

Změna povolení k činnosti kontrolní laboratoře <i>Changes in authorisation for operation of control laboratory</i>		3	2			1
Změna povolení k činnosti - výroba hodnocených přípravků <i>Changes in authorisation for operation – manufacture of investigational products</i>	5	2				3
Zrušení povolení výroby <i>Cancelled manufacturing authorisations</i>		2	2			
Povolení distribuce LP <i>Authorisation for distribution of medicinal products</i>	5	27	29		2	3
Změna povolení distribuce LP <i>Changes in authorisation for distribution of medicinal products</i>	13	60	68		3	5
Zrušení povolení distribuce LP <i>Cancelled authorisations for distribution of medicinal products</i>		16	16		1	

* Do začátku hodnoceného období (do 1.1.2004)

* *Prior to the start of the evaluated period (before 1 Jan 2004)*

** V roce 2004 se výroba nerozdělovala

** *Manufacture was not divided in 2004*

Tabulka 2. Provedené kontroly a jejich výsledky
Table 2. Performed inspections and their outcomes

	Počet inspekcí <i>Number of inspections</i>	Povaha inspekce <i>Nature of inspection</i>			Hodnocení úrovně SVP nebo SLP* <i>Evaluation of level of GMP or GLP*</i>	Sankce <i>Sanctions</i>
		Plánovaná <i>Planned</i>	Na žádost firmy <i>At the firm's request</i>	Cílená <i>Targeted</i>		
Výrobci léčivých přípravků <i>Manufacturers of medicinal products</i>	36	21	13	2	dobře – 3 uspokojivě – 17 neuspokojivě – 2	1 pokuta
ZTS <i>Blood centres</i>	44	37	6	1	dobře – 27 uspokojivě – 9 neuspokojivě – 5	1 pokuta
Dovozci ze 3. zemí <i>Importers from 3rd countries</i>	14		14		dobře – 5 uspokojivě – 6	
Kontrolní laboratoře <i>Control laboratories</i>	14	10	4		dobře – 2 uspokojivě – 11 neuspokojivě – 1	
Výrobce hodnocených přípravků <i>Manufacturers of investigational products</i>	2	x	2		dobře – 1 uspokojivě – 1	
Výrobce léčivých látek <i>Manufacturers of APIs</i>	27		26	1		
Správná distribuční praxe <i>Good Distribution Practice</i>	123	71	47	5	dobře – 91 uspokojivě – 24 neuspokojivě – 2 kritické – 1	10 pokut
Správná klinická praxe <i>Good Clinical Practice</i>		3		1		
Etické komise <i>Ethics committees</i>	7	10 (úvodních)				
Správná laboratorní praxe <i>Good Laboratory Practice</i>	6	5		1	splňuje – 5	

(Glossary: pokuta – fine; dobře – good; uspokojivě – satisfactory; neuspokojivě – unsatisfactory; úvodních – initial; splňuje – compliant)

Pozn.: * hodnocení úrovně nebylo prováděno při každé inspekci

Note: * evaluation of level was not carried out at every inspection

Tabulka 3. Vydané certifikáty
Table 3. Issued certificates

	Počet žádostí o vydání certifikátu <i>Number of applications for certificates</i>	Počet vydaných certifikátů <i>Number of issued certificates</i>
Výrobci léčivých látek <i>Manufacturers of APIs</i>	24	24
Výrobci léčivých přípravků (+ZTS) <i>Manufacturers of medicinal products (+ blood centres)</i>	30	30
Kontrolní laboratoř <i>Control laboratories</i>	5	5
Léčivý přípravek <i>Medicinal products</i>	651	651
Léčivá látka <i>APIs</i>	47	47
SLP GLP	3	3

Tabulka 4. Závady v jakosti
Table 4. Quality defects

	Počet podnětů <i>Number of reports</i>	Zásah <i>Intervention</i>			
Monitorováno <i>Monitored</i>	206	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>	5	-	2	-	1
Pomocné látky <i>Excipients</i>	6	-	4	-	2
Léčivé přípravky <i>Medicinal products</i>	195	-	25	11	12
*Klasifikace závad: Léčivé přípravky: tř. I. - 6, tř. II. - 11, tř. III. - 20 Léčivé látky: tř. I. - 0, tř. II. - 1, tř. III. - 2 Pomocné látky: tř. I. - 0, tř. II. - 4, tř. III. - 2 * Classification of defects: <i>Medicinal products: class I - 6; class II - 11; class III - 20.</i> <i>APIs: class I - 0; class II - 1; class III - 2.</i> <i>Excipients: class I - 0+ class II - 4; class III - 2.</i>					
„Rychlé výstrahy“ “ <i>Rapid Alerts</i> ”	Počet <i>Number</i>				
Rozesláno v ČR <i>Sent out in CR</i>	0				
Varování zasláno do zahraničí <i>Rapid Alert sent abroad</i>	0				
Obdrženo varování ze zemí EU, PIC/S <i>Rapid Alerts received from EU, PIC/S</i>	77 - z toho 2 zásahy v ČR <i>Of which: 2 interventions in the CR</i>				
Obdrženy informace ze ŠUKL, SR nad rámec rozsahu spolupráce EU <i>Received information from the ŠUKL, SR, beyond the framework of the EU co-operation</i>	29				

Správná laboratorní praxe

V r. 2004 bylo evidováno celkem 11 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V r. 2004 bylo inspektováno 6 držitelů certifikátu.

Správná klinická praxe

V průběhu roku byly prováděny systematické inspekce multicentrických etických komisí. Tyto inspekce byly podkladem pro získání statutu etických komisí oprávněných k posuzování multicentrických klinických hodnocení. Kromě nich se uskutečnily další 4 inspekce pracovišť provádějících klinické studie.

Good Laboratory Practice

A total of eleven holders of the certificate of Good Laboratory practice were registered in 2004 with toxicological studies as the prevailing scope of activities, which are included in the National Program of GLP. Six certificate holders were inspected in 2004.

Good Clinical Practice

Systematic inspections of multi-centric ethics committees were carried out in the course of the year. These inspections served as a basis for the acquisition of the statute of ethics committees authorised to assess multi-centric clinical trials. Apart from them, other four inspections took place in centres performing clinical studies.

5.9 DOZOR V OBLASTI REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V roce 2004 bylo dořešeno v rámci dozorové činnosti nad reklamou na léčivé přípravky všech 24 případů rozpracovaných z roku 2003. Spolu s 92 novými podněty se ústav zabýval celkem 116 podněty, což představovalo meziroční nárůst o 84 %. V roce 2004 vzrostl počet případů v oblasti reklamy na léčivé přípravky řešených SÚKL oproti roku 2003 z 63 na 116. Z 50 uzavřených případů byla v 9 případech udělena pokuta, přičemž celková výše uložených pokut dosáhla částky jeden milion pět set třicet jeden tisíc pět set korun.

Podněty na šetření možného porušení zákona o regulaci reklamy se týkaly ve 49 % reklamy zaměřené na širokou veřejnost, ve 38 % reklamy určené odborné veřejnosti a ve 13 % byla reklama zaměřena na obě cílové skupiny.

Největší objem šetřených podnětů (84,5 %) představovala reklama v komunikačních médiích, sponzorování a poskytování darů tvořilo 8,6 % případů, poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků 5,2 %. Poprvé byl řešen podnět na nesprávně prováděné postmarketingové studie, které se na šetřených případech podílely 1,7 %.

5.9 SUPERVISION IN THE AREA OF ADVERTISING OF MEDICINAL PRODUCTS

All the 24 cases open in 2003 in the framework of supervision over the advertising of human medicinal products were concluded in 2004. Together with 92 new reports, the Institute examined a total of 116 reports, which represented a year-on-year increase by 84 %. The year 2004 saw a rise in the number of cases in the area of advertising of human medicinal products (HMPs) examined by the SÚKL as against 2003 from 63 to 116. Out of 50 concluded cases, nine were concluded with a fine and the total amount of imposed fines reached 1,531,500 Czech crowns.

Reports on the investigation of suspected breaches of the Advertising Regulation Act related to advertising targeted at general public in 49 %, advertising designed for professional public in 38 %, and 13 % of advertising was aimed at both target groups.

The largest volume of investigated reports (84.5 %) corresponded to advertising in media, while sponsoring and donations equalled 8.6 % of cases, and the provision of promotional samples of HMPs represented 5.2 %. For the first time, a report was examined that was related to incorrectly performed postmarketing studies, which had a 1.7 % share in the investigated cases.

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 Announcers	Přijaté případy/Reported cases							Uzavřené případy Concluded cases		
	a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	x	y	z
Převedené případy z roku 2003 Cases transferred from 2003	1	2	1	11	3	0	6	1	17	6
Nově přijaté případy v r. 2004 New cases received in 2004	8	4	1	44	7	2	6	6	16	4
Celkem Total	9	6	2	55	10	2	32	7	33	10

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 competent authorities; y - nebylo zahájeno SŘ/Admin. procedure was not opened; z - bylo zahájeno SŘ/Admin. procedure was opened

Tabulka 2. Výstupy z případů řešených ve vztahu k porušení předpisů v oblasti reklamy na léčivé přípravky
Table 2. Outcomes of cases of a breach of regulations in the area of advertising of medicinal products

Počet případů převedených z roku 2003 <i>Number of cases transferred from 2003</i>	24
Počet případů přijatých v roce 2004 <i>Number of cases received in 2004</i>	92
Počet řešených případů celkem <i>Number of examined cases in total</i>	116
Rozpracované případy na konci roku 2004 <i>Open cases by the end of 2004</i>	66
Uzavřené případy celkem <i>Concluded cases in total</i>	50
Podíl uzavřených případů v r. 2004 v % <i>Percentage of concluded cases in 2004</i>	43

Tabulka 3. Předběžná stanoviska a posouzení reklam na HLP za rok 2004
Table 3. Preliminary opinions and assessments of HMPs advertising in 2004

Počet přijatých žádostí o posouzení <i>Number of received applications</i>	76
Počet vydaných stanovisek <i>Number of issued opinions</i>	73
Procento vyřízených žádostí <i>Percentage of processed applications</i>	96

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 <i>SUKL was not competent authority</i>	7
Vráceno oznamovateli <i>Returned to announcer</i>	2
Postoupeno přísl. orgánům* <i>Referred to competent authorities*</i>	5
SÚKL řešil jako příslušný orgán <i>Examined by SUKL as competent authority</i>	43
Nebylo zahájeno správní řízení - celkem <i>Admin. procedure was not opened - total</i>	33
Z toho reklama v souladu se zákonem <i>Of which: advertising in conformity with law</i>	9
nedostatek důkazů <i>lack of evidence</i>	5
zrušení závadových webových stránek <i>removal of infringing websites</i>	2
drobná porušení zákona - vydáno doporučení <i>minor breaches of law - recommendation issued</i>	17
Bylo zahájeno správní řízení - celkem <i>Admin. procedure was opened - total</i>	10
správní řízení zastaveno <i>admin. procedure suspended</i>	1
správní řízení ukončeno bez odvolání <i>admin. procedure concluded without appeal</i>	7
správní řízení ukončeno s odvoláním <i>admin. procedure concluded with appeal</i>	2
Uzavřené případy celkem <i>Concluded cases in total</i>	50
Udělené pokuty <i>Imposed fines</i>	9
Výše udělených pokut /Kč) <i>Amount of imposed fines (Kc)</i>	1 531 500

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

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

Nejčastěji řešeným případem nezákonné reklamy bylo porušení ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona, kdy předmětem reklamy určené široké veřejnosti byly přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. V odborném tisku nejčastěji reklamy nesplňovaly kritéria připomínkové reklamy nebo neobsahovaly veškeré povinné údaje (porušení § 5b odst. 2 zákona). Pokuta byla nejčastěji ukládána za klamavou reklamu, za chybějící povinné údaje v reklamě určené odborníkům a za reklamu na preskripčně vázaný léčivý přípravek určenou široké veřejnosti. V rámci jednoho případu bylo často řešeno více reklamních materiálů, z nichž některé byly určeny odborníkům a jiné široké veřejnosti. Další činnost byla v oblasti reklamy na léčivé přípravky směřována na vzdělávání a prevenci. Velmi využívanou službou, kterou SÚKL v rámci prevence porušení zákona o regulaci reklamy poskytoval, bylo předběžné posuzování návrhů reklam a vydávání stanovisek k problematice reklamy. SÚKL na vyžádání poskytl předběžná posouzení – stanoviska v 73 případech.

Na konci roku 2004 na základě zadání SÚKL byl profesionální agenturou proveden mezi lékaři průzkum, který zahrnoval otázky týkající se chování farmaceutických firem v oblasti reklamy léčivých přípravků. Tento průzkum identifikoval některá jednání farmaceutických firem i lékařů, která se neslučují s právními předpisy.

The most frequently examined case of illicit advertising was a breach of the provisions of Art. 5a, par. 2, letter a), of the Act when the object of advertising designed for general public were prescription-only medicinal products. The most frequent shortcoming of advertisements in professional press was that they did not comply with criteria of reminder advertisements or did not contain all the mandatory data (breach of Art. 5b, par. 2 of the Act). A fine was imposed most frequently for deceitful advertising, for mandatory data missing in advertising designed for professionals, and for advertising of prescription-only medicinal products to the general public. Within a single case, several promotional materials were examined, some of which were intended for professionals and others for the general public. Another part of the activity in the area of advertising HMPs was targeted at education and prevention. A frequently used service provided by the SUKL in the framework of prevention of breaches of the Advertising Regulation Act was the preliminary assessment of proposals of advertisements of HMPs and the issue of opinions on promotion issues. The Institute issued upon request preliminary assessments – opinions in 73 cases.

At the end of 2004, on the basis of the SUKL's assignment, a professional agency carried out a survey among physicians that included questions related to behaviour of pharmaceutical companies in the area of advertising of medicinal products. This survey identified some behaviour of both pharmaceutical companies and doctors which was not compliant with legal regulations.

5.10 ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

V roce 2004 ústav v oblasti zdravotnických prostředků zajišťoval činnosti kontrolního charakteru, které jsou mu uloženy zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon).

5.10 MEDICAL DEVICES

In 2004 the Institute in the area of medical devices ensured surveillance, imposed on it by the Act no. 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended (hereinafter only "the Act").

Tabulka 1. Přehled o inspekcích a závadách u zdravotnických prostředků (ZP) zjištěných v rámci kontrolní činnosti sekce

Table 1. Overview of inspections and defects of medical devices (MDs) detected within inspection activity of the branch

Kontroly Inspections	Počet inspekcí Number of inspections	Povaha inspekce Type of inspection		Hodnocení závad Assessment of defects			Pokuty Fines
		Plánované Planned	Cílené / na podnět Targeted / at initiative	D Mi	V Ma	K C	
ZP u poskytovatelů zdravotní péče MDs at healthcare providers	80	79	1	23	200	0	0
KH ZP u poskytovatelů zdrav. péče CT MDs at healthcare providers	31	31	0	12	15	7	0
KZ ZP u poskytovatelů zdrav. péče CTest MDs at healthcare providers	4	4	0	2	1	0	0
NP ZP u poskytovatelů zdrav. péče AA MDs at healthcare providers	15	NA	15	0	0	0	3
NP ZP u výrobců, distributorů AA MDs at manufacturers, wholesalers	14	NA	14	0	0	0	0

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

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 jsou rozděleny na závady **drobné - D**, které nepředstavují ve svém důsledku ohrožení zdraví pacientů, **významné - V**, které mohou ohrozit zdraví nebo vést k chybnému způsobu léčby a **kritické - K**, jejichž důsledkem může být závažné ohrožení zdraví nebo života.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních byly zaměřeny na vybrané skupiny prostředků:

- aktivní, se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby (třídy III, IIb a částečně IIa) – převážně přístroje hemodialyzační, ventilátory plic a defibrilátory
- aktivní implantabilní – kardiostimulátory, kardiovertery/defibrilátory
- s měřicí funkcí – převážně oční tonometry
- diagnostika in vitro
- neaktivní, zařazené do klasifikačních tříd I, IIa a IIb.

Kontroly u poskytovatelů se soustředily na prokázání plnění požadavků ve smyslu § 40 zákona, které nejvíce souvisí se zajištěním bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků při jejich použití při poskytování zdravotní péče. V období před vstupem ČR do EU byla prováděna kontrola, mají-li poskytovatelé kopie ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k příslušnému ZP prohlášení o shodě. Mezi 80 kontrolovanými subjekty byly nemocnice, kardiologická centra, dialyzační pracoviště, lázně, oční ambulance a soukromá odborná laboratoř. V rámci kontrol ZP s měřicí funkcí (stanovených měřidel) bylo provedeno 9 společných kontrol s inspektory České metrologického institutu.

Defects in the area of MD inspections are divided into **minor – Mi** defects, the consequence of which does not represent a danger to patients' health, **major – Ma** defects, which can pose a danger to health or lead to an erroneous treatment method, and **critical – C** defects the consequence of which can be a serious danger to health or life.

Inspections of medical devices at healthcare providers in state and non-state healthcare establishments were focused on selected groups of medical devices:

- active with a higher risk for users or third persons (classes III, IIb and partly IIa) – mostly haemodialysis devices, lung ventilators and defibrillators,
- active implantable MDs – pacemakers, cardioverters/defibrillators,
- with a measuring function – mostly eye tonometers,
- in vitro diagnostic MDs,
- non-active MDs included in classes I, IIa and IIb.

Inspections at providers were focused on proving the compliance with requirements ensuing from Art. 40 of the Act, which have the biggest importance for guaranteeing the safety and functionality of medical devices when they are used for health care provision..

In the period prior to the CR's accession to the EU, providers were inspected whether they had copies of affirmations that a manufacturer or an importer had issued a declaration of conformity of the concerned MD.

The 80 inspected subjects included hospitals, cardiological centres, dialysis units, spas, ophthalmic outpatient departments, and a private specialised laboratory.

In the framework of inspections on MDs with a measuring function (defined gauges), nine joint inspections were carried out by inspectors of the Medical Devices Branch and the Czech Metrological Institute.

Tabulka 2. Struktura zjištěných závad v oblasti kontrol ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2004
Table 2. Structure of defects identified in the area of inspections of MDs at healthcare providers in 2004

		Závady drobné Minor defects	Závady významné Major defects	Závady kritické Critical defects
Počet kontrolovaných ZP <i>Number of inspected MDs</i> 392	Počet provedených kontrol <i>Number of inspections made</i> 80	23	158	0
Počet kontrolovaných dokumentů* <i>Number of inspected subjects*</i> 588		0	42	0
Celkový počet závad Total number of defects		23	200	0

* splnění požadavků pro používání ZP (ujištění o prohlášení o shodě, prohlášení o shodě nebo označení CE značkou)

* Compliance with the requirements for the use of MDs (assurance on a declaration of compliance or identification with a CE symbol).

Výsledky kontrol ukazují, že i po čtyřech letech platnosti zákona nejsou požadavky a povinnosti z něho vyplývající pro poskytovatele zdravotní péče ve všech zdravotnických zařízeních dostatečně vžit. Jedná se především o nedostatečně vedenou evidenci používaných zdravotnických prostředků, chybějící návody k použití v českém jazyce, nedostatky v záznamech o servisu, údržbě a instruktáži odborné obsluhy. Ve srovnání s rokem 2003 došlo k mírnému nárůstu jak drobných, tak významných závad. Na základě výsledku kontrol byla s poskytovateli zdravotní péče zahájena 2 správní řízení.

Inspection results show that, after four years of the validity of the law, the requirements and obligations ensuing from it for providers in all healthcare establishments are still not sufficiently assimilated. This mainly applies to poorly kept records of MDs in use, missing instructions for use in the Czech language, deficiencies in the records of service, maintenance and instructions to operators. In comparison with the year 2003 there has been a moderate increase in both minor and major defects. On the basis of inspection outcomes, two administrative procedures were opened with healthcare providers.

Monitoring was carried out in 2004 concerning the providers' readiness to meet the legal requirements chiefly related to

V roce 2004 byl proveden monitoring o připravenosti poskytovatelů zdravotní péče plnit zákonem stanovené požadavky týkající se zejména staré přístrojové techniky ve smyslu § 52 novely zákona. Závěry šetření u 156 zdravotnických zařízení byly poskytnuty Ministerstvu zdravotnictví a zveřejněny na webových stránkách SÚKL. K této problematice byla provedena rozsáhlá informační kampaň (přednášky, seminář, informace ve Věstníku a na webových stránkách SÚKL, konzultace).

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. Kontrolovány byly rovněž závěrečné zprávy o klinickém hodnocení ZP, které byly namátkově vybrány v průběhu kontrol. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla MZ ČR pověřena k provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků.

Zkontrolováno bylo celkem 72 zdravotnických prostředků, z toho 68 prostředků v rámci klinického hodnocení na základě literární rešerše a 4 v rámci kontroly klinické zkoušky. Počet a struktura zjištěných závad jsou uvedeny v tabulce 2. Mezi významné závady se řadí např. nedoložení návodu k použití/příbalové informace v českém jazyce a nedostatečné podklady pro klinické hodnocení daného zdravotnického prostředku. V oblasti kritických závad byl zjištěn nesoulad v postupu hodnocení s dostupnou literaturou, technickou dokumentací, na základě kterých mělo být posuzovatelem provedeno klinické hodnocení. Protože ve stanoveném termínu byly kritické závady odstraněny, nebyl důvod zahajovat správní řízení. V případě klinických zkoušek zdravotnických prostředků byly jako významná závada nalezeny neúplné plány zkoušky. V roce 2004 bylo rovněž prostudováno 131 závěrečných zpráv klinických hodnocení zdravotnických prostředků. Z tohoto počtu bylo zjištěno 9 drobných závad (např. nebyl uveden výrobce zdravotnického prostředku, chybělo datum zahájení/ukončení klinického hodnocení zdravotnických prostředků) a 11 významných (např. neúplná citace odborných publikací, chyběl podpis statutárního zástupce poskytovatele zdravotní péče). Lze konstatovat, že po vstupu České republiky do Evropské unie došlo ve srovnání s předchozími roky k významnému poklesu počtu prováděných klinických hodnocení u poskytovatelů zdravotní péče (počet klinických hodnocení zdravotnických prostředků v letech: 2002 – 1 388, 2003 – 2 071 a 2004 – 268).

Po více jak čtyřech letech platnosti zákona má většina klinických pracovišť zapojených do provádění klinických hodnocení zdravotních prostředků a klinických zkoušek zdravotnických prostředků tyto činnosti systémově ošetřeny.

Šetření nežádoucích příhod. Při šetření nežádoucích příhod souvisejících s používáním zdravotnických prostředků byly přednostně šetřeny, stejně jako v loňském roce, nežádoucí příhody, které měly vztah ke zdravotnickým prostředkům používaným v České republice. Na základě výsledků šetření byla zahájena 2 správní řízení. V rámci šetření nežádoucích příhod zdravotnických prostředků bylo provedeno 9 společných kontrol s inspektory České obchodní inspekce.

V roce 2004 vystoupil počet hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků na 398 proti 365 v roce 2003. Poměr přijatých a uzavřených případů nežádoucích

obsolete devices in accordance with Art. 52 of the amended act. The conclusions of the monitoring of 156 healthcare establishments were provided to the Ministry of Health and published at the SÚKL's website. An extensive information campaign was organised on this issue (lectures, a seminar, information in the SÚKL Vestník/Bulletin, and consultations).

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. Also assessed were final reports on clinical trials of MDs that had been selected at random in the course of inspections. The selection of inspected centres was based on the list of healthcare establishments authorised by the MoH CR to perform clinical trials of medical devices.

A total of 72 medical devices were inspected, of which 68 MDs in the framework of clinical trials based on literary research, and four in the framework of the inspection of clinical tests. The number and structure of identified defects are given in Table 2. Major defects included e.g. missing instructions for use/package information in the Czech language and insufficient documents for the clinical trial of a given medical device. Identified in the sphere of critical defects was a discrepancy between the trial procedure and the available literature and technical documents, on the basis of which the appraiser was to make a clinical trial. Because critical defects were rectified within the set time limit, there was no reason for opening an administrative procedure. In the case of clinical tests of medical devices, incomplete test plans were identified as a major defect. Also studied in 2004 were 131 final reports on clinical trials of medical devices. Out of this number, nine minor defects were identified (e.g. the manufacturer of the MD was not mentioned, the start/end date of a clinical trial was missing), and eleven major defects (e.g. incomplete quoting of specialised publications, missing signature of a statutory representative of a healthcare provider). It can be stated that after the Czech Republic's accession to the European Union there has been a significant decrease in the number of clinical trials performed at healthcare providers as against the preceding years (years and the respective numbers of clinical trials of MDs: 2002 – 1,388; 2003 – 2,071; and 2004 – 268).

After more than four years since the law came into force, most clinical centres involved in clinical trials of medical devices and clinical trials of medical devices have system procedures for carrying them out.

Investigation of adverse incidents. In the field of the investigation of adverse incidents related to the use of medical devices priority was given – just like in the preceding years – to adverse incidents connected to medical devices used in the Czech Republic. On the basis of investigation results two administrative procedures were opened. Within investigation of adverse incidents of medical devices, inspectors of the Medical Devices Branch and the Czech Commercial Inspection (COI) carried out nine joint inspections.

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 2004 / Year 2004				Poměr uzavřených a přijatých hlášení NP ZP v % Percentage of closed and recieved 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 roku 2004 Open reports on AA MDs at the end of 2004	
	Převedená hlášení NP ZP z roku 2003 Reports on AA MDs transfered from 2003	Nově přijatá hlášení NP ZP Newly recieved reports on AA MDs			
01 - aktivní implantabilní prostředky active implantable MDs	2	13	14	6	93
02 - anestetické a respirační prostředky anaesthetic and respiratory MDs	5	9	12	2	86
03 - stomatologické prostředky dental devices	0	3	3	0	100
04 - elektro/mechanické prostředky electro/mechanical devices	3	51	49	5	91
05 - nemocniční vybavení (inventář) hospital equipment (inventory)	1	12	9	5	69
06 - in vitro diagnostické prostředky in vitro diagnostic MDs	5	96	96	0	95
07 - neaktivní implantabilní prostředky non-active implantable devices	3	73	70	3	92
08 - oftalmické a optické prostředky ophthalmic and optical devices	1	11	12	1	100
09 - nástroje pro opakované použití instruments for repeated use	1	19	19	1	90
10 - prostředky pro jednorázové použití disposable devices	5	79	77	9	92
11 - technické pomůcky pro postižené technical aids for disabled persons	4	13	17	0	100
12 - prostř. pro diagnost. a terapii záření devices for radiation diagnostics and therapy	2	19	14	6	67
Celkem / Total	32	398	392	38	
	430		430		

příhod ZP byl v roce 2004 90 % (tabulka 4). Nejvyšší nárůst přijatých hlášení byl zaznamenán v kategoriích 06 a 10 (tabulka 3).

The year 2004 saw a continuation of the number of reports on adverse incidents of MDs to 398 from 365 in 2003. The proportion of received and closed cases of adverse incidents in 2004 was 90 % (Table 4). The biggest increase of received reports was in the categories 06 and 10 (see Table 3).

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

Počet rozpracovaných hlášení převedených z roku 2003 <i>Number of opened reports transferred from 2003</i>	32
Počet přijatých hlášení v I. – IV. čtvrtletí 2004 <i>Number of reports received in 1Q – 3Q 2004</i>	398
Počet uzavřených hlášení v I. – IV. čtvrtletí 2004 <i>Number of reports closed in 1Q – 3Q 2004</i>	392
Počet rozpracovaných hlášení na konci IV. čtvrtletí 2004 <i>Number of opened reports at the end of 4Q 2004</i>	38

5.11 VYNUCOVÁNÍ PRÁVA

Ve druhé polovině roku 2004 byla zahájena nová aktivita ústavu zaměřená na vynucování práva (tzv. enforcement), koordinovaná oddělením regulační koordinace a právní podpory. Řešeny jsou externí podněty i případy vybrané pracovníky ústavu. Byly navázány kontakty s Policií ČR, SZPI a ČOI a spolupráce s nimi. S Celní správou bylo zahájeno rychlé předávání informací o zadržených léčivých přípravcích v terénu a na poštovních úřadech a vzájemné proškolení pracovníků. V rámci spolupráce členských států v oblasti potírání protiprávního nakládání s léčivými přípravky ústav zahájil aktivní spolupráci s příslušnými orgány ostatních členských států, a to včetně celních a policejních orgánů.

V loňském roce byly řešeny případy neoprávněného prodeje léčivých přípravků na tržištích a u benzínových pump. Všechny krajské živnostenské úřady byly informovány o možnosti předávat ústavu podněty na případný prodej léčivých přípravků zjištěný při jejich běžných kontrolách. Celkem bylo ukončeno 6 správních řízení pro neoprávněný prodej léčivých přípravků uzavřených uložením pokuty.

Byl připraven projekt sledování nabídek léčivých přípravků na internetu a byly aktivně vyhledávány webové stránky porušující zákon o léčivech. Nezákonná nabídka léčivých přípravků je rozsáhlá - celkem 17 stránek, z toho 15 na prodej anabolických steroidů, 1 na prodej přípravků na léčbu erektilní dysfunkce, 1 na lék podporující hubnutí. Ústav s využitím zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti požádal o odstranění takovýchto webových stránek a zatím v 7 případech k odstranění webových stránek porušujících zákon o léčivech skutečně došlo. Dále bylo v 9 případech, které není možno odstranit na základě uvedeného zákona, podáno trestní oznámení na provozování webových stránek nabízejících léčivé přípravky a zároveň byl podán podnět Celní správě, která má rovněž pravomoc jako orgán činný v trestním řízení.

5.11 ENFORCEMENT

A new activity was initiated in the second half of the year 2004 geared towards the enforcement of law, coordinated by the Department of Regulatory and Legal Support. Both external reports and cases selected by the Institute's staff members are handled. Contacts were established with the Police of the CR, the State Agricultural and Food Inspection (SZPI) and the Czech Trade Inspection (COI), and mutual co-operation was started. A rapid exchange of information was initiated with the Customs Administration on medicinal products seized in the field and at post offices, plus mutual training of staff members. In the framework of co-operation of the EU Member States in the area of combating unlawful handling with medicinal products, the Institute started active co-operation with competent authorities of the other Member States, including customs and police.

In 2004 cases of unauthorised sale of medicinal products at market places and petrol stations were addressed. All regional trade licensing offices were informed on the possibility of submitting reports to the Institute concerning unauthorised sale of medicinal products detected at their routine inspections. A total of six administrative procedures were completed for unauthorised sale of medicinal products by the imposition of a fine.

A project was prepared for monitoring offers of medicinal products on the Internet, and an active search was made of websites breaching the Act on Pharmaceuticals. The illicit offer of medicinal products is extensive – a total of 17 websites, of which 15 offer sale of anabolic steroids, one for the sale of products for the treatment of erectile dysfunction, and one for a slimming supporting drug. The Institute, availing of the Act no. 480/2004 Coll., on Certain Services of Information Society, asked for the removal of such websites, and seven infringing websites have been actually removed so far. Furthermore, in nine cases, where the removal cannot be reached on the grounds of the above-mentioned law, a complaint was lodged against the operation of such websites offering medicinal products and, at the same time, a notification was submitted to the Customs Administration, which also has the authority of a body responsible for penal proceedings.

5.12 TVORBA NOREM A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V oblasti normotvorné činnosti bylo v roce 2004 komentováno 55 návrhů překladů evropských norem a 11 normalizačních dokumentů z oblasti ISO a CEN.

Do tisku byly předány rukopisy Českého lékopisu 2002 – Doplnku 2003 a Českého lékopisu 2002 – Doplnku 2004 (dále jen Dopl. 2003, Dopl. 2004) a byly provedeny korektury obou souborů, obsahující 323 a 341 článků a statí (ČL 2002-Dopl. 2004 viz tabulka 1). Zpracována byla národní část Doplnku 2003, do které bylo zařazeno 13 nových a 10 revizních článků, a národní část Doplnku 2004, která obsahuje 4 nové a 5 revizních článků. V obecných částech národních částí Doplnku 2003 a Doplnku 2004 byly doplněny a revidovány nebo připraveny v plném znění tabulky, do kterých byly promítnuty nové předpisy v souvislosti se změnou zákona č. 167/1998 Sb. Z národní části Doplnku 2003 bylo vypuštěno 7 článků, které byly nahrazeny články evropskými, v Doplnku 2004 byly takto vypuštěny 4 články.

Tabulka 1. Český lékopis
Table 1. Czech Pharmacopoeia

ČL 2002-Dopl. 2004 Ph. B. 2002-Add. 2004	Obecné statí + tabulky General chapters + tables		Monografie Monographs		Celkem Total
	nové new	revidované a opravy revised and corrected	nové new	revidované a opravy revised and corrected	
Evropská část <i>European part</i>	3	17	69	170	259
Národní část <i>National part</i>	0	0 + 7	4	5	14
Celkem <i>Total</i>	3	17 + 7	73	175	275

Zahájena byla příprava Českého lékopisu 2005 (dále jen ČL 2005), který je z hlavní části překladem Ph. Eur. Ed. 5 a Suppl. 5.1 a 5.2. Texty obou doplňků byly po kompletaci pro tiskárnu zpřístupněny elektronicky pracovníkům ústavu. Pro vydání Dopl. 2003 a Dopl. 2004 na CD-ROMu byly pro Grada připraveny materiály umožňující vydat v elektronické podobě úplné znění lékopisu.

O závaznosti evropských lékopisných vydání jsou zveřejňovány informace ve Věstníku SÚKL a na internetové stránce ústavu.

5.12 SETTING OF STANDARDS AND PHARMACOPOEIAL ACTIVITIES

In the year 2004, in the sphere of the standard-setting activity, the Institute commented on 55 draft translations of European standards and 11 standardisation documents in the area of ISO and CEN.

Manuscripts of the Czech Pharmacopoeia 2002 – Supplement 2003 (Ph. B. 2002 – Add. 2003) and the Czech Pharmacopoeia 2002 – Supplement 2004 (hereinafter Add. 2003 and Add. 2004) were sent to the press, and proof-reading was made of both files containing 323 and 341 monographs and chapters (see the following table for Ph.B. 2002 - Add. 2004). Also compiled was the national part of the Supplement 2003, in which 13 new and 10 revised monographs and articles were included, and the national part of the Supplement 2004, which contains four new and five revised monographs. In general sections of the national parts of the Supplement 2003 and 2004, tables were completed and revised or prepared in full wording, reflecting new regulations related to the amended Act no. 167/1998 Coll. Seven monographs were left out from the national part of the Supplement 2003, and they were replaced by European monographs; similarly four monographs were left out from the Supplement 2004.

Preparation started of the Czech Pharmacopoeia 2005 (hereinafter Ph. B. 2005), the bulk of which is a translation of Ph. Eur. Ed. 5 and Suppl. 5.1 and 5.2. The texts of both supplements were made accessible in electronic form to the Institute's staff members after they had been completed for the printing house. Materials were prepared for the publication of the Suppl. 2003 and the Suppl. 2004 on CD-ROM for Grada publishers, facilitating the complete version of the pharmacopoeia in electronic form.

Information on the mandatory character of supplements to the European Pharmacopoeia is published in the Vestník SÚKL (SUKL Bulletin) and at the Institute's website.

6. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

6. PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

6.1. INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

Na začátku roku 2004 byl plně uveden do provozu datový server s vybavením pro práci s registračními dokumentacemi v elektronické podobě. Byla zlepšena místní počítačová síť, zvýšena rychlost připojení na internet a podle pokynu Ministerstva informatiky byla započata rekonstrukce internetových stránek ústavu tak, aby byla přístupná i pro uživatele s různými handicapy, ať již zdravotními či technickými. Byl vytvořen zabezpečený kanál pro spojení s EMEA přes internet a instalován zabezpečený server pro přístup k EU Extranetu v rámci projektu Ministerstva zahraničních věcí. Na konci roku bylo započato se zabezpečeným připojením regionálních pracovišť k počítačové síti ústavu přes internet. Všechny databáze v systému Oracle byly převedeny z Oracle verze 8 na Oracle verze 9. Rozšířeno bylo poskytování vybraných údajů z databáze léčivých přípravků externím subjektům přes webové stránky ústavu.

6.1 INFORMATION TECHNOLOGY

A data server equipped for processing registration dossiers in electronic form was made fully operational early in 2004. The local area network was enhanced, the speed of the connection to Internet was increased and, in conformity with instructions of the Ministry of Informatics, the Institute's website reconstruction was started in order to make it accessible also to users with different handicaps, either medical or technical. A safe channel was established for the Internet connection with the EMEA, and a safe server was installed for accessing the EU Extranet in the framework of a project of the Ministry of Foreign Affairs. The end of the year saw the launch of a safe Internet connection of regional centres to the Institute's computer network. All the databases in the Oracle system were transferred from Oracle version 8 to Oracle version 9. There was also an extension of the provision of selected data from the database of medicinal products to external subjects through the Institute's website.

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. Data o těchto přípravcích jsou získávána z několika zdrojů a s EMEA jsou vedena jednání o jejich efektivnějším předávání. V loňském roce tak přibýlo do databáze 261 přípravků s tímto typem registrace. V souvislosti s evropskými postupy registrací byla databáze přizpůsobena zadávání evropského registračního čísla. V rámci doplňování databáze průběžně dochází k přidělování kódů SÚKL, vedení identifikačních údajů výrobců a držitelů, vkládání dat pro ATC skupiny, DDD, omamné a psychotropní látky, přípravky podléhající hlášení SÚKL, BSE/TSE riziko, potenciál pro doping a nové léčivé a pomocné látky podle aktualizovaných lékopisů. Knihovna komponent se rozrostla o 250 nových komponent.

Celkem bylo k 31.12.2004 v databázi léčivých přípravků evidováno 4 979 přípravků podle registračních čísel a 20 360 přípravků podle kódů SÚKL. I přes 207 nově udělených registrací s 1 158 variantami přípravků podle kódů došlo proti roku 2003 k poklesu celkového počtu všech variant registrovaných přípravků. Ke zrušení registrace docházelo převážně na žádost držitele nebo tím, že držitel registrace nepředložil údaje k prodloužení registrace. Z 914 registračních čísel přípravků odpovídajících 1 744 kódům, u nichž byla v roce 2004 ukončena registrace, nebylo v průběhu roku dodáváno do lékáren 612 přípravků podle registračních čísel a 2 567 podle kódů. Celkem nebyla v průběhu roku hlášena distribuce do lékáren u 886 registračních čísel (18 %) a u 7 839 kódů (39 %). Rušením rozhodnutí o registraci neobchodovaných přípravků tak postupně klesá podíl registrovaných přípravků, které se neobjevují na trhu v ČR.

6.2 DATABASE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MONITORING OF DELIVERIES TO PHARMACIES

In relation to accession of the CR to the EU, the database of authorised products was extended to include data on medicinal products authorised through the centralised procedure. Data on these products have been acquired from several sources, and talks have been held with the EMEA on their most efficient transfer. Thus, 261 products with this type of authorisation were added to the database. With respect to European MA procedures, the database was adapted to the entering of the European MA number. In the framework of the database population, SUKL codes have been continuously allocated, identification data of manufacturers and marketing authorisation holders are kept, data for ATC groups, DDD, narcotic psychotropic substances, products subject to notification to the SUKL, BSE/TSE risk, doping potential, and new active substances and excipients according to updated pharmacopoeias are entered.

As of 31 December 2004, a total number of 4,979 products were registered in the database of medicinal products by marketing authorisation numbers and 20,360 products by SUKL codes. Despite 207 new marketing authorisations with 1,158 presentations of products, there was a drop in the total number of all presentations of authorised products as against the year 2003. Withdrawals were chiefly at the marketing authorisation holder's request or because a MA holder had failed to submit data for renewal. Out of 914 MA numbers of products corresponding to 1,744 codes, for which marketing authorisation expired in 2004, 612 products were not supplied to pharmacies in the course of the year by MA numbers and 2,567 by codes. Distribution to pharmacies was not reported in the course of the year of a total of 886 MA numbers (18 %) and 7,839 codes (39 %). Thus, the withdrawal of marketing authorisation on non-marketed products causes a gradual decline of the share of authorised products that fail to show up on the Czech market.

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31.12.2004
Table 1. Selected sub-groups of medicinal products registered in the SUKL's database as of 31 Dec 2004

	Reg. čísla <i>Reg. numbers</i>	Reg. kódy <i>Reg. codes</i>
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) <i>Medicinal products (excl. homeopathics) in total</i>	4 979	20 360
Jednosložkové <i>Single component</i>	2 794	11 971
Vícesložkové <i>Multiple component</i>	2185	8 389
Léč. přípravky centralizovaně registrované <i>Centralised medicinal products</i>	261	2 212
Výroba/propouštění ČR* <i>Manufacture/release CR*</i>	984	2 603
Výroba/propouštění EU* <i>Manufacture/release EU*</i>	5 235	16 319
OTC celkem <i>OTC total</i>	1 059	3 362
Vyhrazená léčiva <i>Selected pharmaceuticals</i>	94	173
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných přípravků <i>OTC and selected pharmaceuticals of herbal character</i>	163	348
Homeopatika <i>Homeopathics</i>	492	6582

* Jeden léčivý přípravek může být propouštěn současně na několika místech

* One medicinal product may be released simultaneously at several places

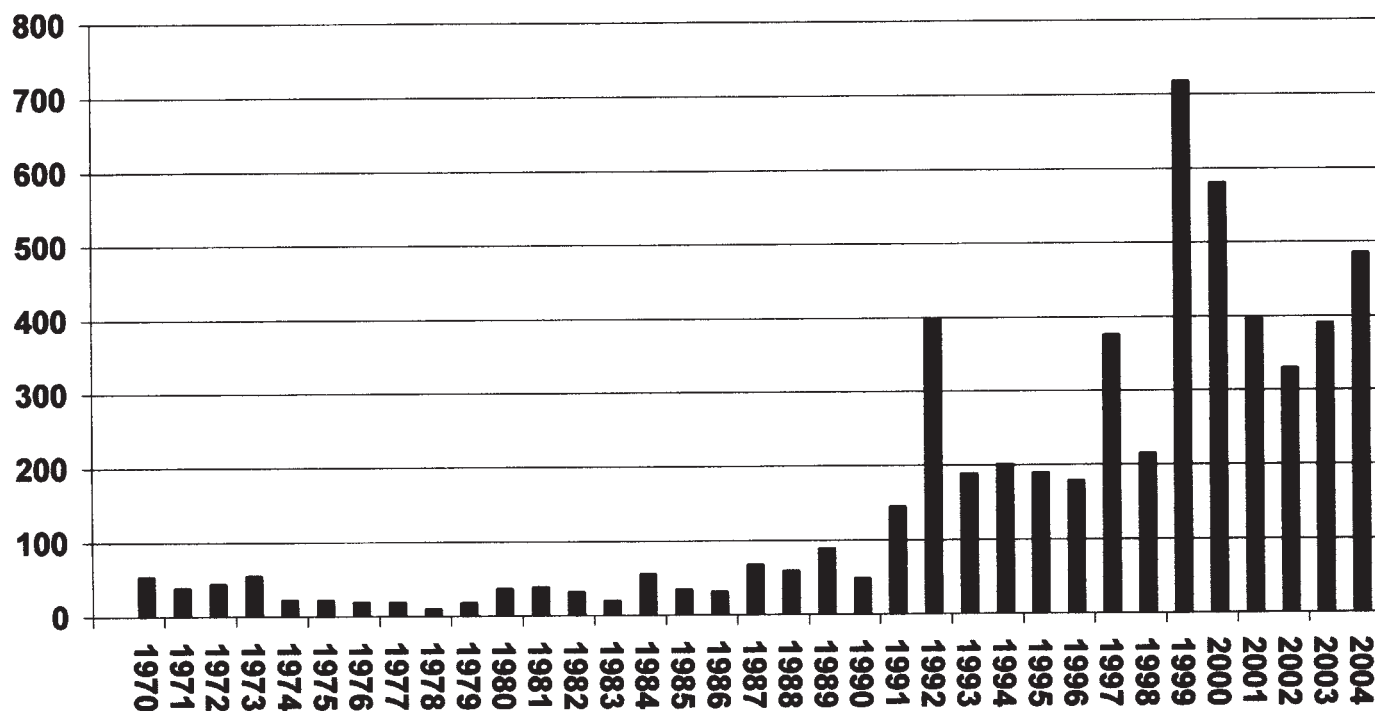
Tabulka 2. Údaje o účinných látkách, OTC přípravcích a homeopatikách v roce 2004
Table 2. Data on active substances, OTC products and homeopathics in 2004

	Počet <i>Number</i>
Účinné látky obsažené v registrovaných přípravcích (k 31.12.2004)* <i>Active substances</i> contained in authorised products (as of 31 Dec. 2004)*	2 191
OTC a vyhrazená léčiva <i>OTC and selected pharmaceuticals</i>	
dodávky do lékáren a prodejcům (balení) <i>deliveries to pharmacies and vendors (packages)</i>	121 032 198
dodávky do lékáren a prodejcům (Kč) <i>deliveries to pharmacies and vendors (CZK)</i>	7 118 194 273
dodávky do lékáren a prodejcům (DDD) <i>deliveries to pharmacies and vendors (DDD)</i>	557 402 189
DDD/1000/den <i>DDD/1000/day</i>	149,55
Homeopatika <i>Homeopathics</i>	
dodávky do lékáren (balení) <i>deliveries to pharmacies (packages)</i>	1 080 746
dodávky do lékáren (Kč) <i>deliveries to pharmacies (CZK)</i>	80 085 074

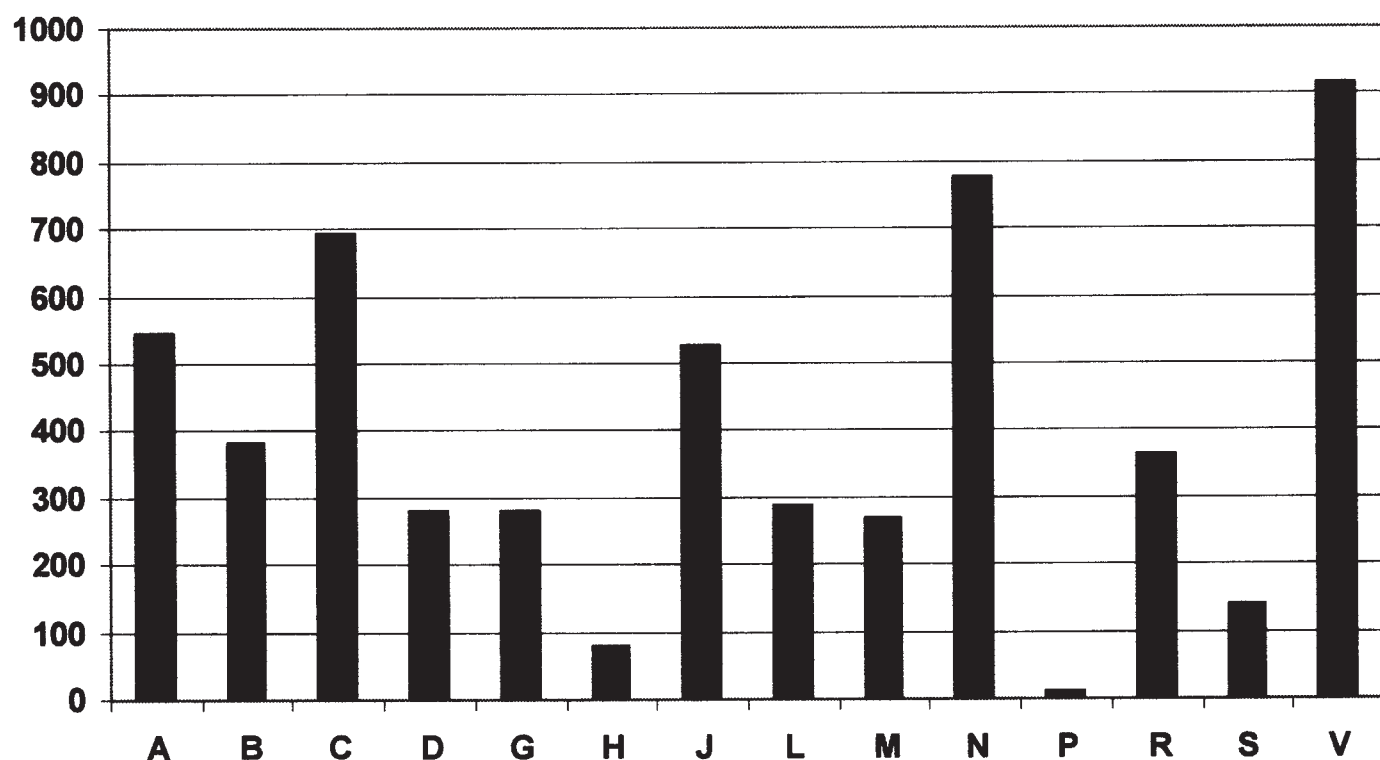
*Zahrnuje i rostlinné drogy; soli, estery, komplexy od jedné účinné části molekuly jsou považovány za jedinou účinnou látku

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

Obr. 1. Počty registračních čísel podle roku registrace, stav od roku 1970 k 31.12.2004
 Fig. 1. Quantities of MA numbers by the year of authorisation; from the year 1970 as of 31 Dec 2004



Obr. 2. Počty registračních čísel podle ATC, stav k 31. 12. 2004
 Fig. 2. Quantities of MA numbers by ATC; as of 31 Dec 2004



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 2004 dodáno celkem přibližně 327 milionů balení léčivých přípravků, představujících přibližně 4,8 miliardy definovaných denních dávek (DDD). Hodnota těchto dodávek byla nejvýše 55,85 mld. Kč (kalkulováno podle údajů distributorů s odhadem maximálního využití distribuční/lékařenské marže). Pokud by dodané přípravky byly všechny použity pacienti v ČR, jeden občan ČR by ročně v průměru spotřeboval 32,1 balení s 469,85 DDD v hodnotě 5469 Kč.

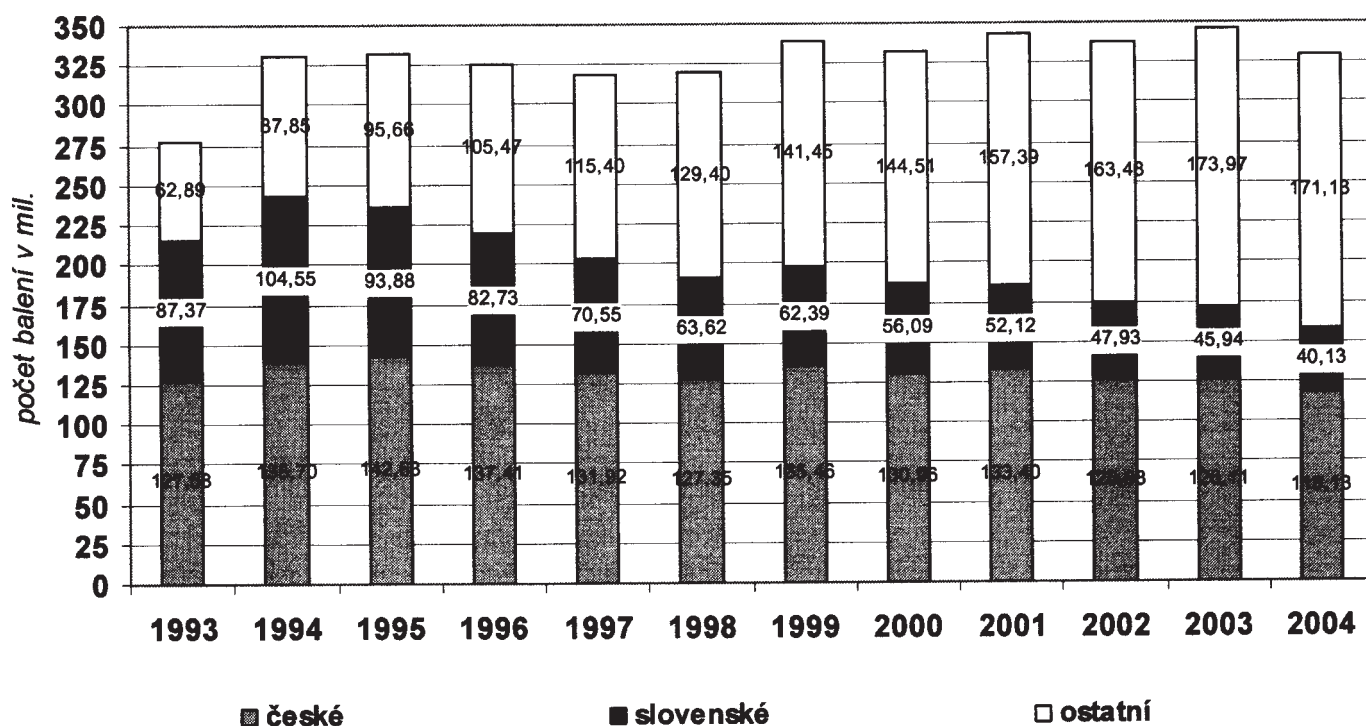
V návaznosti na poradní funkci zástupce ústavu v Kategorizační komisi MZ jsou připravovány materiály pro jednání kategorizační komise Ministerstva zdravotnictví, včetně údajů o objemech dodávek distributorů do zdravotnických zařízení a informací o zanikajících přípravcích.

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 has expired or will expire because it has not been renewed, is published regularly in the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin). Monthly review 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 (Fig. 3 - 5). These data indicate that approximately 327 million packages of medicinal products were supplied to pharmacies in 2004, representing about 4.8 billion defined daily doses (DDD). The value of these deliveries was 55.85 billion CZK at most (calculated from the wholesalers' 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 have consumed an average of 32.1 packages containing 469.85 DDD valued at 5,469 CZK.

In connection with the consultative status 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 wholesalers' supplies to healthcare establishments and information on expiring products.

Obr. 3. Celkový objem dodávek léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v počtu balení v letech 1993-2004

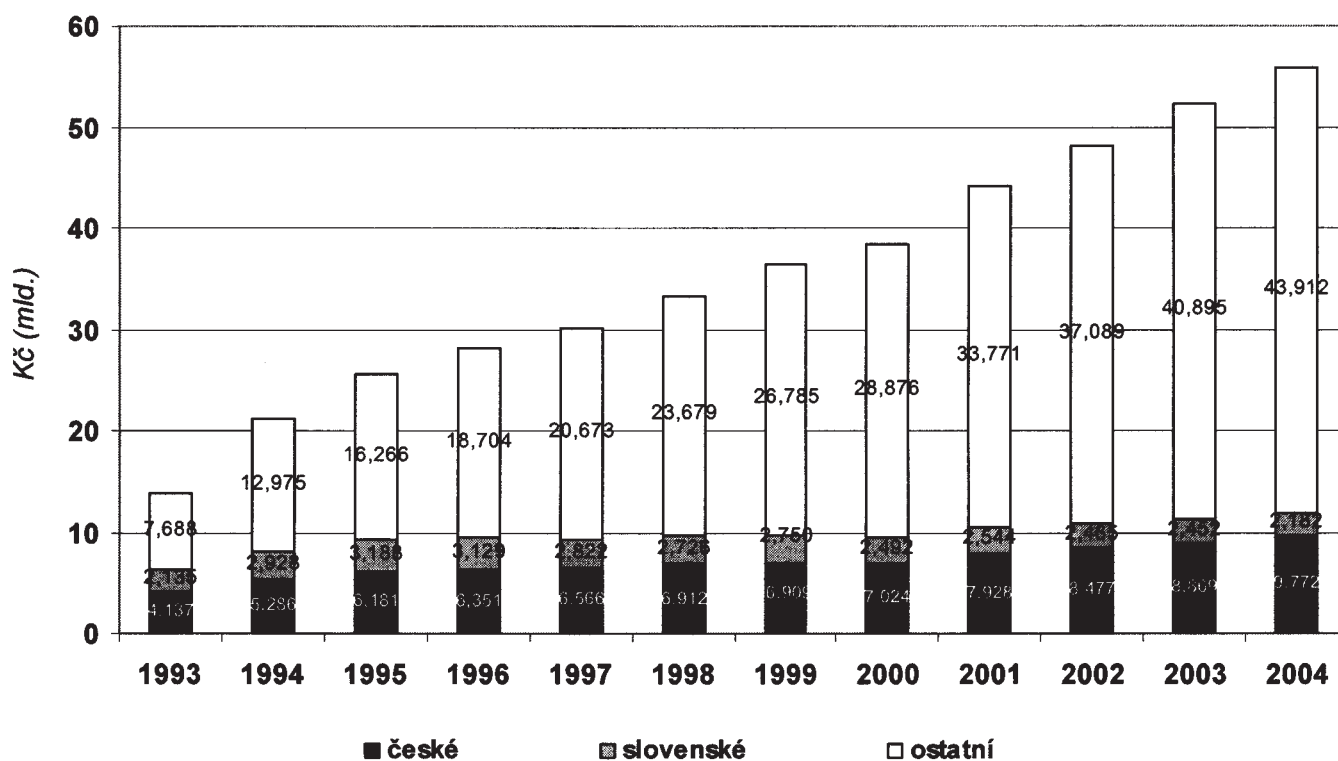
Fig. 3. Total volume of deliveries of medicinal products to pharmacies and other healthcare establishments in the CR in 1993 -2004 (no. of packages)



/Glossary: počet balení v mil. - No. of packages in millions; české - Czech; slovenské - Slovak; ostatní - Other/

Obr. 4. Horní odhad finančních prostředků vynaložených na léčivé přípravky dodané do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v letech 1993-2004

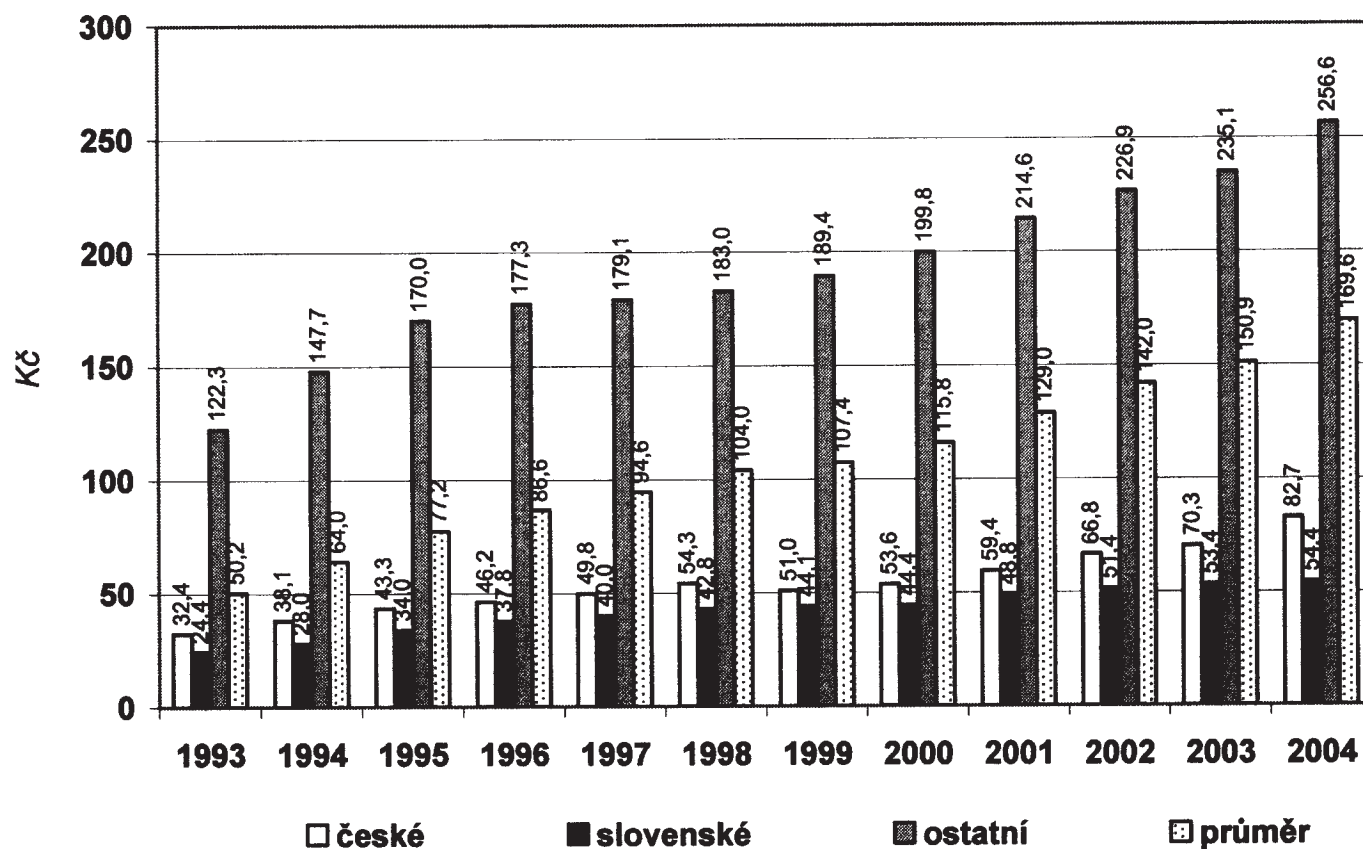
Fig.4. Upper estimate of expenditure spent on medicinal products delivered to pharmacies and other healthcare establishments in 1993 -2004



/Glossary: Kč v mld. - billion CZK; české - Czech; slovenské - Slovak; ostatní - Other/

Obr. 5. Horní odhad průměrné ceny balení léčivých přípravků v ČR v letech 1993-2004

Fig. 5. Upper estimate of average retail price per package in the CR in 1993-2004



/Glossary: Kč - CZK; české - Czech; slovenské - Slovak; ostatní - Others; průměr - Average/

6.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY A VÝUKOVÁ ČINNOST

Informační aktivity ústavu zahrnovaly provozování informačního střediska, knihovny, komunikaci s médii, a vydávání periodických i neperiodických publikací.

Informační středisko zodpovídalo dotazy jak laické, tak odborné veřejnosti obdržené telefonicky, e-mailem (i přes internetové stránky) a písemně. Celkový počet zodpovězených dotazů v roce 2004 byl 2 446, nejvíce dotazů směřovalo 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

The Institute's information activities included the operation of the Information Centre, the library, communication with the media, and the issue of periodical and special publications.

The Information Centre answered enquiries of both the lay and professional public received by phone, e-mail (including the website) and in writing. The total number of answered enquiries in 2004 was 2,446, most of which were related to the area of marketing authorisations for pharmaceuticals. A survey of the structure of enquiries answered by the Information centre and the structure of enquirers are given in Tables 1 and 2.

Tabulka 1. Dotazy v informačním středisku v roce 2004

Table 2. Inquiries received by the Information Centre in 2004

Oblast Area	Počet Number
Registrace léčivých přípravků <i>Authorisation of medicinal products</i>	1 273
Lékopisy, názvy účinných a pomocných látek <i>Pharmacopoeia, names of active substances and excipients</i>	109
Problematika týkající se jiných pracovišť (SZÚ, MZ, ÚSKVBL, toxikologie) <i>Problems related to other centres ('SZÚ', MoH, 'ÚSKVBL', toxicology)</i>	324
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci a jejich obchodní zastoupení <i>Manufacturers, MA holders and their business representatives</i>	177
Schválení prostředků zdravotnické techniky <i>Approval of medical devices</i>	63
Inspekční problematika <i>Inspection problems</i>	147
Hlášení závad či informace o hlášených závadách <i>Reports on defects or information on reported defects</i>	37
Lékárenství <i>Service for pharmacies</i>	136
Semináře a aktivity ústavu <i>Seminars and activities of the Institute</i>	39
Činnosti sekce laboratorní kontroly <i>Activities of the Laboratory Control Branch</i>	19
Klinické hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical trials and Pharmacovigilance</i>	122
Celkem Total	2446

Tabulka 2. Okruhy tazatelů obracejících se na informační středisko v roce 2004

Table 2. Types of enquirers addressing the Information Centre in 2004

Tazatel Enquirer	Podíl dotazů % Percentage of enquiries
Lékárny <i>Pharmacies</i>	33
Nemocnice, lékaři <i>Hospitals, physicians</i>	12
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci firem <i>Manufacturers, MA holders, representatives of companies</i>	7
Distributoři <i>Distributors</i>	13
Ostatní (advokátní kanceláře, vysoké školy, pojišťovny, pacienti, dopingová laboratoř, překladatelské agentury, redakce odborných časopisů, atd.) <i>Others (attorney's offices, universities, insurance companies, patients, doping control laboratory, translation agencies, editors of professional journals)</i>	35

Mimo činnost informačního střediska zodpovídají časté dotazy i pracovníci odborných útvarů, přičemž do této činnosti investují přibližně 10 % své pracovní doby. Knihovna ústavu poskytuje své služby i externím pracovníkům.

V oblasti komunikace s médii bylo zpracováno 75 vyžádaných odpovědí, hlavně pro veřejné sdělovací prostředky. Nejvíce dotazů bylo směřováno na inspekční činnost v oblasti zdravotnických prostředků a na oblast registrace léčivých přípravků. V návaznosti na bezpečnostní opatření vztahující se k opatřením uplatněným SÚKL byly poskytovány aktivně informace sdělovacím prostředkům, z toho ve třech případech nežádoucích účinků léčiv došlo k aktivnímu poskytnutí informací České tiskové kanceláři.

Apart from the activity of the Information Centre, staff members of specialised units also answer frequent enquiries, spending about 10 % of their working time in this activity. The Institute's library offers its services to external collaborators as well.

In the sphere of communication with the media, 75 requested answers were compiled, chiefly for the public media. The largest quantity of enquiries was related to the inspection activity in the area of medical resources and of medicinal products authorisation. With respect to safety measures related to adverse effects of pharmaceuticals, the SÚKL itself addressed the media in three cases.

Tabulka 3. Komunikace s médii v roce 2004
Table 3. Communication with the media in 2004

	Písemné odpovědi <i>Written answers</i>	Interview/tisková konference <i>Interview/Press conference</i>
Vyžádané odpovědi <i>Requested answers</i>	69	6
Aktivní poskytnutí informací ke zveřejnění ve sdělovacích prostředcích pro širokou veřejnost <i>Active provision of information for publication in media for general public</i>	4	4
Aktivní poskytnutí informací ke zveřejnění v odborných médiích <i>Active provision of information for publication in professional media</i>	64	0
Celkem <i>Total</i>	137	10

Zpráva o činnosti SÚKL v oblasti poskytování informací za rok 2004 byla v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím zveřejněna na internetové stránce ústavu.

O aktivitách a o 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 a také v knihovně SÚKL. Věstník byl v roce 2004 vydáván v nákladu 2 200 výtisků měsíčně. Svoji tradici má i vydávání mimořádných publikací Věstníku SÚKL. V roce 2004 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 2004 was published in conformity with Art. 18 of the Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, at the Institute's website.

The SÚKL informed the public on its activities and on the developments in the area of pharmaceuticals and medical devices in regular monthly issues of the Věstník 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 problems of the regulation of pharmaceuticals in the EU. Complete materials are accessible at the SÚKL's website and library. The number of copies of the monthly issues of the Věstník SÚKL (SÚKL Bulletin) in 2004 equalled 2,200. There is a tradition of issuing special publications of the Věstník SÚKL (SÚKL Bulletin). Three such publications were issued in 2004 as shown in Table 4.

Tabulka 4. Mimořádné publikace Věstníku SÚKL v roce 2004
Table 4. Special publications of SÚKL Bulletin in 2004

Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2003 <i>Annual Report of the State Institute for Drug Control 2003</i>
Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky VI. <i>List of OTCs and medicinal products containing narcotic and psychotropic substances VI</i>
Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR X. <i>List of pharmacies, manufacturers and wholesalers of drugs in the CR X</i>

Lékový bulletin Farmakoterapeutické informace (FI) je určen především lékařům a lékárníkům. Je vydáván ve spolupráci s Nadací prof. Skarnitzla a distribuován ve spolupráci s Českou lékařskou komorou 11krát ročně. V roce 2004 mělo každé číslo FI náklad 52 000 výtisků a jejich distribuce probíhala bezplatně. Průzkum sledovanosti Farmakoterapeutických informací provedený na konci roku 2004 na reprezentativním vzorku lékařů ukazuje, že "vždy" nebo "často" čte Farmakoterapeutické informace 55 % a "občas" 39 % dotázaných lékařů.

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 2004 uspořádáno 12 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 tento obsah:

- Vyhláška č. 411/2004 Sb. a bližší informace k povolování některých činností
- Seminář k lékopisné problematice
- Hlášení nežádoucích účinků z klinického hodnocení a poregistračního používání
- Nejčastější chyby a nedostatky předkládané dokumentace klinických hodnocení od zavedení evropského formuláře žádosti
- Klasifikace pro výdej
- Změny v registraci
- Novela zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích týkající se povinností poskytovatelů zdravotní péče
- Regulace reklamy na léčivé přípravky v ČR
- Požadavky v oblasti klinického hodnocení a nežádoucích příhod zdravotnických prostředků po vstupu do EU
- Klinické hodnocení
- Farmakovigilance
- Změny lékových předpisů EU po přijetí "Review 2001", jejich důsledky a zohledňování v ČR

V roce 2004 pokračovaly osvětové aktivity ústavu zaměřené na zdravotnické pracovníky ve spolupráci s Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví a některými vysokými školami. Bylo předneseno několik desítek přednášek na konferencích a seminářích v tuzemsku i zahraničí a zpracována řada recenzí grantových výzkumů a publikací určených pro odborný tisk. V ústavu probíhají stáže klinických farmaceutů v předatestační přípravě zaměřené na farmakovigilanci a odborné stáže v plynové chromatografii a mikrobiologické kontrole léčiv. Bylo podpořeno zpracování rigorózní práce a zorganizovány kurzy "Stanovení endotoxinů metodami LAL". Pracovníci sekce lékárenství a kontroly distribuce přednášeli pro lékárníky, v jednotlivých regionálních pracovištích probíhala pravidelně předatestační školení lékárníků, praxe studentů farmacie a praxe farmaceutických laborantek. (tab. 5).

The drug bulletin Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information) 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 eleven times a year. The number of copies of each issue of Pharmacotherapeutic Information in 2004 was 52,000, and they were distributed free of charge. A readers' survey of Pharmacotherapeutic Information made at the end of 2004 and involving a representative sample of physicians showed that 55 % of the surveyed physicians read the bulletin "always" or "often" and 39 % "occasionally".

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

- Regulation no. 411/2004 Coll. and more detailed information on authorising certain activities,
- Seminar on pharmacopoeial problems,
- Reporting of adverse reactions from clinical trials and post-authorisation use,
- The most frequent errors and defects of submitted documents of clinical trials since the introduction of the European application form,
- Classification for dispensing,
- Variations to registration,
- Amended Act no. 123/2000 Coll., on Medical Devices, related to healthcare providers' obligations,
- Regulation of advertising of medicinal products in the CR,
- Requirements in the area of clinical trials and adverse incidents of medical devices after the accession to the EU,
- Clinical trials,
- Pharmacovigilance,
- Amendments of the EU drug regulations after the approval of the "Review 2001", their consequences and application in the CR.

Continuing in 2004 were the Institute's education activities intended for healthcare professionals in co-operation with the Institute for Postgraduate Medical Education (IPVZ) and several higher schools. Several dozens of lectures were delivered at conferences and seminars held both in the CR and abroad, and a number of reviews was made of research funded from grants and of publications designed for the professional public. Study stays have been taking place in the Institute of clinical pharmacists in specialist postgraduate training focused on pharmacovigilance, and specialised study stays in gas chromatography and microbiological control of pharmaceuticals. The compilation of a doctoral thesis was supported, and courses were organised on the "Determination of Endotoxins through LAL Methods". Staff members of the Pharmacy and Distribution Control Branch gave lectures to pharmacists, and regular specialist postgraduate training courses took place in the various regional centres for pharmacists, together with pharmacy students' and pharmaceutical laboratory technicians' practical training (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 <i>lékárníků</i> <i>Specialist postgraduate training of pharmacists</i>			Praxe VŠ <i>Practical training of university students</i>			Zkoušení u atestací <i>Examination during specialist postgraduate training</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>	hod <i>Hours</i>
32	111	53	42	228	8	75	600	49

S cílem informovat partnery v zahraničí o činnosti ústavu, byl v roce 2004 měsíčně vydáván v angličtině elektronický přehled hlavních činností (SUKL Monthly Regulatory Update). Obsahuje stručný přehled regulačních aktivit SÚKL a je rozepisován některým zahraničním partnerům a dostupný v anglické verzi webové stránky SÚKL - www.sukl.cz.

With the aim of informing foreign partners on the Institute's main activities, an electronic monthly survey was published in English in 2004 under the title of SUKL Monthly Regulatory Update. It contains a brief overview of the SUKL's regulatory activities, it is sent out to several foreign partners and is accessible in the English version at the SUKL's website - www.sukl.cz.

Tabulka 6. Soubory informací poskytované nebo prodávané žadatelům v podatelně (stav k 31.12.2004)
Table 6. Information provided or sold to applicants in the mail room (as of 31 Dec 2004)

Název <i>Name</i>	Médium <i>Medium</i>	Platí od <i>Valid since</i>	Cena <i>Price</i>
Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR X. <i>Survey of pharmacies, manufacturers and wholesalers of drugs in the CR X</i>	publikace	2004	300,- Kč
Postup při povolování výroby a distribuce léčiv <i>Procedure for authorisation of manufacture and distribution of pharmaceuticals</i>	disketa	1.10.2002	disketa výměnou nebo 50 Kč zdarma
	papír	1.10.2002	
Co nového přináší Český lékopis 1997 <i>What's new in Czech Pharmacopoeia 1997</i>	publikace	1998	100,- Kč
Direktivy EU pro zdravotnické prostředky <i>EU directives for medical devices</i>	publikace	1998	500,- Kč
Příprava, použití a jistění jakosti krevních složek <i>Guide to the preparation, use and quality control of blood components</i>	publikace	1998	150,- Kč
Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky VI. <i>List of OTCs and medicinal products containing narcotic and psychotropic substances VI</i>	publikace	2004	150,- Kč
Seznam všech platných pokynů SÚKL <i>List of all valid SUKL guidelines</i>	papír	1.1.2004	zdarma
Update, metodické pokyny PZT 14, 15, 16, 17, 18 <i>Update, Medical devices - Provisions 14, 15, 16, 17, 18</i>	disketa	1.8.2002	disketa výměnou nebo 50,- Kč

Všechny materiály jsou platné do vydání další verze.

All materials are valid till the issue of a new version.

(Glossary: disketa - *diskette*; disketa výměnou - *diskette exchange*; papír - *paper*; zdarma - *free*; publikace - *publication*; Kč - *CZK*)

Všechny publikace a seznamy distribuované žadatelům v podatelně ústavu (tab. 6) jsou dostupné na webových stránkách SÚKL, vždy v platné aktuální verzi. Je proto snahou SÚKL redukovat "papírovou formu" těchto informací. Webové stránky SÚKL (www.sukl.cz), jejichž rozsah se v roce 2004 dále rozšířil, informují souhrnně o agendě SÚKL.

All publications and lists distributed to applicants in the Institute's mail room are accessible at the SUKL's website, always in the valid updated version. The Institute therefore strives for reducing the "paper form" of this information. The SUKL's office work can be accessed at its website (www.sukl.cz), the scope of which was further broadened in 2004.

6.4 VÝZKUMNÁ ČINNOST

V roce 2004 nebyl ústav zapojen v žádném grantem podpořeném výzkumném projektu.

6.4 RESEARCH ACTIVITY

In 2004 the Institute was not involved in any research project funded from a grant.

7. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

7. THE INSTITUTE'S FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES

7.1. Hospodaření v roce 2004

Mechanismus využívání úhrad nákladů jako standardního zdroje kofinancování ústavu byl po upřesnění s MZ a MF uplatněn v praxi jako klíčový zdroj finančních prostředků pro činnost ústavu. S ohledem na nejednoznačnost právních předpisů byly po konzultaci s ministerstvem financí zdaněny příjmy za ukončené úkony. Novelizací zákona o daních z příjmů je ústav této povinnosti od roku 2005 zbaven. Prostředky získané úhradami umožňují postupné zkvalitňování činností, které má SÚKL ve své působnosti, ale rovněž vedou i k zefektivnění řízení a ke zlepšení kultury v ústavu. Cílem je přeměna ústavu v agenturu zcela srovnatelnou s evropským standardem, což předpokládá zejména posílení odborné kapacity ústavu a restrukturalizaci využívaných zdrojů.

V roce 2004 činil objem příjmů za odborné úkony 119.930 tis. Kč (tab.1). Největší podíl z celkového objemu činí příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Ústav využívá pouze ty příjmy za žádosti, jejichž řešení již ukončil. V roce 2004 bylo možné kompenzovat maximální částku ve výši 59.646 tis. Kč. S ohledem na postupné uvádění systému kompenzací do praxe ústav však kompenzoval náklady nižší, ve výši 25.010 tis. Kč.

Složkou příjmů, která náleží státnímu rozpočtu, jsou vybrané správní poplatky. SÚKL vybral v roce 2004 správní poplatky ve výši 15.190 tis. Kč. Objem vybraných částek za pokuty činí pro rok 2004 655 tis. Kč.

7.1 Income and expenditure account for 2004

The mechanism of the use of cost reimbursement as a standard source of the Institute's co-financing was applied, after a specification made with the Ministries of Health and of Finance, as the key source of funding for the Institute's activity. In view of the ambiguity of legal regulations and after consultations with the Ministry of Finance, a tax was imposed on the income from completed operations. According to the amended Income Tax Act, the Institute shall be exempt from this obligation since 2005. Resources acquired in the form of payments facilitate gradual improvement of activities being in the SÚKL's competence, as well as more efficient management and better culture of the Institute. The aim is the Institute's transformation into an agency fully comparable to the European standard, which requires a particular strengthening of the SÚKL's professional capacity and a restructuring of the resources in use.

The volume of the 2004 incomes from expert activity equalled CZK 119,930,000. The biggest share in the total volume corresponds to incomes from applications in the area of authorisation of medicinal products. The Institute uses only the incomes for the already concluded applications. In 2004 it was possible to offset a maximum amount of CZK 59,646,000. Nevertheless, in view of the gradual introduction of the offset system in practice, the Institute offset only lower costs, namely CZK 25,010,000.

A component of the incomes belonging to the state are the collected administrative fees. In 2004, the SÚKL collected administrative fees in the amount of CZK 15,190,000. The total amount collected for fines in 2004 equalled CZK 655,000.

Tabulka 1. Objem příjmů za rok 2004 v tis. Kč
Table 1. Volume of income in 2004 (CZK thousands)

Ukazatel <i>Indicator</i>	Rozpočet <i>Budget</i>		Skutečnost <i>Actual outlays</i>
	Schválený <i>Approved</i>	Upravený <i>Corrected</i>	
Objem příjmů za odborné úkony <i>Volume of incomes from expert activities</i>			119.930
Objem vybraných správních poplatků <i>Volume of collected administrative fees</i>			15.190
Objem vybraných částek za pokuty <i>Volume of amounts collected from fines</i>			655
Objem rozpočtových příjmů <i>Volume of budget incomes</i>	500	500	1.368
Celkem příjmy <i>Total income</i>	500	500	137.143

Součástí projektu Twinning (Strengthening market surveillance of medicinal products for human use, including alignment of authorisation conditions with EU practice), který byl ukončen v květnu 2004, bylo získání výpočetní techniky, potřebné pro implementaci příslušných částí Acquis Communautaire, pro spolupráci s příslušnými orgány EU, pro práci s elektronickými dokumenty EU a pro práci v rámci databázových informačních systémů EU v oblasti regulace léčivých přípravků. Tato výpočetní technika v hodnotě 12.9964,94 Euro byla SÚKL oficiálně předána v roce 2004 a rovněž SÚKL v tomto roce splnil svou povinnost spoluúčasti na financování projektu ve výši 25 %, kterou stanovují pravidla pro čerpání takovýchto projektů.

Nezaplacené závazky z dodavatelských vztahů za neinvestiční faktury dodavatelů činily k 31.12.2004 celkem 402 tis. Kč. Nezaplacené pohledávky na odběratelích činily 770 tis. Kč, z toho ve lhůtě splatnosti 18 tis. Kč.

Nezaplacené pohledávky v částce 78 tis. Kč jsou nesplacené pohledávky ústavu za zaměstnanci za obědy, ubytování, půjčky aj. Zbývající pohledávky po lhůtě splatnosti jsou vymáhány právní cestou. V roce 2004 nebyly odepsány žádné pohledávky. Výše odepsaných pohledávek z minulých let činí 162 tis. Kč.

Celkem bylo v průběhu roku 2004 uzavřeno 91 smluv, z tohoto počtu bylo 17 ve formě dodatků ke smlouvám uzavřeným v předchozích letech.

Nové smlouvy byly uzavírány na základě výběrových řízení. Smlouvy uzavřené v průběhu roku 2004 byly uzavírány s důrazem na hospodárnost, spolehlivost smluvního partnera a s důrazem na kvalitu plnění. Tyto parametry byly splněny u všech závazků.

Na zahraniční služební cesty činily výdaje celkem 2.714 tis. Kč, z toho financované z dotace na úkoly spojené se vstupem do EU 1.775 tis. Kč a z rozpočtu ústavu 939 tis. Kč. Část výdajů spojených se zahraničními cestami byla kompenzována pořádající nebo vysílající organizací, MZ ČR nebo evropskými institucemi.

Nejvyšší kontrolní úřad ukončil počátkem roku 2004 kontroly ústavu zaměřené na čerpání a využití dotací na úkoly spojené se vstupem do EU a kontrolu ukládání, vybírání a vymáhání pokut. Nálezy z kontrol byly zohledněny v opatřeních zohledněných vnitřními předpisy ústavu. V roce 2004 rovněž provedl v ústavu Finanční úřad pro Prahu 10 kontrolu placení správních poplatků, která proběhla bez nálezů. Dále Pražská správa sociálního zabezpečení provedla v roce 2004 kontrolu ústavu zaměřenou na provádění nemocenského pojištění, odvodu na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti a plnění úkolů v důchodovém pojištění. Zjištěný nedoplatek pojištění (1.272 Kč) byl uhrazen. Obdobně Všeobecná zdravotní pojišťovna provedla kontrolu plateb pojistného na zdravotní pojištění. Nedoplatek v částce 3.070 Kč byl na základě protokolu o výsledku kontroly uhrazen.

Vnitřní kontrolní systém v ústavu zohlednil nově vydanou vyhlášku č. 416/2004 Sb., kterou se provádí zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole. Byly provedeny aktualizace některých stávajících interních předpisů a rovněž bylo započato s další aktualizací a tvorbou nových interních předpisů souvisejících s finanční kontrolou. Koncem roku 2004 bylo zahájeno výběrové řízení na dodavatele dokonalejšího ekonomického informačního systému, jehož implementace zpřehlední účetnictví, poskytne přehledy pro rozbor hospodaření a přispěje ke zvýšení úrovně finančního řízení ústavu a finanční kontroly.

The Twinning Project (Strengthening market surveillance of medicinal products for human use, including alignment of authorisation conditions with EU practice), which was concluded in May 2004, included also the acquisition of computer technology necessary for the implementation of the relevant parts of the Acquis Communautaire, for co-operation with the respective EU bodies, for the work with the EU electronic documents, and for the work in the framework of the EU database information systems in the area of regulation of medicinal products. This computer technology in the value of Euro 12,9964.94 was delivered to the SÚKL officially in 2004, while the SÚKL met its obligation of co-financing the project in the proportion of 25 % established in the rules for the drawing of resources of such projects.

The unpaid obligations from relations with suppliers for suppliers' operation invoices amounted to CZK 402,000 as of 31 December 2004. The unpaid customers' debts equalled CZK 770,000, of which CZK 18,000 within the due date.

The unpaid debts in the amount of CZK 78,000 are the Institute's unpayable claims against its employees for meals, accommodation, loans, etc. The remaining overdue debts are collected through legal steps. No claims were written off in the year 2004. The amount of claims written off in the preceding years is CZK 162,000.

A total of 91 contracts were concluded in the course of 2004, of which 17 in the form of amendments to contracts concluded in the preceding years.

New contracts were concluded on the basis of tendering procedures. The contracts made in the course of 2004 were concluded with emphasis laid on economy, the contractual partner's credibility and the quality of fulfilment. These parameters were complied with in all obligations.

Outlays for foreign business trips totalled CZK 2,714,000, of which those funded from a subsidy to tasks related to accession to the EU CZK 1,775,000, and from the Institute's budget CZK 939,000. Part of the expenses related to foreign trips was reimbursed by the organising or delegating organisation, the MoH of CR or European institutions.

At the beginning of 2004, the Supreme Audit Office (NKU) completed inspections of the Institute focused on the drawing and use of subsidies of tasks related to the EU accession, and the control of the imposition, collection and exaction of fines. Control findings were used in measures incorporated into the Institute's internal regulations. The Financial Office for Prague 10 inspected the Institute in 2004 for the payment of administrative fees, and no deficiencies were found. Furthermore, the Prague Administration of Social Security carried out an inspection of the Institute focused on health insurance practice, social security levies and contributions to the state employment policy, as well as the pursuit of tasks in pension insurance. The discovered insurance arrears (CZK 1,272) were paid. Similarly, the General Health Insurance Office carried out a control of the payments of health insurance policies. On the basis of a protocol on the control result, the arrears of CZK 3,070 were paid.

The Institute's internal control system reflected the newly issued Regulation no. 416/2004 Coll., implementing the Act no. 320/2001 Coll., on Financial Audit. Several internal regulations were updated, and the updating and drafting of new internal regulations related to financial audit started. The end of the year 2004 saw the beginning of a tendering procedure for the supplier of a more comprehensive economic information system, the implementation of which will make the accounting clearer, offer surveys for economic analyses, and contribute to increasing of the level of the Institute's financial management and control.

Tabulka 2. Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč
Table 2. Overview of the Institute's selected assets and liabilities (CZK thousands)

Název položky <i>Name of item</i>	Stav k 31.12.2002 <i>Status as of 31 Dec 2002</i>	Stav k 31.12.2003S <i>Status as of 31 Dec 2003</i>	Stav k 31.12.2004 <i>Status as of 31 Dec 2004</i>
A. Stálá aktiva celkem <i>Total fixed assets</i>	199 836	203 627	214 274
v tom: <i>including:</i>			
1. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem <i>Total long-term intangible assets</i>	10 603	11 591	14 468
2. Oprávky k dlouhodobému nehmotnému majetku celkem <i>Total accumulated depreciation of long-term intangible assets</i>	0	0	0
3. Dlouhodobý hmotný majetek celkem <i>Total long-term tangible assets</i>	189 233	192 036	199 806
z toho: Pozemky <i>of which: Landed property</i>	0	0	0
Umělecká díla a předměty <i>Works and objects of art</i>	0	0	0
Stavby <i>Buildings</i>	98 587	99 978	99 978
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí <i>Separate movables and sets of movables</i>	55 971	58 327	58 262
4. Oprávky k dlouhodobému hmotnému majetku celkem <i>Total accumulated depreciation of long-term tangible assets</i>	0	0	0
z toho: Oprávky ke stavbám <i>of which: Accumulated depreciation of buildings</i>	0	0	0
Oprávky k samostatným movitým věcem a souborům movitých věcí <i>Accumulated depreciation of separate movables and sets of movables</i>	0	0	0
5. Dlouhodobý finanční majetek celkem <i>Total long-term current liquid assets</i>	0	0	0
B. Oběžná aktiva celkem <i>Current assets</i>	9 215	72 375	172 715
v tom: <i>including:</i>			
1. Zásoby celkem <i>Total reserves</i>	54	54	54
2. Pohledávky celkem <i>Total claims</i>	727	657	848
3. Finanční majetek celkem <i>Total current liquid assets</i>	7 704	8 585	9 658
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>	731	63 079	162 155

Název položky <i>Name of item</i>	Stav k 31.12.2002 <i>Status as of 31 Dec 2002</i>	Stav k 31.12.2003S <i>Status as of 31 Dec 2003</i>	Stav k 31.12.2004 <i>Status as of 31 Dec 2004</i>
5. Přejídné účty aktivní celkem <i>Total active temporary accounts</i>	0	0	0
C. Vlastní zdroje krytí stálých a oběžných aktiv celkem <i>Total own sources for covering fixed and current assets</i>	200 251	267 869	378 240
v tom: <i>including:</i>			
1. Majetkové fondy celkem <i>Total property funds</i>	198 613	202 405	213 051
2. Finanční a peněžní fondy celkem <i>Total financial and money funds</i>	1 264	63 883	163 249
z toho: Fond odměn <i>of which: Remuneration fund</i>	0	0	0
Fond kulturních a sociálních potřeb <i>Fund of cultural and social needs</i>	533	804	1 093
Fond rezervní <i>Reserve fund</i>	731	63 079	162 155
Fond reprodukce majetku <i>Property reproduction fund</i>	0	0	0
3. Zvláštní fondy organizačních složek státu <i>Special funds of state organisation units</i>	0	0	0
4. Zdroje krytí prostředků rozpočtového hospodaření celkem <i>Total sources for covering budget economy resources</i>	0	0	0
D. Cizí zdroje celkem <i>Total not-own sources</i>	8 800	8 133	8 749
v tom: <i>including:</i>			
1. Rezervy zákonné <i>Legal reserves</i>	0	0	0
2. Dlouhodobé závazky celkem <i>Total long-term obligations</i>	0	0	0
3. Krátkodobé závazky celkem <i>Total short-term obligations</i>	8 800	8 133	8 749
4. Bankovní úvěry a půjčky celkem <i>Total bank credits and loans</i>	0	0	0
5. Přejídné účty pasivní celkem <i>Total passive temporary accounts</i>	0	0	0

Tabulka 3. Přehled závazných ukazatelů státního rozpočtu v tis. Kč
Table 3. Overview of mandatory indicators of the state budget (CZK thousands)

Ukazatel Indicator	Skutečnost za rok 2002 2002 reality	Skutečnost za rok 2003 2003 reality	Rozpočet na rok 2004 Budget for 2004		Skutečnost za rok 2004 2004 reality
			schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
Rozpočtové příjmy <i>Budget incomes</i>	3 465	2 471	500	500	10 268
Neinvestiční výdaje <i>Operating expenditure</i>	117 006	123 036	119 040	124 819	133 694
z toho: of which:					
prostředky na platy Payroll costs	60 475	64 052	65 068	65 878	73 675
ostatní osobní výdaje Other personnel expenditures	1 755	2 663	3 100	3 100	2 742
Mzdové prostředky celkem <i>Total payroll costs</i>	62 230	66 715	68 168	68 978	75 117
Pojištění Insurance	21 436	23 282	23 859	24 142	25 799
příděl FKSP Quota of Fund of cultural and social needs	1 210	1 281	1 301	1 317	1 447
dotace VLI Subsidies VLI	100			100	100
dotace na plnění úkolů souvisejících se vstupem do EU Subsidies for fulfilment of tasks related to accession to EU	5 000	5 000		4 570	4 570
dotace na vědu a výzkum Subsidies of science and research	335	0	0	0	0
Kapitálové výdaje celkem <i>Total capital expenditures</i>	5 993	4 662	7 000	4 805	6 660
z toho: of which:					
dotace na plnění úkolů souvisejících se vstupem do EU Subsidies for fulfilment of tasks related to accession to EU	5 993	4 662	0	0	0

Tabulka 4. Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč
 Table 4. Budget incomes, budget expenditures and financing (CZK thousands)

A. Rozpočtové příjmy Budget incomes							
Paragraf Paragraph	Položka Item	Text	Skutečnost za rok 2002 2002 reality	Skutečnost za rok 2003 2003 reality	Rozpočet na rok 2004 Budget for 2004		Skutečnost za rok 2004 2004 reality
					schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
0000	211*	Příjmy z vlastní činnosti Incomes from own activity	3 109	1 937	500	100	109
0000	213*	Příjmy z pronájmu majetku Incomes from property lease	10	15	0	0	15
0000	214*	Příjmy z úroku a realizace finančního majetku Incomes from interest and realisation of current liquid assets	8	96	0	100	557
0000	231*	Příjmy z prodeje krátkodobého a drobného dlouhodobého majetku Incomes from sale of short-term and small long-term assets	0	0	0	0	0
0000	232*	Ostatní nedaňové příjmy Other non-tax incomes	338	423	0	300	687
0000	413*	Převody z vlastních fondů Transfers from own funds	0	0	0	0	8 900
0000	0000	CELKEM TOTAL	3 465	2 471	500	500	10 268
B. Rozpočtové výdaje a financování Budget expenditures and financing							
Paragraf Paragraph	Položka Item	Text	Skutečnost za rok 2002 2002 reality	Skutečnost za rok 2003 2003 reality	Rozpočet na rok 2004 Budget for 2004		Skutečnost za rok 2004 2004 reality
					schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
3539	513*	Nákup materiálu Purchase of material	100	0	0	99	99
	516*	Nákup služeb Purchase of services	0	0	0	1	1

3549	513*	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	1 567	1 565	0	1 325	1 325
	516*	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	565	903	0	1 095	1 096
	517*	Ostatní nákupy <i>Other purchases</i>	2 868	2 532	0	2 150	2 150
	612*	Pořízení dlouhodobého hmotného majetku <i>Acquisition of long-term tangible assets</i>	5 993	4 662	0	0	0
3562	501*	Platy zaměstnanců v pracovním poměru <i>Fulltime employees' salaries</i>	60 475	64 052	65 068	65 878	72 375
	502*	Ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	1 755	2 663	3 100	3 100	2 741
	503*	Povinné pojistné placené zaměstnavatelem <i>Mandatory premium paid by employer</i>	21 396	23 282	23 859	24 142	25 799
	513*	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	6 029	5 546	5 073	9 063	6 406
	515*	Nákup vody, paliv a energie <i>Purchase of water, fuel and energy</i>	3 533	3 484	5 795	1 972	1 972
	516*	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	11 133	13 666	9 600	8 843	7 038
	517*	Ostatní nákupy <i>Other purchases</i>	6 002	3 507	5 244	5 818	4 819
	519*	Výdaje souvis.s neinvestičními nákupy, příspěvky, náhrady a věcné dary <i>Outlays related to non-investment purchases, subsidies, compensations and material gifts</i>	7	5	0	5	5
	534*	Převody vlastním fondům <i>Transfers to own funds</i>	1 207	1 831	1 301	1 317	7 856
	536*	Ostatní neinvestičními transfery jiným veřejným rozpočtům <i>Other non-investment transfers to other public budgets</i>	15	0	0	1	1
	542*	Náhrady placené obyvatelstvu <i>Compensations paid to inhabitants</i>	19	0	0	10	11
	611*	Pořízení dlouhodobého nehmotného majetku <i>Acquisition of long-term intangible assets</i>	0	0	0	135	135
	612*	Pořízení dlouhodobého hmotného majetku <i>Acquisition of long-term tangible assets</i>	0	0	7 000	4 670	6 502
	636*	Investiční převody vlastním fondům <i>Investment transfers to own funds</i>	0	0	0	0	23

3589	503*	Povinné pojistné placené zaměstnavatelem <i>Mandatory premium paid by employer</i>	40	0	0	0	0
	513*	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	253	0	0	0	0
	516*	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	15	0	0	0	0
	517*	Ostatní nákupy <i>Other purchases</i>	25	0	0	0	0
	534*	Převody vlastním fondům <i>Transfers to own funds</i>	2	0	0	0	0
0000	0000	CELKEM TOTAL	122 999	127 698	126 040	129 624	140 354
0000	5000	v tom: běžné výdaje including: Current expenditures	117 006	123 036	123 036	124 819	133 694
0000	6000	kapitálové výdaje Capital expenditures	5 993	4 662	7 000	4 805	6 660

Tabulka 5. Provozní náklady jednotlivých útvarů ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2004 (v tis. Kč, nezahrnuje platy)

Table 5. Volume of operating expenditure in 2004 by individual departments and branches for the Institute (CZK thousands, excl. salaries)

Útvar Department/Branch	Materiálové náklady Materials	Služby Services	Cestovné Transport	Celkem Total
Oddělení podpory managementu <i>Management Support</i>	202	171	7	3801
Oddělení regulační koordinace a právní podpory <i>Regulatory Coordination and Legal Support</i>	441	371	177	829
Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou <i>Publicity, Information and Advertising Supervision</i>	205	345	2	551
Sekce laboratorní kontroly <i>Laboratory Control Branch</i>	2 221	946	206	3 373
Sekce servisních činností <i>Service Activities Branch</i>	261	394	45	700
Sekce lékárenství a kontroly distribuce <i>Pharmacy and Distribution Control Branch</i>	1 350	665	741	2 756
Sekce inspekční <i>Inspection Branch</i>	154	242	371	767
Sekce registrací <i>Registration Branch</i>	952	315	35	1 302
Sekce informatiky <i>Informatics Branch</i>	246	98	10	354
Sekce zdravotnických prostředků <i>Medical Devices Branch</i>	231	138	186	537
Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch</i>	376	104	60	540
Režie <i>Overheads, running costs</i>	5 623	8 427		14 938
Sociální výdaje <i>Social expenses</i>		27 182		27 182
Mimořádné výdaje režijního charakteru <i>Extra expenses of overhead nature</i>	572	7 353		7 925
Mimořádné účelové výdaje na přípravu na vstup do EU <i>Extra expenses related to the preparation for EU accession</i>	2 601		1 969	4 570
Celkem Total	15 435	46 751	3 630	65 816

Tabulka 6. Hospodaření České společnosti pro zdravotnickou techniku

Table 6. Income and expenditure account of the Czech Society for Healthcare Technology

	Materiálové náklady Materials	Služby Services	Cestovné Transport	Celkem Total
Výdaje Expenditures	175	117	267	559
Příjmy Income		1 182		1 182
Hospodářský výsledek před zdaněním Gross profit				623

Tabulka 7. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 2004
Table 7. Volumes of selected operating expenditure in 2004

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. 2003 s vlivem kompenzací <i>Difference in % compared to 2003 incl. offset influence</i>
Opravy a údržba <i>Repair and maintenance</i>	1 425	1,07	93,50
Služby dodavatelských organizací <i>Suppliers' services</i>	3 833	2,87	63,75
Poplatky telekomunikací a spojů <i>Telecommunication and postal fees</i>	870	0,65	35,83
Knihy, lékařské informace <i>Books, medical information</i>	713	0,53	96,09
Zahraniční pracovní cesty <i>International assignments</i>	1 447	1,08	72,86
Tuzemské pracovní cesty <i>Travel expenses (domestic)</i>	1 267	0,95	100,96
Mzdy <i>Salaries</i>	75 012	56,11	112,44
Zdravotní a sociální pojištění a FKSP <i>Health and social insurance and Fund of cultural and social needs</i>	25 734	19,24	104,77
Výpočetní technika a programy <i>Computer hardware and software</i>	2 506	1,87	122,42

Tabulka 8. Vývoj nákladovosti a platů v letech 2000-2004 (v tis. Kč)
Table 8. Developments in the area of expenses and wages in the years 2000-2004 (CZK thousands)

	2000	2001	2002	2003	2004
Neinvestiční výdaje celkem <i>Total operating expenditure</i>	105 612	111 647	117 006	123 036	133 694
Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků) <i>Operating expenditure (excl. wages)</i>	49 970	53 921	54 776	56 321	58 682
Výdaje na investice <i>Capital assets expenditure</i>	47 469	5 998	5 993	4 662	6 660
Průměrný přepočtený počet zaměstnanců <i>Average converted number of employees</i>	285	273	281	273	279
Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) <i>Expenses per employee (line 1/line 4)</i>	371	409	416	451	479
Průměrný plat VŠ <i>Average salary - university graduate</i>	19,012	20,708	21,676	23,018	25,839
Průměrný plat SŠ <i>Average salary - high school graduate</i>	13,141	14,334	15,092	16,553	17,215

Nadace prof. Eduarda Skarnitzla

Struktura výdajů se sice změnila, ale všechny činnosti Nadace prof. Eduarda Skarnitzla jsou zaměřeny na podporu SÚKL. Téměř celá část donátorské činnosti byla ve prospěch vydávání Věstníku SÚKL a Farmakoterapeutických informací v nákladu 2 200 ks. Podíl výdajů na publikační činnost činil 82 % všech výdajů nadace. Další aktivity ve prospěch ústavu činily pouze 1,6 % výdajů (např. pronájem prostor pro konání mezinárodní konference European Pharmaceutical policy within the industrial landscape of 2015 v Praze v reprezentačních prostorách

The Professor Eduard Skarnitzl Foundation

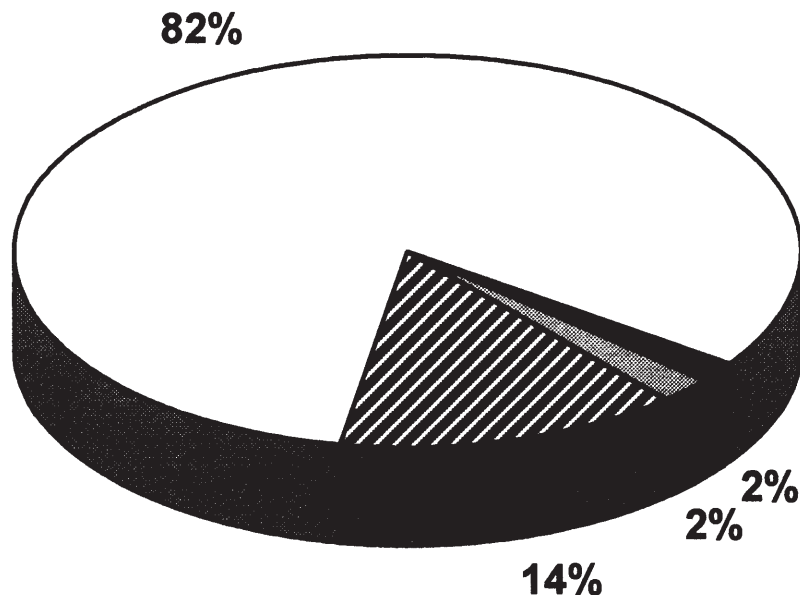
Although the expenditure structure changed, all the activities of the Professor Eduard Skarnitzl Foundation are focused on supporting the SÚKL. Almost all the donation activity was devoted to the benefit of the publication of the Věstník SÚKL (SÚKL Bulletin) and the Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information) with a printing of 2.200. The support to publication activity amounted 82 % of all the Foundation's expenditure. Other activities to the Institute's benefit equalled only 1.6 % of expenditure (e.g. the lease of premises for the holding of an international conference on European Pharmaceutical policy within the industrial landscape

UK). Náklady na činnost nadace činily 2 %, z čehož rozhodující položkou byly platby za vedení účetnictví, což je v souladu se statutem nadace.

of 2015 in representative rooms of Charles University in Prague). The cost of the Foundation's activity amounted to 2 %, of which the largest item corresponded to payments for bookkeeping, which is in conformity with the Foundation's statute.

Obr. 1. Struktura výdajů Nadace prof. Eduarda Skarnitzla

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



- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Příspěvek na publikační činnost | <input type="checkbox"/> Další příspěvky |
| <input checked="" type="checkbox"/> Náklady na činnost nadace | <input checked="" type="checkbox"/> Daně a poplatky |

(Glossary: Příspěvek na publikační činnost - Contribution to publication activity; Náklady na činnost nadace - Cost of the Foundation's activity; Další příspěvky - Other subsidies; Daně a poplatky - Taxes and fees.)

Činnost ústavní pobočky České společnosti pro zdravotnickou techniku byla i v roce 2004 zaměřena na organizaci odborných seminářů a podporu vzdělávacích programů pro zaměstnance ústavu. Vybrané údaje o hospodaření jsou uvedeny v tabulce 6.

The activity of the Institute's branch of the Czech Society for Healthcare Technology continued to be focused in 2004 on the organisation of specialised seminars and support to educational programs for the Institute's employees. Selected economic data are shown in Table 6.

7.2 PROVOZNÍ OTÁZKY

V roce 2004 byla dokončena kompletní rekonstrukce obou střech budovy ústavu a rovněž byly instalovány termoregulační ventily k ústřednímu topení. Na tyto investiční akce uvolnilo MZ finanční prostředky v celkové výši 4 486 tis. Kč.

Bylo vypsáno výběrové řízení na dodavatele projektové dokumentace na rekonstrukci obvodového pláště budovy, jehož technický stav je kritický. Protože byla obdržena pouze 1 nabídka, která nevyhovovala zadaným požadavkům, bude výběrové řízení vypsáno znovu v roce 2005.

V roce 2004 nebyly ústavu s ohledem na vyšší priority resortu přiděleny investiční prostředky na obnovu laboratorních přístrojů a zařízení. Tato záležitost bude řešena v roce 2005.

7.2 TECHNICAL ISSUES OF THE INSTITUTE'S OPERATION

The year 2004 saw the completion of the thorough reconstruction of both roofs of the Institute's building and the installation of thermoregulation valves of the central heating system. The MoH released funds in a total amount of CZK 4,486,000 for these investment projects.

Call for proposals was announced to a tender for the supplier of project documents for the reconstruction of the Institute's building carcass, which is in a critical technical condition. Since only one bid was received, which did not meet the tender requirements, the tendering procedure will be opened again in 2005.

In view of higher priorities of the healthcare sector in 2004, the Institute was not allotted any capital funds for the renewal of laboratory equipment and apparatus. This matter will be addressed in the year 2005.

Z mimorozpočtových zdrojů se podařilo pokrýt potřeby obnovy vozového parku ústavu nákupem 3 osobních vozů, instalovala se klimatizace do místnosti serverů, aby se zabránilo jejich přehřívání a pro potřeby kontrolní laboratoře byl zakoupen injektor k plynovému chromatografu a stolní centrifuga. Z mimorozpočtových zdrojů se pro tyto účely uvolnilo a vyčerpalo 1 834 tis. Kč.

The needs of the renewal of the Institute's car fleet were successfully met from off-budget resources through the purchase of three cars, air conditioning was installed in the server room in order to prevent their overheating, and an injector was bought for the gas chromatograph and a desk centrifuge for the control laboratory. A total of CZK 1,834,000 was released and drawn for these purposes from off-budget resources.

8. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

8. FOCUS ON PERSONNEL

8.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

Rok 2004 byl především zaměřen na naplnění a zkvalitnění personálního obsazení ústavu. K 31.12.2004 bylo ve stavu celkem 299 zaměstnanců (fyzických osob) v hlavním pracovním poměru a 3 externí zaměstnanci na vedlejší pracovní poměr s průměrným úvazkem 0,287 (tab.1). K 31.12.2004 byl přepočtený evidenční počet zaměstnanců 284,81 úvazků.

Věkový průměr se snížil oproti roku 2003 o 0,57 roku a je 45,52 roku. Personální strukturu ústavu ukazuje tabulka 2. Uplatnění principů rovnosti mužů a žen, či odstranění diskriminace na různých úrovních je základní preambulí kolektivní smlouvy již od r. 1990.

Vývoj plnění personálního plánu byl do prosince velmi příznivý. Neočekávaný pokles stavu zaměstnanců v závěru roku způsobil nepředpokládaný odchod 5 zaměstnanců, který spolu s provedenou organizační změnou v OKL Děčín a Brno ovlivnil i výchozí stav na počátku dalšího roku. Stav zaměstnanců je navíc ovlivněn průběžným snižováním plánu zaměstnanců v SÚKL ročně o 2 %, tj. 6 úvazků. Toto snižování se střetává s rostoucími nároky na objem a kvalitu činností vykonávaných ústavem.

Z dlouhodobého hlediska byl však zastaven pokles stavu zaměstnanců zejména v důsledku zvýšené nabídky na trhu práce u vysokoškoláků, zejména chemických či přírodovědných oborů, a zlepšené možnosti odměňování při využití úhrad nákladů za odborné úkony.

Mezi významné důvody odchodu patří skončení pracovního poměru v souvislosti s přiznáním starobního důchodu (18 %). Zvýšené nároky na nové zaměstnance se projevily v častějším využití zrušení pracovního poměru ve zkušební době (15 %) a to oboustranně. Stále největší podíl na odchodech zaměstnanců představují platové podmínky (24 %).

Nemocnost zaměstnanců v roce 2004 činila 5 314 kalendářních dní (pokles o 26 %). Průměrná doba nemoci klesla na 16,05 kalendářního dne, tj. pokles o 36 %.

Počet zaměstnanců na rizikových pracovištích a druh rizika se v r. 2004 nezměnily. Celkem jde o 79 zaměstnanců, z toho 72 žen.

8.1 PERSONNEL ISSUES

The main focus of the year 2004 was the completion of the number, and the improvement of the quality of the Institute's personnel. As of 31 December 2004, the Institute had a total of 299 employees (individuals) working on a full contract basis and three external workers on a sub-contract basis with an average appointment equalling 0.287. As of 31 December 2004, the converted registration number of employees amounted to 284.81 jobs.

The average age of employees decreased as against the year 2003 by 0.57 years to 45.52 years. The Institute's personnel structure is shown in Table 2. The application of the principle of equality of men and women, or the elimination of discrimination on different levels is a basic preamble of the collective agreement from as early as 1990.

The progress of the personnel plan was very favourable until December. An unexpected drop in the number of employees by the end of the year was caused by an unforeseen departure of five employees, which, together with an organisational change in the regional centres of Děčín and Brno, influenced the initial number at the beginning of the following year. Furthermore, the staff number is influenced by a continuous reduction of the planned number of the SÚKL's employees by 2 %, i.e. six appointments a year. This reduction clashes with the growing demand placed upon the volume and quality of the activities carried out by the Institute.

From the long-term point of view, however, the decrease of the staff number was stopped chiefly in consequence of an increased labour market supply of university graduates, especially in chemistry and natural sciences, and improved remuneration possibilities owing to the use of the cost reimbursement for expert activities.

Major reasons for leaving the Institute include the employment termination related to the award of old-age pension (18 %). Increased demands placed on new employees were reflected in a more frequent employment termination in the trial period (15 %) on either side. The biggest share in the employees' quitting their jobs continues to be represented by wage conditions (24 %).

The sickness rate dropped in 2004 to 5,314 calendar days, i.e. by 26 %. The average duration of sick leave fell to 16.05 calendar days, i.e. by 36 %.

The number of employees at hazardous workplaces and the types of hazards did not change in 2004. The Institutes registers 79 employees, of which 72 are women, at such workplaces.

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>	299	
	Opustilo ústav <i>Left the Institute</i>	Přijato <i>Newly recruited</i>
	38	55
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>	0,306	
Průměrná výše částečného úvazku <i>Average level of part-time appointment</i>	0,291	

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 private individuals</i>	Počet pracovních úvazků <i>Number of jobs</i>
VŠ vzdělání <i>University education</i>	168	22,816
SŠ <i>Secondary education</i>	2	0,62
Celkem <i>Total</i>	170	23,436

Tabulka 2. Vzdělání a věková struktura zaměstnanců ústavu pracujících v hlavním pracovním poměru
Table 2. Age structure of the Institute's full-time 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>	%
	Ženy <i>Women</i>	Muži <i>Men</i>	Ženy <i>Women</i>	Muži <i>Men</i>	Ženy <i>Women</i>	Muži <i>Men</i>		
Do 20 <i>Under 20</i>	0	0	0	0	0	0	0	0
21-30	18	2	18	8	1	1	48	16
31-40	26	5	16	2	2	0	51	17
41-50	39	4	19	0	3	0	65	22
51-60	35	10	47	3	5	1	101	34
Nad 60 <i>Over 60</i>	12	8	10	1	2	1	34	11
	159	29	110	14	13	3		
Celkem <i>Total</i>	159		124		16		299	
%	53,2		41,5		5,3			

8.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

V rámci projektu Twinning (Strengthening market surveillance of medicinal products for human use, including alignment of authorisation conditions with EU practice) pokračovalo v prvním čtvrtletí 2004 školení zaměstnanců SÚKL a externích expertů v oblastech posuzování registrační dokumentace, uskutečnil se rovněž další trénink v manažerských dovednostech, školení pro nové auditory systému jakosti. Ve druhém

8.2 PERSONNEL EDUCATION AND TRAINING

Within the Twinning Project (Strengthening market surveillance of medicinal products for human use, including alignment of authorisation conditions with EU practice), the SÚKL's employees and external experts continued to be trained in the first quarter of 2004 in the areas of assessment of dossiers; and a training course took place of managerial skills, as well as another training course was held for new auditors of the quality management system. In the second quarter, two seminars were held for members of ethics committees, another

čtvrtletí se konaly dva semináře pro členy etických komisí, další školení pro zaměstnance SÚKL v oblasti farmakovigilance, posuzování klinické části dokumentace, finančního managementu a řízení lidských zdrojů. Pět pracovníků SÚKL se zúčastnilo studijních cest do partnerské MHRA. Projekt Twinning byl ukončen v květnu 2004.

Po celý rok se zaměstnanci zúčastňovali vzdělávacích akcí pořádaných Institutem státní správy - hlavním dodavatelem vzdělávání pro státní správu. Celkem 32 zaměstnanci se přihlásili do programů průběžného vzdělávání a programů vzdělávání středního a vrcholového managementu. Zaměstnanci ústavu (celkem 13) též využívali služeb Jazykového centra pro samostudium anglického jazyka při Úřadu vlády ČR.

Pro zaměstnance ústavu bylo organizováno celkem 7 skupinových kurzů angličtiny, a to v úrovních středně pokročilí, pokročilí a úroveň First Certificate. Do kurzů docházelo celkem 59 zaměstnanců. Zkoušku First Certificate skládalo 7 zaměstnanců. 14 pracovníků ústavu navštěvovalo jazykové kurzy angličtiny mimo ústav a 23 zaměstnanci docházeli do kurzů pořádaných Českou společností pro zdravotnickou techniku. Do jazykové výuky se zapojilo též 13 pracovníků z 5 regionálních pracovišť. Celková hodnota skupinových jazykových kurzů pro zaměstnance pořádaných SÚKL činila 499 238 Kč.

Zaměstnanci ústavu se v průběhu roku zúčastňovali vzdělávacích akcí v rámci svého odborného zaměření. Pro vedoucí pracovníky byla pořádána manažerská školení. Průběžně probíhala školení ke spisové službě. Náklady na vzdělávání (mimo jazykové kurzy) dosáhly 616 908 Kč.

training course was organised for the SÚKL's employees in the area of pharmacovigilance, assessment of the clinical part of dossiers, financial management and human resources management. Five workers of the SÚKL participated in study visits to the partner organisation, MHRA of the UK. The Twinning Project was completed in May 2004.

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. A total of 32 employees enrolled in programs of continuous education, and training programs for medium and top management. The SÚKL's staff members (13 in total) also used the services of the Language Centre for the English language self-teaching at the Office of the Czech Republic Government.

A total of seven English language courses were organised for groups of the Institute's employees at the following levels: medium-advanced, advanced and First Certificate. The courses were attended by a total of 59 employees. Seven employees sat for First Certificate exams. Fourteen employees attended English language courses outside the Institute and 23 employees went to courses organised by the Czech Society for Healthcare Technology. Language courses were also attended by 13 workers from five regional centres. The total amount spent on the language courses organised by the SÚKL for its employees equalled CZK 499,238.

In the course of the year, the Institute's employees attended educational events in the framework of their specialty. Managerial training courses were organised for senior officials. Continuous training courses were held on records service. Expenditures on education and training (excluding language courses) amounted to CZK 616,908.

9. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST

9. FOCUS ON QUALITY

Systém jakosti ústavu byl opakovanými audity prověřen pro laboratorní a inspekční činnosti ústavu a byl položen základ systému jakosti i v zbývajících oblastech činností. Ústav se aktivně zapojil do přípravy benchmarkingového projektu regulačních úřadů léčiv v EU.

The Institute's quality management system was examined in repeated audits for laboratory and inspection activities, and foundations were laid for then quality management system also in the remaining fields of its activities. The Institute took an active part in the preparation of a benchmarking project of the medicines regulatory agencies of EU Member States.

Pro rok 2005 byly stanoveny a projednány s MZ následující hlavní cíle ústavu, které byly zpracovány v návaznosti na střednědobé cíle s vizí realizace v letech 2005-7 a odrážejí zásady lékové politiky ČR. Tyto cíle byly rozpracovány podle odborného zaměření jednotlivých útvarů a zapracovány do plánů činnosti s plněním po jednotlivých čtvrtletích roku 2005.

1. Dosáhnout zařazení ústavu mezi důvěryhodné instituce EU

- 1.1. Aktivní zapojení do vybraných EU regulačních činností
 - 1.1.1. Efektivně a s mezinárodní akceptovatelností registrovat generika a přípravky založené na dobře zavedeném použití
 - 1.1.2. Zajistit farmakovigilanci v EU standardu
 - 1.1.3. Aktivně přispívat k činnostem koordinovaným Evropskou lékovou agenturou (centralizované činnosti spadající do agendy CHMP, PhWVP, COMP, HMPC, předpokládaného PC)
 - 1.1.4. Aktivní zapojení v projektu benchmarking regulačních úřadů léčiv v EU
- 1.2. Efektivní dozorová činnost v podmínkách po vstupu do EU a aktivní zapojení v dozorovém systému EU
- 1.3. Základní registrační hodnocení v klinické oblasti zajistit interními kapacitami ve spolupráci s okruhem externích spolupracovníků
- 1.4. Zajistit důvěryhodnost regulačního systému klinického hodnocení vůči jeho hlavním uživatelům
- 1.5. Vytvořit mechanismy/podmínky pro poskytování "scientific advice" např. v oblasti kvality, vývoje lékových forem, biotechnologií, posuzování risk/benefit, akademických studií a "regulatory advice"
- 1.6. Zavést v SÚKL informační systémy v návaznosti na jejich vývoj v EU
- 1.7. Zohlednění Review 2001
- 1.8. Zajistit systém dozoru v oblasti tkání a buněk

2. Efektivně zvládat standardní agendu

- 2.1. Efektivně zvládat standardní agendu
- 2.2. Uspříchnutí přístupu pacientů/zdravotníků k potřebným lékům

3. Zvýšit efektivitu řízení a kulturu organizace přispívat k lépe požadavkům kladeným na SÚKL

- 3.1. Vytvořit komplexní systém plánování, využívání a kontroly čerpání finančních prostředků potřebných pro kvalitní činnost ústavu
- 3.2. Využívání maximální podpory IT systémů pro práci (workflow) a poskytování informací
- 3.3. Zvýšit efektivitu řízení lidských zdrojů
- 3.4. Vymezení mechanismy vnitřní komunikace a managementu informací.

The following main targets were set up for the Institute in 2005 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. These targets were elaborated in detail according to the specialisation of the various branches and departments, and included in plans of activities to be fulfilled in the four quarters of the year 2005.

1. To rank among trustworthy institutions of the EU

- 1.1 To be actively involved in selected regulatory activities of the EU.
 - 1.1.1 To authorise generics and products based on well-established use efficiently and with international acceptability.
 - 1.1.2 To ensure the EU standard in pharmacovigilance.
 - 1.1.3 To contribute actively to activities coordinated by the European Medicines Agency (centralised activities in the area of CHMP, PhWVP, COMP, HMPC, and anticipated PC).
 - 1.1.4 To be actively involved in the benchmarking project of the drug regulation agencies in the EU.
- 1.2 To carry out an efficient supervisory activity after accession to the EU, and to be actively involved in the EU supervisory system.
- 1.3 To carry out the basic assessment of the clinical part of dossiers by internal capacities in co-operation with a pool of external collaborators.
- 1.4 To ensure the trustworthiness of the regulatory system of clinical trials vis-a-vis its main users.
- 1.5 To establish mechanisms/conditions for the provision of scientific advice e.g. in the spheres of quality, development of pharmaceutical forms, biotechnology, risk/benefit assessment, academic studies and regulatory advice.
- 1.6 To implement functional EU IT systems in the SÚKL in relation to their development in the EU.
- 1.7 Reflection of Review 2001.
- 1.8 To ensure a supervisory system in the area of tissues and cells.

2. To handle the standard office work efficiently

- 2.1 To handle the standard office work efficiently.
- 2.2 To facilitate the patients'/health professionals' access to the necessary pharmaceuticals.

3. To improve the management efficiency and to adapt the corporate culture better to demands placed on the SÚKL

- 3.1 To establish a comprehensive system of planning, use and control of drawing of funds necessary for the Institute's activity.
- 3.2 To use the maximum IT support for the workflow and the provision of information.
- 3.3 To increase the efficiency of human resources management.
- 3.4 To define mechanisms for internal communication and information management.