



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace o SÚKL - Výroční zpráva 1999 - část 4.



ČINNOST SEKCE LÉKÁRENSTVÍ A KONTROLY DISTRIBUCE

Od května roku 1999 začala mít činnost sekce oporu v nové vyhlášce č. 90/99 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky. Pracovníci sekce lékárenství aktivně spolupracovali již na tvorbě této vyhlášky a po nabytí její účinnosti ji postupně zaváděli do praxe. Vypracovali podrobný komentář k textu vyhlášky, který byl vydán jako pokyn SÚKL LEK-2. Prostřednictvím seminářů, které byly organizovány v každém kraji a v některých okresech ČR, bylo snahou lékárníkům přiblížit jak zákon, tak "lékárenskou" vyhlášku. Pro lékárenský terén sekce vypracovala přehled doporučených dob použitelnosti pro léčivé přípravky připravené v lékárně, které byly zveřejněny jako pokyn LEK-3. Ve spolupráci s oddělením mikrobiologie přepracovali pracovníci sekce lékárenství zásady hygienického režimu pro lékárny tak, aby odpovídaly požadavkům nového lékopisu a platných vyhlášek (pokyn LEK-4).

V ČR je v současné době 1.860 lékáren, 5 výdejen, 151 odloučených oddělení výdeje léčiv a prostředků zdravotnické techniky (PZT), zatím ještě 5 detašovaných pracovišť lékáren, které neodpovídají vyhlášce č. 49/1993 Sb. a 241 schválených výdejen prostředků zdravotnické techniky. V roce 1999 provedli inspektoři SÚKL v rámci kontrolní činnosti 1.452 kontrol lékáren spojených s odběrem léčivých přípravků (tabulka 16). Závěry kontrol byly tříděny podle závažnosti zjištěných závad. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren bylo 54 % bez závad nebo s drobnou závadou a u zbylých 46 % lékáren byla zjištěna významná nebo kritická závada. Na základě zjištěných nedostatků inspektoři vydali v 19 lékárnách opatření k pozastavení přípravy léčiv a ve třech případech opatření k pozastavení činnosti celé lékárny. Správní řízení ve věci uložení pokuty bylo zahájeno v 7 případech, pokuty uložené na základě správního řízení se pohybovaly v rozmezí 3.000 - 20.000 Kč. Důvodem pokuty bylo zejména nedodržení podmínek uvedených v povolení činnosti lékárny a nezabezpečení jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv. V jednom případě byla pokuta uložena za porušení povinnosti, že léčivé přípravky připravené v lékárně lze vydávat fyzickým osobám nebo těm zdravotnickým zařízením, která byla jako odebírající uvedena v rozhodnutí vydaném lékárně (v registraci).

Úvodních inspekci nových lékáren bylo během roku 1999 uskutečněno 423. Dále proběhlo 95 úvodních inspekci odloučených oddělení výdeje léčiv a PZT, 41 úvodních inspekci výdejen PZT a 645 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren, výstavby nových lékáren nebo problematiky související se zaváděním vyhlášky č. 90/1999 Sb. do praxe. Kromě inspekci lékáren pracovníci sekce lékárenství provedli 27 úvodních inspekci a 70 následných inspekci distributorů léčiv či prostředků zdravotnické techniky. Proběhla kontrola v 43 hygienických stanicích, které provádějí fyzikálně-chemické a mikrobiologické rozborů čistěné vody pro lékárny a kontrola dvou zdravotnických zařízení zaměřená na uchovávání a neoprávněný výdej léčiv (viz tabulka 16). Sekce pokračovala v projektu sledování přítomnosti schválených příbalových informací u volně prodejných léčivých přípravků a PZT v lékárnách.

Efektivní úrovně kontroly prodejců vyhrazených léčiv nebylo dosaženo v důsledku jejich nedostatečné evidence, zajištěné zákonem č. 79/1997 Sb. V roce 1999 se proto uskutečnily pouze tři kontroly prodejců vyhrazených léčiv, a to na podněty sdělené SÚKL. V jednom z těchto případů bylo zahájeno správní řízení ve věci uložení pokuty za nedodržení povinnosti prodávat pouze registrovaná vyhrazená léčiva a současně bylo zahájeno správní řízení s distribuční firmou, která léčiva prodejci neoprávněně dodala. Po schválení novely zákona o léčivech se počítá v oblasti kontroly prodeje vyhrazených léčiv s nárůstem kontrolní činnosti.

V roce 1999 inspektoři při kontrolách lékáren odebrali 8.502 vzorků léčivých přípravků, 1.285 vzorků čistěných vod, na žádost distributora se v laboratořích OKL vydalo 373 certifikátů léčivých a pomocných látek a na žádost lékáren nebo jiných subjektů se analyzovalo 354 vzorků. Pro porovnání jsou uvedeny v tabulce 17 výsledky rozborů provedených ve všech OKL v letech 1994 až 1999. Z celkového počtu odebraných lékárenských vzorků bylo mikrobiologicky ověřeno 601 vzorků, z tohoto počtu bylo 11,81 % nevyhovujících. Za účelem mikrobiologického rozboru se odebralo 469 vzorků čistěných vod, z nichž bylo 27,29 % mikrobiologicky závadných. Vzhledem k zavedení ČL 97 do praxe bylo zrušeno hodnocení "vyhovuje s odchylkou" a vzorky takto dříve hodnocené byly přesunuty do kategorie vzorků nevyhovujících, jejichž počet tímto částečně vzrostl. Nově bylo zavedeno hodnocení "nevyhovuje adjustací", takže chybná adjustace byla vyloučena z celkového počtu nevyhovujících vzorků, čímž se celkový počet nevyhovujících vzorků relativně snížil. Z tabulky 17 je patrné, že počet nevyhovujících lékárenských vzorků je stále vysoký, ale můžeme s radostí konstatovat, že od roku 1995 dochází v lékárnách k mírnému zlepšení kvality připravovaných léčivých přípravků a čistěné vody.

Tabulka 18 uvádí podíl jednotlivých typů závad lékárenských vzorků v letech 1996 - 1999. Z tabulek 17 a 18 je patrné, že počet závad lékárenských vzorků v roce 1999 mírně klesl, ale bohužel závažnost typu závad se výrazně nezměnila. Nejčtenější závadou byl nevyhovující obsah účinné látky, který byl nalezen u nadpoloviční části (55,1 %) z celkového počtu nevyhovujících vzorků.

Tabulka 16. Inspekční činnost sekce lékárenství a kontroly distribuce
Table 16. Inspection activities of Pharmacy and Distribution Control Branch

	Počet Number	Klasifikace zjištěných závad Classification of detected shortcomings				Zásahy/ Sankce Interventions/Sanctions			Cílené inspekce Targeted inspections
		0	1	2	3	A	B	C	
Inspektováno lékáren Pharmacies inspected	1452	376	408	564	104	19	3	7	5
		25,9%	28,1%	38,8%	7,2%				
Úvodní inspekce lékáren Initial inspection of pharmacies	423								
Úvodní inspekce OOV	95								

<i>Initial inspection of separate depts. for dispensing of pharmaceuticals</i>			
Úvodní inspekce výdejen PZT <i>Initial inspection of medical devices dispensaries</i>	41		
Konzultace, plány <i>Consultations, sketches</i>	645		
Vznik nových lékáren <i>Establishment of new pharmacies</i>	86		
Zánik lékáren <i>Liquidation of pharmacies</i>	34		
Inspektováno distributorů <i>Distributors inspected</i>	Celkem <i>Total</i>	Úvodní <i>Initial</i>	Následné <i>Follow-up</i>
	97	27	70
Kontrola zdravotnických zařízení <i>Inspection of healthcare establishments</i>	2		
Kontrola laboratoří <i>Inspections of hygienic stations laboratories</i>	43		

Klasifikace závad:
Classification of defects:

0 - bez závad
no defects

1 - drobná závada
minor defect

2 - významná závada
serious defect

3 - kritická závada
critical defect

Zásahy/sankce:
Interventions/sancions:

A - pozastavení přípravy
suspension of preparation

B - pozastavení provozu
suspension of operation

C - pokuta
fine

OOVL - odloučené oddělení výdeje léčiv

PZT - prostředky zdravotnické techniky

Tabulka 17. Výsledky analýz lékárenských vzorků a léčivých a pomocných látek
Table 17. Results of analyses of samples prepared in pharmacies, active substances and excipients

	Lékařenské vzorky <i>Samples collected in pharmacies</i>						Čištěné vody <i>Purified water samples</i>						Certifikáty léčivých a pomocných látek <i>Quality certificates for active substances and excipients</i>					
	1994	1995	1996	1997	1998	1999	1994	1995	1996	1997	1998	1999	1994	1995	1996	1997	1998	1999
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Vyhovuje <i>Complies</i>	63,2	60,7	62,4	65,4	69,9	75,1	54,7	56,3	64,5	66,6	76,8	79,8	71,5	71,0	68,0	68,0	78,6	88,5
Vyhovuje s odchylkou <i>Complies with exemption</i>	22,3	16,5	19,6	17,3	16,9	-	2,8	3,8	6,5	4,4	2,6	-	20,5	21,5	22,3	24,2	12,0	-
Nevyhovuje <i>Does not comply</i>	-	-	-	-	-	8,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovuje <i>Does not comply</i>	14,5	22,8	18,0	17,3	13,2	16,4	42,5	39,9	29,0	29,0	20,6	20,2	8,3	7,5	9,7	7,8	9,4	11,5

Tabulka 18. Podíl jednotlivých typů závad
Table 18. The percentage representation of various defects

Typ závady Type of defect	1996 %	1997 %	1998 %	1999 %
Nevyhovující obsah účinné látky Non-compliant content of active substance	12,7	28,7	33,3	55,1
Nevyhovující celková hmotnost Non-compliant total weight	10,5	8,6	10,3	16,8
Nevyhovující čistěné vody Non-compliant purified water	15,7	12,2	13,6	14,0
Nevyhovující galenické zpracování Non-compliant galenical processing	13,5	8,6	7,1	9,5
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost Non-compliant microbial purity or sterility	8,6	12,2	1,7	2,2
Záměny v totožnosti účinných a pomocných látek Mix-ups of active substances and excipients	2,8	1,6	1,6	2,4
Nevyhovující adjustace Faulty dispensing	36,2	28,1	32,4	-

Inspekční činnost

Pracovní náplní sekce je především agenda povolování výroby a distribuce léčiv, včetně vydávání rozhodnutí o povolení činnosti a změn těchto rozhodnutí. Dále dohled nad dodržováním podmínek správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe, správné klinické praxe, ve spolupráci se sekci lékárenství a kontroly distribuce dodržování podmínek správné distribuční praxe a vydávání příslušných certifikátů.

Významné je napojení inspekční sekce na mezinárodní struktury, především Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), jehož prostřednictvím je SÚKL mj. informován o kritických nebo vážných závadách léčivých přípravků. V rámci tohoto schématu se sekce také podílí na tvorbě dokumentů PIC/S (např. v oblasti transfuzních přípravků a krevních derivátů, systému jakosti farmaceutických inspektorátů). Zástupci SÚKL jsou rovněž členy Panelu správné laboratorní praxe OECD a pozorovateli v pracovních skupinách inspektorů správné výrobní a správné klinické praxe při EMEA a při Evropské komisi. Inspekční sekce organizovala 2 semináře, které se týkaly zejména změn, ke kterým docházelo v postupech SÚKL.

Činnost **oddělení správné výrobní praxe** spočívala v následných a úvodních kontrolách výrobců léčiv a zdravotnických prostředků a ve spolupráci s regionálními pracovišti kontroly léčiv byly prováděny úvodní a následné kontroly distributorů léčiv a zdravotnických prostředků. Od 1.7. 1999 se pracovníci oddělení SVP zapojili do prověřování každé předkládané žádosti o registraci a o prodloužení registrace léčivého přípravku z pohledu dodržení požadovaného standardu správné výrobní praxe. V uplynulém roce bylo pracovníky oddělení provedeno celkem 147 kontrol, z toho 82 u distributorů. Na základě provedených kontrol bylo vydáno 19 povolení k výrobě a 59 povolení k distribuci léčiv. V součinnosti se sekci zdravotnických prostředků bylo provedeno 24 kontrol výrobců a distributorů zdravotnických prostředků. Byla vydána celkem 4 správní rozhodnutí o uložení pokuty. V jednom případě výrobci za distribuci léčiv neoprávněným odběratelům a ve 3 případech distributorům za distribuci léčiv neoprávněným odběratelům a za distribuci bez povolení. V závěru roku byl inspektorát v rámci přípravy na podepsání protokolů o uznávání certifikátů s EU podroben spolu s vybranými výrobci prověrce, zda standard dodržování SVP v ČR odpovídá praxi EU. Předběžné závěry inspekční skupiny EU byly pozitivní, ale závěrečné hodnocení dosud Evropská komise nevydala.

K 31.12. 1999 inspektorát SVP SÚKL zajišťoval dozor nad následujícím počtem provozovatelů:
výrobci léčiv 74
včetně 9 výrobců léčiv s rozsahem povolení pro kontrolu jakosti
včetně 16 kontrolních laboratoří s certifikátem SVP pro atestaci surovin pro lékárny
výrobci zdravotnických prostředků 79

výrobci celkem 153
distributoři léčiv 217
distributoři zdravotnických prostředků 366

distributoři celkem 583

Inspekční skupina **pro správnou výrobní praxi v transfuzní službě** se v uplynulém roce soustředila na následné kontroly zařízení transfuzní služby, kterých bylo provedeno 17. **Referát správné laboratorní praxe** provedl 9 kontrol a vydal 5 certifikátů SLP. Ke dni 31.12. 1999 bylo v České republice celkem 8 testovacích zařízení, která jsou zařazena do národního programu SLP pro činnost v oblasti léčiv. Nově byl zřízen **referát správné klinické praxe**, který provedl 4 kontroly probíhajících klinických hodnocení.

Referát závad a reklamací monitoroval postupy výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci při jejich zásahu proti přípravkům se sníženou jakostí, v případech nedostatečné spolupráce výrobce (držitele rozhodnutí o registraci) koordinoval příslušný zásah a vyjadřoval se k případnému uvolnění do oběhu v případě odstranění závad. O stažených nebo pozastavených přípravcích byl terén v případě potřeby informován prostřednictvím internetových stránek, Zdravotnických novin a Věstníku SÚKL. V 6 urgentních případech, kdy byla zjištěna závada, která by při podání mohla vážně ohrozit zdraví pacientů, byly informovány všechny Okresní úřady a další vybrané organizace v ČR prostřednictvím faxu tzv. "Rychlou výstrahou". Díky napojení ústavu na systém rychlého varování zemí EU a PIC/S bylo ze zahraničí přijato varování o 11 závadách a na základě těchto informací byl ve dvou případech proveden zásah vůči přípravku (v ostatních případech přípravek nebyl v ČR registrován nebo závadná šarže nebyla prokazatelně dovezena). Naopak ve dvou případech byla informace o závadách zachycených na území ČR předána formou rychlého varování zemím EU, PIC/S a CADREAC. Celkem bylo v uplynulém roce přijato 165 podnětů o závadách léčiv, což je o 55 více než v roce 1998. Počet zjištěných závad byl o 14 nižší než v roce 1998. Ani jeden zásah proti přípravkům se závadou v jakosti nebyl řešen formou správního řízení.

Statistika závad léčiv monitorovaných v uplynulém roce je následující.

Ve skupině hromadně vyráběných přípravků (HVLP):

Přípravky tuzemské:

- Monitorováno celkem: 16 přípravků; z toho u 1 přípravku všechny šarže s platnou dobou použitelnosti a u 15 přípravků celkem 45 šarží.
- Staženo k přepracování: 3 přípravky - celkem 4 šarže; z toho po opravě byla uvolněna 1 šarže 1 přípravku.
- Staženo k vyřazení: 6 přípravků - celkem 30 šarží.
- Pozastaveno: 4 přípravky - celkem 5 šarží; uvedené šarže těchto přípravků byly všechny opět uvolněny.
- Uvolněné přípravky, které byly pozastaveny v roce 1998: 1 přípravek - všechny šarže s platnou dobou použitelnosti, 2 přípravky - celkem 6 šarží.

Přípravky zahraniční:

- Monitorováno celkem: 27 přípravků, z toho u 6 přípravků všechny šarže s platnou dobou použitelnosti, u 21 přípravků celkem 29 šarží.
- Staženo k přepracování: 3 přípravky - všechny šarže s platnou dobou použitelnosti, 21 přípravků - celkem 29 šarží; z toho po opravě bylo uvolněno celkem 7 šarží 6 přípravků.
- Staženo k vyřazení: 1 přípravek - všechny šarže s platnou dobou použitelnosti, 11 přípravků - celkem 17 šarží.
- Pozastaveno: 2 přípravky všech šarží s platnou dobou použitelnosti, které byly později uvolněny.
- Uvolněné přípravky, které byly staženy k přepracování v roce 1998: 1 přípravek - celkem 2 šarže.

Ve skupině léčivých látek:

Monitorovány celkem 4 látky (5 šarží), z nichž 1 šarže 1 látky byla pozastavena (a později uvolněna) a 3 látky (celkem 4 šarže) byly staženy k vyřazení.

LÉKOPISNÁ ČINNOST

Prakticky všichni odborní pracovníci sekce laboratorní kontroly se průběžně podíleli na přípravě doplňků lékopisu překlady článků Ph.Eur., Suppl. 2000 a novými články připravenými pro Suppl. 2001, spolupracovali na korekturách a oponenturách nových českých článků a experimentálně ověřovali návrhy národních lékopisných článků. Několik pracovníků sekce je členy Lékopisné komise MZ a podíleli se aktivně na práci této komise a jejích odborných sekcí. Několik pracovníků sekce je členy různých skupin expertů Evropské lékopisné komise (Serums and Vaccines, Residual Solvents, Liquid Chromatography - Test of Repeatability a Test for Repeatability).

V rámci lékopisného oddělení pokračovala v roce 1999 spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí. Pokračovalo se i na přípravě 1. Doplňku k ČL 97 (dále ČL 97 - DOPL. 99), jehož náplň bylo nutno aktualizovat. Některé články byly vypuštěny (nedokončené národní články léčivých přípravků), některé naopak doplněny, a to hlavně články uveřejněné v časopisu Pharmeuropa (Rapid implementation). Navíc bylo nutno zpracovat články Ph.Eur.Suppl. 1999 označené Corr. Byl připraven rukopis ČL 97 - DOPL. 99, který byl předán do tisku a byl vydán ve Sbírce zákonů jako příloha vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 296/1999 ze dne 19. listopadu, kterou se mění vyhláška MZ č. 1/1998 Sb. s účinností od 1.1.2000. Vydáním a ze závazným ČL 97 - DOPL. 99 Česká republika jako jediná ze zemí střední a východní Evropy stačila vydat všechny materiály Evropské lékopisné komise v termínu, v jakém je vydávají členské země EU.

Náplň ČL 97 - DOPL. 99 je shrnuta v tabulce 19.

Tabulka 19. Počet a charakteristika jednotlivých statí a článků v ČL 97 - DOPL. 99

Table 19. Numbers and characteristics of general chapters and monographs in CL 97 - SUPPL. 99

	Nové statě a články (1998, 1999) <i>New chapters and monographs</i>	Revizní statě a články (R98, R99) <i>Revised chapters and monographs</i>	Rychlé revize statí a článků (RR98, RR99) <i>Rapid implementations of chapters and monographs</i>	Národní statě a články (nové a revizní) (N, RN) <i>National chapters and monographs (new and revised)</i>	Celkem <i>Total</i>
Obecná část <i>General chapters</i>	15	20	2	7	44
Léčivé látky a pomocné látky <i>Active substances and excipients</i>	170	90	31	18	309
Léčivé přípravky <i>Medicinal products</i>	24	33	2	76	135
Celkem <i>Total</i>	209	143	35	101	488

Použité zkratky/Abbreviations used:

1998

Článek Suppl. Ph.Eur.1998

R99

Revize 1999

	<i>Monograph of Suppl. Ph.Eur. 1998</i>		<i>Revision 1999</i>
1999	Článek Suppl. Ph.Eur. 1999 <i>Monograph of Suppl. Ph.Eur. 1999</i>	RN	Revize národního článku <i>Revision of national monograph</i>
N	Národní článek <i>National monograph</i>	RR98	Rychlá revize 1998 <i>Rapid implementation 1998</i>
R98	Revize 1998 <i>Revision 1998</i>	RR99	Rychlá revize 1999 <i>Rapid implementation 1999</i>

Pro informaci terénu byly kromě semináře k lékopisné problematice ve Věstníku SÚKL uveřejňovány seznamy článků, které Výbor veřejného zdraví Rady Evropy zezábal. Na vyžádání jsou poskytovány kopie těchto textů. Ve Věstníku byl uveřejněn seznam 14 referenčních látek použitých v národních člancích, které byly připraveny sekci laboratorní kontroly. Současně s prací na ČL 97 – DOPL. 99 byly zahájeny práce na přípravě 2. Doplnku k ČL 97, jehož náplní bude překlad Ph.Eur. Suppl. 2000. Do konce roku 1999 byly prakticky všechny texty přeloženy podle návrhů a provádějí se redakční práce zároveň s kontrolou podle definitivních textů.

Informatika

V průběhu roku 1999 sekce informatiky ve spolupráci s externí firmou zajišťovala modernizaci a rozšíření databáze léčivých přípravků pro potřeby všech uživatelů v ústavu. Vývoj tohoto systému není stále ukončen a bude pokračovat i v průběhu roku 2000.

Druhým hlavním úkolem sekce byla příprava HW a SW na přechod letopočtu z pohledu fenomenu Y2K. Všechny 224 počítačů ústavu bylo revidováno a nevyhovující počítače byly zcela přestavěny, u řady PC byla zlepšena konfigurace. Revidováno bylo i programové vybavení využívané ústavem a do roku 2000 přešel celý ústav bez problémů.

Třetím úkolem bylo zprovoznění internetových stránek SÚKL s adresou www.sukl.cz. Stránky byly pro veřejnost zpřístupněny koncem dubna a našly si brzy své uživatele. Jsou na nich uvedeny hlavní informace z oblastí, které tvoří podle statutu pracovní náplň ústavu, přičemž nejrozsáhlejší kapitola je věnována léčivům. Zveřejňování informací na domovské stránce se využívá i k rychlé informaci terénu o opatřeních v případě závad či nežádoucích účinků a o nově vydávaných dokumentech. V poslední době byly takto zveřejňovány i různé materiály předkládané zdravotnické veřejnosti k diskusi. Největším problémem se ukazuje dostatečně rychlá aktualizace informací a zajišťování anglické verze.

Kromě uvedených činností oddělení lékových databází průběžně aktualizovalo údaje o nově registrovaných přípravcích, změnách v registraci a výjimkách z registrace, měsíčně publikovaných ve Věstníku SÚKL a na internetové stránce SÚKL. Zejména toto oddělení zajišťuje kontrolu a stanovování ATC a DDD. Měsíčně byly avizovány ve Věstníku SÚKL přípravky, u kterých bude procházet platnost registrace a není požádáno o její prodloužení a přípravky, u kterých platnost registrace skončila. Měsíčně byl prováděn výběr základních dat pro číselník SÚKL, číselník přípravků obsahujících návykové látky a číselník volně prodejných přípravků. Byla upravena databáze v souladu s novelou zákona o návykových látkách a pokračovala spolupráce s Olympijským výborem na označování látek s dopingovým účinkem. Průběžně probíhala spolupráce s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a s kategorizační komisí Ministerstva zdravotnictví. Stálou agendu oddělení lékových databází tvořil sběr a vyhodnocování údajů o spotřebách léčivých přípravků, které byly každé čtvrtletí zveřejňovány ve Věstníku SÚKL, ve Zdravotnických novinách a na internetových stránkách (viz obr. 24, 25, 26, 27).

Jako nová činnost bylo zavedeno sledování zaměnitelnosti názvu registrovaných přípravků, které se provádí již v úvodní fázi zpracovávání přihlášek k registraci.

Oddělení informačních technologií uvedlo do provozu server WIN NT a následně byl na server převeden poštovní uzel. V roce 1999 přibýlo dalších 32 PC, celkem je už nyní v ústavu rozmístěno 224 PC, z toho na síti je zapojeno 176 a dále ústav vlastní 15 notebooků. Zajištění bezproblémového provozu všech počítačů stojí nemalé úsilí.

Středisko vědeckých informací (SVI) pečuje o fond knih, časopisů, norem a literatury, sleduje jejich ohlášení, zajišťuje přírůstky, provozuje bibliografické a faktografické databáze z oblastí farmacie a zajišťuje jejich aktualizaci. V rámci tohoto oddělení pracuje i informační středisko, které v roce 1999 zodpovědělo 2.243 dotazů zdravotnické veřejnosti z oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, včetně zveřejnitelných informací o činnosti ústavu (tabulka 20 a 21). SVI získalo akreditaci jako informační pracoviště pro veřejnou síť pracovišť ve zdravotnictví. V roce 1999 byla dokončena katalogizace knižního fondu ústavu a rejstřík Věstníku SÚKL byl převeden do elektronické verze a předán pro potřeby redakce Věstníku. Byl připraven databázový systém ISIS pro lokální síť.

Tabulka 20. Dotazy v informačním středisku v roce 1999
Table 20. Inquiries received by the Information Centre in 1999

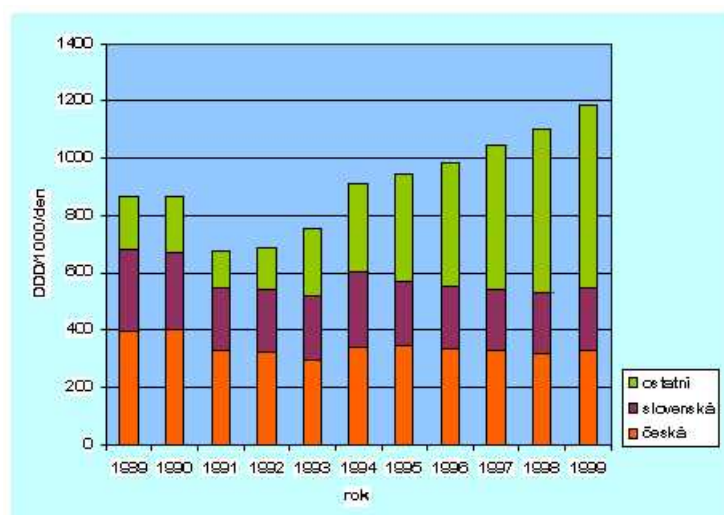
Oblast Area	Počet Number
Registrace léčivých přípravků <i>Registration of medicinal products</i>	1036
Lékopisy, názvy účinných a pomocných látek <i>Pharmacopoeia, names of active substances and excipients</i>	422
Problematika týkající se jiných pracovišť (SZÚ, MZ, USKVBL, toxikologie) <i>Problems related to other centres ('SZÚ', MoH, 'USKVBL', toxicology)</i>	138
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci a jejich obchodní zastoupení <i>Manufacturers, registration decision holders and their business representatives</i>	182
Schválení prostředků zdravotnické techniky <i>Approval of medical devices</i>	268
Inspekční problematika	66

<i>Inspection problems</i>	
Hlášení závad či informace o hlášených závadách <i>Reports on defects or information on reported defects</i>	40
Lékárenství <i>Service for pharmacies</i>	52
Semináře a aktivity ústavu <i>Seminars and activities of the Institute</i>	9
Činnosti sekce laboratorní kontroly <i>Activities of the Laboratory Control Branch</i>	30
Celkem <i>Total</i>	2243

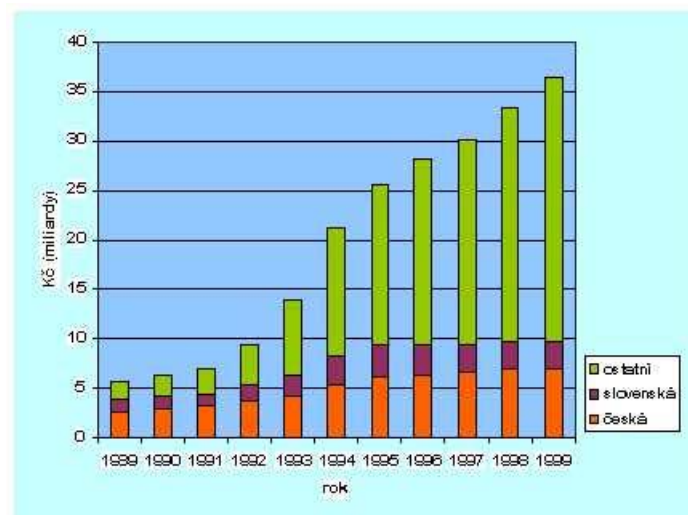
Tabulka 21. Okruhy tazatelů obracejících se na informační středisko
Table 21. Types of inquirers addressing the Information Centre

Tazatel Inquirer	Podíl dotazů Part of inquiries
Lékárny <i>Pharmacies</i>	27 %
Nemocnice, lékaři <i>Hospitals, physicians</i>	22 %
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci firem <i>Manufacturers, registration decision holders, representatives of companies</i>	14 %
Distributoři <i>Distributors</i>	11 %
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, translators agencies, editors of professional journals)</i>	26 %

Obr. 24. Celková spotřeba léčiv v ČR v DDD/1000 obyvatel/den v letech 1989-1999
Fig. 24. Total drug consumption in DDD/1000 inhab/day in the Czech Republic 1989-1999

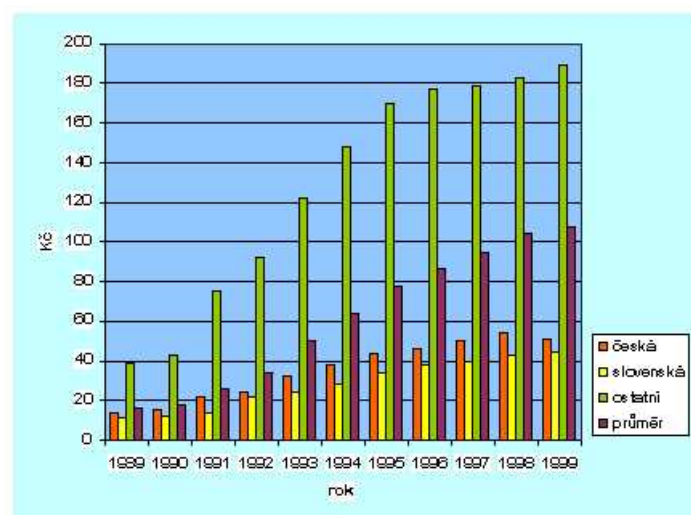


Obr. 25. Celková spotřeba léčiv v ČR ve finančním vyjádření v letech 1989-1999
Fig. 25. Total drug consumption in Czech crowns in the Czech Republic 1989-1999



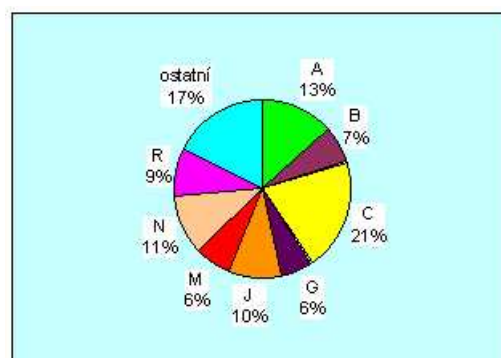
Obr. 26. Průměrná cena balení léčiv v ČR v letech 1989-1999

Fig. 26. Average price per package in Czech crowns in the Czech Republic 1989-1999



Obr. 27. Zastoupení ATC skupin v celkové spotřebě ve finančním vyjádření a v DDD v roce 1999

Fig. 27. Proportion of ATC groups out of total consumption in Czech crowns and in DDDs in the Czech Republic in the year 1999



Informační aktivity

Odborná veřejnost byla v roce 1999 informována o aktivitách SÚKL a vývoji regulačních opatření pro léčiva i zdravotnické prostředky prostřednictvím měsíčně vydávaného Věstníku SÚKL a jeho mimořádných publikací (tabulka 22). SÚKL dále organizoval odborné semináře a poskytoval informace veřejným sdělovacím prostředkům. Lékový bulletin Farmakoterapeutické informace byl vydáván ve spolupráci s Nadací prof. Skarnitzla a Českou lékařskou komorou v nákladu 46 000 výtisků po 4 stranách 12x ročně. Bulletin je určený především pro praktické lékaře a byl zdarma distribuován společně s Věstníkem SÚKL, s časopisem České lékařské komory a za úhradu poštovného na objednávku. Tento lékový bulletin je nezávislý na sponzorství farmaceutických výrobců a neotiskuje reklamy.

Tabulka 22. Mimořádné publikace Věstníku SÚKL v roce 1999
Table 22. Special publications of SÚKL Bulletin in 1999

Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky <i>List of OTC and medicinal products containing narcotic and psychotropic substances</i>
Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR V. <i>Survey of pharmacies, manufacturers and wholesalers of drugs in the CR V.</i>
Zpráva o činnosti SÚKL v roce 1998 <i>Annual Report of the State Institute for Drug Control 1998</i>

Od počátku roku 1998 je SÚKL zařazen mezi tzv. "dissemination points", kterým Evropská léková agentura (EMA) poskytuje nové 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 1999 byly ve spolupráci s ústavní pobočkou České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádány celkem 4 půldenní a celodenní semináře, především zaměřené na promítnutí nové legislativy do praxe a na 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
- Registrace HVLV v České republice
- Požadavky SVP pro výrobce léčiv
- Požadavky SDP pro výrobce a distributory léčiv

Dále se uskutečnil Konzultační den sekce klinického hodnocení a farmakovigilance a v rámci programu PHARE PRAQ III byly ve spolupráci s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví uspořádány 2 semináře na téma "Regulace zdravotnických prostředků dle směrnic Evropské unie".

V roce 1999 se pracovníci SÚKL aktivně zúčastnili cca 35 seminářů a konferencí, domácích i zahraničních, organizovaných různými subjekty, kde informovali o celkové činnosti ústavu i o specifických otázkách jednotlivých činností ústavu. V roce 1999 byl zahájen pravidelný provoz domovské stránky ústavu (www.sukl.cz), která slouží všem zájemcům k poskytování informací o činnosti ústavu.

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

VÝZKUMNÁ, PUBLIKAČNÍ A PŘEDNÁŠKOVÁ ČINNOST

Výzkumná činnost laboratorní sekce podporovaná prostředky interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví spočívala v řešení tří výzkumných úkolů a spoluúčasti na jednom úkolu. V loňském roce byly uzavřeny dva granty řešené v laboratorní sekci a oba byly následně ohodnoceny IGA MZ ČR stupněm B (splněny anotované cíle):

- Enantiomerní čistota levodopy, jejích derivátů a levamisolu v léčivých přípravcích
- Stanovení reziduí ethylenoxidu v polymerním materiálu PZT.

Pokračovaly práce na dvou grantových výzkumných úkolech (IGA MZ ČR):

- Knihovna IČ spekter - bylo pokračováno v měření spekter farmaceuticky využívaných látek, z kterých je postupně tvořena knihovna. V současné době obsahuje knihovna 330 spekter. Práci na výzkumném úkolu byla věnována 1 přednáška.
- Fotoaktivace proteinů a jejich značení techniciem (^{99m}Tc) pomocí redox polymerů v nukleární medicíně - úkol se dokončuje, výsledky byly prezentovány dvěma přednáškami a jednou publikací v odborném tisku. Na řešení tohoto grantu se podílí pracovníci ústavu pouze jako spoluřešitelé.

V loňském roce byly vypracovány 2 návrhy grantových výzkumných úkolů a byly schváleny IGA MZ ČR s počátkem práce v roce 2000:

- Kontrola obsahu příbuzných látek amoxicilinu, ampicilinu, fenoxymethylpenicilinu v léčivých přípravcích za použití metod HPLC a CE.
- Značení peptidů s cílenou biodistribucí.

Zaměstnanci SÚKL se podíleli na pregraduální i postgraduální výuce, například přednášením pro studenty lékařských či farmaceutických fakult nebo v Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ). Pod vedením pracovníka laboratorní sekce byly zpracovány do publikací a přednášek diplomové práce dokončené v roce 1998. Dvoutýdenní prázdninovou praxi v oboru kontroly léčiv na obou odděleních analytické chemie absolvovaly 3 posluchačky FaF UK. Pro IPVZ - katedru farmaceutické technologie a kontroly léčiv proběhly na laboratorní sekci stáže v oblasti chromatografických metod, stanovení endotoxinů a pro pracovníky mikrobiologických kontrolních laboratorí. Laboratorní sekce dále uspořádala 1 seminář pro pracovníky mikrobiologických laboratorí OKL. Pracovníci laboratorní sekce jsou zapojeni do odborných činností jiných institucí, např. CIA a Česká společnost chemická.

Sekce lékárenství a kontroly distribuce zorganizovala v každém kraji a v některých okresech ČR celkem 27 seminářů přibližujících lékárníkům zákon o léčivech a "lékárenskou" vyhlášku. Semináře byly organizovány o víkendech nebo mimo pracovní dobu lékáren, aby byly přístupné pro všechny lékárníky. V rámci školících aktivit na jednotlivých OKL probíhala pravidelně předatestační příprava lékárníků v rozsahu asi 273 vyučovacích hodin, dále stáže studentů farmaceutických fakult a farmaceutických laborantek.

Kromě příspěvků ve Věstníku SÚKL bylo celkem pracovníky SÚKL prezentováno 15 publikací a posterů a více než 100 přednášek.

Pracovníci ústavu přednášeli o regulaci léčiv a zdravotnických prostředků na řadě seminářů a konferencí v ČR i v zahraničí.

Vzdělávání

V roce 1999 pokračovalo vzdělávání zaměstnanců ústavu prostřednictvím účasti na odborných seminářích a konferencích v ČR i v zahraničí a v ústavu probíhaly pravidelné jazykové kurzy (2 dlouhodobé kurzy a jeden individuální kurz pro inspektory). Kromě tradiční podpory vzdělávání v odborné i právní oblasti bylo podporováno získávání manažerských dovedností. Zaměstnanci se zúčastnili kurzů Přijetí ve firmě, Public relation, Základy logistiky, Interní prověrky systému jakosti, Projektové řízení, Budování systému hodnocení zaměstnanců a Základy vedení týmů a komunikační dovednosti.

Devět pracovníků laboratorní sekce absolvovalo předepsaný kurs pro práci s laboratorními zvířaty podle zákona 246/92 Sb., ve znění zákona 162/93 Sb., na ochranu zvířat proti týrání a získali potřebná osvědčení, takže v současné době všichni pracovníci, kteří s laboratorními zvířaty pracují, jsou držiteli předepsaného osvědčení, jak požaduje uvedený zákon.

Přínosem pro zaměstnance ústavu byly společné akce např. PIC/S, sloužící k sjednocení inspekčních praktik, stejně tak jako společné inspekce se zahraničními inspektory a návštěvy/stáže zahraničních inspektorátů. Analogická setkání probíhala i mezi pracovníky laboratorní kontroly. S cílem rozebrat příčiny toho, proč rizika některých přípravků jsou odhalena až v poregistračním období se 3 zaměstnanci SÚKL zúčastnili semináře PER. Značným přínosem byl projekt PERF, kde mělo celkem 17 zaměstnanců ústavu možnost konfrontovat své zkušenosti s odborníky ze států EU.

V roce 1999 se celkem 122 zaměstnanců ústavu zúčastnilo 96 zahraničních akcí. Nadace prof. Skarnitzla přispěla celkem na 19 zahraničních cest, z toho byly 3 dlouhodobé stáže (v celkové délce 1/2 roku) v The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) v Londýně (oblast legislativy, klinického hodnocení a farmakovigilance a administrace registračních procesů).

Výhledy pro rok 2000

Plán činnosti ústavu pro rok 2000 je možné v době sestavování této zprávy pojímat pouze rámcově, neboť pro jeho podrobnější vymezení chybí znalost tří podstatných okruhů informací, které pro činnost ústavu mají klíčový význam:

- výše rozpočtu ústavu pro rok 2000 a jeho jednotlivých závazných kapitol,
- novelizovaného znění zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech a
- znění připravovaného zákona o zdravotnických prostředcích a podrobnějších záměrů Ministerstva zdravotnictví ve směru organizačního zajištění regulace zdravotnických prostředků.

S ohledem na dlouhodobou strategii ústavu zůstanou přes uvedené neznámé hlavními prioritami pro rok 2000 v zásadě stejné oblasti činností jako v roce 1999. Pozornost bude tedy především soustředěna na:

- agendu registrací, změn registrace a prodloužení registrace léčivých přípravků, včetně mechanismů rozlišování mezi léčivy a neléčivy,
- povolování činností provozovatelů a jejich inspekční kontrolu, a to především v oblasti správné výrobní praxe, kde je vyžadována obhajitelnost dosaženého standardu ve vztahu k EU a
- prověřování klinických hodnocení léčiv před jejich zahájením.

Další dílčí priority budou stanovovány s ohledem na politiku ústavu zohledňující zejména efektivitu dopadu jednotlivých činností na ochranu zdraví a informovanost laické i odborné veřejnosti a dalších partnerů ústavu a činnosti významné z pohledu integračního procesu ČR. Preferovány budou činnosti spíše preventivní povahy, kterými lze předcházet negativním vlivům léčiv a prostředků, případně ekonomickým škodám. Samozřejmě přednost před všemi ostatními činnostmi bude mít organizace zásahů při závadách a nežádoucích účincích léčiv a zdravotnických přípravků.

Tvorba legislativy, harmonizace s prostředím EU, mezinárodní spolupráce

Pro pokračování započatého trendu přibližování legislativních i praktických podmínek regulace léčiv i zdravotnických prostředků v ČR stavu potřebnému pro začlenění do EU bude monitorován vývoj evropských předpisů i jejich praktická aplikace v členských státech EU. Významným legislativním projektem ústavu, který připravuje podmínky pro další vývoj legislativy ČR, je podrobný rozbor slučitelnosti předpisů EU a ČR pro oblast léčiv a identifikace podrobností potřebných k jejich úplné implementaci. Přestože příprava právních předpisů není v přímé odpovědnosti ústavu, předpokládáme účast pracovníků ústavu na řadě legislativních projektů řešených resortem zdravotnictví i mimo něj. V roce 2000 půjde především o novelu zákona o léčivech a jeho prováděcích vyhlášek, práce na doplnění Českého lékopisu, o novelu zákona o reklamě, o zákon o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcí předpisy a podle možnosti i o novelizaci zákona o správních poplatcích. Pro snazší praktické uplatnění legislativy budou nadále vydávány upřesňující pokyny s tím, že pokyny pro užší okruhy zájemců navazující na předpisy EU či standardy ICH budou používány v angličtině.

Pro zvýšení připravenosti na vstup do EU a prohloubení mezinárodní integrace bude snahou ústavu, aby se jeho zaměstnanci i externí experti zapojovali v co nejširší míře v nadnárodním měřítku do pracovních jednání, společných školicích akcí a stáží především ve spolupráci s Evropskou komisí/EMA, PIC, OECD, PER, WHO, DIA, CADREAC a Panevropským regulačním forem (PERF).

Systém jakosti

V oblasti systému jakosti bude činnost soustředěna na zavedení práce v režimu systému jakosti na inspekční a laboratorní sekci. Předpokládáme zejména vydání příručky jakosti ústavu, vytvoření standardních postupů a směrnic pro základní činnosti ústavu, průběžné provádění interních auditů vybraných činností a přípravu inspektorátu a laboratorních pracovišť na externí audit.

Personální

Pro zajištění nových či významem rostoucích činností bude potřebná postupná změna struktury zaměstnanců. Snahou ústavu bude získat zaměstnance s potřebnou odbornou erudiicí (zejm. informatika, toxikologie, farmakologie, farmac. technologie, klinické obory),

zvyšovat odbornost zaměstnanců i externích expertů a jejich znalosti standardů EU a zajistit dlouhodobou personální stabilitu snižováním věkového průměru ústavu.

Provozní, ekonomické a administrativní otázky

Provozní i ekonomické aspekty budou důsledněji propojovány s potřebami útvarů ústavu a změnami v "kultuře" ústavu. Přípravou jsou rozsáhlé rekonstrukční akce především v oblasti biologických laboratoří ústavu, které závisí na objemu přidělených prostředků. Ústav bude vyvíjet snahu o nalezení vhodnějšího modelu financování, který umožní vytvoření přímější vazby mezi příjmy a potřebnými zdroji pro výkon činnosti v požadovaném rozsahu. V administrativní oblasti bude připravován elektronický systém evidence dokumentace. Snahou bude oddělit běžné dotazy partnerů SUKL od odborné agendy a vyřizovat je v rámci administrativního aparátu.

Registrace léčivých přípravků

Registrační procesy bude třeba modifikovat podle výsledného znění novely zákona a prováděcích předpisů. Budou připravovány podmínky pro to, aby u žádostí předkládaných po 1.1.2001 bylo dosaženo lhůt registračního řízení slučitelných s předpisy EU a aby se u všech přípravků, registrovaných nadnárodními procedurami EU přibližovaly podmínky registrace v ČR stavu v EU. Tomu budou přizpůsobovány požadavky na nové registrace i na prodlužování registrací. U všech přípravků nově registrovaných či prodlužovaných v ČR bude postupováno podle standardů aplikovaných členskými státy EU tak, aby adaptace trhu s léčivými v ČR na podmínky EU proběhla k vládou vymezenému roku přidružení 2003. Bude připravován systém, který umožní paralelně s hodnocením registračních podkladů vytvářet stanovisko k významu registrovaných přípravků pro terapeutickou praxi. V návaznosti na vývoj legislativy bude zohledněna možná změna přístupu k vyhrazeným léčivým přípravkům.

S ohledem na novelu zákona o léčivech budou modifikovány postupy vyřizování změn v registraci. Budou zahájeny práce na vytvoření systému vzorových souhrnů údajů o přípravcích pro v zásadě podobné přípravky a v návaznosti na převod souhrnů údajů o přípravcích a příbalových informací do elektronické formy bude podporována interakce s žadateli elektronickými prostředky. V plánu je vydat upřesňující pokyny zejména k obsahu a struktuře příbalových informací, upřesňující rozlišování "hraničních" přípravků a formou informačních akcí se zaměřit na legislativní novinky, provádění registrací s odkazem, tematiku hraničních a volně prodejných přípravků, registrační procedury EU, propouštění imunobiologických přípravků státními autoritami a nově zaváděné postupy. Bude rozšiřováno zveřejňování výkonnostních parametrů ústavu a informací o stavu registrační agendy.

Inspekční činnost

Bude probíhat příprava na to, aby po nabytí účinnosti novely zákona o léčivech mohly být zohledňovány příslušné požadavky v praxi. Zejména zřejmě půjde o důsledky zařazení i zařízení transfúzní služby mezi výrobce léčiv. Činnost bude zaměřena především na to, aby v souladu s budovaným systémem jakosti byl obhájen standard dosažený v ČR při praktickém uplatnění požadavků "správných praxí" před orgány EU. Snahou bude zajistit způsob, jak standard správné výrobní praxe požadovaný od výrobců v ČR garantovat i u všech zahraničních výrobců léčivých přípravků registrovaných v ČR. Pravidelná inspekční činnost v oblasti správné laboratorní a správné klinické praxe bude probíhat v návaznosti na vypracované "národní programy". Z pohledu srovnatelnosti závěrů inspekci bude věnována pozornost nejen úzké spolupráci útvarů ústavu, ale i spolupráci s institucemi mimo ústav (Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, inspekční orgány Ministerstva životního prostředí).

Kontrola činnosti lékáren a prodejců vyhrazených léčiv

Rozsah kontroly lékáren v ČR spojený s odběrem vzorků bude potřebné přizpůsobit nárokům na zajištění pravidelného režimu kontrol prodejců vyhrazených léčiv. Bude pokračováno v projektech zaměřených na přítomnost přípravků s ukončenou registrací v oběhu, přítomnost příbalových informací v češtině u hromadně vyráběných léčivých přípravků, kontrolu zdravotnických prostředků dostupných v terénu a proběhne příprava na sledování reklamních materiálů. Sestavován bude "receptář" vymezující přípravky, které jsou připravovány hromadně v lékárnách, směřující k zlepšení racionálního používání těchto přípravků.

Klinické hodnocení léčiv a farmakovigilance

V rámci agendy povolování klinického hodnocení bude kromě zohlednění nových legislativních prvků dále zlepšován současný systém, především v oblastech komunikace s etickými komisemi, propojení agendy povolování a dozoru nad průběhem studií a elektronické komunikace s předkladateli žádostí.

Systém hlášení nežádoucích účinků léčiv bude postupně adaptován na změny významu definičně vymezených pojmů a podle perspektivy přechodu na novou databázi nežádoucích účinků i na mezinárodně sjednocenou terminologii slovníku MEDDRA. V návaznosti na vývoj legislativy bude posilována odpovědnost držitelů rozhodnutí o registraci za sběr údajů o nežádoucích účincích a systém evidence a vyhodnocování používání neregistrovaných přípravků. Bude připraven projekt revitalizace systému spontánního hlášení nežádoucích účinků zdravotnickými pracovníky a zpracování těchto hlášení. Do praxe budou postupně zaváděna opatření EU vztahující se k celým farmakodynamicky vymezeným skupinám.

Laboratorní kontrola

Během roku budou postupně zpracovávány připravené projekty laboratorní kontroly. Pro kontrolní regionální laboratoře ústavu a pro ústavem certifikované kontrolní laboratoře budou organizovány srovnávací kruhové studie. Předpokládáno je zapojení do studií organizovaných EDQM a budou zahájeny práce na 2 grantech IGA MZ ČR. Zaváděn bude nový režim kontroly šarží rizikových přípravků před jejich uvedením do oběhu. Zpracováván bude další doplněk Českého lékopisu 1997. Probíhat budou stáže a semináře pro pracovníky mikrobiologických laboratoří kontroly léčiv.

V roce 2000 očekáváme kontrolní návštěvu pracovníků evropské sítě OMCL.

Zdravotnické prostředky

Změna regulačního systému z "povolovacího" režimu na "nový přístup" opřený o posuzování shody stále vyžaduje dotvoření legislativního rámce a upřesnění mnoha otázek, včetně náplní činností zúčastněných organizací a jejich vzájemných vztahů. Ústav se v nových podmínkách bude orientovat na řešení odpovědných příhod a na kontrolní činnost a s tím související otázky klasifikace

prostředků a posuzování jejich rizika ve vztahu k prospěšnosti.

Informatika a informační aktivity

Kromě standardních činností bude především zdůrazněna péče o internetové stránky SÚKL, sjednocování lokálních databází ústavu a podrobné definování pravidel jejich provozu a ve spolupráci s externí firmou bude dále pokračovat inovace databáze léčivých přípravků. Rutinní agendou se stane kontrola zaměnitelnosti názvů léčivých přípravků a bude zveřejněn příslušný pokyn. Podpořeno bude poskytování informací využitelných při řízení lékové politiky ČR. Cílem roku 2000 bude převod všech dosud zpracovaných souhrnů údajů o registrovaných přípravcích do elektronické podoby a podle podmínek i jejich dostupnost prostřednictvím internetové stránky SÚKL. Snahou bude napojení na informační síť úřadů kontroly léčiv EU.

Podpořena bude činnost zaměřená na informovanost veřejnosti o činnosti ústavu, poskytování nezávislých informací o léčivech a bude zahájena příprava na systematické sledování reklamních informací v souladu s připravovanou novelou zákona o reklamě.

Osoby odpovědné za jednotlivé oblasti činnosti

Persons responsible for specified activities

Předvolba: 7218 5

linka

Informační středisko

(veškeré dotazy odborné veřejnosti, lékopisy, lékové databáze)

MVDr.M.Jelínková 333

Ing.R.Kudláček,CSc. 829

Informatika

Vedoucí sekce

RNDr.E.Pavliková 873

Databáze léků, číselník a spotřeba léčiv

PharmDr.P.Šolínová 807

Výpočetní středisko

Mgr.S.Hojek 877

Inspekční sekce

Vedoucí sekce

Doc.RNDr.M.Valchář,CSc. 891

přímý tel. 673 11 275

sekretariát sekce 832

Inspekce SVP

Ing.A.Zima 889

Inspekce tranfuzních stanic

MUDr.R.Kačírková 843

Závady v jakosti léčiv - reklamace

MUDr.E.Kučerová 838

fax 828

Klinické hodnocení léčiv a farmakovigilance

Vedoucí sekce

MUDr.I.Koblihová 848

sekretariát sekce 812

fax 816

Klinické hodnocení léčiv

MUDr.I.Mervartová 817

Farmakovigilance

MUDr.H.Pražská 819

Laboratorní kontrola

Vedoucí sekce

RNDr.A.Dymeš,CSc. 851

Chemická

RNDr.I.Buben,CSc. 854

Ing.J.Kubeš,CSc. 861

Biologická

MUDr.E.Vítková,CSc., tel.+fax 874

Mikrobiologická

M.Svatošová, prom.biol. 868

Radiofarmaka

RNDr.I.Komárková 771

Lékopis

PharmDr.M.Trávníčková 813

Lékárenská sekce**Vedoucí sekce**

RNDr.O.Hanzlíčková 833

fax 820

sekretariát sekce 767

Inspekce lékáren a distributorů podle regionů**OKL 401** RNDr. V. Havlenová, CSc.

Šrobárova 48 (02) 7218 5823 tel.

100 41 Praha 10 (02) 7218 5824 tel.

OKL 402 RNDr. L. Tříska

B. Němcové 54 (038) 6461942 tel.+ fax

370 87 České Budějovice

OKL 403 RNDr. T. Víznerová

nám. Míru 2 (019) 276 469 tel.+ fax

320 00 Plzeň (019) 275 217 tel.

OKL 404 prom.farm. M. Nedkovová

U plovárny 1190 - poliklinika (0412) 502 211 tel.

405 01 Děčín I (0412) 518 421 tel.+ fax

OKL 405 RNDr. H. Izáková

Zámostí 683 (049) 5264 247 tel.+ fax.

500 09 Hradec Králové

OKL 406 RNDr. J. Pisarská

Jilemnického 2-4 (05) 57 39 24 tel.+ fax

614 00 Brno- Husovice (05) 45242387 tel.

OKL 407 RNDr. V. Myslivcová

třída 17. listopadu 1790 (069) 691 93 89 tel.+ fax

708 52 Ostrava-Poruba (069) 698 32 28 tel.

OKL 408 RNDr. M. Lavrinčíková

Puškinova 2 (068) 541 30 34 tel.

779 00 Olomouc (068) 541 81 13 fax

Registrace léčiv**Vedoucí sekce**

PharmDr.Z.Rothová 831

sekretariát sekce 814

Posuzování farmaceutické dokumentace

PharmDr.M.Šimková 805

zástupce Mgr.D.Šebková 845

Registrační administrativa

MUDr.H.Tutterová 830

Sekce zdravotnických prostředků**Vedoucí sekce**

Ing.E.Tavandžis 705

Povolování použití in vitro diagnostik

MVDr.I.Víchová 792

Hlášení nežádoucích příhod u ZP

RNDr.L.Simonianová 792

Povolování použití neaktivních ZP

RNDr.I.Cífková- Bjelicová,CSc. 790

Povolování použití neaktivních ZP třídy I

J.Pučelíková 796

Povolování použití aktivních ZP

Ing.E.Tavandžis 705

Povolování použití dentálních materiálů

Ing.V.Fialová,CSc., MUDr.M.Janota,CSc. 779

Ředitelství**Ředitel ústavu**

MUDr.M.Šmíd,CSc. 834

přímý tel. 673 11 153

fax 72 73 99 95

Sekretariát

D.Lukavská 834

M.Šimralová 835

Ekonomický útvar a účtárna

J.Dolejš 804

Hospodářsko-technická správa

Ing.B.Strojil 778

Personální a právní oddělení**Vedoucí**

PhDr.E.Justa 827

Administrační oddělení

Ing.Z.Kovářová,CSc. 822

Podatelna a výpravna

E.Bártová 806

fax 71 73 23 77

Redakce Věstníku a FI, tisk a publicita

RNDr.B.Pospíšilová,CSc. 850

Mezinárodní harmonizace

RNDr.J.Šabartová,CSc. 893

[zpět na obsah](#)

(c) 1999 Státní ústav pro kontrolu léčiv

výroba: EuroNet.CZ, spol. s r.o.

optimalizováno pro rozlišení: 800x600