



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace o SÚKL - Výroční zpráva 1998 - část 4.



Informatika

V roce 1998 ústav významně inovoval své HW i SW vybavení, přičemž cílem bylo celou ústavu docílit HW i SW kompatibility s prostředím WIN95, WIN98, MS Office 97 a MS Office 97 Professional, zdokonalit funkci vnitřní elektronické pošty, připravit podmínky pro lepší uplatnění internetu a uživatelsky zdokonalit databázi léčivých přípravků. Počet personálních počítačů v ústavu dosáhl 172 kusů, z nichž 143 PC je připojeno na lokální síť. Za poslední 4 roky přibýlo v ústavu asi 150 PC, takže nyní na jeden počítač v průměru připadá 1,75 osoby. Chod veškerého HW i SW vybavení SÚKL zajišťuje oddělení informačních technologií.

V I. čtvrtletí bylo realizováno prostřednictvím pevné linky připojení lokální sítě SÚKL na internetovou síť a vystavena provizorní domovská stránka SÚKL, kterou je záměrem v roce 1999 významně zlepšit. Pro účely evidence jednotlivých etap registračního řízení byly vytvořeny nové tabulky umožňující sledovat dobu trvání jednotlivých fází řízení u nových žádostí, změn a prodloužení.

Oddělení lékových databází průběžně aktualizovalo údaje o nově registrovaných přípravcích, změnách v registraci a výjimkách v informačním systému léčivých přípravků. Kromě měsíčního zveřejňování přehledu nově registrovaných přípravků a změn v registraci ve Věstníku SÚKL, bylo nově zavedeno zveřejňování informací o přípravcích, u kterých dojde a u kterých došlo ke skončení platnosti rozhodnutí o registraci. Číselník kódů léčivých přípravků poskytovaný distribučním firmám, zastoupení farmaceutických firem, lékárnám a pojišťovnám byl rozšířen o uvádění doby skončení platnosti rozhodnutí o registraci. Měsíčně byl prováděn výběr dat o omamných a psychotropních látkách a předáván samostatnému oddělení MZ a databáze léčivých přípravků byla upravována, aby vyhověla požadavkům zákona o návykových látkách (167/1998 Sb.) účinného od 1.1.1999.

Průběžně byly zpracovávány podklady o spotřebě léčiv pro Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ministerstvo průmyslu ČR. Pro Ministerstvo zdravotnictví byly zpracovávány podklady pro kategorizaci léčiv. Při dodržování důvěrnosti údajů byly zpracovávány studie pro další žadatele. Ve Věstníku SÚKL a ve Zdravotnických novinách byly pravidelně každé čtvrtletí publikovány údaje o spotřebě léčiv. Řada publikovaných materiálů byla citována v dalších publikacích. Z několika velkých nemocnic byly získány údaje o spotřebě léčiv a tyto informace sloužily jako podklady pro studie o rozdílech ve spotřebě vybraných skupin léčiv. Byly připravovány podklady pro klasifikaci výdeje léčivých přípravků.

Středisko vědeckých informací ústavu získalo akreditaci Ministerstva zdravotnictví k poskytování zdravotnických informací. Pečuje o knižní fond, zajišťuje přírůstky, spravuje bibliografické a faktografické databáze z oblasti léčiv a stará se o dostupnost vybraných časopisů. V rámci SVI funguje informační středisko, které zodpovídá dotazy zdravotnické veřejnosti z oblasti léčiv a zdravotnických prostředků (tab.18 a 19).

Tabulka 18. Dotazy v informačním středisku v roce 1998

Oblast	Počet
Registrace léčivých přípravků	1.059
Lékopisy, názvy účinných a pomocných látek	497
Problematika týkající se jiných pracovišť (SZÚ, MZ, USKVBL, toxikologie)	180
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci a jejich obchodní zastoupení	205
Schválení prostředků zdravotnické techniky	227
Inspekční problematika	46

Hlášení závad či informace o hlášených závadách	60
Lékárenství	45
Semináře a aktivity ústavu	22
Činnosti sekce laboratorní kontroly	18
Celkem	2.359

Tabulka 19. Okruhy tazatelů obracejících se na informační středisko

Tazatel	Podíl dotazů
Lékárny	26 %
Nemocnice, lékaři	23 %
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci firem	16 %
Distributoři	15 %
Ostatní (advokátní kanceláře, vysoké školy, pojišťovny, pacienti, dopingová laboratoř, překladatelské agentury, redakce odborných časopisů, atd.)	20 %

[zpět na obsah](#)

Informační aktivity

Odborná veřejnost byla v roce 1998 informována o aktivitách SÚKL a vývoji regulačních opatření pro léčiva i zdravotnické prostředky prostřednictvím měsíčně vydávaného Věstníku SÚKL a jeho mimořádných publikací (tabulka 20). SÚKL dále organizoval odborné semináře a poskytoval informace veřejným sdělovacím prostředkům. Lékový bulletin Farmakoterapeutické informace byl vydáván v nákladu 14 000 výtisků po 8 stranách 6x ročně. Bulletin je určený především pro praktické lékaře a byl zdarma distribuován společně s Věstníkem SÚKL a za úhradu poštovního na objednávku. Tento lékový bulletin je nezávislý na sponzorství farmaceutických výrobců a neotiskuje reklamy.

Tabulka 20. Mimořádné publikace Věstníku SÚKL v roce 1998

Doporučené postupy uplatňování správné výrobní a správné distribuční praxe
Co nového přináší Český lékopis 1997
Příprava, použití a jištění jakosti krevních složek
Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR IV.
Seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu III.
Direktivy EU pro zdravotnické prostředky
Zpráva o činnosti SÚKL v roce 1997

Od počátku roku 1998 je SÚKL zařazen mezi tzv. "dissemination points", kterým Evropská léková agentura (EMA) poskytuje nově vzniklé či aktualizované dokumenty vztahující se k problematice regulace léčiv v EU. Mezi tyto dokumenty patří pokyny pro žadatele a držitele registrací v EU, zprávy o činnosti EMA, stanoviska

k bezpečnosti či způsobu používání jednotlivých přípravků či celých farmakoterapeutických skupin, veřejné zprávy o hodnocení přípravků registrovaných centralizovanou procedurou aj. Seznam těchto dokumentů byl měsíčně zveřejňován ve Věstníku SÚKL a všechny materiály jsou dostupné v knihovně SÚKL, kde je možné je vyžádat.

V roce 1998 bylo ve spolupráci s ústavní pobočkou České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádáno celkem 12 půldenních a celodenních seminářů, především zaměřených na promítnutí nové legislativy do praxe a nové pokyny SÚKL. Semináře se stávají již tradičním prostředím pro výměnu informací a velký zájem o účast na nich je pro pracovníky SÚKL povzbuzením. Semináře byly organizované převážně na podzim, aby lépe postihly připravované novinky a měly tento obsah:

- Informační systém SÚKL
- Požadavky SVP na výrobu léčiv platné od 1.1.1998
- Nové požadavky SVP pro výrobce léčiv, požadavky na distributory léčivých látek
- Registrace léčivých přípravků a povolování klinických hodnocení léčiv v ČR
- Kontrola jakosti v zařízení transfuzní služby
- Vlastní výroba v zařízení transfuzní služby
- Jištění jakosti krevních složek
- Doplněk k Českému lékopisu 1997 a zkušenosti se zaváděním ČL 1997 do praxe
- Zkušenosti s novou legislativou v oblasti Správné laboratorní praxe
- Využití moderních analytických metod při kontrole léčiv
- Regulace zdravotnických prostředků v roce 1999

V roce 1998 se pracovníci SÚKL zúčastnili cca 25 seminářů a konferencí, domácích i zahraničních, organizovaných různými subjekty, kde informovali o celkové činnosti ústavu i o specifických otázkách jednotlivých činností ústavu. V průběhu roku byla rovněž zprovozněna pracovní podoba domovské stránky ústavu a na jejím zdokonalení se dále pracuje.

V průběhu roku pracovníci ústavu prostřednictvím referátu pro tisk a publicitu reagovali na řadu dotazů a podnětů médií.

[zpět na obsah](#)

Výzkumná, publikační a přednášková činnost

Výzkumná činnost ústavu podporovaná prostředky interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví spočívala v řešení 3 výzkumných úkolů a spoluúčasti na 1 úkolu:

- Enantiomerní čistota levodopy, jejích derivátů a levamisolu v léčivých přípravcích
Výzkum byl dokončen a byla vypracována závěrečná zpráva. Z výsledků práce v r.1998 byly připraveny 4 články pro publikování v zahraničních odborných časopisech a byly předneseny 4 přednášky.
- Stanovení reziduí ethylenoxidu v polymerním materiálu
Výzkum byl dokončen a byla vypracována závěrečná zpráva. Byla provedena i společná měření reziduí s firmou Braun. Výsledky r.1998 byly prezentovány 2 přednáškami a 2 publikacemi v odborném tisku našem i zahraničním.
- Knihovna IČ spekter
Bylo pokračováno v měření spekter farmaceuticky využívaných látek, z kterých je postupně tvořena knihovna. Výběr léčivých látek a měření spekter bylo prováděno v souladu s požadavky ČL 97. V současné době obsahuje knihovna 230 spekter.
- Fotoaktivace proteinů a jejich značení techneciem (99mTc) pomocí redox polymerů v nukleární medicíně
Bylo pokračováno v testování redox polymerů, jejichž vhodnost byla ověřena použitím pro značení vybraných proteinů a zjišťováním jejich biodistribuce v laboratorních zvířatech scintigrafickou metodou. Výsledky r.1998 jsou shrnuty v průběžné zprávě a byly prezentovány 3 přednáškami a 1 publikací v zahraničním odborném tisku.

Pod vedením pracovníků laboratorní sekce absolvovali 3 studenti vysokých škol (FaFUK a VŠCHT) a 2

studentky SZŠ odbornou praxí. Úspěšnou obhajobou byly dokončeny 2 diplomové práce studentek FaFUK Hradec Králové. Pro IPVZ, katedru kontroly léčiv a bioanalytiky, proběhly 2 stáže, pro pracovníky mikrobiologických kontrolních laboratoří byly uspořádány 3 odborné stáže. Pro IPVZ, katedru farmakologie, byly uskutečněny 3 přednášky v rámci postgraduálního vzdělávání. Pracovníci laboratorní sekce jsou zapojeni do odborných činností jiných institucí, např. ČIA a Česká společnost chemická.

Celkem bylo pracovníky SÚKL prezentováno cca 92 přednášek, 15 publikací a posterů. Kromě toho pracovníci publikovali své příspěvky ve Věstníku SÚKL. Pracovníci ústavu přednášeli o regulaci léčiv a zdravotnických prostředků na seminářích a konferencích v ČR i v zahraničí.

[zpět na obsah](#)

Vzdělávání

Přechod ústavu mezi organizace státní správy, ke kterému došlo od 1.1.1998, si vyžádal v mnoha ohledech doplňování a rozšiřování znalostí zaměstnanců. Další nároky na odbornost zaměstnanců klade i proces přidružování k EU. Za účelem průběžného zvyšování odborné úrovně se zaměstnanci účastnili kurzů a školicích akcí v tuzemsku a zahraničí a též akcí organizovaných v ústavu jednotlivými sekcemi, aby se seznámili s novými pracovními postupy a novinkami z ostatních odborných úseků.

V ústavu proběhla dvě školení ke správnímu řádu, velmi úspěšný byl úvodní seminář k využívání statistických metod (biostatistiky), který vedl RNDr. D. Svoboda. V oblasti jakosti 4 zaměstnanci absolvovali kurz zaměřený na interní prověrky jakosti, 1 zaměstnankyně absolvovala kurz pro auditory jakosti. 3 zaměstnanci pokračovali v postgraduálním studiu farmaceutické technologie na IPVZ. Pracovníci sekce informatiky absolvovali několik školení pro nově zakoupený SW. Sekcí klinického hodnocení byl ve spolupráci a pod sponzorstvím Drug Information Association uskutečněn kurz pro zkoušející a členy etických komisí s mezinárodní účastí.

Celkem 63 zaměstnanců se zúčastnilo 47 zahraničních akcí, z toho 13 akcí proběhlo za podpory Nadace prof. Skarnitzla.

[zpět na obsah](#)

Výhledy pro rok 1999

Základní plán činnosti ústavu pro rok 1999 s výhledem na rok 2000 je důležitý nejen pro zaměstnance ústavu, ale i pro mnoho osob s ústavem spolupracujících. Plán činnosti především zohledňuje požadavky nově zaváděné legislativy, ale odráží i mnohé podněty zájmových skupin, interagujících s ústavem, získané v průběhu průzkumu "Názory".

Hlavními prioritami ústavu zůstanou stejné oblasti činností jako v roce 1998, tedy především zrychlení agendy nových registrací, změn a prodloužení registrací léčivých přípravků, veškerá agenda vydávání povolení k činnosti a dále schvalování zdravotnických prostředků. Mezi dalšími prioritami zůstane povolování a ohlašování klinického hodnocení a posuzování hraničních přípravků. Těmta oblastem, společně s přípravou podmínek regulace léčiv a zdravotnických prostředků na vstup do EU a výstavbě systému jakosti, budou přizpůsobeny další činnosti ústavu. Samozřejmě přednost před všemi ostatními činnostmi bude mít stejně jako loňského roku organizace zásahů při závadách a nežádoucích účincích léčiv a zdravotnických přípravků.

Ukazuje se, že v rychle se vyvíjejícím systému regulace léčiv i prostředků, kdy se musí stále obezřetněji zvažovat, na co se vynaloží dostupné zdroje, se stupňuje význam úzké součinnosti jednotlivých útvarů ústavu, optimalizace pracovních postupů a kvalifikace zaměstnanců. Na tyto prvky se vedení ústavu zaměří v následujícím období. Podobně roste význam nezkráceného přenosu informací mezi "zákazníky" a "zaměstnanci" ústavu. Zmírnění informačního šumu, transparentnost činnosti a stupňování spolupráce budou proto dalšími cíli roku 1999. Níže jsou uvedeny činnosti, které kromě základní legislativně zakotvené pracovní náplně ústavu budou v roce 1999 hlavními cíli.

Tvorba legislativy, harmonizace s prostředím EU a mezinárodní spolupráce

Přestože v odpovědnosti ústavu není příprava právních předpisů, je třeba předpokládat účast pracovníků ústavu na řadě legislativních projektů řešených resortem zdravotnictví i mimo něj. V roce 1999 půjde především o novelu zákona o léčivech, dokončení a následné úpravy příslušných vyhlášek, práce na doplňku Českého lékopisu, podněty k novelizaci zákona o správních poplatcích, o věcný záměr novely zákona o reklamě, o další nařízení vlády o zdravotnických prostředcích a o zákon o zdravotnických prostředcích.

Dalším významným legislativním projektem ústavu, který navazuje na vývoj legislativy jak v ČR tak i v EU, je rozbor srovnatelnosti předpisů EU a ČR pro oblast léčiv a identifikace podrobností potřebných k jejich úplné implementaci. Pro zvýšení připravenosti na vstup do EU a prohloubení mezinárodní integrace se budou zaměstnanci ústavu zúčastňovat pracovních jednání, společných školicích akcí a stáží především se spoluprací s Evropskou komisí/EMEA, PIC, OECD, PER, WHO, DIA, CADREAC a ve vznikajícím Panevropském regulačním fóru (PERF).

Systém jakosti

V oblasti systému jakosti předpokládáme zejména vydání příručky jakosti ústavu, dotvoření standardních postupů a směrnic pro základní činnosti ústavu, zahájení provádění interních auditů vybraných činností a přípravu inspektorátu a laboratorních pracovišť na akreditaci.

Registrace léčivých přípravků

Do zpracování registrační agendy bude intenzivněji zapojeno více útvarů ústavu, kromě registrační sekce, administrativního oddělení, sekcí laboratorní a informatiky dále zejména sekce klinického hodnocení a farmakovigilance a inspekční sekce.

Do praxe budou zavedeny specifické registrační postupy pro "administrativně" řešitelné žádosti, které není třeba odborně posuzovat, dále postup využívajícího expertizu členů Pharmaceutical Evaluation Report Scheme pro žádosti, které v EU proběhly procedurou vzájemného uznávání. Bude zaveden postup pro "neproblémové" registrace s odkazem směřující k tomu, aby u žádostí předkládaných po 1.1.2000 bylo dosahováno řešení žádostí v SÚKL do 30 dnů vstupní kontroly a 150 dnů odborného posouzení.

Budou připravovány podmínky pro to, aby u žádostí předkládaných po 1.8.2000 bylo dosahováno lhůt registračního řízení slučitelných s předpisy EU a aby se u těch přípravků, které byly registrovány centralizovanou procedurou v EU a v ČR byly registrovány do 31.12.1998 dosáhlo postupně takového souladu s podmínkami registrací v EU, jaký je dojednán s EMEA. Řešení případů změn v registraci bude připraveno tak, aby u žádostí předkládaných po 1.1.2000 bylo dosahováno zpracování změn typu I do 30 dnů a změn typu II do 90 dnů času SÚKL. Prodlužování registrací bude prováděno tak, aby přípravky s prodlouženou registrací nebyly problematické z pohledu vstupu do EU.

Bude připravován postup pro interakci s žadateli ve věci finalizace textů souhrnů údajů o přípravku, příbalových informací a označení obalů elektronickými prostředky. Pro žadatele budou dopracovány pokyny upřesňující obsah a strukturu příbalových informací a upřesňující rozlišování "hraničních" přípravků. V průběhu roku se uskuteční semináře zaměřené na provádění registrací s odkazem, tematiku hraničních a volně prodejných přípravků, registrační procedury EU (včetně navazujících registrací v přidružených státech) a nově zaváděné postupy.

Ve druhé polovině roku bude znovu zahájena práce na pravidlech uvolňování přípravků z jednotlivých terapeutických skupin pro výdej bez lékařského předpisu. Bude vydán pokyn upřesňující zařazování hraničních přípravků mezi léčiva a zohledňující spolupráci s dalšími partnery, především se Státním

zdravotním ústavem, při vydávání odborných stanovisek k zařazení látky/léčivého přípravku mezi léčiva/léčivé přípravky.

S ohledem na stále častější předkládání závěrů klinických hodnocení léčiv prováděných mimo ČR bude provedeno porovnání klinického významu rozdílů v hepatálním metabolismu léčiv mezi populací ČR a státy EU.

Pro zvýšení transparentnosti bude zahájeno zveřejňování údajů o postupu řešení registrační agendy ve Věstníku SÚKL a v podatelně ústavu budou pověřeným osobám poskytovány informace o etapě, v jaké se nachází registrace přípravku.

Inspekční činnost

Činnost bude především zaměřena na prosazování uplatnění nových právních předpisů u provozovatelů a sjednocování standardu inspekci prováděných pracovníky různých útvarů ústavu. S ohledem na dostupné prostředky budou prováděny inspekce těch zahraničních výrobců léčiv, kteří nedostatečně dokládají požadovaný standard správné výrobní praxe. Probíhat bude monitorování přípravy počítačových systémů provozovatelů na změnu letopočtu 1999/2000. Pro zařízení transfuzní služby vstoupí v platnost program dobrovolné certifikace, popřípadě v závislosti na vývoji legislativy dojde k převodu zařízení transfuzní služby mezi výrobce léčiv. Bude zahájena pravidelná inspekční činnost v oblasti správné klinické praxe v návaznosti na vypracovaný program prosazování správné klinické praxe v ČR. V návaznosti na kontrolní projekty dalších útvarů ústavu budou organizovány odběry vzorků hromadně vyráběných léčivých přípravků. V případě oživení protokolu PECA ze strany Evropské komise bude účast inspektorátu v této aktivitě přednostní činností.

Kontrola činnosti lékáren a prodejců vyhrazených léčiv

Probíhající kontrola lékáren v ČR spojená s odběrem vzorků bude především zaměřena na mikrobiologickou kontrolu lékárenských vzorků. Na signály z terénu budou prováděny kontroly prodejců, případně bude zahájena pravidelná kontrola prodejců, jestliže tak umožní vývoj legislativy. Budou rozpracovány kontrolní projekty zaměřené na přítomnost přípravků s ukončenou registrací v oběhu, přítomnost příbalových informací v češtině u hromadně vyráběných léčivých přípravků, které již mají tyto informace schváleny, a kontrolu zdravotnických prostředků dostupných v terénu. Sestaven bude "receptář" přípravků, které jsou připravovány hromadně v lékárnách a budou zahájeny kroky k vyjasnění racionality používání těchto přípravků.

-

-

Klinické hodnocení léčiv

V rámci agendy povolování klinického hodnocení bude připravován systém komunikace s předkladateli žádostí elektronickou poštou. Plánem je přes značný nárůst žádostí řešit povolování klinického hodnocení ve lhůtě 60 dnů a rozšířit agendu sledování průběhu klinického hodnocení. Údaje o efektivitě provádění agendy budou zveřejňovány ve Věstníku SÚKL, kde rovněž budou vydány zbývající kapitoly pravidel správné klinické praxe (ICH E6). Průběžně budou probíhat práce na přípravě a úpravách právních předpisů.

Farmakovigilance

Pro systém hlášení nežádoucích účinků léčiv bude zpracován nový formulář pro předkládání hlášení o nežádoucím účinku, včetně alternativy hlášení elektronickou poštou. Pro účely mezinárodního sjednocení terminologie budou postupně zaváděny pojmy podle slovníku MEDDRA 2,0 a bude prováděna příprava na překódování databáze nežádoucích účinků. Budou vypracovány postupy pro případy změn bezpečnostního profilu léčivých přípravků s následnou iniciací provedení změny v registraci a budou upřesněna pravidla pro přijímání opatření ústavu, která mají závažný dopad na poskytování zdravotní péče v ČR, jako např. zásahy do průběhu klinického hodnocení, zrušení registrace či zastavení používání léčiva.

Laboratorní kontrola

Plán rozboru vzorků odebraných z terénu je snížen proti roku 1998 asi o 10%, protože několik pracovníků laboratorních útvarů se podílí na zvládnutí registrační agendy. Během roku budou postupně zpracovávány připravené projekty laboratorní kontroly (ověřování kontrolních metod přípravků registrovaných v letech 1996-1997, kontrola obsahu suspenzí a sirupů penicilinových antibiotik, jakost vitaminových přípravků, čistota tetracyklinových antibiotik, účinnost enzymatických přípravků aj.). Pro kontrolní regionální laboratoře ústavu a pro ústavem certifikované kontrolní laboratoře budou organizovány 2 srovnávací kruhové studie. Předpokládáno je zapojení do 4 studií organizovaných EDQM a budou pokračovat granty zaměřené na tvorbu databanky infračervených spekter a fotoaktivaci proteinů a jejich značení techneciem v nukleární medicíně. Zaveden bude nový režim kontroly šarží rizikových přípravků před jejich uvedením do oběhu.

Zpracováván bude doplněk Českého lékopisu 1997 a na lékopisné téma bude uskutečněn seminář. Probíhat budou stáže a semináře pro pracovníky mikrobiologických laboratoří kontroly léčiv.

Zdravotnické prostředky

Vývoj celého regulačního systému zdravotnických prostředků bude v roce 1999 závislý na tom, které legislativní kroky se podaří uskutečnit a jakou konečnou podobu budou mít vzniklé právní předpisy, včetně toho, jaké termíny budou vymezeny pro přechodná ustanovení. Činnost ústavu bude na těchto skutečnostech významně záviset. Změna systému ze stávajícího "povolovacího" režimu na "nový přístup" spočívající v posuzování shody dosud není dokončena a proto ústav nadále provádí schvalování prostředků i povolování jejich výroby, distribuce a dovozu. Požadavky ústavu aplikované při schvalovacích/povolovacích řízeních budou nadále s ohledem na třídy rizika prostředků přibližovány "základním požadavkům", jejichž splnění je předpokladem vydání prohlášení shody. V průběhu roku budou rovněž prováděna kontrolní šetření zaměřená na přítomnost neproověřených prostředků v oběhu. Protože dosavadní legislativní návrhy směřují k rozříštění mnoha dosud ústavem vykonávaných činností mezi další instituce (např. v oblasti klasifikace, evidence a vyjadřování ke klinickému hodnocení prostředků) a představa je dosud předběžná a nekonkrétní, je účelné plánování činností ústavu téměř nemožné.

Informatika

Kromě péče o stávající softwarové a hardwarové vybavení ústavu a jeho obměny, pravidelného zpracovávání standardních informací (číselníky registrovaných léčiv, spotřeby léčiv, ATC/DDD klasifikace, seznamy nově registrovaných přípravků, výjezdy nežádoucích účinků aj.), provozu knihovny a informačního střediska bude v oblasti informatiky významné zejména zprovoznění domovské stránky SÚKL s pravidelnou měsíční aktualizací informací a bezprostředním zobrazováním zpráv "rychlé výstrahy". Kromě databáze léčivých přípravků dojde k instalaci všech ostatních aplikací, včetně pošty vnitřní i vnější, na nový server. Bude probíhat sjednocování lokálních databází ústavu a podrobné definování pravidel jejich provozu. V průběhu roku 1999 je ve spolupráci s externí firmou připravována inovace databáze léčivých přípravků, její rozšíření o nové položky a úprava do podoby snáze využitelné i nezaškolenými pracovníky.

Významným projektem je vytvoření seznamu pojmů a zkratk pro lékové formy, cesty přívodu léčiv do organismu a obaly podle předloh vypracovaných EDQM. Pracovníci sekce informatiky budou dále zodpovědní za zprostředkování interakce ústavu s Kategorizační komisí MZ.

[zpět na obsah](#)

(c) 1999 Státní ústav pro kontrolu léčiv

výroba: [EuroNet.CZ](#), spol. s r.o.

optimalizováno pro rozlišení: 800x600