



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Výroční zpráva 1998



Úvod

Rok 1998 tvořil další významný mezník ve vývoji regulačního systému léčiv a prostředků zdravotnické techniky (dále zdravotnické prostředky - ZP) v České republice. Došlo ke dvěma událostem, které zásadním způsobem ovlivnily činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a které se zobrazily v jeho novém statutu/organizačním řádu.

- V platnost vstoupil zákon č. 97/1997 Sb., o léčivech, který nejenže právně zakotvil základní pravidla regulace vlastností léčiv v ČR, ale rovněž zařadil ústav mezi organizace státní správy.
- V návaznosti na zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, bylo vydáno Nařízení vlády č. 180/1998 Sb., které jednoznačně nasměrovalo vývoj regulace podstatné části zdravotnických prostředků směrem k "posuzování shody s vymezenými základními požadavky".

To, že národní systém regulace vlastností léčiv a zdravotnických prostředků byl právně vymezen, a to v zásadě v souladu s pojetím Evropské unie, umožnilo provést další praktické kroky směřující k efektivnější, transparentnější a pružnější regulaci trhu a podmínek používání léčiv i zdravotnických prostředků, a to jak z pohledu prevence při výrobě, kontrole či klinickém hodnocení, tak i z pohledu prověřování před vstupem na trh či do oběhu, sledování distribučního řetězce, dopadu při používání a likvidace. Bylo nezbytné zpracovat nové pracovní postupy ústavu a zohlednit skutečnost, že zejména v oblasti registrace léčivých přípravků, povolování výroby a distribuce léčiv a zdravotnických prostředků a kontroly trhu došlo k uplatnění správního řízení, se všemi pozitivními i negativními důsledky. Považujeme za velký úspěch roku 1998, že aniž byla vydána většina prováděcích předpisů zákona, po systematické předchozí přípravě nevyvolal převod na nové podmínky problémy v zásobování léčivy a zdravotnickými prostředky a nedošlo ani k vzestupu problémů s jejich závadami či změnami bezpečnostního profilu.

Protože regulace léčiv a zdravotnických prostředků neprobíhá za podmínek národní izolace a mnohé prvky jsou již sjednoceny celosvětově, bylo nezbytné také průběžně zohledňovat zahraniční standardy práce regulačních autorit a vytvářet podmínky pro plynulé napojení regulačního systému ČR na struktury Evropské unie. Prostředí mezinárodní "konkurence" práce regulačních úřadů zdůrazňuje potřebu stálého zvyšování kvality práce o zohledňování vývoje ve světě a zvyšuje náročnost žadatelů a regulovaných subjektů na činnost odpovědných institucí. Tato očekávání lze v ekonomických podmínkách ČR naplnit jen omezeně. Na druhé straně intenzivnější propojení s nadnárodními institucemi vytváří příležitost ke kritice nedostatečné ochrany národních zájmů. To vše jsou reálné tlaky, s nimiž je třeba se vyrovnat a které vysvětlují, že přes všechno úsilí není možné dosáhnout naprostého uspokojení všech, jimž slouží činnost ústavu, ať již jde o laickou či zdravotnickou veřejnost, podnikatelskou sféru, jiné státní domácí či zahraniční úřady, media i vlastní zaměstnance.

Pro činnost ústavu se ukázalo jako jednoznačně výhodné v oblasti léčiv jasné rozdělení kompetencí mezi ústavem a Ministerstvem zdravotnictví, kde dvouinstanční řízení především v oblasti registrací a povolování činností umožnilo jednoznačným vymezením odpovědností obou institucí odstranit neúčelnou agendu, zefektivnit pracovní postupy a přitom zvýšit právní záruky žadatelů a regulovaných subjektů. Nedořešena je stále otázka prolínání kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků, kde současný systém odpovědnosti za zásadní rozhodnutí, například o tom, zda výrobek spadá do regulované oblasti, či návaznost nežádoucích účinků, evidence prostředků a jejich klinického hodnocení, je neracionální a neefektivní.

Při stanoveném rozpočtu ústavu bylo třeba pro rok 1998 pečlivě volit priority činností tak, aby s ohledem na politiku ústavu, potřeby terénu a právní prostředí byly uspokojeny nejpodstatnější otázky. Skutečností zůstává, že pro okamžité naplnění všech legislativně stanovených podmínek není k dispozici dostatek zdrojů a že důsledné promítnutí legislativních požadavků do systému regulace léčiv a zdravotnických prostředků si vyžádá několik let. Základní důraz byl proto kladen na následující činnosti a předpokládáme trvání tohoto trendu ještě v roce 1999. Prioritou číslo jedna se bezprostředně po organizaci zásahů při závadách a nežádoucích účincích léčiv stala agenda registrací léčivých přípravků, následovaná vydáváním povolení k činnosti a schvalováním zdravotnických prostředků. Mezi další priority se řadilo povolování a ohlašování klinického hodnocení a v další úrovni posuzování hraničních přípravků. Mezi činnosti neupřednostněné

zvláštními zdroji se řadily certifikace všeho druhu, naplňování a vedení fondu odborných informací o léčivech, příprava lékopisu a bohužel i rozsáhlejší projekty kontroly provozovatelů z hlediska dodržení podmínek stanovených novými právními předpisy, včetně systému kontrol provádění klinického hodnocení, osvěty v oblasti spontánního hlášení nežádoucích účinků a projekty namátkové laboratorní kontroly. To, že terénní dozor nebyl v roce 1998 označen za základní prioritu ústavu, neznamená, že nebyl prováděn. V roce 1998 bylo do terénního dozoru ve všech sekcích ústavu zapojeno přes 50 inspektorů dozírajících na plnění podmínek správné výrobní, distribuční, laboratorní, lékárenské a částečně i klinické a prodejní praxe.

S naplňováním uvedených priorit se pojí i značné náklady přímé i nepřímé, na rozšíření počtu kvalifikovaného personálu v některých oblastech, na administrativu a spoje, manipulaci a archivaci dokumentace, výpočetní techniku a databáze, inspekční činnost, právní servis, zabezpečení a ostrahu objektu, ale i úpravy pracovišť a archivních prostor ústavu a průběžné zvyšování kvalifikace pracovníků. S ohledem na nedostatek prostředků pro ekonomicky nákladnou laboratorní činnost byla v rostoucí míře v této oblasti využívána vedlejší hospodářská činnost, jediné díky níž se podařilo udržet odpovídající standard laboratorní kontroly na centrálním i regionálních pracovištích ústavu. Spolupráce s Nadací profesora Skamitzla byla využívána i pro plnění zákonem stanovených povinností, například vydávání Věstníku SÚKL. Jak bylo již v minulosti mnohokrát zdůrazněno, je vyřešení mechanismu zajištění zdrojů pro činnost ústavu jedním z nejpodstatnějších předpokladů budoucí efektivní práce. Objem poplatků vybraných ústavem v roce 1998 ukazuje, že do budoucnosti není vyloučena otázka případného samofinancování, aniž by došlo k zvýšenému zatížení žadatelů/regulovaných subjektů. Otázkou oddělenou od finančních zdrojů zůstává odborný potenciál pracovníků ústavu, kde se zvyšuje potřeba dalšího vzdělávání a pravidelného zapojení do činnosti nadnárodních evropských institucí. Je především otázkou odborných kvalit pracovníků ústavu, aby docházelo k naplnění politiky ústavu a byly rozlišovány problémy podstatné, s možným zdravotním, sociálním či právním dopadem od "prkotin", které soustředěním na nepravé cíle celý regulační systém směřují do neefektivní práce.

Aby ústav plnil své poslání, je nezbytná úzká spolupráce s mnoha domácími i zahraničními státními i nestátními institucemi. V roce 1998 byla kromě Ministerstva zdravotnictví a dalších ministerstev (zemědělství, průmyslu a obchodu, zahraničí, financí a obrany) zvláště významná spolupráce ústavu se Státním ústavem pro jadernou bezpečnost (SÚJB), Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), útvarem hlavního hygienika, Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ), Českou lékařskou společností J.E.Purkyně (ČLS JEP), Inspektorátem omamných a psychotropních látek, Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže, policií, celní správou a ze zahraničních institucí národními úřady kontroly léčiv, Evropskou komisí, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), European Department for the Quality of Medicines (EDQM), Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC), Pharmaceutical Evaluation Report Scheme (PER), World Health Organization (WHO) a nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA, IFPMA, AESGP). Ústav se snaží rovněž o úzkou spolupráci s jednotlivými zájmovými skupinami v oboru své činnosti a probíhají četná setkání a výměny názorů především se zástupci farmaceutického průmyslu a výrobců zdravotnických prostředků, ale i pacientů, zdravotníků, distributorů, lékárníků, zdravotních pojišťoven a dalších. Velmi podnětné byly odpovědi nejpodstatnějších zájmových skupin, které ústav obdržel na svou výzvu v rámci akce "Názory". Ukazuje se, že ve spolupráci s regulovanými subjekty lze dosáhnout mnohých zlepšení i bez pevného právního podkladu. Příkladem může být dnes již široce v ČR akceptovaný standard správné klinické praxe opírající se o principy Mezinárodní konference pro harmonizaci zveřejněný pouze jako pokyny SÚKL a nezakotvený dosud v prováděcím předpise. Podobnou povahu má i projekt dobrovolné certifikace zařízení transfuzní služby. Do podobných projektů vstupuje v současnosti i SÚKL samotný, který se stává předmětem "prověřování" zahraničními inspektory a připravuje se na nezávislé audity, které budou sloužit nejen jako zdroje informací pro vedení SÚKL, ale i jako průkaz kompetentnosti pro výkon činnosti.

S ohledem na dostupné zdroje ústavu a vytyčené priority zůstaly některé záměry ústavu pro rok 1998 potlačeny nebo nedostatečně rozvinuty a jejich realizace bude proto otázkou dalších období. Jde zejména o projekty v oblasti informatiky, dozoru nad prováděním klinických hodnocení, poskytování konzultací, certifikace laboratorních pracovišť ústavu a inspektorátů a monitoringu nežádoucích účinků. V důsledku absence ověřených překladů nebyl proveden podrobný rozbor souladu s legislativou EU a ze strany Evropské komise došlo ke zpoždění harmonogramu Protokolu k Evropské dohodě o uznávání shody (PECA).

Do dalšího období bude dále mezi hlavní cíle ústavu patřit důraz na zohlednění dopadu opatření do zdravotnické i laické praxe používání léčiv a zdravotnických prostředků, který již dnes má základ v prověřování informací uvedených v souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích a velmi pravděpodobně se v budoucnosti propojí i se sledováním propagačních informací, pod jakými jsou tyto výrobky dodávány spotřebitelům. Věříme, že bude možné posílit pravidelný dozor nad dodržováním

podmínek správné klinické praxe a v návaznosti na novelizaci legislativy zřejmě i praxe prodejců vyhrazených léčiv. Významnou náplní práce ústavu bude nadále příprava na podmínky EU se zohledněním národních potřeb, přičemž bude nezbytné sledovat celkově trendy, ke kterým v regulaci léčiv a prostředků v příštím desetiletí v návaznosti na "globalizaci" dojde a které zřejmě zásadním způsobem ovlivní dosavadní praxi.

V závěru bych rád poděkoval žadatelům, kontrolovaným subjektům a pracovníkům spolupracujících institucí za kooperativitu a trpělivost, s níž sledují vývoj ústavu a tolerují některé naše omyly. Zaměstnancům ústavu bych rád poděkoval za jejich úsilí a za práci často v ne zcela optimálních podmínkách, pod tlakem termínů a rychlého přijímání odpovědných rozhodnutí. Především novým zaměstnancům ústavu bych rád popřál, aby se nenechali odradit přechodnými problémy a neúspěchy a aby nepřestali věřit, že zajištění chodu té části státního systému, jež sleduje vlastnosti léčiv a zdravotnických prostředků, je zajímavá práce v oblasti, která má smysl, rychle se vyvíjí a je perspektivní.

Milan Šmíd

[zpět na obsah](#)

Mezinárodní aktivity

Nejvýznamnější oblastí mezinárodní aktivity ústavu v roce 1998 byla příprava pro první část jednání v rámci vstupu České republiky do Evropské unie. Jednání týkající se implementace evropských předpisů do české legislativy proběhlo pro léčiva v červnu 1998 v Bruselu a byly pro ně připraveny velmi podrobné transpoziční tabulky pro všechny směrnice a nařízení související s léčivy. Stupeň implementace technických požadavků byl hodnocen Evropskou komisí dobře, vyvstaly však nové otázky o začleňování evropských procedur do národní legislativy a o praktickém sjednocení trhu léčiv v okamžiku vstupu. Tyto otázky, pro které zatím není žádný precedens v Evropské unii, budou muset být řešeny ve spolupráci všech přidružujících se zemí a Evropské komise a ze strany České republiky byla proto požadována pro předvstupní období úzká spolupráce s institucemi EU. Druhou významnou aktivitou směrem k EU byla v rámci protokolu PECA příprava podkladů pro dohodu o vzájemném uznávání certifikátů SVP a analytických certifikátů pro oblast léčiv. Tyto podklady byly předány direktorátu III Evropské komise k posouzení a počítá se s provedením inspekce nejen v ústavu ale i ve vybraných výrobních podnicích.

Pracovní ráz měly kontakty s EMEA, kde proběhlo několik jednání o vzájemné součinnosti. Ústav jako tzv. "dissemination point" pravidelně publikoval ve Věstníku SÚKL informace zveřejňované EMEA. Ústav je také ve spojení s dalšími zahraničními lékovými agenturami, kompetentními autoritami pro prostředky a s nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA, IFPMA, AESGP) a výrobců zdravotnických prostředků. Spolupráce s Evropským ústředím pro kvalitu léčiv Rady Evropy a sítí oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (EDQM) pokračovala formou účasti na kolaborativních studiích, pracovních setkáních a napojením na Evropskou lékopisnou komisi, jejímž členem se v roce 1998 Česká republika stala.

V roce 1998 ústav úspěšně absolvoval hodnocení inspektorátu pro správnou laboratorní praxi provedenou inspektory OECD v rámci členství ČR v této organizaci. Ústav dále pokračoval ve spolupráci v PIC/S, PER i v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins). Pracovní kontakty probíhaly s evropskou ústřednou WHO v Kodani v oblasti lékové informatiky, tvorby a aplikace ATC systému, hodnocení terapeutické hodnoty léčiv a jejich užití v praxi (DURG), nežádoucích účinků a oponentur monografií o rostlinných drogách.

Pokračovala neformální spolupráce mezi státy střední a východní Evropy, usilujícími o členství v EU, nazývaná již vžitou zkratkou CADREAC. Hlavním výsledkem této spolupráce v rámci přípravy a usnadnění adaptace na členství v EU byl v roce 1998 vznik jednotného postupu pro přebírání odborných závěrů Komise pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP) vydaných pro centralizovaně registrované léčivé přípravky. Na vzniku tohoto postupu se ústav klíčovým způsobem podílel. Významné bylo i zahájení účasti pozorovatelů CADREAC na jednáních pracovních skupin Evropské komise a EMEA. Zástupci České republiky se zúčastnili jednání skupiny inspektorů správné výrobní praxe, inspektorů správné klinické praxe a pracovní skupiny pro "Notice to Applicants".

Pro oblast zdravotnických prostředků je významná možnost konzultovat vývoj systému dozoru nad vlastnostmi prostředků s odborníky Evropské komise a v návaznosti na dosud probíhající schvalování prostředků získávat potřebné informace o klasifikaci prostředků. Pro problematiku vigilance a poprodejního

dozoru je důležité zapojení sekce zdravotnických prostředků do práce studijní skupiny 2, mezinárodní skupiny "Global Harmonization Task Force", která připravuje návrh celosvětových postupů pro tuto oblast, včetně souvisejících dokumentů a nutných opatření.

Informace o současném stavu regulace léčiv a zdravotnických prostředků v České republice byly prezentovány na konferencích několika známých informačních a vzdělávacích agentur (DIA, Forum, IMS, IBC, IIR). Účast na těchto konferencích nejen zajišťovala kontakty se zahraničními experty a nejnovější informace, ale i publicitu činnosti ústavu v zahraničí.

[zpět na obsah](#)

Hospodaření v roce 1998

Celková výše prostředků přidělených ústavu v roce 1998 byla 103.705.000 Kč, z toho investiční prostředky činily 4.500.000 Kč, neinvestiční 98.607.000 Kč a 598.000 Kč bylo přiděleno na granty podporované výzkumné projekty (viz tabulka 1). Proti plánovanému rozpočtu roku 1997 šlo o částku navýšenou o 16.655.000 Kč, tj. o 19,13 %. Toto navýšení umožnilo vyrovnat se s inflačním nárůstem cen a kompenzovalo vnitřní dluh v provozních nákladech ústavu vzniklý v roce 1997 snížením plánovaných prostředků o 4.913.000 Kč v důsledku "balíčkových" opatření. Část finančních prostředků bylo díky tomuto navýšení možné využít na přizpůsobení činnosti ústavu podmínkám zákona 79/1997 Sb. (dále jen "zákon o léčivech"), který vstoupil 1.1.1998 v platnost.

Limit mzdových prostředků činil 48.758.000 Kč. Proti plánu roku 1997 došlo k navýšení o 15,5 % v důsledku přesunu ústavu mezi instituce státní správy, kterým zaměstnanci ústavu získali nárok na navýšení tarifní složky mzdy o 25 %. Tato skutečnost dosud významně nepřispěla ke snížení fluktuace pracovníků.

Přidělené mzdové a investiční prostředky byly využity ze 100 %. Investiční prostředky byly vynaloženy především na protipožární zabezpečení a nezbytné opravy budovy ústavu (2.570.000 Kč), na nezbytné přístroje pro zajištění chodu laboratorních pracovišť (1.037.033 Kč) a nákupy výpočetní techniky (892.967 Kč). Čerpání neinvestičních prostředků dosáhlo výše 98.802.403 Kč, tj. 99,59 % ročního plánu. Úspora ve výši 402.597 Kč představuje převážně část nedočerpaného limitu na zdravotní a sociální pojištění a vrácena byla částka neinvestičních výdajů ve výši 56 tis. Kč, která byla připsána na účet ústavu jako kompenzace nákladů v průběhu roku až v závěru roku a nemohla již být proto využita. Čerpání neinvestičních prostředků bylo v průběhu roku podřízeno sledování dílčích rozpočtů jednotlivých útvarů (viz tabulka 2). K nejpodstatnějšímu navýšení výdajů došlo v položce zahraničních pracovních cest, což odráží stupňující se zapojení do struktur EU, vytvářející se koordinaci mezi státy střední a východní Evropy v regulaci léčiv a rozšíření inspekčních aktivit v zahraničí. Značný objem prostředků byl vynaložen na modernizaci hardwarového a softwarového vybavení ústavu výpočetní technikou (viz tabulka 3). Značná část finančních prostředků byla rovněž věnována na vhodné a bezpečné uložení zpracovávané dokumentace, včetně její následné archivace, úpravu pracovišť a údržbu budovy.

V oblasti příjmové došlo v roce 1998 k podstatným změnám. Uplatněním zákona č. 305/1997 Sb. došlo k zvýšení poplatků za správní úkony, které se projevilo dramatickým vzestupem objemu poplatků vybraných ústavem a celková částka vybraná v rámci registrační agendy a v souvislosti s povolováním výroby a distribuce léčiv se vyšplhala na 105.594.106 Kč (viz tabulka 4). Uplatněním sankčních opatření podle zákona o léčivech se mezi poplatky vybírané ústavem zařadily v roce 1998 nově i pokuty, a to v celkové výši 151.500 Kč. Společně s ostatními příjmy ústavu, které v roce 1998 činily 1.801.000 Kč, přispěl ústav do státního rozpočtu částkou 107 546.606 Kč. Tím, že správní poplatky nebyly v roce 1998 považovány za příjmy ústavu a tato skutečnost nebyla zohledněna ve změně plánovaných příjmů ústavu, které byly ponechány ve výši dosahované v předcházejících letech, došlo paradoxně k snížení objemu vykazovaných příjmů na 17,15 % plánovaného objemu.

K 31. 12. 1998 ústav vedl v účetní evidenci hmotný a nehmotný majetek ve výši 117.404 tisíc Kč.

Podstatnou podporou činnosti ústavu byly v roce 1998 příspěvky nadace profesora Skarnitzla, jejichž celková výše dosáhla 2.317.500 Kč. V průběhu roku bylo dotováno vydávání Věstníku SÚKL a Farmakoterapeutických informací (1.471.000 Kč), zvyšování kvalifikace zaměstnanců ústavu bylo podporováno příspěvkem na služební cesty a stáže (450.000 Kč) a bylo podpořeno školení zaměstnanců a zavádění systému jakosti (288.000 Kč) a vybavování ústavu (108.000 Kč).

Na informačních aktivitách ústavu a vzdělávání zaměstnanců se rovněž významně podílela ústavní pobočka Společnosti pro zdravotnickou techniku (viz tabulka 2).

I přes navýšení prostředků ústavu a významné přispívání mimorozpočtových zdrojů na statutem zakotvené činnosti nebylo dosaženo takové finanční rovnováhy ústavu, která by umožňovala výkonnost a kvalitu práce očekávanou žadateli/regulovanými subjekty a potřebě dosáhnout standardu států EU. Za nejdůležitější předpoklad pro příští roky považujeme posílení finančních prostředků na hospodaření a jejich efektivní investování do pracovního potenciálu, především v oblasti registračních řízení. Za vhodné možné řešení mnoha současných obtíží s nedostatkem či nepružností využívání finančních prostředků považujeme změnu způsobu financování ústavu. Přes atypicky vysoký objem poplatků v roce 1998 se zdá, že v budoucnosti by při srovnatelném zatížení žadatelů mohlo dojít k pokrytí základních potřeb ústavu z vybíraných poplatků a k napřímení finančních vazeb způsobem, který je v zahraničí u státních regulačních úřadů v oblasti léčiv běžný.

Tabulka 1. Hlavní finanční ukazatelé za rok 1998 v tisících Kč

Rozpočtové položky

Ukazatel	Rozpočet		Skutečný	Plnění (%)
	schválený	upravený		
Objem prostředků na investice celkem	3.000	4.500	4.500	100,00
Objem neinvestičních výdajů (včetně grantů)	98.457	99.205	98.802	99,59
Z toho: mzdových prostředků	48.643	48.758	48.758	100,00
C e l k e m	101.457	103.705	103.302	99,61
Objem vybraných správních poplatků			105.594	
Objem vybraných částek za pokuty			151	
Objem příjmů	10.500	10.500	1.801	17,15
Celkem odevzdáno do státního rozpočtu	10.500	10.500	107.546	1024,25
Vedlejší hospodářská činnost				
Náklady	2.175	4.050	4.044	100,15
Výnosy	2.500	4.500	4.513	100,29
Hospodářský výsledek – zisk	325	450	469	104,22

Tabulka 2. Čerpání neinvestičních nákladů v r. 1998 podle jednotlivých útvarů ústavu v tis. Kč

Útvar	Materiálové náklady	Služby	Cestovné	Ostatní	Mzdy	Celkem
Ředitelství	87	120	115	44	1.130	1.496

(včetně Referátu mezinárodní harmonizace/ Managementu jakosti)						
Personální a právní oddělení	46	317	1		449	813
Referát pro tisk a publicitu	98	14			551	663
Administrační oddělení	261	178		126	1.649	2.214
Sekce laboratorní kontroly	1.984	725	240		9.671	12.620
Ekonomické oddělení.	140	79	6	10	1.723	1.958
Technicko-provozní oddělení	73	98	21	61	1.918	2.171
Sekce lékárenství a kontroly distribuce	1.063	328	403		10.742	12.536
Sekce inspekční	178	165	320		2.296	2.959
Sekce registrací	521	239	228		8.210	9.198
Sekce informatiky	1.320	466	57	23	3.812	5.678
Sekce zdravotnických prostředků	266	138	178	8	4.292	4.882
Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance	226	51	80	8	2.315	2.680
Režie	7.572	1.350				8.922
Sociální výdaje		17.580				17.580
Mimořádné výdaje režijního charakteru	550	11.194				11.744
Celkem	14.385	33.042	1.649	280	48.758	98.114
Hospodaření České společnosti pro zdravotnickou techniku:						
Náklady	20	241	1	54	56	372
Příjmy		573				573
Hospodářský výsledek – zisk						201

Tabulka 3. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 1998

Druh výdaje	Výše (v tis. Kč)	% z celkových výdajů	Změna v % proti r. 1997
Opravy a údržba	7.816	7,97	454,95
Služby dodavatelských organizací	5.660	5,77	89,08
Poplatky telekomunikacím a spojům	1.362	1,39	95,64

Knihy, lékařské informace	1.219	1,24	120,10
Zahraniční pracovní cesty	1.044	1,06	232,52
Tuzemské pracovní cesty	605	0,61	82,88
Mzdy	48.758	49,69	121,68
Zdravotní a sociální pojištění a FKSP	17 580	17,92	122,29
Výpočetní technika a programy	4.205	4,29	x

Tabulka 4. Struktura správních poplatků vybraných v roce 1998 ústavem

Oblast registrací léčivých přípravků	
Registrace léčivých přípravků	54.049.700
Změny v registraci léčivých přípravků	11.615.000
Prodloužení registrací léčivých přípravků	28.702.000
Zrušení registrace léčivých přípravků	103.000
Registrace homeopatických přípravků	1.475.000
Změny v registraci homeopatických přípravků	12.000
Prodloužení registrace homeopatických přípravků	261.500
Zrušení registrací homeopatických přípravků	4.000
Registrace bez specifikace	7.091.006
Celkem za registrace léčivých přípravků	103.313.106
Oblast povolování výroby a distribuce	
Povolání k výrobě	749.000
Změny v povolení bez inspekce	5.000
Změny v povolení s inspekcí	40.000
Zrušení povolení výroby	1.000
Povolání k distribuci	1.268.000
Změny v povolení k distribuci bez inspekce	24.000
Změny povolení k distribuci s inspekcí	190.000
Zrušení povolení distribuce	4.000
Celkem za povolení k výrobě a distribuci	2.281.000
Celkem na bankovním účtu správních poplatků	105.594.106

[zpět na obsah](#)

(c) 1999 Státní ústav pro kontrolu léčiv

výroba: [EuroNet.CZ](#), spol. s r.o.

optimalizováno pro rozlišení: 800x600