



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



Výroční zpráva 1998 - část 2.

Provozní otázky

Kromě běžných provozních aktivit byla činnost zaměřena na odstraňování nevyhovujícího stavu hlavní budovy ústavu a na přizpůsobování jednotlivých pracovišť změnám pracovních nároků. Především byly prováděny rekonstrukce interiérů, včetně zateplování ve druhém patře hlavní budovy pro potřeby sekce registrací. Rovněž byly upraveny prostory v suterénu hlavní budovy pro archivaci farmaceutické části registračních dokumentací, včetně nezbytných protipožárních a bezpečnostních opatření. Částečné rekonstrukce prostor a jejich vybavení navazující na zmenšení plochy pracovišť proběhly i v laboratořích kontroly léčiv v Brně a v Ostravě.

Dále bylo započato s generální opravou střešních pláštů hlavní budovy, pokračovala modernizace elektroinstalačních rozvodů a zařízení, byla provedena rekonstrukce a modernizace části otopné soustavy a rozvodů médií a hydrantových rozvodů. V oblasti protipožární ochrany bylo realizováno zabezpečení ve stoupačkových šachtách a v rozvodech vzduchotechniky, byly vytvořeny chráněné únikové cesty a byla dokončena I. etapa realizace komplexního elektronického systému prevence a ochrany prostor ústavu proti požáru.

[zpět na obsah](#)

Personální složení

Základní údaje o personálním složení ústavu jsou uvedeny v tabulkách č. 5 a 6.

K 31.12.1998 činil celkový počet plných pracovních úvazků ústavu 301,56, přičemž fyzicky šlo o 344 zaměstnanců. Podíl žen byl 89,7 % a mužů 10,3 %. Věková a profesní struktura zaměstnanců se v porovnání s rokem 1997 prakticky nezměnila. Stav zaměstnanců v hlavním pracovním poměru se zvýšil o 3. Počet externích spolupracovníků se snížil a rovněž se snížil celkový rozsah jejich úvazků. Nemocnost zaměstnanců ústavu je nižší než celostátní průměr a činí 4,7 %. Ústav se stále potýká s problémy v získávání kvalifikovaných odborníků, nicméně v důsledku snížené možnosti uplatnění absolventů lékařských fakult se pro ústav zlepšuje situace, pokud jde o získání nespecializovaných lékařů. V roce 1998 byl dále rozšířen počet mladíků vykonávajících v ústavu náhradní vojenskou službu, kteří ve feminizovaném prostředí ústavu provádějí fyzicky náročnější práce.

Tabulka 5. Počty zaměstnanců ústavu a jejich fluktuace

		Opustilo ústav	Přijato
Zaměstnanců v hlavním pracovním poměru	301	26	26
Zaměstnanců ve vedlejším pracovním poměru	43	14	12
Průměrná výše částečného úvazku	0,297		
Náhradní civilní služba	11		

Tabulka 6. Věková struktura zaměstnanců ústavu pracujících v hlavním pracovním poměru

Věk	VŠ vzdělání		SŠ vzdělání		Ostatní		Celkem	%
	ženy	muži	ženy	muži	ženy	muži		
do 20	0	0	0	0	0	0	0	0
21-30	11	6	14	1	0	0	32	10,6
31-40	39	4	18	0	1	0	62	20,6
41-50	46	2	33	1	10	1	93	30,9

51-60	26	4	46	1	8	1	86	28,6
nad 60	5	7	6	0	7	3	28	9,3
celkem	127	23	117	3	26	5	301	
celkem	150		120		31		301	
	49,8 %		39,9 %		10,3 %		100 %	

[zpět na obsah](#)

Organizační struktura

V základní organizační struktuře ústavu nedošlo ke změnám. V průběhu roku 1998 došlo k několika modifikacím organizační struktury na úrovni referátů, které zohledňovaly zkušenosti se zaváděním zákona o léčivech do praxe, vývoj legislativy v oblasti zdravotnických prostředků a požadavky ISO norem v oblasti systému jakosti. Současné organizační členění ústavu je uvedeno ve schématu 1. V návaznosti na tento vývoj bylo prováděno upřesňování rozsahu činností jednotlivých útvarů ústavu a s ohledem na priority činností v oblasti registrací léčiv došlo k personálnímu posílení registrační sekce o 2 pracovní úvazky, sekce klinického hodnocení a farmakovigilance o 3 pracovní úvazky a bylo posíleno administrativní oddělení o 1 úvazek.

[zpět na obsah](#)

Systém jakosti

V roce 1998 pokračovalo zavádění systému jakosti, zahájeném v roce 1997. Byl zvolen procesně orientovaný přístup s pravidelnými konzultacemi s externí poradenskou firmou. Po definování politiky ústavu a hlavních procesů a subprocesů byla práce rozdělena 10 týmům, pro jednotlivé procesy byly vymezeny cíle, vstupy a výstupy, "zákazníci" a "dodavatelé" a byl připraven harmonogram prací. Vzhledem k velkému zatížení všech pracovníků ústavu, vyvolanému vstupem zákona o léčivech v platnost, se sice nepodařilo harmonogram dodržet, nicméně bylo vydáno 40 interních předpisů (směrnic, standardních postupů a formulářů) a bylo rozpracováno dalších 79. O přístupu ústavu k budování systému jakosti bylo referováno na mezinárodní konferenci DIA s příznivým ohlasem.

V činnosti ústavu vyvstávají problémy, které překračují svým rozsahem běžnou pracovní náplň, vyžadují řešení v určitém termínu a spolupráci více útvarů ústavu, ale nemají povahu pravidelné činnosti a nejsou tedy řešeny zpracováním jako standardní postup. Takové problémy jsou řešeny formou tzv. "projektů". V roce 1998 bylo pokračováno v řešení dvou projektů zahájených v roce 1997 a bylo zahájeno dalších 16 projektů. Ukončeno bylo zatím 7 projektů. Tímto způsobem byly a jsou různými útvary ústavu řešeny například následující problémy:

- Zavedení nového mechanismu poskytování informace o závadách terénu
- Příprava dohody o vzájemném uznávání SVP certifikátů a analytických certifikátů mezi EU a ČR (PECA)
- Zavedení Českého lékopisu 97 do praxe
- Nové postupy povolování výroby, distribuce a dovozu PZT
- Vytvoření s EU harmonizovaných zkratk pro léčivé formy
- Prověření přítomnosti schválených příbalových informací u volně prodejných léčivých přípravků v terénu
- Organizace kurzu farmakovigilance ve spolupráci s Drug Information Association
- Dokončení akce schvalování neschválených přístrojů, které jsou v terénu
- Zavádění internetu
- Dobrovolná certifikace zařízení transfúzní služby
- Inovace výpočetní techniky a zavádění nového software
- Zavedení a přechod na vlastní telefonní ústřednu
- Zpracování žádostí o registraci nahromaděných z minulosti
- Postupy pro kontrolu prodejců vyhrazených léčiv
- Projekty zaměřené na sledování kvality léčiv (viz kapitola "Laboratorní kontrola").

[zpět na obsah](#)

Administrativa

Administrativní oddělení v průběhu roku 1998 zajišťovalo příjem a vypravování korespondence ústavu, včetně balíkových a doporučených zásilek, vyřizování celních formalit, odesílání naléhavých zpráv a informací faxem, rozvážení a předávání dokumentace externím pracovníkům, vyřizování dotazů a předávání vzkazů doručených do centrální e-mailové schránky SÚKL a další komunikační funkce ústavu. Stálý nárůst agendy ústavu se projevil v roce 1998 opětovným nárůstem přírůstkových čísel v Knize centrální evidence ústavu na 32.427 položek. Proti roku 1997 šlo o 5,6 % nárůst a vzhledem k roku 1996 o nárůst 18,9 %. Navíc přichází asi 400 položek elektronickou poštou cestou centrální schránky. Na administrativní zátěži ústavu se nepodílí jenom pravidelná agenda, ale i různé atypické podněty, žádosti o vyjádření, stanoviska k připravovaným právním předpisům aj. Jen v korespondenci sekretariátu ředitele bylo v roce 1998 evidováno 699 takových položek, přičemž termínovaná agenda Ministerstva zdravotnictví představovala 111 a ostatní termínovaná agenda 77 položek.

Kromě uvedené činnosti zajišťuje oddělení příjem a vstupní kontrolu dokumentace pro nové registrace léčivých přípravků a pro prodloužení registrace, včetně přerušování a zastavování řízení při nedoplnění základních podkladů. Vedena je databáze autorizací českých osob zmocněných zahraničními držiteli (žadatelé) registračních rozhodnutí. Analogická vstupní kontrola je prováděna u žádosti o povolení klinického hodnocení. Počet zpracovaných žádostí je uveden v tabulce 7. Více než zřetelný pokles počtu předložených žádostí o novou registraci proti roku 1997 a 1996 je způsoben pravděpodobně zvýšením registračních poplatků, zvýšenými registračními nároky, nárůstem poregistračních povinností držitele rozhodnutí o registraci i saturací trhu ČR.

Administrativní oddělení spravuje archiv, který je mimo hlavní budovu a je v něm archivována podstatná část registrační dokumentace. Administrativní oddělení zajišťuje její ukládání, systematickou evidenci a vyhledávání uložené dokumentace podle požadavků jednotlivých útvarů ústavu.

V administrativním oddělení jsou žadatelům poskytovány informační materiály, pokyny a další podklady vytvářené ústavem (tabulka 8). Nejdůležitějším úkolem tohoto oddělení v rámci přípravy vnitřních předpisů a standardních postupů je vytvoření dokumentačního řádu ústavu a odpovědnost za administrativní metodiku.

Tabulka 7. Počty žádostí zpracovaných administrativním oddělením v průběhu roku 1998 a srovnání s rokem 1997 a 1996

	Nová registrace	Prodloužení registrace	Klinické hodnocení
1998	444	498	218
Změna proti roku 1997 (1997=100%)	49,8 %	36,3 %	91,2 %
Změna proti roku 1996 (1996=100%)	70,9 %	276,7 %*	**

*Počty žádostí pro rok 1996 byly extrapolovány z období září-prosinec

**V roce 1996 nezpracovávalo

Tabulka 8. Informace poskytované nebo prodávané žadatelům v podatelně (stav k 1.1.1999)

NÁZEV	MÉDIUM	PLATÍ OD	CENA
Informace o registraci léčiv verze 16	disketa	1.10.1999	disketa výměnou
	papír	1.10.1998	zdarma
Informace o povolování klinického hodnocení verze 16	disketa	1.1.1998	disketa výměnou
	papír	1.1.1998	zdarma
Seznam volně prodejných léčivých přípravků	disketa	1.10.1998	105,-Kč
Seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu III	publikace	1.9.1998	150,-Kč
Jednotný číselník reg. léčiv v SÚKL	disketa	1.12.1998*	disketa výměnou
Přehled schválené přístrojové techniky III.	publikace	1.3.1997	100,-Kč
Pokyny pro přihlašovatele PZT	publikace	1.1.1996	150,-Kč
Seznam českých zastoupení farmaceutických firem III	publikace	15.6.1997	200,-Kč
Přehled lékáren a distributorů léčiv v ČR IV.	publikace	1.4.1998	300,-Kč
Class I Medical Devices (non-sterile/non-measuring), Approval Requirements	papír	1.1.1996	zdarma

/PZT/, CE marked Medical Devices Registration/ Approval Requirements

Statistika léčiv - údaje o spotřebě 1989 -1996	publikace	1.11.1997	500,-Kč
Doporučené postupy uplatňování správné výrobní a správné distribuční praxe	publikace	1.2.1998	300,-Kč
Postup při povolování výroby a distribuce léčiv	disketa	1.1.1998	disketa výměnou
	papír	1.1.1998	zdarma
Co nového přináší Český lékopis 1997	publikace	1.2.1998	100,-Kč
Dotazník pro výrobce PZT	disketa	1998	disketa výměnou
	papír	1998	zdarma
Dotazník pro distributory PZT	disketa	1998	disketa výměnou
	papír	1998	zdarma
Direktivy EU pro zdravotnické prostředky	publikace	1.5.1998	500,-Kč
PZT-12 Povolení výroby,distribuce, dovozu PZT /pokyny/	disketa	1.5.1998	disketa výměnou
	papír	1.5.1998	zdarma
PZT - výroba,distribuce,dovoz /žádost o povolení/	disketa	1.5.1998	disketa výměnou
	papír	1.5.1998	zdarma
Informace pro žadatele o povolení použití/schválení/, výroby, distribuční praxe	disketa	1.6.1998	disketa výměnou
	papír	1.6.1998	zdarma
distribuce in vitro diagnostik	publikace	1.4.1998	150,-Kč
Příprava, použití a jištění jakosti krevních složek	publikace	1.4.1998	150,-Kč
Seznam všech platných pokynů SÚKL	papír	1.1.1999	zdarma

Všechny materiály jsou platné do vydání další verze

* aktualizuje se měsíčně

[zpět na obsah](#)

Registrace léčivých přípravků

V roce 1998 vstoupil v platnost nový zákon o léčivech a veškeré postupy registračního řízení bylo nezbytné upravit tak, aby byly v souladu s tímto zákonem, správním řádem a navazujícími předpisy. Protože prováděcí vyhláška upravující podrobnosti registračního řízení vstoupila v platnost teprve v prosinci 1998, bylo potřebné ji v průběhu roku prozatímně nahrazovat pokyny vydávanými ústavem. Proto po celý rok probíhala příprava pokynů SÚKL, vyhlášky o registraci a podkladů pro Ministerstvem zdravotnictví iniciovanou novelu zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech.

Protože mnohé požadavky zákona o léčivech byly předjímány již v minulých letech, bylo doplňování žádostí předložených před 1.1.1998 podle požadavků zákona o léčivech prováděno jen v omezeném rozsahu, zejména s ohledem na doplnění souhrnů údajů o přípravku, pokud nebyly předloženy, upřesnění osob zmocněných zastupovat v ČR zahraniční žadatele o registraci a u generických přípravků upřesnění toho, který přípravek je v ČR považován za referenční. Na doplnění žádostí byla zákonem stanovena lhůta 3 měsíců. Během této doby bylo vyřizování žádostí o nové registrace pozastaveno a byly řešeny především žádosti o změnu v registraci a prodloužení. Mnoho žádostí nebylo doplněno o výše uvedené základní požadované dokumenty a důsledkem této situace bylo, že v roce 1998 bylo při srovnatelném celkovém počtu zpracovaných žádostí o registraci (719 rozhodnutí v roce 1997 proti 730 v roce 1998) pouze 49 % uzavřeno kladně vydáním 361 rozhodnutí. V roce 1997 činil podíl kladných závěrů 91 % při 657 kladných rozhodnutí. V porovnání s rokem 1997 byly zpracovány podstatně vyšší počty žádostí o změny v registraci (o 109 %) a prodloužení (o 290 %). V průběhu roku se sice v důsledku nahromadění žádostí nedařilo všeobecně plnit u změn a prodloužení zákonem požadovanou lhůtu 90 dní, ale podíl žádostí, které byly v zákonem požadované lhůtě vyřízeny, se postupně zvyšoval. Poměrně dlouhé celkové registrační časy u změn a prodloužení jsou způsobeny vyřizováním velmi starých žádostí, které, podobně jako v případě nových registrací tohoto typu, neměly jasný postup. Rychlost zpracovávání žádostí o registraci je rovněž ovlivněna nárůstem objemu změn a prodloužení registrací v důsledku dostupnosti stále vyššího počtu léčivých přípravků v ČR, a to jak co do počtu registrovaných přípravků (tj. evidence podle registračních čísel, obr. 1), tak i co do počtu typů a velikosti balení (tj. evidence podle registračních kódů, obr. 2) a počtu homeopatik (obr 3).

U žádostí o registrace řešených tzv. "starým během", které byly projednávány bývalými lékovými komisemi Ministerstva zdravotnictví ČR, jsou dlouhé celkové registrační časy způsobeny zejména dříve neujasněným postupem při vyřizování žádostí a opakovaným vyzýváním žadatelů k doplnění předložených pokladů. Protože v tabulce jsou uváděny časy celkové, svůj podíl hraje i pomalé zasílání požadovaných doplňků ze strany některých žadatelů a zejména skutečnost, že většinu souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací v češtině bylo nezbytné dožadovat zpětně a schvalovat dodatečně. Prodloužení průměrných celkových registračních časů u tzv. "nového běhu" proti roku 1997 bylo způsobeno nejen přestavbou registračního procesu podle požadavků správního řádu, ale zejména nedostatečným počtem kvalifikovaných posuzovatelů registrační dokumentace a pracovníků pro kompletaci všech podkladů (tab.9).

Do činnosti roku 1998 se rovněž promítla akce "PÍPA" (doplňování příbalových informací v češtině), kterou byl vážně narušen pravidelný chod vyřizování registračních žádostí. Ustanovení zákona o léčivech poprvé v roce 1998 umožnila zastavit registrační řízení v případech nespolupráce žadatele po dobu delší než 180 dnů a zrušit platnost rozhodnutí o registraci v případech, kdy nebyla předložena přes opakované výzvy ve Věstníku SÚKL žádost o prodloužení registrace.

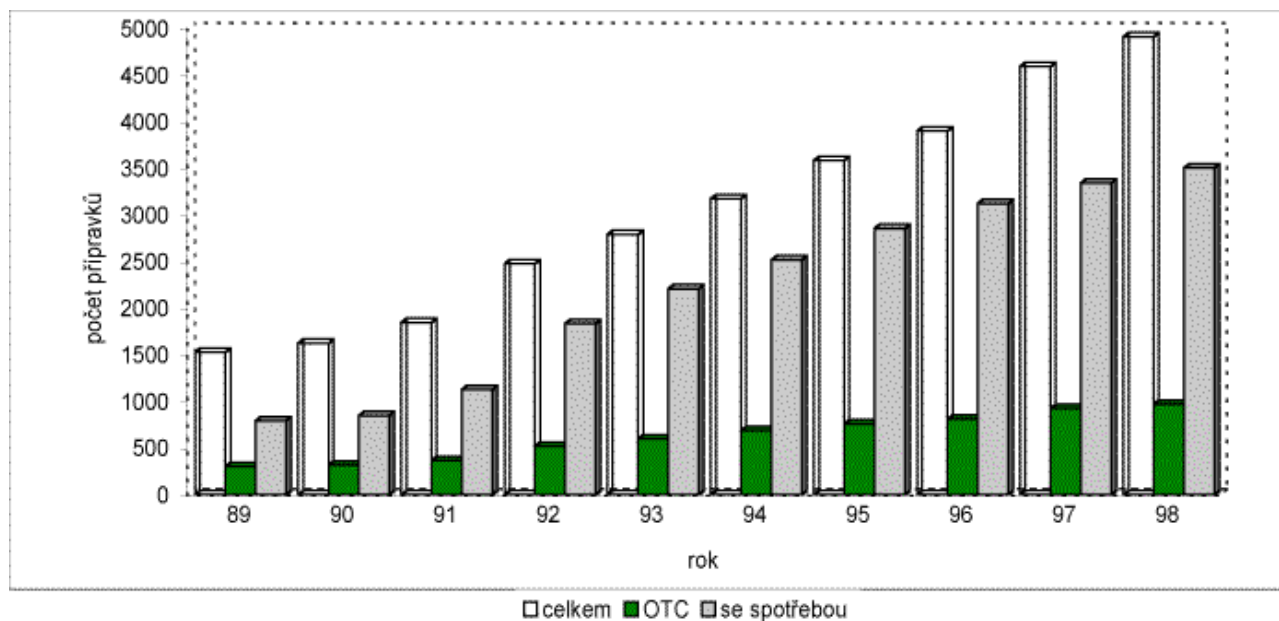
Protože registrační rozhodnutí se stala formálně náročnější a obsahově rozsáhlejší, byla sledována frekvence případů, kdy se v těchto rozhodnutích objevily formální chyby. Výskyt chyb byl zaznamenán v 1,4 % případů. V návaznosti na zákon o léčivech byly také vypracovány, zveřejněny a uvedeny do praxe postupy pro spolupráci s útvarem hlavního hygienika, pokud jde o imunobiologické přípravky, a Státním ústavem pro jadernou bezpečnost, pokud jde o radiofarmaka. Během roku 1998 byla také zahájena počítačová evidence postupu řešení žádostí o registraci, změny a prodloužení registrace. Tato evidence umožní do budoucnosti ve spojení s nově vypracovanými registračními postupy přesnou evidenci čistých registračních časů.

Sekce registrace dále v roce 1998 vystavila 81 posouzení pro 103 hraničních přípravků, 85 stanovisek k výjimkám z registrace pro 111 přípravků a pro sekci klinického hodnocení 136 posudků kvality přípravků hodnocených v klinických studiích. Na komplexním posuzování registrační dokumentace se kromě registrační sekce podílely v oblastech radiofarmak a imunopřípravků (vakcíny a krevní deriváty) rovněž útvary laboratorní sekce. Hodnocení registrací krevních derivátů bylo od II.pololetí roku 1998 přesunuto do kompetence registrační sekce.

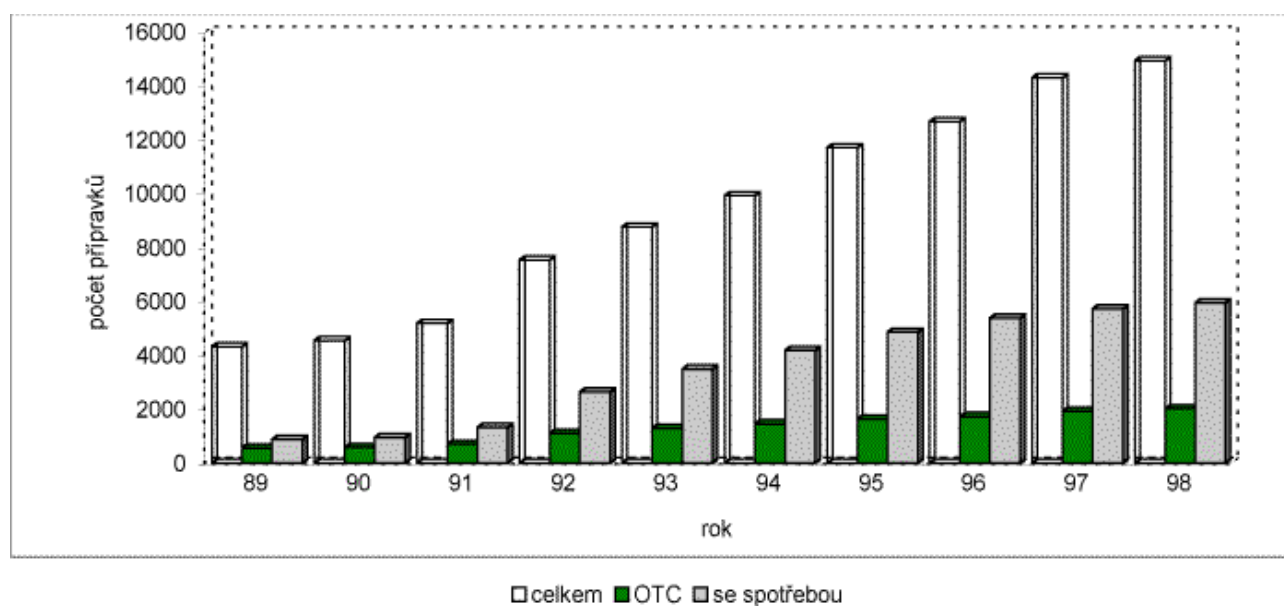
Tabulka 9. Počty a doba vydání registračních rozhodnutí za období 1.1.1998 – 31.12.1998

	Počet	Průměrné trvání celkem (měsíce)
Nové registrace "starý běh" (bez registrací v návaznosti na centralizovanou proceduru EU)	238	52,2
Nové registrace "nový běh" (bez registrací v návaznosti na centralizovanou proceduru EU)	99	20,1
Nové registrace v návaznosti na centralizovanou proceduru EU	24	2,5
Prodloužení	1.049	14,8
Změny typu I	1.493	8,8
Změny typu II	112	9,0
Zrušení registrace	67	-
Zastavení registrace	369	-
Oprava rozhodnutí (*oprava identifikačního listu)	48 + 61*	-

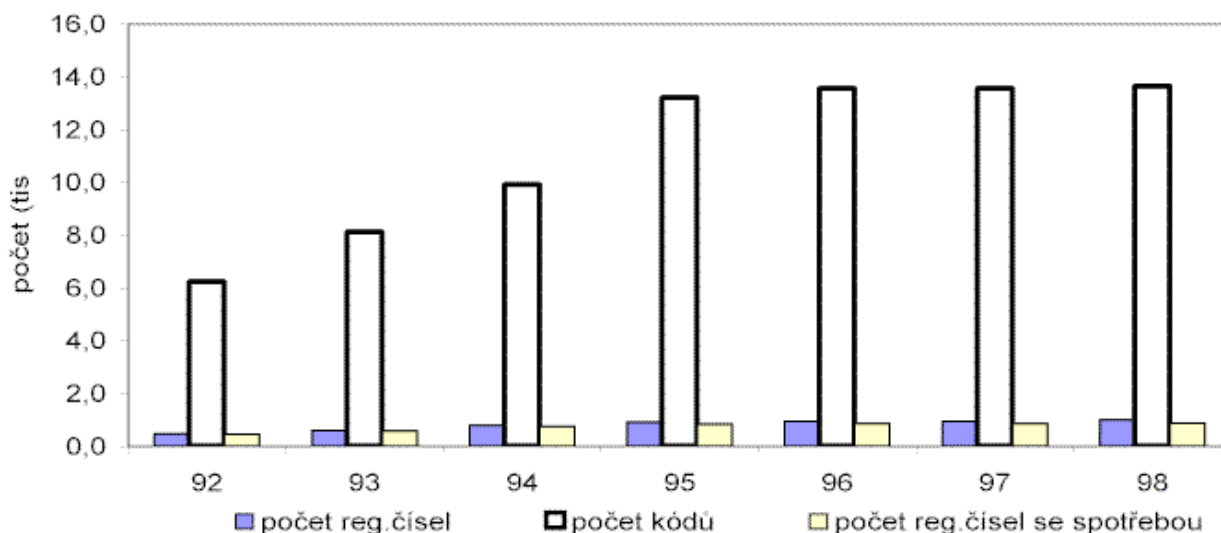
Obr. 1. Počet registrovaných přípravků v letech 1989 – 1998 (bez homeopatik) podle registračních čísel



Obr. 2. Počet registrovaných přípravků v letech 1989 – 1998 (bez homeopatik) podle kódů



Obr. 3. Počet registrovaných homeopatik v letech 1992 - 1998



[zpět na obsah](#)

Klinické hodnocení a hlášení nežádoucích účinků

V souvislosti s platností zákona č.79/1997 Sb., o léčivech došlo v roce 1998 v oblasti klinického hodnocení k podstatným změnám. Přesun odpovědnosti za povolování klinických hodnocení z Ministerstva zdravotnictví na Státní ústav pro kontrolu léčiv umožnil v průběhu roku začít důsledněji uplatňovat požadavky správné klinické praxe již ve fázi povolování/ohlašování studií. S ohledem na zpoždění ve vydání příslušné vyhlášky byly vypracovány pokyny SÚKL týkající se požadavků na provádění klinických hodnocení (KLH 8-15) a byly zveřejněny ve Věstníku SÚKL. V návaznosti na zákon č. 79/1997 Sb. byly společně s hlavním hygienikem a Státním ústavem pro jadernou bezpečnost vydány požadavky na klinická hodnocení imunobiologických přípravků a radiofarmak. Během roku byly v rámci zavádění systému jakosti dopracovány a uvedeny do praxe standardní postupy pro povolování a ohlašování klinického hodnocení, které blíže definují proces posuzování předložených žádostí, odpovědnosti zainteresovaných osob a zejména časové limity pro jednotlivé kroky v procesu.

V průběhu roku 1998 bylo posouzeno celkem 267 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení (v loňském roce 196), z toho 32 klinických hodnocení podléhajících ohlášení. Počet podaných žádostí vzrostl oproti loňskému roku o 71 žádostí (o 36 %). Stejně jako v loňském roce významně počtem převažují mezinárodní, multicentrická klinická hodnocení III. fáze a bioekvivalenční studie, jak dokládá tabulka 10 a obr. 4. Z hlediska indikací hodnocených přípravků převažují klinická hodnocení zaměřená na léčbu kardiovaskulárních a onkologických onemocnění, jak je uvedeno v obr. 5. Oproti loňskému roku došlo k výraznějšímu nárůstu počtu klinických hodnocení zaměřených na problematiku infekčních onemocnění. Z celkového počtu 267 žádostí nebylo povoleno či byl vyjádřen nesouhlas s prováděním klinického hodnocení u 8 studií (3 %). Průměrný čas SÚKL pro vyřízení (posouzení) žádostí a vydání povolení byl v roce 1998 56 dnů, což ve srovnání s předcházejícím rokem představuje zlepšení o 20 dní (viz obr. 6).

V průběhu celého roku se intenzivně pracovalo na úpravách stávajících právních předpisů (novela zákona č. 79/1997 Sb v oblasti klinického hodnocení) a na návrhu vyhlášky o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv.

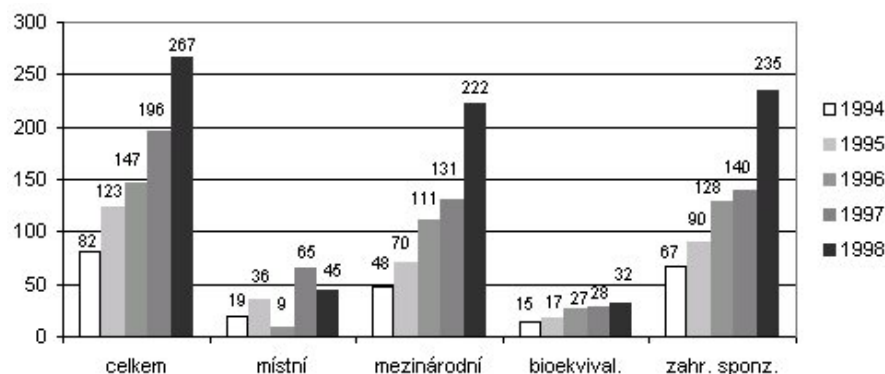
Druhou hlavní náplní činnosti sekce bylo hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti léčiv (PSUR) v rámci prodloužení registrace, včetně hodnocení přiměřenosti obsahu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku s následným vydáním stanoviska k vhodnosti prodloužení registrace léčivého přípravku registrační sekci. Celkem bylo posouzeno 760 periodických zpráv o bezpečnosti přípravku, což je oproti loňskému roku o 126 zpráv více. Z toho bylo kladně posouzeno 702 zpráv, 58 zpráv bylo posouzeno jako neúplné či nevyhovující, ale nebylo to důvodem k neprodloužení registrace. Společně s posuzováním PSUR se nadále pokračuje ve vytváření zkrácených indikací umožňujících stručný popis přípravku v databázi SÚKL. V oblasti hlášení nežádoucích účinků bylo zpracováno celkem 426 spontánních hlášení. I přes zakotvení povinnosti spontánního hlášení v legislativní úpravě tak oproti roku 1997 došlo k dalšímu snížení počtu o 134 hlášení. Ukazuje se potřeba zvýšit úroveň informovanosti zdravotnické veřejnosti o způsobu, nutnosti a obsahu hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků.

V oblasti posuzování volnoprodejnosti léčivých přípravků (OTC) byl vytvořen, zveřejněn a zaveden do praxe standardní postup pro hodnocení těchto přípravků a vydávání odborných stanovisek jako podkladů pro rozhodnutí o registraci. Zatím nebyl s ohledem na kapacitu sekce rozpracován původně zamýšlený skupinový přístup k posuzování volnoprodejných léčivých přípravků.

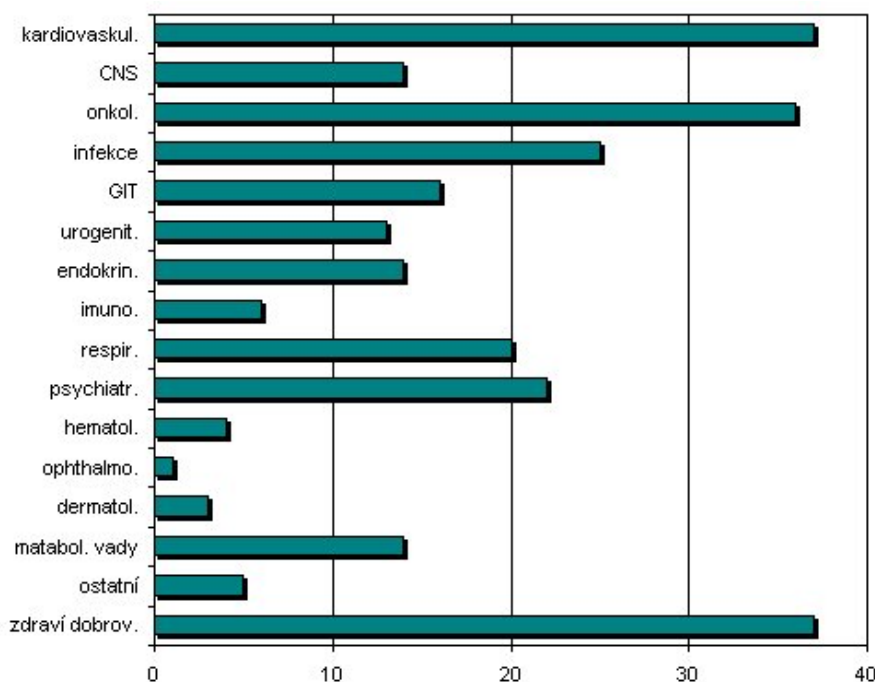
V průběhu roku sekce průběžně zpracovávala stanoviska k vhodnosti udělení výjimky MZ z pohledu klinické zdůvodnitelnosti a terapeutické potřeby léčivého přípravku.

Pracovnice sekce byly zapojeny do přednáškové činnosti na řadě odborných kursů a seminářů. V průběhu roku 1998 se pracovnice sekce zúčastnily několika inspekčních klinických hodnocení a mezinárodních setkáních GCP inspektorů. V závěru roku 1998 byly zahájeny přípravy na rozšíření činnosti sekce zahrnující posuzování žádostí o prodloužení registrace léčivého přípravku.

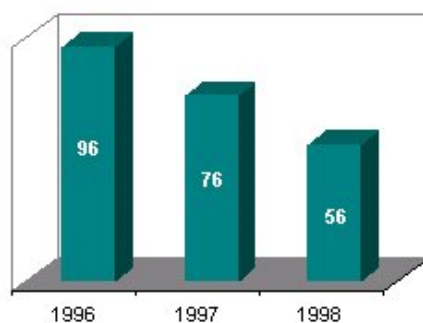
Obr. 4. Klinická hodnocení povolená v letech 1994 - 1998



Obr. 5. Počty studií podle indikačních skupin povolených/ohlášených v roce 1998



Obr. 6. Průměrné lhůty ve dnech pro zpracování žádostí o povolení klinického hodnocení v letech 1996-1998



Tabulka 10. Počty posouzených a zamítnutých žádostí v roce 1998 - rozděleno podle typů studií

	Počet zpracovaných žádostí	Počet zamítnutých studií
Fáze I	6	-
Fáze II	34	-
Fáze III	161	3
Fáze IV	32	5
Bioekvivalence	32	-
Nefinancované farm. průmyslem	2	-
Celkem	267	8

[zpět na obsah](#)

(c) 1999 Státní ústav pro kontrolu léčiv
výroba: EuroNet.CZ, spol. s r.o.
optimalizováno pro rozlišení: 800x600