

OBSAH CONTENT

1. Úvod ředitele	3
1. <i>The Director's introduction</i>	
2. Organizační struktura ústavu	4
2. <i>The Institute's organisational structure</i>	
3. Zohlednění politiky ústavu v jeho činnosti, nejvýznamnější činnosti	7
3. <i>Reflection of the Institute's policy in its work, major activities</i>	
4. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí	9
4. <i>Involvement in the network of national, EU and other international institutions</i>	
4.1 Příprava a připomínkování právních předpisů a pokyny SÚKL	9
4.1 <i>Preparation of and comments on legal regulations, and SUKL's guidelines</i>	
4.2 Ministerstvo zdravotnictví, státní instituce a další partneři ústavu v ČR	10
4.2 <i>Ministry of Health, state institutions and other partners of the Institute in the CR</i>	
4.3 Instituce EU a další zahraniční partneři a mezinárodní aktivity	11
4.3 <i>EU institutions and other foreign partners and international activities</i>	
5. Činnost ústavu	14
5. <i>The Institute's activity</i>	
5.1 Agenda celkem	14
5.1 <i>Office work in total</i>	
5.2 Registrace léčivých přípravků	14
5.2 <i>Authorising of medicinal products</i>	
5.2.1 Agenda žádostí o registraci a prodloužení registrace	14
5.2.1 <i>Applications for marketing authorisation and renewals</i>	
5.2.2 Agenda žádostí o změnu v registraci a převody registrace	16
5.2.2 <i>Applications for variation to a marketing authorisation and transfers of marketing authorisation</i>	
5.2.3 Agenda žádostí o změnu způsobu výdeje a další specifické agendy navazující na registrace	16
5.2.3 <i>Applications for change of the method of dispensing and other specific types of post-authorisation work</i>	
5.2.4 Odvolání proti rozhodnutí a chyby v rozhodnutích, zastavení řízení nebo zamítnutí žádostí	16
5.2.4 <i>Appeals against decisions and errors in decisions, withdrawals or rejections of applications</i>	
5.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	17
5.3 <i>Assessment of borderline products, work related to use of non-authorised products, issue of opinions on specific therapeutic programmes</i>	
5.4 Klinické hodnocení léčiv	19
5.4 <i>Clinical trials on pharmaceuticals</i>	
5.5 Farmakovigilance	21
5.5 <i>Pharmacovigilance</i>	
5.6 Laboratorní kontrola	23
5.6 <i>Laboratory control</i>	
5.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	25
5.7 <i>Supervision in the areas of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals</i>	
5.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, správné laboratorní a klinické praxe	31
5.8 <i>Supervision in the areas of manufacture of pharmaceuticals, Good Laboratory and Clinical Practices</i>	
5.9 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	36
5.9 <i>Supervision in the area of advertising of medicinal products</i>	
5.10 Zdravotnické prostředky	38
5.10 <i>Medical devices</i>	
5.11 Prosazování práva	42
5.11 <i>Law enforcement</i>	
5.12 Tvorba norem a lékopisná činnost	43
5.12 <i>Setting of standards and pharmacopoeial activities</i>	
5.13 Twinningový projekt	44
5.13 <i>Twining Project</i>	
6. Zpracování a poskytování informací	44
6. <i>Processing and provision of information</i>	
6.1 Informační technologie	44
6.1 <i>Information technology</i>	

6.2	Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	44
6.2	<i>Database of medicinal products and monitoring of deliveries to pharmacies</i>	
6.3	Informační aktivity a výuková činnost	50
6.3	<i>Information and training activities</i>	
7.	Finanční a materiální zdroje ústavu	53
7.	The Institute's financial and material resources	
7.1	Hospodaření v roce 2006	53
7.1	<i>Income and expenditure account for 2006</i>	
7.2	Provozní otázky	61
7.2	<i>Technical issues of the Institute's operation</i>	
8.	Zaměření na zaměstnance	62
8.	<i>Focus on personnel</i>	
8.1	Personální otázky	62
8.1	<i>Personnel issues</i>	
8.2	Vzdělávání zaměstnanců	63
8.2	<i>Personnel education and training</i>	
9.	Zaměření na jakost	65
9.	<i>Focus on quality</i>	
10.	Výhledy do roku 2007	66
10.	<i>Targets in the year 2007</i>	
11.	Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti ústavu	67
11.	<i>List of the most important contacts for the various areas of the Institute's activities</i>	

1. ÚVOD ŘEDITELE

Rok 2006 v činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv představoval zejména rok plný neočekávaných změn. Po dlouhodobě stabilním vývoji z pohledu vnějšího pozorovatele došlo v průběhu poloviny roku hned ke třem změnám na postu ředitele. Po tříleté práci na implementaci nové direktivy EU věnované problematice léčiv do prostředí národní legislativy, potažmo funkce regulační agentury, nebyla novelizace zákona o léčivech, normy kodifikující převážnou část funkcí ústavu, prosazena. Vitální funkce dohledové agentury naštěstí nebyly těmito změnami zasaheny.

Vnitřně se tyto události promítaly do snížení efektivity chodu ústavu, resp. stagnace části rozvojových projektů a změn. Přes výše uvedené bylo dosaženo určitého pokroku ve vybraných aktivitách instituce.

Extenzifikací personálního zázemí registračního procesu, vnitřní restrukturalizací ústavu na úkor jiných agend, bylo dosaženo zvýšení jeho průchodnosti a odstranění části nedodělků z minulých let. Významné zvýšení počtu pracovníků zapojených do registrační agendy pomohlo udržet trend zapojování ústavu do procedury vzájemného uznávání členskými zeměmi EU, přičemž SUKL byl schopen zachovat si pozici neaktivnější lékové agentury z nových členských zemí EU.

Zapojení do registrační sítě lékových agentur EU bylo a stále je vnímáno některými politickými činiteli ČR především jako přesun agendy na „bedra“ Evropské lékové agentury – EMEA. Ve skutečnosti je zapojení třeba chápat jako systém distribuovaných odpovědností za registrační proces, přičemž jednotlivým národním agenturám nejen zůstává významný podíl dřívější agendy, ale navíc jsou postaveny před potřebu velmi intenzivní komunikace se sesterskými agenturami provázené extenzivní výměnou informací. Budování Eudra sítě, tj. informačních platform pro zajištění procesů a to nejen registračního, nebylo v minulém roce uskutečněno v plánovaném rozsahu. I tato skutečnost přispěla k nižší produktivitě zapojování do sítě než bylo plánováno.

Stabilizované a výsostně efektivní jsou procesy spojené s agendou klinického hodnocení a farmakovigilance jak na národní, tak EU úrovni. V oblasti klinického hodnocení došlo k nejvýznamnějšímu nárůstu agendy za uplynulé roky a přesto se podařilo dodržovat zákonem stanovené lhůty. Významná pozornost byla věnována přípravě projektu na zvýšení počtu hlásitelů a počtu hlášení nežádoucích účinků. Projekt bude zahájen v roce 2007.

Byl ukončen vývoj a implementace nové Centrální databáze nežádoucích účinků (CDNÚ). V průběhu roku byl dokončen překlad lékařské terminologie MedDRA z angličtiny do češtiny. Oficiální česká verze terminologie by měla být k dispozici v první polovině roku 2008.

Kromě řešení nežádoucích příhod se dozor nad zdravotnickými prostředky soustředil zejména na používání starší přístrojové techniky, u které bylo možné předpokládat zdravotní rizika s ohledem na její uvedení do provozu před 1. lednem 1991. Sledován byl vývoj regulačních předpisů EU vztahujících se ke zdravotnickým prostředkům, aby byla zajištěna připravenost na případné změny.

1. THE DIRECTOR'S INTRODUCTION

The 2006 in the work of the State Institute for Drug Control represented a year full of unexpected changes. After a long-term stable development from the point of view of an outside observer, in the course of six months there were as many as three changes in the Director's post. Following three years' work on the implementation of the new EU directive related to pharmaceuticals into the national legislation, and more specifically in the function of the regulatory agency, the amended Pharmaceuticals Act, a standard codifying most of the Institute's functions, failed to be passed. Fortunately, vital functions of the regulatory agency were not affected by these changes.

Internally, these events were reflected in a lower effectiveness of the Institute's performance, indeed a stagnation of a part of development projects and transformations. Despite what has been just said, some progress was made in selected activities of the Institute's.

By strengthening the personnel background of the marketing authorisation process, by the Institute's internal restructuring to the detriment of other types of work, its throughput was increased and a part of backlog of work accumulated in preceding years was handled. A major increase of staff involved in authorisation work helped preserve the trend of the Institute's involvement in the mutual recognition procedure, while the SUKL was able to uphold its position of the most active drug agency among the new EU Member States.

The involvement in the authorisation network of the EU drug regulatory agencies was and still is considered by some political officials of the CR chiefly as a transfer onto the "shoulders" of the European Medicines Evaluation Agency – EMEA. In fact, the involvement should be understood as a system of distributed responsibilities for the authorisation process, while individual national agencies not only continue to be in charge of a significant portion of the previous work, but they are moreover faced with the need of a very intense communication with their sister agencies, accompanied by an extensive exchange of information. The building of the Eudra network, i.e. information platforms for securing processes, not only the authorisation process, did not proceed in the planned scope in the past year. This is another fact which had an impact on a lower productivity of involvement in the network than it had been planned.

Stabilized and highly effective have been the processes connected with the work of clinical trials and pharmacovigilance both on the national and EU levels. The area of clinical trials saw the most significant increase of work in recent years and, despite that, the Institute managed to observe statutory time limits. Major attention was paid to the preparation of a project of increasing the number of reporters and the number of reports on adverse drug reactions. The project will start in 2007.

The development and implementation was completed of a new Central Database of Adverse Drug Reactions. A translation was completed in the course of the year of the MedDRA medical terminology from English into Czech. The official Czech version ought to be available in the first half of 2008.

Apart from solving adverse incidents, the supervision over medical devices focused chiefly on the use of older devices where health hazards could be expected in view of the fact that they had been put into operation before 1 January 1991.

Systém řízení ústavu byl dále upravován tak, aby zahrnoval nový systém hodnocení efektivity procesů, s prvky vzájemného porovnávání mezi jednotlivými agendami instituce. Jako stěžejní orientační prvek v řízení agentury byla, v souladu s politikou ústavu a výhledem do roku 2010, uplatňována orientace na plnění cílů odvozených z přijaté vize ústavu. Do odpovědnosti za řešení soustavy těchto tzv. rozvojových cílů byla zapojena i řada zaměstnanců, kteří nejsou ve vedoucích pozicích.

Možnost využívat pro činnost i prostředky získané úhradou nákladů za odborné činnosti vykonávané na žádost vedla k zlepšení dostupnosti odborných pracovníků. I přesto přetrvává nedostatek specializovaných inspektorů a kvalifikovaných hodnotitelů v klinické oblasti. Překlenout tento nedostatek pomáhá projekt spolupráce s regulačními úřady pro léky a zdravotnické prostředky Velké Británie a Francie, který byl zahájen v roce 2006 a soustředí se na podrobnosti hodnocení registrační dokumentace, regulaci a dozor v oblasti lidských tkání a buněk a vigilanci a klinický vývoj zdravotnických prostředků.

Předkládaná zpráva o činnosti ústavu v roce 2006 umožňuje zájemcům o informace z oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků získat nejen představu o výkonnosti ústavu. Snad lze tvrdit, že je pomůckou ke studiu trendů v chování jak instituce samotné, tak chování regulovaných subjektů.

PharmDr. Martin Beneš

The development was monitored of the EU regulations related to medical devices in order to guarantee the preparedness for possible changes.

The Institute's management system continued to be modified so as to include the new evaluation system of efficiency of processes, with elements of mutual comparison among the SUKL's various types of office work. As a core guiding element of the Institute's management and in conformity with its policy and outlook until 2010, the path was followed for the meeting of objectives based on the Institute's vision. A number of employees in other than senior management positions were also given a share of responsibility for the pursuit of these so-called development targets.

The possibility of using the resources acquired through the reimbursement of the SUKL's expert activities carried out upon request led to better chances of recruiting relevant experts. Nevertheless, there has been a continuing lack of specialised inspectors and qualified medical assessors in the clinical area. This shortcoming has been addressed with the help of a project of cooperation with the regulators of drugs and medical devices in the UK and France, which was launched in 2006 and is focused on details of the assessment of marketing authorisation dossiers, regulation and supervision in the area of human tissues and cells, as well as vigilance and clinical trials of medical devices.

This Annual Report on the Institute's activities in 2006 makes it possible for persons interested in information from the area of regulation of drugs and medical devices to get an idea on the Institute's performance, but not only that; perhaps it can be claimed that it is instrumental for studying trends in the behaviour both of the SUKL itself and the regulated entities.

PharmDr. Martin Beneš

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

V průběhu roku 2006 se uskutečnilo několik organizačních změn s cílem zjednodušit řízení ústavu a zefektivnit jeho činnost. Organizační schéma SÚKL platné k 31.12.2006 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce SÚKL.

Propojení práce jednotlivých útvarů ve vztahu k některým specifickým agendám zajišťovaly v ústavu tématicky orientované **řešitelské týmy a poradní sbory**, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2006 vykonávaly svoji činnost následující řešitelské týmy a sbory odborně zaměřené a podpůrné povahy:

- **tým pro hraniční přípravky**, který zajišťuje koordinaci činnosti jednotlivých útvarů ve vztahu k zařazování sporných výrobků do odpovídajícího regulačního režimu,
- **tým pro jakost léčiv**, který zajišťuje koordinaci činností jednotlivých útvarů souvisejících s otázkami jakosti léčiv,
- **tým pro posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků**, který vyhodnocuje pravděpodobnost záměny názvů léčivých přípravků a posuzuje důsledky vyplývající z případných záměn,

2. THE INSTITUTE'S ORGANISATIONAL STRUCTURE

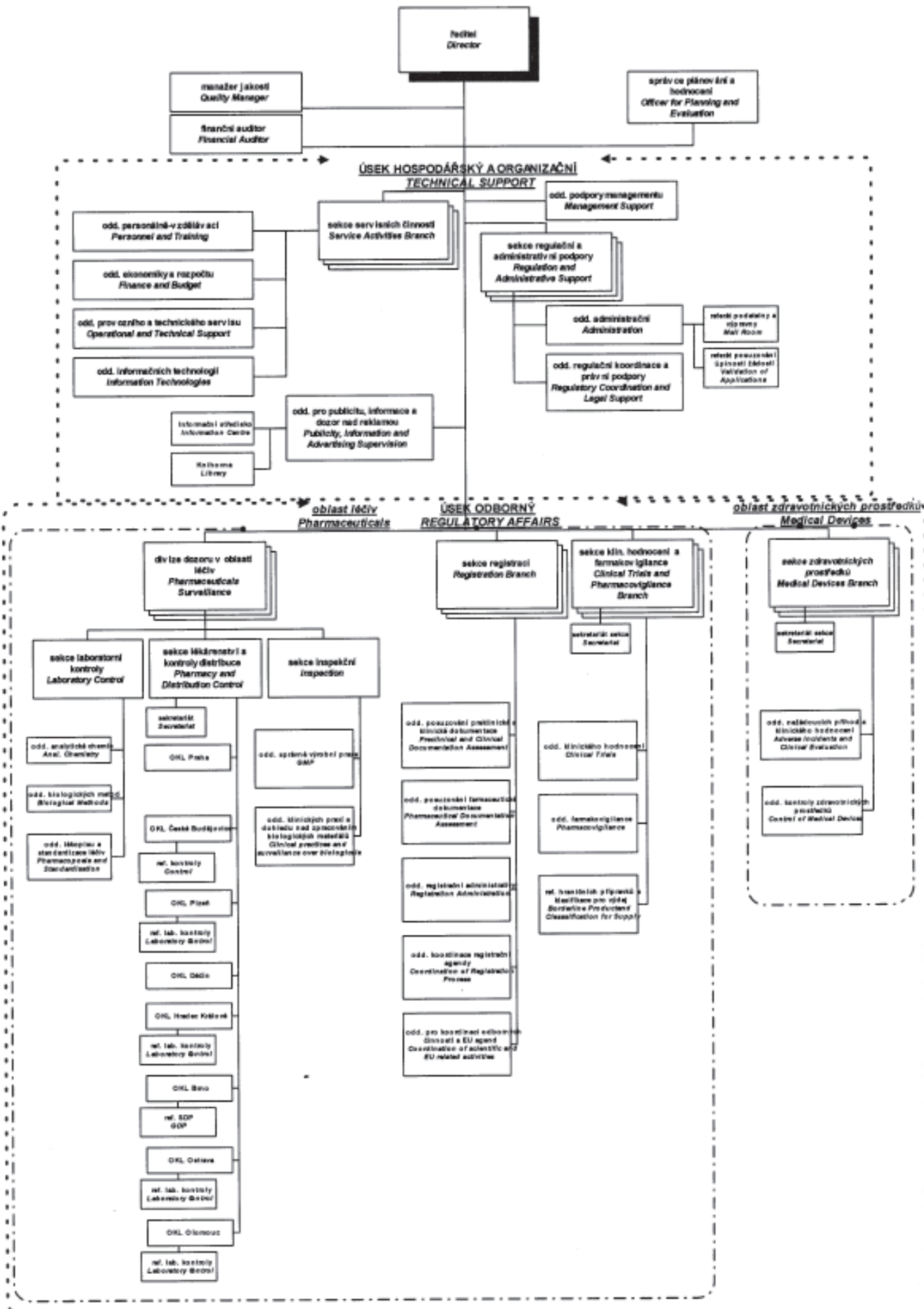
Several organisational changes were made in the course of 2006 with the aim of simplifying the Institute's management system and making its activity more efficient. The SUKL's organisational structure valid as of 31 December 2006 is part of this Annual Report. The organisational structure, including the names of the heads of the various units, can be found on the Institute's website.

The interlinking of the various units across the Institute in relation to certain specific areas of work has been ensured by thematically oriented **working teams and advisory boards** where staff members of different units are represented. The following working teams and boards having specialised or supportive nature carried out their activity in 2006:

- **Team for Borderline Products**, which coordinates the activities of the various units in relation to the classification of questionable products in the appropriate regulatory regime,
- **Team for the Quality of Pharmaceuticals**, which coordinates the activities of the various units in addressing the problems related to the quality of pharmaceuticals,
- **Team for Evaluating the Acceptability of Names of Pharmaceuticals**, which evaluates the probability of

- **pediatrický tým**, který zajišťuje zpracování a kontrolu hodnotících zpráv, stanoviska k regulačním pravidlům vztahujícím se k pediatrickým léčivým přípravkům, komunikaci s profesními skupinami v pediatrii a zastupování SÚKL v odborných regulačních strukturách v pediatrické oblasti,
 - **poradní sbor pro klinická hodnocení léčiv**, který projednává protokoly klinických studií a vlastností hodnocených léčiv,
 - **poradní sbor pro nová léčiva**, který se vyjadřuje k hodnocení nových registrací, rozšíření indikací, nové síly nebo nového dávkovacího režimu u již registrovaných přípravků,
 - **poradní sbor pro moderní terapie**, který se zabývá otázkami spojenými s přípravky pro genovou a somato-buněčnou terapii a přípravky vyrobenými pomocí tkáňového inženýrství,
 - **tým pro centralizovanou proceduru**, který zajišťuje výměnu informací z jednání výborů a pracovních skupin,
 - **poradní sbor pro antiinfektiva**, který zajišťuje výměnu informací a koordinaci jednotlivých útvarů SÚKL a externích expertů pro kvalifikované posouzení a komplexní řešení z více úhlů pohledu na problémy souvisejících s přípravky pro antiinfekční terapii,
 - **poradní sbor pro kardiovaskulární přípravky**, který zajišťuje kvalifikované posouzení a komplexní řešení z více úhlů pohledu na problémy souvisejících s přípravky pro kardiovaskulární terapii, výměnu informací a koordinaci jednotlivých útvarů ústavu s externími experty,
 - **onkologický poradní sbor**, který zajišťuje výměnu informací a koordinaci jednotlivých útvarů SÚKL a externích expertů pro kvalifikované posouzení a komplexní řešení z více úhlů pohledu na problémy související s přípravky pro onkologickou terapii,
 - **submission meetings tým**, který zajišťuje hodnocení a řešení žádostí souvisejících s registrací, „scientific advice“, kompletaci odborných závěrů, interní konzultace apod.,
 - **vývojový tým**, který vytváří návrhy dlouhodobé koncepce práce ústavu zvláště ve vztahu k významným organizačním a provozním změnám a připravovaným návrhům plánu činnosti ústavu a zabývá se jejich vyhodnocováním,
 - **telematický tým**, který zajišťuje sledování vývoje Eudra projektů včetně CTS ve vztahu k činnosti SÚKL a koordinaci činností SÚKL ve vazbě na tyto projekty (dokumenty EC Enterprise DG - Strategy Paper in the Pharmaceutical Sector, Implementation Plan etc.) a další související činnosti,
 - **tým pro pokuty**, který zajišťuje standardní přístup ke stanovení výše, ukládání a vymáhání pokut,
 - **pracovní skupina pro zaměstnanecké otázky**, která se zabývá otázkami zaměstnanecké politiky a ve spolupráci s odborovou organizací navrhuje kolektivní smlouvu.
- confusion of names of pharmaceuticals, and assesses the consequences ensuing from potential confusion,
- **Paediatric Team**, which is in charge of drafting and control of evaluation reports, standpoints towards regulatory rules related to paediatric pharmaceuticals, communication with paediatric health professionals, and the SUKL's representation in specialised regulatory structures in paediatrics,
 - **Advisory Board for Clinical Trials on Pharmaceuticals**, which discusses the protocols of clinical trials and properties of evaluated pharmaceuticals,
 - **Advisory Board for New Pharmaceuticals**, which issues opinions on the evaluation of newly authorised products, the extension of existing indications, new strength or new posology for authorised products,
 - **Advisory Board for Modern Therapies**, which deals with questions related to products for genic and somatocellular therapy, and products manufactured with the help of tissue engineering,
 - **Team for Centralised Procedure**, which is in charge of exchange of information from meetings of committees and working groups,
 - **Advisory Board for Antiinfectives**, which is in charge of exchange of information and coordination of the various SUKL's units and external experts for qualified assessment and complex solution from several points of view concerning problems related to products for antinfectious therapy,
 - **Advisory Board for Cardiovascular Products**, which ensures qualified assessment and complex solution from several points of view concerning problems related to products for cardiovascular therapy, an exchange of information and coordination between the Institute's various units and external experts,
 - **Oncological Advisory Board**, which is in charge of exchange of information and coordination between the SUKL's various units and external experts for qualified assessment and complex solution from several points of view concerning problems related to products for oncological therapy,
 - **Submission Meetings Team**, which is in charge of evaluating and addressing applications related to market authorisation, scientific advice, completion of expert conclusions, internal consultations, etc.,
 - **Development Team**, which prepares proposals for the Institute's long-term policy, especially in relation to major organisational and operational changes, and to the preparation of draft plans of the Institute's activity, and is involved in their evaluation,
 - **Telematic Team**, which is in charge of monitoring the development of the Eudra projects, including CTS in relation to the SUKL's activity, and coordination of the SUKL's activity in connection with these projects (documents of the EC Enterprise DG - Strategy Paper in the Pharmaceutical Sector, Implementation Plan, etc.), and other related activities,
 - **Penalty Team**, which ensures a standard approach towards the determination, imposition and collection of penalties,
 - **Working Group for Human Resources**, which deals with issues of HR policy and, in cooperation with the trade-union organisation, proposes the collective agreement.

Organizační schéma (platné k 31.12.2006)
Organisational structure (as of 31 December 2006)



3. ZOHLEDNĚNÍ POLITIKY ÚSTAVU V JEHO ČINNOSTI, NEJVÝZNAMNĚJŠÍ ČINNOSTI

Politika ústavu je uvedena na vnitřní straně obálky výroční zprávy.

1. První bod politiky ústavu spočívá zejména v zajišťování a dozoru nad tím, aby léčiva a zdravotnické prostředky stále vykazovaly převahu prospěchu nad riziky z jejich používání. K tomu slouží veškerá posuzovací i dozorová činnost ústavu popsána v této zprávě, včetně posílení o prvky vynucování práva. Efektivní preventivní i následný dozor vyžaduje kvalitní právní zázemí a lze jej mnohem snadněji vykonávat v prostředí spolupracujících a odborně kompetentních partnerů. Ústav věnoval značné kapacity na zapojení do vývoje legislativy národně i v prostředí EU a přispíval k jejímu zavádění do praxe osvětovou činností a poskytováním informací a poradenstvím. Spoluprací zejména s etickými komisemi byly podporovány prvky samoregulace v oblasti klinického hodnocení a dozoru nad reklamou. Odborná kvalifikace a nadhled byly zajišťovány systémem školení zaměstnanců, využíváním externích specialistů a týmovým přístupem k práci.
2. Tento bod politiky zohledňuje zájem ústavu podílet se aktivněji na vytváření podmínek pro efektivní vývoj a uplatnění léčiv a zavádění nových postupů a technologií ve zdravotnictví. Tento zájem je vyjádřen nejen v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, ale i v přípravě na vývoj přípravků z tkání a buněk a dalších moderních zdravotnických technologií. V tomto ohledu se ústav zapojil do vývoje legislativy EU, do systému odborného poradenství EU, vytvořil pracovní tým pro moderní technologie ve spolupráci s externími experty a rozvíjel odborné poradenství národně.
3. Používání léčiv a zdravotnických technologií je natolik rozšířeno, že při ochraně veřejného zdraví je třeba stále sledovat možné důsledky tohoto používání a soustřeďovat se na jevy závažné z hlediska zdraví jednotlivce nebo zdravotního stavu společnosti. Pojetí nových předpisů EU umožnilo přistupovat již v časných stádiích hodnocení léčiv k identifikaci potenciálních rizik a k uplatnění programů jejich minimalizace. Na rychlou identifikaci, řešení a komunikaci rizik byly zaměřovány jak vzdělávací a osvětové akce, tak vývoj informačních systémů a je jim podřízena organizace práce, včetně sestavování plánů dozoru.
4. Spolupráce s národními partnery i s partnery v Evropské unii a mimo ni je již standardním prvkem v regulaci léčiv a zdravotnických prostředků. Popsána je v části 4 této zprávy. V oblasti léčiv je ústav stabilně začleněn do sítě regulačních a dozorových institucí, pokud jde o zdravotnické prostředky probíhá zatím spolupráce zejména na národní úrovni. Pozitiva přináší nejen spolupráce odborná, ale i v oblastech „enforcementu“, vývoje informačních nástrojů a komunikace. Příkladem široce pojaté spolupráce lékových regulačních úřadů EU je projekt BEMA (Benchmarking of European Medicines Authorities), ve kterém si regulační instituce pro humánní i veterinární léčiva porovnávají standardy své práce. Připraven byl projekt další spolupráce s regulační-

3. REFLECTION OF THE INSTITUTE'S POLICY IN ITS WORK, MAJOR ACTIVITIES

The Institute's policy is quoted on the inner side of the cover of this Annual Report.

1. The first point of the Institute's policy consists chiefly in ensuring of and supervising over the certainty that pharmaceuticals and medical devices continue to show a prevalence of benefits over risks of their use. The entire Institute's evaluation and supervisory activity described in this Annual Report, including its strengthening with law enforcement elements, serves this purpose. An efficient preventive and follow-up supervision a good-quality legal background, and it can be executed much more easily in a milieu of cooperating and professionally competent partners. The Institute devoted considerable capacities to its involvement in the development of legislation both nationally and in the EU environment, and it contributed to its practical implementation through public education and providing information, and through advisory activities. Cooperation, namely with ethics committees, supported the elements of self-regulation in the area of clinical trials and supervision over advertising. Professional qualification and unbiased attitudes were ensured through a system of employees' training, the involvement of external specialists and a team spirit at work.
2. This policy point takes into account the Institute's interest in a more active involvement in the creation of conditions for an efficient development and use of pharmaceuticals, and the introduction of new methods and technologies in the healthcare system. This interest is expressed not only in the area of pharmaceuticals and medical devices, but also in the preparation for the development of products from tissues and cells, and other modern healthcare technologies. In this respect, the Institute got involved in the development of the EU legislation, in the system of the EU scientific consultancy; it set up a working team for modern technologies in cooperation with external experts, and was developing scientific consultancy on the national level.
3. The use of medicinal products and healthcare technologies is so widespread that in the protection of public health it is necessary to permanently monitor possible consequences of this use, and to concentrate on relevant phenomena in terms of individual health or the health status of society. The conception of the new EU regulations facilitated the assessment of medicinal products in early stages in order to identify potential risks and apply programmes for their minimisation. Focused on a quick identification, addressing and communication of risks were training and public education events, as well as the development of information systems, and they governed the organisation of work, including the drafting of supervision plans.
4. The cooperation with partners both in the CR and within and outside the European Union became a standard element in the regulation of pharmaceuticals and medical devices. It is described in chapter 4 of this Annual Report. In the area of pharmaceuticals the Institute is permanently involved in the network of regulatory and supervisory institutions; with respect to medical devices, cooperation has been taking place chiefly on the national level. Benefits are yielded not only in professional cooperation, but also in the areas of law enforcement, development of information tools and communication. An example of a broadly based

mi institucemi Velké Británie a Francie zaměřený na výcvik hodnotitelů registračních dokumentací, dozorový systém v oblasti lidských tkání a buněk a vigilanci a klinický výzkum zdravotnických prostředků.

5. Otevřenost a korektnost při jednání s partnery, poskytování dostatku informací o činnosti a sledování hlavních zájmů jednotlivých partnerů jsou důležitým prvkem moderních regulačních systémů, které vyžadují souhru všech partnerů na národní i mezinárodní úrovni. Komunikaci s partnery a poskytování informací se věnují zejména kapitoly 4 a 6.
6. Poslední bod politiky se vztahuje k potenciálu zaměstnanců ústavu. Rozvoj tohoto potenciálu a motivační nástroje jsou popsány zejména v části 8 této zprávy. Probíhá monitorování názorů zaměstnanců zaměřené na otázky jejich vzdělávání, pracovního prostředí a vztahů a následně při aktivním zapojení reprezentantů zaměstnanců jsou náměty postupně realizovány. Důraz je kladen na rovné pracovní podmínky, stejné příležitosti žen a mužů a stálou informovanost zaměstnanců.

Dodržování principů strategického řízení

Aby se ústav mohl s vyrovnávat s rostoucími požadavky na objem i kvalitu vykonávaných činností a dokázal absorbovat činnosti nové, vyplývající zejména z členství v EU, byl proces plánování a hodnocení dále dodržován v kontextu s vizí ústavu a strategickými záměry stanovenými na pětileté období. Kromě strategických záměrů byly určeny i provozní cíle jednotlivých útvarů, které měří jejich výkon a umožňují v případě potřeby měnit priority a přidělovat k jejich uskutečnění zdroje.

cooperation of the EU medicines regulators is the BEMA (Benchmarking of European Medicines Authorities) project in which regulators of human and veterinary medicinal products compare standards of their work. A new project was prepared of further cooperation with the regulatory agencies in the UK and France with a focus on training of assessors of application dossiers, the supervisory system in the area of human tissues and cells, and vigilance and clinical trials of medical devices.

5. The open and fair approach to partners, sufficient supply of information on the Institute's activity and the monitoring of the various partners' main interests constitute an important element of modern regulatory systems, which require coordination of all partners on the national and international levels. Communication with partners and provision of information are dealt with primarily in chapters 4 and 6.
6. The last policy point is related to the potential of the Institute's employees. The development of this potential and motivation tools are described especially in chapter 8 of this Annual Report. The employees' views have been monitored with respect to their training, work environment and relations and, with an active involvement of the employees' representatives, suggestions have been gradually implemented. Emphasis is put on equal working conditions, equal opportunities for women and men, and a steady flow of information to employees.

Observance of principles of strategic management

In order to ensure that the Institute meets the growing requirements for the volume and quality of its activities and absorbs new activities, especially those stemming from accession to the EU, the planning and evaluation process continued to be upheld in the context of the Institute's vision and strategic objectives established for a five-year period. Apart from strategic objectives, operational goals were set for the various units, which measure their performance and, in case of need, facilitate priority changes and the allocation of resources for their implementation.

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

4.1 PŘÍPRAVA A PŘIPOMÍNKOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ A POKYNY SÚKL

Hlavní činností v legislativní oblasti byly práce na návrhu nového zákona o léčivech a jeho prováděcích vyhláškách. Přes veškerou snahu návrh neprošel do konce volebního období celým schvalovacím procesem v Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky a byl vrácen na začátek schvalovacího procesu k předložení nové vládě. Návrh transponuje revizi evropské lékové legislativy z roku 2004, která měla být v členských státech EU implementována do 30.10.2005. Proto ústav po dohodě s MZ přistoupil s ohledem na ustanovení čl. 189 Smlouvy a příslušná rozhodnutí Evropského soudního dvora k bezprostřední aplikovatelnosti směrnic Společenství a žadatelům bylo umožněno postupovat podle ustanovení revidované evropské lékové legislativy. Dalším návrhem, do jehož přípravy byl ústav intenzivně zapojen, byl návrh zákona o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Kromě přípravy uvedených předpisů byli pracovníci ústavu v průběhu roku 2006 zapojeni do připomínkových řízení k 9 dalším českým právním předpisům, vztahujícím se zejména k regulaci zdravotnických prostředků, potravin, potravin pro zvláštní výživu, k věcným a technickým požadavkům na zdravotnická zařízení, způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta a k ochraně spotřebitele.

Pracovníci ústavu byli v roce 2006 zapojeni i do přípravy předpisů Evropského společenství. V pracovní skupině Rady pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky zastupovali Ministerstvo zdravotnictví při přípravě návrhů nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii. Dále byli zapojeni do přípravy nařízení Evropské komise stanovujícího postup pro přijetí maximálních částek, podmínek a způsobů vybírání pokut. Současně byli pracovníci ústavu aktivně zapojeni do přípravy pokynů vydávaných Evropskou komisí a činnosti Evropské lékové agentury (EMA) v rámci účasti v pracovních skupinách a výborech Evropské komise a EMA a pokynů vydávaných Koordinační skupinou pro proceduru vzájemného uznávání a decentralizovanou proceduru - CMD (viz také kapitola 4.3). Pracovníci ústavu rovněž spolupracovali na kontrole oficiálních překladů předpisů Evropského společenství do češtiny.

S cílem zajistit informovanost veřejnosti a regulovaných subjektů v ČR ústav pokračoval ve vydávání pokynů SÚKL, které vysvětlují zákonné požadavky pro jednotlivé jím zajišťované oblasti činností, zohledňují pokyny vydané Evropskou komisí a EMA a slouží jako pomůcka pro žadatele a regulované subjekty i pro pracovníky ústavu. Pokud existuje výkladová volnost předpisů EU, probíhá veřejné připomínkování. V roce 2006 bylo vydáno celkem 9 pokynů, z toho 3 nové a 6 revidovaných pokynů.

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

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

The main activity in the area of legislation was the work on the draft of a new Act on Pharmaceuticals and its implementation regulations. Despite all efforts, the draft did not pass through the entire approval process before the end of the election period in the Chamber of Deputies of the Parliament of the Czech Republic, and it was put back to the beginning of the approval process to be submitted to the new government. The draft transposes the 2004 review of the European drug legislation, which should have been implemented in the EU Member States by 30 October 2005. Therefore, after an agreement with the MoH and in view of the provisions of Art. 189 of the Treaty and relevant decisions of the European Court of Justice, the Institute assented to an immediate applicability of the Community directives, and applicants for marketing authorisation were allowed to act according to the provisions of the revised European drug legislation. Another draft, in the preparation of which the Institute was intensely involved, was the draft act on the ensuring the quality and safety of human tissues and cells intended for human use.

In the course of 2006, apart from preparing the above-mentioned regulations, the Institute's staff members were involved in nine procedures of commenting on other Czech regulations related namely to requirements for the regulation of medical devices, foodstuffs, foodstuffs for special nutrition, factual and technical requirements for healthcare establishments, qualification for practising the profession of a physician, dentist and pharmacist, and for consumers' protection.

In 2006, the Institute's staff members were also involved in the preparation of regulations of the European Community. In the Working Group of the Council for Medicinal Products and Medical Devices, they represented the Ministry of Health in the preparation of draft regulations on medicinal products for paediatric use and regulations on medicinal products for modern therapy. Moreover, they were involved in the preparation of the regulation of the European Commission determining the procedure for accepting maximum amounts, conditions and methods of collecting penalties. At the same time, the Institute's staff members were actively involved in the preparation of guidelines issued by the European Commission and the European Medicines Agency (EMA) in the framework of the participation in working groups and committees of the European Commission and EMA, and the guidelines issued by the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – CMD (see also chapter 4.3). The Institute's staff members also cooperated in reviewing official translations of the European Community's regulations into Czech.

With the aim of ensuring that the public and regulated entities in the CR are informed, the Institute continued to publish the SÚKL's guidelines explaining legal requirements for individual areas of its activities, taking into account guidelines issued by the European Commission and EMA, and serving as tools for applicants and regulated entities, as well as for the Institute's staff members. Whenever there is freedom of interpretation of the EU regulations, a public debate takes place. The year 2006 saw the issue of a total of nine guidelines, of which three were new and six amended guidelines.

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

Ústav zpracovával rozbor, stanoviska, hlášení a připomínky k nejrozličnějším materiálům zejména pro Ministerstvo zdravotnictví, ostatní ministerstva a další ústřední správní orgány. V agendě geneticky modifikovaných organismů, obalů léčiv a některých inspekčních aktivit je ústav napojen na Ministerstvo životního prostředí. S Ministerstvem průmyslu a obchodu jsou konzultovány regulační otázky s dopadem na výrobce léčiv a reklamu léčivých přípravků a probíhá spolupráce v oblasti tzv. neharmonizované sféry, tj. řešení otázek spojených s problematikou volného pohybu zboží, služeb a svobody usazování. Ministerstvu financí byly pravidelně poskytovány údaje o dodávkách léčiv a dílčí podklady pro stanovování cen léčiv. S Ministerstvem zahraničí a Stálou misí ČR v Bruselu probíhala jednání zejména ve vztahu k projednávaným změnám farmaceutické legislativy. Tradičně efektivní spolupráce formou sdílení informací, společných připomínkových řízení a společných inspekcí probíhala s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. Se Státním zdravotním ústavem byly prostřednictvím společné pracovní skupiny pravidelně řešeny otázky hraničních přípravků a obdobně se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost byly řešeny otázky radiofarmak. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery ústavu Česká potravinářská a zemědělská inspekce, Česká obchodní inspekce a Celní správa. S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce při přípravě norem v oblasti zdravotnických prostředků.

S hlavními zájmovými skupinami regulovaných subjektů ústav zajišťoval komunikaci zejména prostřednictvím tematicky orientovaných setkání. Uskutečnila se 3 pracovní setkání pracovníků ústavu se zástupci asociací farmaceutických firem/výrobců a distributorů léčivých přípravků. Cílem těchto setkání byla výměna informací o probíhajících a připravovaných změnách v oblasti lékové regulace a hledání cest k řešení otázek souvisejících s členstvím ČR v Evropské unii. Pracovní skupina pro klinická hodnocení sdružující zástupce zadavatelů klinických studií, etických komisí a pacientů se sešla jedenkrát s cílem řešit aktuální situaci v oblasti klinických hodnocení a přípravu nového zákona o léčivech. Společně s představiteli etických komisí pro multicentrická hodnocení a Fórem etických komisí pokračovalo budování systému etických komisí, zejména v oblasti spolupráce mezi jednotlivými komisemi a standardech práce etických komisí pro multicentrická hodnocení. Uskutečnilo se 6 pracovních schůzek a 3 celorepublikové semináře pro etické komise. V oblasti farmakovigilance se pokračovalo ve spolupráci s Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně, zejména v případech komunikace farmakovigilančních regulačních opatření s odbornou veřejností a dokončení překladu lékařské terminologie MedDRA.

Spolupráce se zaměřením na regulaci zdravotnických prostředků je nadále udržovaná s asociacemi jako jsou CZECHMED - Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků a CZEDMA - Česká asociace dodavatelů zdravotnické techniky in vitro. Pracovníci ústavu se také aktivně účastnili na koordinačních schůzkách pořádaných Ministerstvem zdravotnictví k přípra-

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

The Institute prepared analyses, opinions, reports and comments concerning most diverse materials chiefly for the Ministry of Health, other ministries and central administration authorities. In the business of genetically modified organisms, drug packaging and some inspection activities, the Institute has links with the Ministry of the Environment. Consultations have been held with the Ministry of Industry and Trade about regulatory issues having an impact on manufacturers and advertising of medicinal products, and cooperation has been taking place in the so-called non-harmonised sphere, i.e. the handling of issues related to problems of free movement of goods and services and freedom of settlement. The Ministry of Finance has been provided with regular data on deliveries of pharmaceuticals and background documents for pharmaceuticals price-setting. Talks were held with the Ministry of Foreign Affairs and the Permanent Mission of the CR in Brussels particularly in relation to negotiated amendments to pharmaceutical legislation. A traditionally efficient cooperation in the form of sharing information, common debates and joint inspection has been taking place with the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno. Through a joint working group, questions of borderline products were regularly discussed with the National Institute of Public Health, while questions of radiopharmaceuticals were addressed jointly with the State Office for Nuclear Safety. In the area of market supervision, the Institute's partners have been the Czech Food and Agricultural Inspection, the Czech Commercial Inspection and the Customs Administration. Cooperation continued with the Czech Office for Standards, Metrology and Testing in the preparation of standards in the area of medical devices.

The Institute communicated with the main special-interest groups of regulated entities namely through meetings on specific topics. Three working meetings were organised between the Institute's staff members and representatives of associations of pharmaceutical companies/manufacturers and distributors of medicinal products. The aim of these meetings was to exchange information on current and forthcoming amendments in the area of drug regulation, and the search for ways towards solving issues related to the membership of the CR in the European Union. The working group for clinical trials, grouping representatives of sponsors of clinical trials, ethics committees and patients, held a meeting for handling the current situation in the area of clinical trials and the preparation of the Pharmaceuticals Act. Together with representatives of ethics committees for multi-centric trials and the Forum of Ethics Committees, the building of the system of ethics committees continued, especially in the area of cooperation between the various committees, and of standards of work of ethics committees for multi-centric trials. Six working meetings and three nationwide seminars were organised for ethics committees. In the area of pharmacovigilance, cooperation has been continuing with the Czech Medical Association J. Ev. Purkyně, namely in cases of communication of pharmacovigilance regulatory measure to professional public, and completion of the translation of MedDRA medical terminology.

Cooperation focused on regulation of medical devices has been also continuing with such associations as CZECHMED – Association of Manufacturers and Suppliers of Medical Devices, and CZEDMA – Czech Association of Suppliers of

vovaným legislativním změnám v oblasti zdravotnických prostředků a na koordinačních schůzkách pořádaných notifikovanými osobami k příslušným nařízením vlády pro zdravotnické prostředky. Průběžně byla udržována komunikace i s profesními komorami lékařů a s odbornými společnostmi České lékařské společnosti J. E. Purkyně.

4.3 INSTITUTE EU A DALŠÍ ZAHRANIČNÍ PARTNEŘI

Vzhledem k členství České republiky v EU byly mezinárodní aktivity ústavu soustředěny v roce 2006 především na spolupráci s institucemi EU a členských států EU. Pracovníci ústavu se v roce 2006 účastnili již rutinně práce ve více než 30 výborech a pracovních skupinách EMEA, Evropské komise Evropského ústředí pro kvalitu léčiv Rady Evropy (EDQM) a pracovních iniciativách sítě lékových regulačních úřadů EU, včetně „benchmarkingu“ mezi jednotlivými institucemi.

S EDQM a mezinárodní sítí Official Medicines Control Laboratories (OMCL) se pracovníci ústavu podíleli na přípravě společných dokumentů pro systém jakosti podle EN ISO/IEC 17025 a aktivně se účastnili výročních zasedání OMCL, společných studií kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studií, přípravy referenčních látek pro Evropský lékopis a specializovaných seminářů. Protože pro 12. výroční zasedání OMCL, které se bude konat na jaře 2007, byla vybrána Praha a ústav jako hostitelská organizace, byly již v květnu 2006 zahájeny přípravné organizační práce.

Kromě orgánů EU byli pracovníci ústavu zapojeni v pracovních skupinách Rady Evropy, kde pokračovala intenzivní spolupráce ve dvou specificky vymezených oblastech, a to pro léčivé přípravky, jejichž výdej je umožněn bez lékařského předpisu a pro koordinaci prosazování práva v případě porušování lékové legislativy, zejména v oblasti padělků a internetového prodeje léčiv. V průběhu roku 2006 pokračovala spolupráce v oblasti inspekčních aktivit zapojením do činnosti OECD v rámci panelu správné laboratorní praxe a Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S). Stejně jako v předcházejících letech probíhaly i v roce 2006 pracovní kontakty se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) v oblasti lékové informatiky, tvorby a aplikace ATC systému, farmakovigilance a nežádoucích účinků. V rámci této spolupráce bylo oponováno 18 monografií vydávaných WHO pro oblasti distribuce a kontrolních laboratoří, registrací, rostlinných léčivých přípravků a homeopatik.

Zástupce ústavu stejně jako v předchozích letech působil jako aktivní člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins), jejímž členem je i lékový bulletin Farmakoterapeutické informace.

V červenci 2006 byl zahájen twinningový projekt zaměřený na posílení kapacity v oblasti hodnocení preklinické a klinické části registrační dokumentace, regulaci lidských tkání a buněk a regulaci zdravotnických prostředků. Tento projekt navazuje na předchozí úspěšnou spolu-

In Vitro Medical Devices. The Institute's staff members were also actively involved in coordination meetings organised by the Ministry of Health on forthcoming legislative amendments in the area of medical devices, and in coordination meetings organised by notified bodies on the respective government regulations concerning medical devices. Communication was kept with physicians' professional associations and with professional groups of the Czech Medical Association J. Ev. Purkyně.

4.3 EU INSTITUTIONS AND OTHER FOREIGN PARTNERS AND INTERNATIONAL ACTIVITIES

In view of the membership of the Czech Republic in the EU, the Institute's international activities in 2006 were chiefly focused on cooperation with the EU institutions and the EU Members States. The Institute's staff members took an already routine part in the work of over 30 committees and working groups of the EMEA, European Commission, European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) of the Council of Europe, and working parties of the network of the EU drug regulators, including benchmarking exercise between individual agencies.

With EDQM and the international network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL), the Institute's staff members were involved in the preparation of common documents for the quality system according to EN ISO/IEC 17025, and took an active part in annual meetings of OMCL, joint studies of the quality control of medicines in circulation, comparative studies, and the preparation of reference substances for the European Pharmacopoeia and of specialised seminars. Since Prague was chosen as the venue of the 12th Annual OMCL Meeting to take place in spring 2007 with the Institute as the host organisation, preparatory organisation work started as early as in May 2006.

Apart from the bodies, the Institute's staff members were involved in working groups of the Council of Europe where an intense cooperation was continuing in two specific areas, namely of medicinal products dispensed without medical prescription, and of law enforcement coordination in case of breaches of drug legislation, particularly in the area of counterfeit medicines and sale of pharmaceuticals on internet. In the area of inspection activities, the year 2006 saw a continuing involvement in the OECD activities through the panel of Good Laboratory Practice and the Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S). Just like the previous years, the year 2006 witnessed the continuation of working contacts with the World Health Organisation (WHO) in the area of drug information technology, the creation and application of the ATC system, pharmacovigilance and adverse reactions. In the framework of this cooperation, the Institute acted as an opponent in the discussion of 18 monographs issued by WHO in the areas of distribution and control laboratories, marketing authorisation, herbal medicines and homeopathics.

Just like in the previous years, a representative of the Institute was an active member of the International Society of Drug Bulletins, among whose members is the drug bulletin Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information).

A Twinning Project was launched in July 2006 aimed at strengthening the capacity in the area of assessment of preclinical and clinical part of marketing authorisation dossiers,

práci mezi ústavem a britskou lékovou agenturou MHRA, která přispěla k přípravě ústavu na zapojení do evropského regulačního prostředí po vstupu České republiky do EU. Twinningovým partnerem je konsorcium britské a francouzské lékové agentury (MHRA a AFSSAPS). V rámci projektu jsou proškolení pracovníci ústavu v uvedených oblastech, posuzovány národní právní předpisy z hlediska kompatibility s evropskou legislativou pro tkáň a buňky a pro zdravotnické prostředky a vypracována doporučení pro zavedení funkčního systému regulace tkání a buněk a optimalizaci systému regulace zdravotnických prostředků.

V roce 2006 pokračovala spolupráce ústavu s evropskou organizací pro vzácná onemocnění EURORDIS. Ústav je partnerem projektu patientských organizací RAPSODY (Rare Disease Patient Solidarity), který finančně podporuje Evropská komise, a připravuje v jeho rámci mezinárodní workshop o specializovaných centrech zdravotní péče pro vzácná onemocnění. Projekt počítá také se zapojením českých sdružení pacientů do dialogu o zlepšení zdravotní péče a zprostředkováním informací o problematice vzácných onemocnění širší veřejnosti.

Podněty pro práci ústavu přinášela i výměna informací s nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA, EGA, AESGP) a zahraničními asociacemi výrobců zdravotnických prostředků. V důsledku kapacitních nároků vyplývajících z úlohy členského státu EU byla utlumena spolupráce s informačními a vzdělávacími agenturami a zahraničními asociacemi regulačních profesionálů.

V rámci pravidelných jednání inspektorů SVP na EMEA se pracovníci ústavu podíleli na revizi doplňku 6 „Medicinné plyny“ k EU GMP, zahájili vkládání výsledků inspekcí GCP do databáze EudraCT, a dále se podíleli na výměně informací o CRO provádějících BE/BA studie.

Celkem se uskutečnilo 276 pracovních cest 67 pracovníků do 27 zemí. Většina cest byla směřována do EMEA. Srovnáním s rokem 2005 (250 pracovních cest, 77 pracovníků do 22 zemí) je patrné zvyšující se zapojení a upevnění pozic odborných pracovníků ústavu do mezinárodní regulační sítě (obr. 1 a 2). Z celkového počtu 267 pracovních cest bylo hrazeno 182 z prostředků EMEA, 11 z prostředků Evropské komise, 7 z finančních zdrojů Ministerstva zdravotnictví, 26 cest bylo hrazeno z prostředků Rady Evropy (EDQM), a 50 pracovních cest bylo hrazeno z rozpočtu ústavu a nadace prof. Skarnitzla.

regulation of human tissues and cells, and regulation of medical devices. This project is a follow-up of the past successful cooperation between the Institute and the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) of the UK, which contributed to the preparation for the Institute's involvement in the European regulatory environment after accession of the Czech Republic to the EU. The twinning partner is a consortium of the British and French drug control agencies (MHRA and AFSSAPS). In the framework of the project, the Institute's staff members have been trained in the above mentioned areas, national legislation has been assessed in terms of its compatibility with European legislation concerning tissues and cells, and medical devices; and recommendations have been drafted for the introduction of a functional system of regulation of tissues and cells, and the optimisation of the medical devices regulation system.

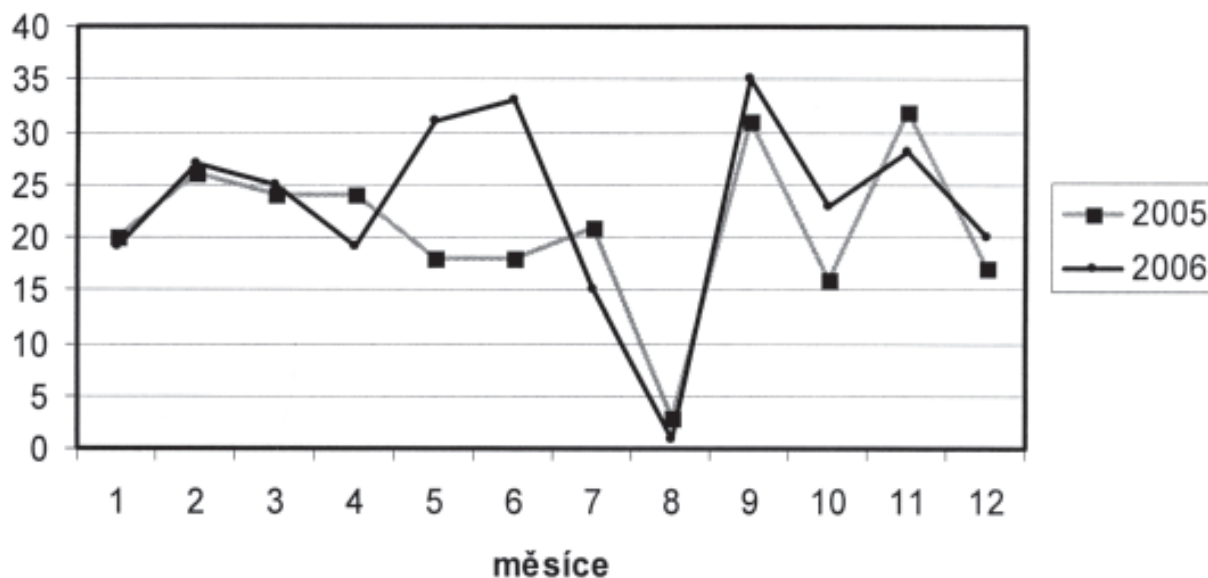
The year 2006 saw the continuation of the Institute's cooperation with the European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS). The Institute is a partner of the RAPSODY (Rare Disease Patient Solidarity) project of patient organisations, funded by the European Commission, and it is in the framework of this project that the Institute has been preparing an international workshop on centres of expertise for rare diseases. The project also envisages the involvement of Czech patient associations in the dialogue on healthcare improvement and the channelling of information on problems of rare diseases to a broader public.

Stimulating for the Institute's work was the exchange of information with multinational drug industry associations (EFPIA, EGA, and AESGP) and foreign associations of manufacturers of medical devices. As a consequence of the capacity requirements ensuing from the role of an EU Member State, cooperation was cut down with information and educational agencies, and with foreign associations of regulation professionals.

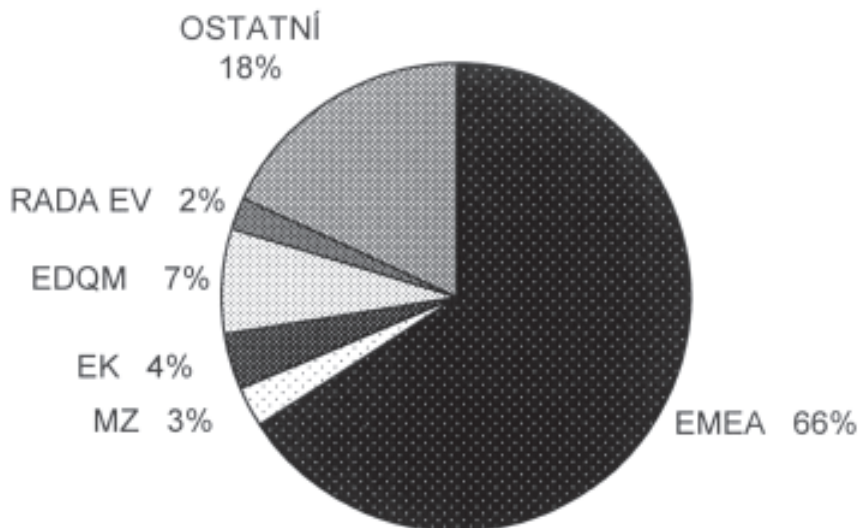
In the framework of regular meetings of inspectors of Good Manufacturing Practice at EMEA, the Institute's staff members took part in the revision of Annex 6, Medicinal Gases, to the EU GMP, started then input of results of GMP inspections in the EudraCT database, and have been involved in the exchange of information on CROs carrying out BE/BA studies.

A total of 276 business trips of 67 staff members took place to 27 countries. The destination of most trips was the EMEA. In comparison with the year 2005 (250 business trips, 77 staff members to 22 countries) there was an apparent increasing involvement and strengthening of positions of the Institute's experts in the international regulatory network (Fig. no. 1 and 2). Out of the total number of 267 business trips, 182 were paid from EMEA's funds, eleven from the European Commission's resources, seven from funds of the Ministry of Health, 26 trips were paid from resource of the Council of Europe (EDQM), and 50 business trips were covered from the budget of the Institute and the Professor Skarnitzl Foundation.

Obr. 1. Pracovní cesty zaměstnanců ústavu v roce 2006 a srovnání s rokem 2005
 Fig. 1. Business trips of the Institute's employees in 2006 and comparison with 2005



Obr. 2. Pracovní cesty zaměstnanců ústavu do evropských institucí
 Fig. 2. Business trips of the Institute's employee to European institutions



EMEA	MZ/Ministry of Health	EK/European Commission	EDQM	RADA EV/Council of Europe	OSTATNÍ/Others
182	7	11	20	6	50

5. ČINNOST ÚSTAVU

5. THE INSTITUTE'S ACTIVITY

5.1 AGENDA CELKEM

Během roku 2006 bylo elektronickou spisovou službou ústavu evidováno 45 030 doručených písemností (v předcházejícím roce 43 231) a odeslaných písemností 23 257 (v předcházejícím roce 21 791). Kromě písemné korespondence evidované spisovou službou byl patrný nárůst komunikace elektronické.

Archivní prostory mimo hlavní budovu ústavu, kde jsou uloženy převážně registrační dokumentace k léčivým přípravkům, dosáhly celkové plochy 1 160 m².

5.1 OFFICE WORK IN TOTAL

In the course of 2006 the Institute's electronic record system registered 45,030 received documents (43,231 in the previous year) and 23,257 sent documents (21,791 in the previous year). Apart from written correspondence registered by the record system, there was a clear increase of electronic communication.

The archives premises outside the Institute's main building, where mostly authorisation dossiers of medicinal products are stored, reached a total area of 1,160 m².

5.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

5.2.1 Agenda žádostí o registraci a prodloužení registrace

Počet přijatých žádostí o registraci byl v roce 2006 o 12 % vyšší než počet žádostí přijatých v roce 2005. Počet žádostí o prodloužení registrace byl v porovnání s rokem 2005 o 9 % nižší (tab.1). Snížil se podíl žádostí o registraci, které byly při vstupní kontrole hodnoceny jako vyhovující. U žádostí přijatých během roku 2006 splňovalo všechny požadavky na úplnost podkladů 35,0 % žádostí o registraci, v roce 2005 to bylo 38,3 %. V případě žádostí o prodloužení byl naopak podíl formálně vyhovujících žádostí o něco vyšší (46,0 %) než v předcházejícím roce (42,0 %). Z podnětu SÚKL nebo samotného žadatele bylo zastaveno ve fázi vstupní kontroly 18 žádostí o registraci a 19 žádostí o prodloužení registrace. Byl zaznamenán další nárůst počtu žádostí o registraci, u nichž byla registrační dokumentace úplně nebo částečně předložena v elektronické formě - 78,1 % všech žádostí předložených v roce 2006 (v roce 2005 - 52,5 %).

5.2 AUTHORISING OF MEDICINAL PRODUCTS

5.2.1 Applications for marketing authorisation and renewals

The number of applications for marketing authorisation received in 2006 was 12 % higher than the number of applications received in 2005. The number of applications for renewal was 9 % lower in comparison with 2005 (Table 1). There was a decrease of the share of applications for authorisation that were considered compliant at check-in. Out of the applications received in 2006, 35.0 % complied with all the requirements for completeness of dossiers, while in 2005 this number was 38.3 %. On the contrary, in case of applications for renewal, the share of formally compliant applications was slightly higher (46.0 %) than in the previous year (42.0 %). At the initiative of SÚKL or applicants themselves, 18 application procedures for authorisation and 19 renewal procedures were stopped at the check-in stage. There was a further increase of the number of applications for authorisation where application dossiers were submitted completely or partly in electronic form - 78.1 % of all applications submitted in 2006 (52.5 % in 2005).

Tabulka 1. Počty žádostí přijatých administračním oddělením v průběhu roku 2006 a porovnání s rokem 2005

Table 1. Numbers of applications received by the Administration Department in 2006 and comparison with 2005

	Žádosti o registraci <i>Applications for marketing authorisation</i>	Žádosti o prodloužení <i>Applications for renewal</i>	Zastavení žádostí ve fázi vstupního posouzení dokumentace nové registrace + prodloužení <i>Stopped applications due to incomplete dossiers at check-in New applications + Renewal</i>
Počet v roce 2006 (% roku 2005) <i>Number in 2006 (% against 2005)</i>	938 (112 %)	545 (91 %)	18 + 19 (93 %)
Počet v roce 2005 <i>Number in 2005</i>	840	597	12 + 28

V roce 2006 představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) významný podíl předložených žádostí o registraci. V rámci této procedury bylo podáno 340 žádostí s ČR jako zúčastněným členským státem a SÚKL vydal 347 rozhodnutí o registraci. Pro přípravky dříve registrované národní procedurou bylo umožněno zařazení léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání postupem, kdy je vydáno nové rozhodnutí o registraci se zachováním stejného názvu, registračního čísla i kódů SÚKL, a v roce 2006 proběhlo tímto způsobem 5 procedur. V tomto roce bylo také ukončeno 25 procedur vzájemného uznávání, kde ČR byla referenčním státem. Nově byly zahájeny decentralizované procedury. V rámci této procedury bylo podáno 423 žádostí s ČR jako zúčastněným členským státem, z nichž 5 bylo ukončeno rozhodnutím. V průběhu roku 2006 bylo také zahájeno 8 decentralizovaných procedur, v nichž je ČR referenčním členským státem. Procedury dosud nebyly ukončeny.

V úzké spolupráci s Evropskou lékovou agenturou probíhaly kontroly českých textů souhrnů údajů o přípravku, příbalových informací a textů na obalech centralizovaných registrací. Nad rámec standardní kontroly zaměnitelnosti názvů léčivých přípravků prováděné na vyžádání a v souvislosti s podáním národní žádosti o registraci či změnu registrace probíhala také spolupráce při kontrole zaměnitelnosti názvů v rámci probíhajících řízení v centralizované proceduře.

V případech rozhodnutí o registraci se jednalo o 113 rozhodnutí udělených pro „samostatné“ žádosti o registraci, 368 rozhodnutí bylo vydáno pro žádosti s odkazem na údaje referenčního přípravku na základě doložení zásadní podobnosti, ať již šlo o žádosti generické či hybridní. 20 rozhodnutí bylo uděleno pro homeopatika (tab. 2).

Applications for authorisation through the mutual recognition procedure (MRP) in 2006 represented an important share of all submitted applications for authorisation. In the framework of this procedure, 340 applications were submitted with the CR being the Concerned Member State, and SÚKL issued 347 marketing authorisations. In case of products authorised earlier through the national procedure, the inclusion of a medicinal product in the mutual recognition procedure was made possible – it is a method when a new marketing authorisation is issued while maintaining the same name, MA number and SÚKL codes, and five such procedures took place in 2006. Completed in the same year were 25 mutual recognition procedures where the CR was the Reference Member State. Year 2006 saw the start of Decentralised procedures. In their framework, 423 applications were submitted with the CR as the Concerned Member State, out of which five were completed with a marketing authorisation. The year 2006 also saw the start of eight decentralised procedures where the CR is the Reference Member State. These procedures have not been completed yet.

Controls were taking place in close cooperation with the European Medicines Agency of Czech texts of summary product characteristics, patient information leaflets and packaging texts of centralised authorisations. Beyond the framework of the standard control of the liability to confusion of names of medicinal products made upon request and in relation to new submissions or variations, cooperation took place also in the control of liability to confusion of names in the framework of ongoing centralised procedures.

From among the issued marketing authorisations, 113 were based on “self-standing” applications, and 368 marketing authorisations were issued on the grounds of applications with reference to data of a reference product based on essential similarity, be it generic or hybrid applications. Twenty marketing authorisations were granted to homeopathics (Table 2).

Tabulka 2. Právní základ a povaha žádostí, pro které byla v roce 2006 udělena rozhodnutí o registraci
Table 2. Legal basis and types of applications that were granted marketing authorisation in 2006

	Počet reg. čísel <i>Number of MA numbers</i>	Počet kódů <i>Number of codes</i>
Samostatné žádosti <i>Self-standing applications</i>	113	605
Samostatná s vlastními experimentálními údaji <i>Self-standing supported by own experimental data</i>	71	441
Samostatná s bibliografickými údaji <i>Self-standing supported by bibliographic data</i>	42	164
Žádosti o registraci s odkazem (generické, hybridní) <i>Applications with reference (generic, hybrid)</i>	368	4 237
Homeopatikum <i>Homeopathics</i>	20	59
Celkem Total	501	4 901

5.2.2 Agenda žádostí o změnu v registraci a převody registrace

Počet vyřízených žádostí u změn typu I se meziročně zvýšil. Proti zpracování 5 548 změn v roce 2005 bylo na základě předložených ohlášení změny typu I celkem vyřízeno 5 610 žádostí. Tato suma zahrnuje 194 změn příbalové informace a obalu a 210 žádostí o převod registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci. Počet vyřízených změn typu II byl srovnatelný s rokem 2005. Celkově bylo vyřízeno 1 502 změn typu II. V roce 2006 bylo zamítnuto a zastaveno celkem 224 změny.

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

The number of processed applications for variation of Type I increased year-on-year. As against 5,548 processed applications for variation in 2005, on the basis of submitted reports of variation of Type I a total of 5,610 applications were processed. This amount includes 194 variations to patient information leaflets and packaging, and 210 applications for a transfer of marketing authorisation to a new marketing authorisation holder. The number of processed variations of Type II was comparable to the year 2005. A total of 1,502 variations of Type II were processed. The year 2006 saw the rejection and stopping of a total of 224 variations.

Tabulka 3. Počty vystavených rozhodnutí o nových registracích, změnách a prodloužení registrace v roce 2006

Table 3. Numbers of issued new marketing authorisations, variations to and renewals of marketing authorisations in 2006

Nové registrace*) New MAs*)	Prodloužení Renewal	Změny typu I Variations of Type I	Změny typu II Variations of Type II	Zrušení registrace Withdrawal of MA	Zamítnutí změny Rejection of variation	Zastavení registrace Stopped MA	Oprava rozhodnutí Correction of decision
501	363	5 610	1 502	115	108	18	15

* nejsou zde uvedeny registrace, kde došlo k přesmyku národní registrace na MRP

* Excluding MAs where national authorisation switched to MRP

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

V průběhu roku 2006 bylo posouzeno 10 precedenčních žádostí o uvolnění do kategorie volně prodejných přípravků, z toho 5 nových účinných látek, 1 nová léková forma a 6 nových způsobů dávkování. Byly řešeny 4 precedentní žádosti o zařazení mezi vyhrazená léčiva, z nichž 3 nebylo vyhověno z důvodů nesplnění legislativních požadavků.

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

The year 2006 saw the assessment of ten precedent applications for switch to the category of OTCs, of which five were new active substances, one new pharmaceutical form and six new posology methods. Four precedent applications were processed for the classification as selected pharmaceuticals, three of which were rejected owing to noncompliance with legal requirements.

5.2.4 Odvolání proti rozhodnutí a chyby v rozhodnutích, zastavení řízení nebo zamítnutí žádostí

Oproti loňskému roku se snížil počet odvolání proti rozhodnutí ústavu v oblasti registrací z 66 v roce 2005 na 15 v roce 2006, z nichž 9 bylo vyřešeno autoremedurou a 6 bylo předáno Ministerstvu zdravotnictví k rozhodnutí. Ve všech 6 případech Ministerstvo zdravotnictví potvrdilo rozhodnutí ústavu. Počet oprav sdělení a rozhodnutí klesl o 14 % v porovnání s rokem 2005. Celkový počet administrativních oprav v rozhodnutích a přílohách činil 15, tedy 0,3 % všech rozhodnutí vydaných v souvislosti s registrací (tabulka 3). Celkový počet zamítnutých žádostí nebo zastavených řízení v roce 2006 klesl o 37 % v porovnání s rokem 2005. Počty zastavených řízení a zamítnutých žádostí v roce 2006 pro jednotlivé typy žádostí jsou uvedeny v tabulce 4.

5.2.4 Appeals against decisions and errors in decisions, withdrawals or rejections of applications

As against the previous year, the number of appeals against the Institute's decisions in the area of granting marketing authorisations decreased from 66 in 2005 to 15 in 2006, nine of which were handled in self-remedy and six were forwarded for a decision to the Ministry of Health. The MoH confirmed the Institute's decisions in all the six cases. The number of corrections of reports and authorisations dropped by 14 % in comparison with 2005. The total number of administrative corrections in decisions and annexes equalled 15, i.e. 0.3 % of all decisions issued in relation to authorisation (Table 3). The total number of rejected or withdrawn applications fell in 2006 by 37 % in comparison with 2005. The numbers of withdrawals and rejections of the various types of applications in 2006 are given in Table 4.

Tabulka 4. Zastavení řízení či zamítnutí u jednotlivých typů žádostí
Table 4. Withdrawals or rejections for the various types of applications

Typ žádosti <i>Type of application</i>	Počet celkem <i>Total number</i>	Zastaveno na žádost firmy <i>Withdrawn by applicant</i>	Zastaveno rozhodnutím SÚKL <i>Withdrawn by SUKL's decision</i>	Zamítnuto <i>Rejected</i>
Registrace <i>Marketing authorisation</i>	82	72	4	6
Prodloužení registrace <i>Renewal of MA</i>	64	41	1	22
Změny registrace typu I <i>Variations – Type I</i>	159	107	0	52
Změny registrace typu II <i>Variations – Type II</i>	65	24	13	28
Celkem <i>Total</i>	370	244	18	108

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

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí k zařazení výrobku probíhala za obdobných podmínek jako v předchozích letech. Pokračovala spolupráce se Státním zdravotním ústavem, pracovníky Celní správy a Policie ČR. Zvýšil se objem agendy hraničních přípravků řešené v návaznosti na doporučení týmu pro hraniční přípravky (celkem 28 případů). Důvodem byly složité a precedentní případy, které bylo nezbytné řešit v součinnosti s více útvary. Mírně klesl počet žádostí o posouzení za rok 2006, avšak stoupl počet vydaných stanovisek pro jiné úřady a instituce (43 stanovisek) a e-mailových dotazů (72 dotazů).

Rozhodnutí byla ze strany ústavu důsledně vydávána v zákonem stanovené správní lhůtě, proti 4 rozhodnutím bylo podáno odvolání, ve všech případech bylo Ministerstvem zdravotnictví potvrzeno původní rozhodnutí ústavu. V 16 případech ústav rozhodl o zařazení výrobku mezi léčiva, ve 14 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčiv. V roce 2006 výrazně stoupl počet správních řízení zahájených z podnětu ústavu (celkem 5) a počet šetření zařazení výrobku z hlediska reklamy (27). V oblasti hraniční problematiky bylo realizováno 8 konzultací. Řešitelský tým pro hraniční přípravky se zabýval klasifikací celkem 48 výrobků.

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

The assessment of borderline products and issuance of decisions on product classification took place in conditions similar to those of the preceding years. Cooperation was continuing with the National Institute of Public Health and with staff members of the Customs Administration and the Police of the CR. There was an increase of office work related to borderline products processed in relation to recommendations of the Team Borderline Products (28 cases in total). This was due to complicated and precedent cases that had to be handled in coordination with several units. There was a moderate decrease of the number of applications for assessment in 2006, but a rise of the number of opinions issued for other authorities and agencies (43 opinions) and e-mail inquiries (72 inquiries).

The Institute's decisions were consistently issued within the statutory administrative time limits, appeals were lodged against four decisions and in all cases the Ministry of Health confirmed the Institute's original decisions. In 16 cases the Institute decided to classify a product as a pharmaceutical, while in 14 cases a product was not included in the category of pharmaceuticals. The year 2006 saw a marked increase of the number of administrative procedures opened at the Institute's initiative (five in total) and of the number of investigations of the classification of a product in terms of advertising (27 investigations). Eight consultations were held in the area of borderline problems. The Working Team for Borderline Products dealt with the classification of a total of 48 products.

Tabulka 1. Žádosti o rozlišení hraničních přípravků
Table 1. Applications for distinguishing borderline products

Nedořešeno za minulé období <i>Unfinished in the previous period</i>	Počet žádostí <i>Number of applications</i>	Počet vydaných rozhodnutí <i>Number of issued decisions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which: number of rejections</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which: number of suspensions/ withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
6	30	35	1	4	1

Pozn.: Všechna rozhodnutí byla vydána v zákonném termínu
Note: All decisions were issued within the statutory time limit.

V oblasti sledování oznámení o použití neregistrovaných přípravků došlo k poklesu počtu hlášení získaných od lékařů. Bylo přijato celkem 1 824 oznámení (proti 2 384 v roce 2005), všechna se týkala alopatických přípravků. Rovněž počet pacientů, ke kterým se oznámení vztahovala, mírně poklesl, z loňských 3 179 na 2 940 pacientů. Byl porušen dlouhodobý trend zvyšování počtu oznámení a bude pravděpodobně nezbytné zaměřit se znovu na osvětu mezi lékaři týkající se jejich zákonné povinnosti. Každoročním porovnáváním počtu získaných oznámení od lékařů s údaji z jiných zdrojů lze usuzovat, že rozsah používání neregistrovaných léčiv je ve skutečnosti mnohonásobně vyšší než hlášené počty.

Z hlediska indikací došlo ke změnám ve spektru oblastí používání neregistrovaných přípravků. Nejvíce neregistrovaných přípravků se používalo při diagnostice glaukomu, léčbě dermatitis herpetiformis Dühring, profylaxi mykotických infekcí po transplantaci jater a akutní leukémii a při léčbě mnohočetného myelomu. Léčba kolorektálního karcinomu a pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic, na kterou bylo v předchozích letech oznámeno nejvíce použití neregistrovaných přípravků, již není v nejčastějších indikacích oznamována.

V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy nedošlo k zásadním změnám ve spektru přípravků a indikací. Pokračoval klesající trend počtu žádostí a většina stanovisek se týkala žádostí navazujících na již běžící programy. Z hlediska charakteru žádostí o specifické léčebné programy šlo pouze o 2 případy povahy „compassionate use“, kdy použitý přípravek nebyl dosud nikde ve světě registrován. V ostatních případech se formou specifických léčebných programů nahrazovala nedostupnost registrovaných přípravků včetně zajištění přípravků pro vzácná onemocnění.

The area of monitoring notifications on the use of non-authorised products saw a decrease of the number of reports received from physicians. A total of 1,824 notifications were received (as against 2,384 in 2005), all of them referring to allopathic products. Also the number of patients to whom the notifications were related, slightly dropped from 3,179 in 2005 to 2,940 in 2006. The long-term trend of the increase of the number of notifications was broken, and it will be probably necessary to adopt a new focus on the physicians' education on their legal obligations. The annual comparison of the number of notifications received from physicians with data from other sources suggests that the scope of the use of non-authorised products is in fact many times higher than the reported numbers.

In terms of indications, there were changes in the spectrum of areas of the use of non-authorised products. The largest number of such products was used in glaucoma diagnostics, the treatment of dermatitis herpetiformis Dühring, the prophylaxis of mycotic infections after liver transplants and acute leukaemia, and in the treatment of multiple myeloma. The treatment of colorectal carcinoma and advanced non-small-cell lung carcinoma, for which the largest number of use of non-authorised products was reported in the preceding years, is not subject of notifications in the most frequent indications any more.

In the area of issuing opinions on applications for specific therapeutic programmes, there were no major changes in the spectrum of products and indications. The downward trend of the number of applications was continuing, and most opinions were related to applications for programmes already under way. With respect to the nature of applications for specific therapeutic programmes, there were two cases of compassionate use where the respective products had not yet been authorised anywhere in the world. In the other cases, the form of specific therapeutic programmes replaced the unavailability of authorised products, including the securing of orphan medicinal products.

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

Nedořešeno za rok 2005 <i>Unfinished in 2005</i>	Počet žádostí v roce 2006 <i>Number of applications in 2006</i>	Počet stanovisek vydaných v roce 2006 <i>Number of decisions issued in 2006</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which: not recommended</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which: suspensions/ withdrawals</i>	Přechází do roku 2007 <i>Transferred to 2007</i>
10	36	36	4	3	10

5.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

V roce 2006 opět významně stoupl počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, celkový počet překročil předchozí období o 1/6. Bylo předloženo 371 žádostí, přičemž se významně nezměnil charakter žádostí z hlediska zadavatele a fáze studie. Pokračoval dlouhodobý trend převahy mezinárodních multicentrických klinických hodnocení III. fáze, randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných placebem nebo aktivní účinnou látkou, která provádějí zahraniční zadavatelé. Rovněž dlouhodobý trend v počtu studií podle indikačních oblastí zůstává beze změn. Celkový počet žádostí se liší od počtu žádostí v jednotlivých indikačních oblastech, neboť některá klinická hodnocení zahrnují více indikačních oblastí (např. hematologie + onkologie).

5.4 CLINICAL TRIALS ON PHARMACEUTICALS

The year 2006 saw another major increase of the number of applications for authorisation/notification of clinical trials; their total number topped the previous period by one sixth. The number of submitted applications was 371, and their nature did not change much in terms of sponsors and trial phases. There was a continuation of the long-term trend of the predominance of international multi-centric clinical trials of phase III, randomised, blinded, placebo-controlled or active-substance-controlled, carried out by foreign sponsors. Similarly, the long-term trend of the number of trials by therapeutic areas remained unchanged. The total number of applications differed from the number of applications in the various therapeutic areas because some clinical trials include more than one therapeutic area (e. g. haematology + oncology).

Tabulka 1. Počty posouzených žádostí v roce 2006 podle fáze klinického hodnocení
Table 1. Numbers of applications evaluated in 2006 by type of clinical trial

Fáze I <i>Phase I</i>	Fáze II <i>Phase II</i>	Fáze III <i>Phase III</i>	Fáze IV <i>Phase IV</i>	Bioekvivalence <i>Bioequivalence</i>
9	87	220	21	34

Ačkoliv v roce 2006 došlo k významnému vzestupu počtu předložených žádostí o povolení/ohlášení klinických hodnocení, byl překvapivě nižší předpokládaný počet dobrovolníků (23 000) plánovaných k zařazení do studií v České republice. Zákonem stanovené časové lhůty 30/60 dnů na posouzení žádostí byly vždy dodrženy, ve 12 případech bylo ze strany zadavatele požádáno o prodloužení doby posouzení. Pokračoval stoupající trend počtu žádostí posouzených bez uplatnění připomínek k předložené dokumentaci (110 případů). V souladu s plněním strategického záměru zajistit obhajitelné a transparentní hodnocení jednotlivých žádostí bylo vypracováno 36 hodnotících zpráv. Postupně se pracuje na tom, aby každé hodnocení žádosti o studii (kromě studií bioekvivalence) bylo doloženo standardní hodnotící zprávou.

Despite the fact that the year 2006 saw a significant increase of the number of submitted applications for authorisation/notification of clinical trials, there was a surprisingly lower number of expected volunteers (23,000) planned to be included in clinical trials in the Czech Republic. The time limits of 30/60 days set forth by the law were always observed; in 12 cases, sponsors asked for prolongation of the evaluation period. There was a continuing trend of an increase of the number of applications evaluated without comments having been made on the submitted dossiers (110 cases). In conformity with the strategic objective of securing a transparent and unbiased evaluation of individual applications, 36 evaluation reports were drawn up. A gradual effort is made so that every evaluation of an application for a clinical trial (except bioequivalence trials) be supported with a standard evaluation report.

V průběhu roku 2006 bylo posouzeno 371 podstatných dodatků k protokolům klinických hodnocení, což představuje nárůst oproti roku 2005 o více než 1/3. Kromě toho bylo předloženo 1 192 doplňků dokumentace, které vyžadovaly hodnocení a písemné vyjádření zadavateli (oproti 793 v roce 2005). Vzhledem k celkovému nárůstu počtu studií v roce 2006 lze očekávat významný nárůst této agendy i v budoucnosti. V návaznosti na implementaci evropské legislativy bylo zahájeno předkládání ročních zpráv o bezpečnosti, což představuje další nárůst hodnocené agendy.

In the course of 2006, the evaluation was made of 371 substantial amendments to protocols of clinical trials, which represents an increase by more than a third as against 2005. Apart from that, 1,192 amendments to dossiers were submitted that required an evaluation and a written statement to sponsors (against 793 in 2005). In view of the total increase of the number of clinical trials in 2006, a major increase of this type of work can be expected also in future. In relation to the implementation of European legislation, annual safety reports started to be submitted, which represents another rise of evaluated documents.

Společně s Pracovní skupinou pro multicentrické etické komise se pokračovalo v budování funkčního systému etických komisí, bylo realizováno 6 pracovních schůzek a 3 celorepublikové semináře pro místní etické komise. Cílem aktivit v této oblasti je snaha vybudovat efektivní komunikaci mezi etickými komisemi a sjednotit jejich požadavky a přístup k hodnocení návrhů studií. Všechny stávající etické komise pro multicentrická hodnocení byly v druhé polovině roku prověřeny z hlediska dodržování zásad správné klinické praxe, jejich činnost byla prodloužena na další rok a byla jmenována jedna nová etická komise pro multicentrická hodnocení.

Together with the Working Group for multi-centric ethics committees, the building of a functional system of ethics committees continued: six working meetings and three nationwide seminars for local ethics committees were held. The aim of the activities carried out in this area is to try to establish efficient communication among ethics committees and to unify their requirements and approach towards the evaluation of proposals of clinical trials. All the existing ethics committees for multi-centric trials were examined in the second half of the year with respect to their compliance with principles of Good Clinical Practice and their activity was extended to the following year, and a new ethics committee for multi-centric trials was appointed.

Tabulka 2. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2006
Table 2. Therapeutic areas of clinical trials evaluated in 2006

Indikační skupiny <i>Therapeutic areas</i>	Počet <i>Number</i>
Onkologické <i>Oncological</i>	75
Metabolické vady + Endokrologie <i>Metabolic defects + Endocrinology</i>	40
Zdraví dobrovolníci <i>Healthy volunteers</i>	38
CNS + neurologické <i>CNS + Neurological</i>	35
Kardiovaskulární <i>Cardiovascular</i>	33
Respirační <i>Respiratory</i>	30
Infekční <i>Infectious</i>	22
Dermatologické <i>Dermatologic</i>	18
Revmatologické <i>Rheumatologic</i>	17
Hematologické <i>Haematological</i>	15
Psychiatrické <i>Psychiatric</i>	15
GIT <i>GIT</i>	15
Urogenitální <i>Urogenital</i>	12
ORL <i>ORL</i>	10
Gynekologické <i>Gynaecologic</i>	10
Ostatní <i>Others</i>	9
Ophtalmologické <i>Ophthalmologic</i>	8
Pediatrické <i>Paediatric</i>	5
Transplantace <i>Transplants</i>	4
ARO <i>ARD</i>	3
Vyšetřovací metody/diagnostika <i>Examination methods/diagnostics</i>	1

V roce 2006 došlo k více než čtyřnásobnému nárůstu žádostí o posouzení návrhů projektů klinického výzkumu (grantových žádostí) z hlediska rozlišení, zda jsou klinickým hodnocením humánního léčiva či nikoliv (celkem 199 žádostí). 19 projektů bylo vyhodnoceno jako klinické hodnocení podléhající regulaci podle zákona o léčivech.

The year 2006 saw more than a fourfold increase of the number of applications for the evaluation of draft projects of clinical research (applications for grants) in terms of the differentiation whether they were clinical trials on human medicines or not (199 applications in total). Nineteen projects were evaluated as clinical trials subject to authorisation under the Pharmaceuticals Act.

Tabulka 3. Klinické hodnocení
Table 3. Clinical trials

	Nedořešeno z minulého období <i>Unfinished in the previous period</i>	Přijato žádostí <i>Applications received</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Decisions issued</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Počet stažení <i>Number of withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádosti o povolení KH <i>Applications for approval of clinical trials</i>	24	83	58	1	8	42
Ohlášení KH <i>Notifications of clinical trials</i>	39	288	292	3	32	61
Ohlášení dodatku ke KH <i>Notifications of amendments to clinical trials</i>	nesledováno <i>Not monitored</i>	1191	1260	0	0	85

5.5 FARMAKOVIGILANCE

V roce 2006 bylo přijato 1 354 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 274 „follow-up“ hlášení. Od zdravotnických pracovníků pocházelo 931 hlášení (všechna hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci) a 423 hlášení zaslali držitelé rozhodnutí o registraci. Z celkového počtu přijatých hlášení se více než 60 % hlášení vztahovalo k nežádoucím účinkům po vakcinaci, především se jednalo o komplikace po BCG vakcinaci. Od ledna do června probíhalo ve spolupráci s kalmetizačními stanicemi sledování nežádoucích účinků souvisejících s podáním BCG vakcíny. Z uvedených informací je patrné, že u nás nadále přetrvává výrazná „podhlášenost“ podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků, zejména na léčivé přípravky jiné než vakcíny. Dohlížet nad bezpečností léčivých přípravků v národních podmínkách je s ohledem na počet obdržovaných hlášení téměř nemožné. Proto oddělení farmakovigilance připravilo návrh projektu na osvětu mezi zdravotnickými pracovníky s cílem zvýšit povědomí o významu hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků. Zahájení projektu se plánuje v roce 2007.

Pokračovalo se v postupném přechodu na elektronickou výměnu hlášení nežádoucích účinků mezi ústavem a držiteli rozhodnutí o registraci. V průběhu roku byla ukončena registrace partnerů pro výměnu elektronických hlášení u 49 držitelů rozhodnutí o registraci, z nichž bylo u 21 ukončeno testování a zahájen pilotní provoz.

Periodické zprávy o bezpečnosti jednotlivých přípravků (PSUR) byly, stejně jako v minulém roce, hodnoceny pouze u přípravků, u kterých bylo identifikováno bezpečnostní riziko nebo bylo nezbytné údaje o léčivém přípravku přehodnotit v návaznosti na regulační procedury EU. V rámci žádosti o prodloužení registrace bylo předloženo téměř stejné množství PSUR jako v předchozím

5.5 PHARMACOVIGILANCE

In 2006 the Pharmacovigilance Department received 1,354 primary reports on suspected adverse drug reactions on the territory of the Czech Republic, and 274 follow-up reports were made in relation to them. Healthcare professionals sent 931 reports (in conformity with legal requirements, all of them were forwarded to the respective marketing authorisation holders), and marketing authorisation holders sent 423 reports. More than 60 % of the total number of received reports was related to adverse reactions after vaccination, primarily complications after BCG vaccination. In cooperation with TB vaccination stations, monitoring was carried out from January to June of adverse reactions connected with the administration of BCG vaccine. The above-mentioned information shows clearly that suspected adverse reactions, especially to medicinal products other than vaccines, continue to be underreported by Czech healthcare professionals. In view of the number of received reports, it is almost impossible to supervise over the safety of medicinal products in national conditions. Therefore the Pharmacovigilance Department prepared a draft project for increasing healthcare professionals' awareness of the importance of suspected reactions to medicinal products. The project is planned to be launched in 2007.

A transition continued to electronic exchange of reports on adverse drug reactions between the Institute and marketing authorisation holders. In the course of the year, registration of partners for the exchange of electronic reports with 49 marketing authorisation holders; testing was completed and a pilot implementation started with 21 of them.

Periodic Safety Update Reports (PSURs) on the safety of individual products were evaluated, just like in the previous year, only for products, in which safety hazard was identified, or when it was necessary to reassess the data on a medicinal product in relation to the EU regulation procedures. In the framework of applications for renewal of MA, almost the same quantity of PSURs as in the previous year was submitted (598), but seven times more of them were subject to medical assessment, while

roce (598), avšak sedminásobně více jich bylo lékařsky posouzeno (77), ostatní zprávy byly evidovány. Mimo režim prodloužení registrace bylo předloženo 895 zpráv, z nichž 243 se vztahovalo k přípravkům registrovaným centralizovanou procedurou. Lékařsky posouzeno bylo 69 PSUR mimo režim prodloužení. Do podmínek v ČR byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně promítány závěry CHMP a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil 19 případů informací určených zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích.

Do registru neinterventčních poregistračních studií, který je veřejně přístupný na webových stránkách ústavu, bylo v roce 2006 nahlášeno 84 studií, tedy zhruba stejné množství jako v předchozím roce.

Byl ukončen vývoj a implementace nové Centrální databáze nežádoucích účinků (CDNÚ). Součástí databáze je nový interaktivní webový formulář, který bude uveden do provozu v průběhu roku 2007.

V průběhu roku byl dokončen překlad lékařské terminologie MedDRA z angličtiny do češtiny. Oficiální česká verze terminologie by měla být k dispozici v první polovině roku 2008.

the other reports were just recorded. Outside the process of the marketing authorisation renewal, 895 reports were submitted, of which 243 were related to products authorised through the centralised procedure. Medical assessment was made of 69 PSURs outside the renewal process. In cooperation with the Authorisation Department, the conclusions of CHMP and the CHMP Pharmacovigilance Party were continuously reflected in the conditions of the CR. In 19 cases the Institute published information designed for the medical or lay public concerning the safety of medicinal products on its website, in the Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information) bulletin or in other media.

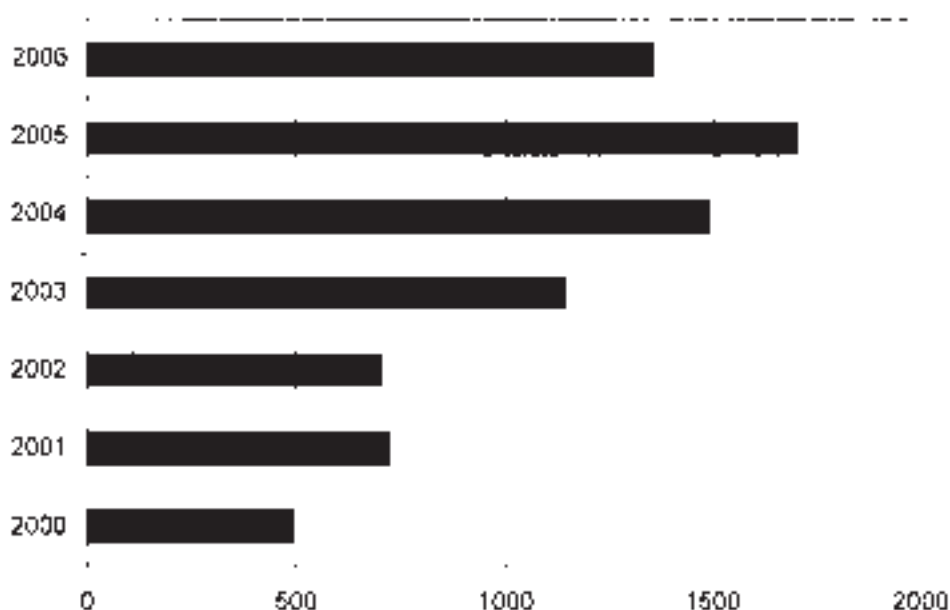
Eighty-four studies were entered in the register of non-intervention postauthorisation studies, which is publicly accessible on the Institute's website, in 2006, i.e. approximately the same quantity as in the previous year.

The development and implementation of a new Central Database of Adverse Drug Reactions was completed. The database includes a new interactive web form, which will start to be functional in the course of 2007.

The year 2006 saw the completion of the translation of the MedDRA medical terminology from English into Czech. The official Czech version is expected to be available in the first half of 2008.

Obr.1. Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky

Fig. 1. Reported suspected adverse drug reactions from the Czech Republic



5.6 LABORATORNÍ KONTROLA

Laboratorní kontrola jakosti léčivých přípravků se prováděla u přípravků v oběhu podle předem zpracovaných projektů, kontrolovány byly jednotlivé šarže imunobiologických přípravků před jejich propuštěním do oběhu, prověřovány byly reklamace léčivých přípravků, podezření na padělky a nežádoucí účinky apod. Vybrané léčivé přípravky byly kontrolovány v rámci mezinárodní spolupráce s Evropským ústředím pro jakost léčiv (EDQM) a výjimečně byly prováděny rozbor vzorků od externích žadatelů.

V roce 2006 byly provedeny rozbor vzorků podle níže uvedených tabulek. Komentované výsledky, včetně hodnocení jednotlivých projektů ukončených v r. 2006 byly zveřejněny ve Věstníku SÚKL (č. 6/2006).

5.6 LABORATORY CONTROL

Laboratory control of the quality of medicinal products was carried out for marketed products according to predesigned projects; control was made of individual batches of immunobiological products before their release into circulation, complaints about medicinal products, suspected counterfeits and adverse reactions etc. were examined. Selected pharmaceuticals were checked in the framework of international cooperation with the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), and analyses of samples from external applicants were made in special cases.

In 2006, analyses of samples were carried out according to the following tables. Commented results, including the evaluation of individual projects completed in 2006, were published in the Vestník SUKL (SUKL Bulletin), number 6/2006.

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

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

Projekty uzavřené v roce 2006 Projects completed in 2006

Název projektu <i>Project name</i>	Počet analyzovaných přípravků <i>Number of analysed products</i>	Počet analyzovaných vzorků <i>Number of analysed samples</i>	Počet vyhovujících/ nevyhovujících <i>Compliant/ Non-compliant</i>
1/2005 přípravky obsahující ethanol* <i>Products containing ethanol*</i>	16	46	46
2b/2004 přípravky obsahující enalapril <i>Products containing enalapril</i>	29	91	91
3/2005 přípravky lékové formy POR GTT SOL <i>Products of the POR GTT SOL drug form</i>	35	77	68**
2c/2004 přípravky obsahující omeprazol <i>Products containing omeprazol</i>	14	51	51
2b/2005 přípravky obsahující betaxolol <i>Products containing betaxolol</i>	4	17	17
2c/2005 přípravky obsahující ofloxacin <i>Products containing ofloxacin</i>	6	16	16
2e/2005 přípravky obsahující loratadin <i>Products containing loratadin</i>	9	17	17
2f/2005 přípravky obsahující fenofibrát <i>Products containing phenofibrate</i>	11	22	22
Celkem Total	124	337	328/9

*větší počet připomínek z důvodu, že ethanol není stanovován v registrační dokumentaci

*A larger number of comments because ethanol is not specified in marketing authorisation dossiers

**jako nevyhovující jsou uvedeny vzorky, které byly řešeny jako závada v jakosti

** Quoted as non-compliant are samples that were handled as quality defects

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

Druh přípravku <i>Type of product</i>	Počet druhů LP <i>Number of types of medicinal products</i>	Počet nahlášených LP <i>Number of reported medicinal products</i>	Počet nahlášených šarží <i>Number of reported batches</i>	Propuštěno na základě certifikátu <i>Released on the basis of certificate</i>	Laboratorně ověřeno vzorků /poolů <i>Laboratory controlled samples/pools</i>	Celkem propuštěno šarží <i>Released batches in total</i>
Krevní deriváty <i>Blood derivatives</i>	45	469	343	3047	39/26	343
Vakcíny ČR <i>Vaccines made in CR</i>	7	46	39	0	39	39
Vakcíny dovoz <i>Imported vaccines</i>	34	196	138	137	1+ 11EM	138

EM – elektronová mikroskopie u chřipkových vakcín / *EM – electron microscopy of influenza vaccines*

Pozn.: Všechny šarže byly propuštěny v řádném termínu. / *Note: All batches were released in regular time limit.*

Tabulka 3. Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary ústavu, jiné organizace státní správy nebo EDQM

Table 3. Laboratory control of pharmaceuticals and excipients requested by the Institute's other units, other state administration bodies or EDQM

	Počet vzorků <i>Number of samples</i>	Z toho vyhovuje <i>Of which: compliant</i>	Nevyhovuje <i>Non-compliant</i>
Podezření na závadu v jakosti léčiva <i>Suspected pharmaceutical quality defect</i>	25	20	5
Vzorky k registraci <i>Samples for authorisation</i>	14	13	1
Podezření na nežádoucí účinky <i>Suspected adverse reactions</i>	3	3	0
Podezření na padělky, (SÚKL, Policie, SZPI) <i>Suspected counterfeits (SUKL, Police, SZPI)</i>	28	23	5
Pro OKL <i>For OKL</i>	5	3	2
Mezinárodní studie v rámci OMCL <i>International studies within OMCL</i>	36	36	0
Ověření jakosti referenčních látek pro Ph. Eur., resp. ČL <i>Quality verification of reference substances for Ph. Eur., or Cz. Ph.</i>	5	4	1
Ověření návrhů lékopisných monografií <i>Verification of draft pharmacopoeial monographs</i>	16	10	6
Podnět inspektorů <i>Number of inspectors</i>	0	0	0
Celkem Total	132	112	20

Tabulka 4. Další rozbor
Table 4. Other analyses

Žadatel <i>Applicant</i>	Počet vzorků <i>Number of samples</i>	Z toho vyhovuje <i>Of which: compliant</i>	Nevyhovuje <i>Non-compliant</i>
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody <i>Internal control of purified water quality</i>	93	92	1
Lékárny – mikrobiologická kontrola vod <i>Pharmacies – water microbiological control</i>	15	12	3
Certifikáty na jakost léčivých (pomocných) látek <i>Quality certificates of active substances (excipients)</i>	5	5	0
Tamda – LAL test <i>Tamda – LAL test</i>	15	15	-
Celkem <i>Total</i>	128	124	4

V sekci laboratorní kontroly bylo provedeno podle výše uvedených tabulek 467 kompletních rozborů vzorků (Tab. 1 - 4). Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující činil 4,3 % (v roce 2004 4,6 %, v roce 2003 5,4 %, v roce 2002 8.3 %), což odpovídá průměru uváděnému ostatními zahraničními laboratořemi. Závady léčiv a pomocných látek se týkaly zejména obsahu účinné látky, mikrobiologické čistoty, fyzikálních konstant a pH, chybného označení na obalech léčivých přípravků atd.

According to the above-mentioned tables, the Laboratory Control Branch carried out 467 complete sample analyses (Tables 1–4). The number of samples identified as non-compliant equalled 4.3 % (in 2004 4.6 %, in 2003 5.4 %, in 2002 8.3 %), which corresponds to the average level reported by the other foreign laboratories. Defects of pharmaceuticals and excipients were related especially to the contents of active substances, microbial purity, physical constants and pH, wrong labelling of packages of medicinal products, etc.

5.7 DOZOR V OBLASTI PŘÍPRAVY, VÝDEJE, PRODEJE A DISTRIBUCE LÉČIV

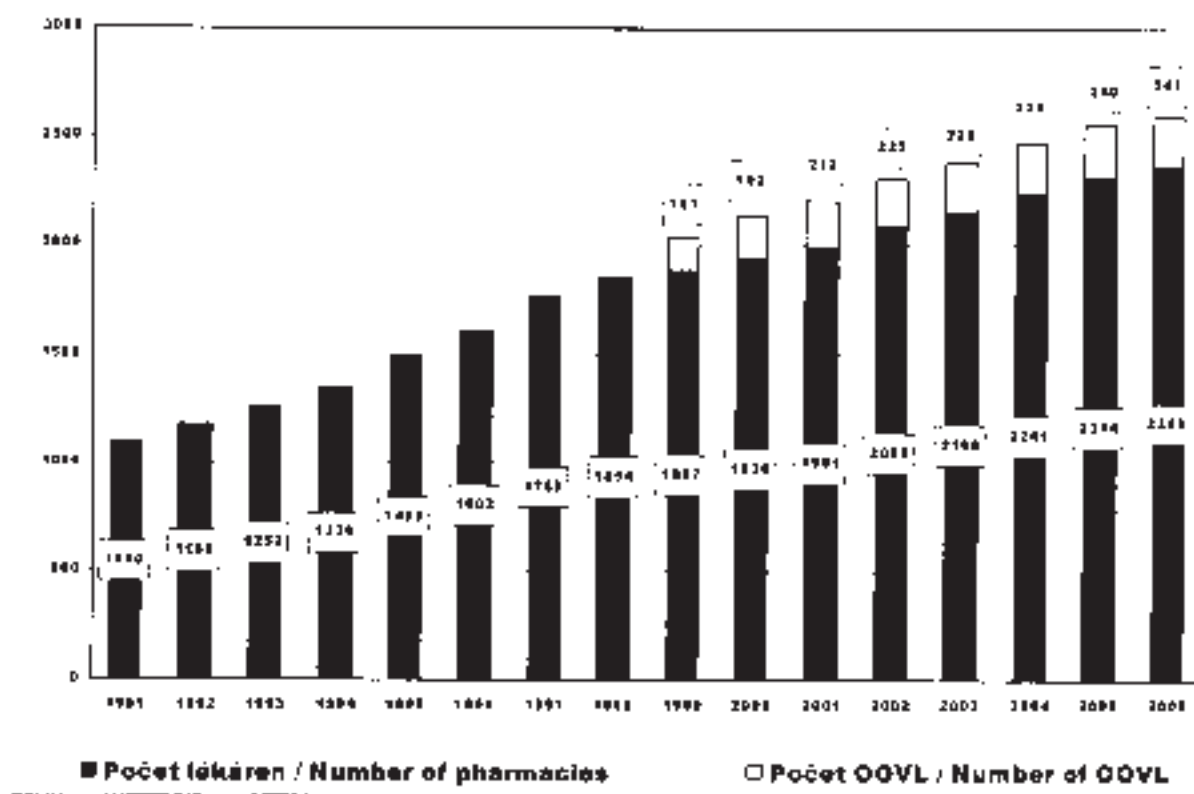
Sekce lékárenství a kontroly distribuce provádí inspekce lékáren, distributorů léčiv, prodejců vyhrazených léčiv, pracovišť nukleární medicíny zdravotnického zařízení, výdejen zdravotnických prostředků a zdravotnických zařízení. Kromě zdravotnických zařízení vede ústav evidenci všech těchto subjektů. V závěru roku 2006 bylo v evidenci ústavu 2 360 lékáren, z nichž 4 patřily do resortu ministerstva obrany. Dále bylo evidováno 247 odloučených oddělení výdeje léčiv a prostředků zdravotnické techniky (OOVL), 350 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 166 prodejců vyhrazených léčiv, 43 pracovišť nukleární medicíny a 220 distributorů. Počet lékáren vykázal v roce 2006 meziroční nárůst o 46 lékáren a pokračoval tak pravidelný nárůst od roku 1991 (obr. 1).

5.7 SUPERVISION IN THE AREAS OF PREPARATION, DISPENSING, SALE AND DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS

The Pharmacy and Distribution Control Branch carries out inspections in pharmacies, distributors of pharmaceuticals, vendors of selected pharmaceuticals, nuclear medicine departments in healthcare establishments, dispensaries of medical devices and healthcare establishments. The Institute keeps records of all these entities except healthcare establishments. By the end of 2006, the Institute's records contained 2,360 pharmacies, four of which were part of the structure of the Ministry of Defence. The records also included 247 detached department dispensing medicinal products and medical technology devices, 350 authorised dispensaries of medical devices, 166 vendors of selected pharmaceuticals, 43 nuclear medicine departments and 220 distributors. The number of pharmacies showed a year-on-year increase in 2006 by 46 pharmacies, which meant a continuation of the steady year-on-year growth since 1991 (Fig. 1).

Obr.1. Počet lékáren a OOVL v letech 1991–2006 (stav k 31.12.2006)

Fig. 1. Number of pharmacies and detached dispensing departments (OOVL) in the years 1991–2006 (status as of 31 Dec 2006)



V tomto roce nabyla účinnosti vyhláška č. 219/2006 Sb., která umožnila vznik malých lékáren zajišťujících pouze výdej léčivých přípravků – výdejny; v období od 15.6.2006 do 31.12.2006 SÚKL vydal 27 osvědčení o věcném a technickém vybavení pro tento typ lékáren. Koncem roku 2006 vyšla vyhláška č. 558/2006 Sb., která zrušila možnost vzniku výdejen, proto do konce roku 2006 zůstalo v evidenci ústavu pouze 22 výdejen.

Počet distributorů se proti roku 2005 zvýšil o 8 subjektů. Vydáno bylo 25 nových povolení k distribuci léčivých přípravků, 17 povolení bylo zrušeno a změna byla provedena u 63 subjektů (tab. 1). Proběhlo celkem 127 inspekcí, z tohoto počtu bylo 72,4 % distributorů hodnoceno stupněm „dobré“, 21,2 % „uspokojivé“ a 6,4 % „neuspokojivé“ (tab. 2).

Z celkového počtu inspekcí byly v 10,2 % identifikovány kritické nedostatky v dodržování zásad SDP a ve 20,5 % porušení zákona. Na základě těchto skutečností byla u 2 distributorů pozastavena platnost povolení k distribuci léčivých přípravků přímo v průběhu prováděné kontroly a byly uloženy 2 pokuty v celkové výši 140 500,- Kč.

The year 2006 saw the coming into force of Regulation No. 219/2006 Coll., which facilitated the establishment of small pharmacies solely for dispensing medicinal products – i.e. dispensaries; from 15 June to 31 December 2006 the SUKL issued 27 certificates on material and technical equipment of this type of pharmacies. Later in 2006, Regulation No. 558/2006 Coll., was issued which cancelled the possibility of establishing dispensaries, therefore only 22 dispensaries remained in the Institute's records by the end of the year 2006.

The number of distributors increased by eight as against the year 2005. Twenty-five new licences for distribution of medicinal products were issued, 17 licences were withdrawn, and variations were made to 63 licences (Table 1). A total of 127 inspections were made, out of which number 72.4 % distributors were classified as “good”, 21.2 % as “satisfactory” and 6.4 % as “unsatisfactory” (Table 2).

Out of the total number of inspections, critical defects in the compliance with the GDP principles were identified in 10.2 % of cases, and breaches of the law in 20.5 % of cases. On the basis of these facts, the validity of licence to distribute medicinal products was suspended for two distributors right in the course of the inspection, and two penalties were imposed in a total amount of CZK 140,500.

Tabulka 1. Distribuce léčiv
Table 1. Distribution of pharmaceuticals

	Přechod z minulého období <i>Transferred from the past period</i>	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádost o povolení distribuce <i>Applications for distribution licence</i>	2	28	25	2	3
Žádost o změnu povolení distribuce <i>Applications for variation to distribution licence</i>	14	56	63	2	5
Žádost o zrušení povolení distribuce <i>Application for cancellation of distribution licence</i>	0	19	17	0	2

Tabulka 2. Inspekční dozor nad distributory
Table 2. Surveillance over distributors

Počet inspekci <i>Number of inspections</i>					Hodnocení inspekci <i>Evaluation of inspections</i>			Opatření <i>Measures</i>	
celkem <i>Total</i>	úvodní <i>Initial</i>	následné <i>Follow-up</i>	cílené <i>Targeted</i>	změna <i>Variation</i>	dobré <i>Good</i>	uspokojivé <i>Satisfactory</i>	neuspokojivé <i>Unsatisfactory</i>	pozastavení činnosti <i>Suspension of activity</i>	pokuta <i>Penalty</i>
127	30	62	8	27	92	28	7	5	2

V roce 2006 bylo provedeno 1 204 kontrol lékáren spojených s odběrem léčivých přípravků. Proti roku 2005 byl odebrán nižší počet lékárenských vzorků o 322 a nižší počet vzorků čištěných vod o 209. Tento pokles byl způsoben zrušením laboratorní části OKL 401 Praha a přestěhováním OKL 402 České Budějovice do nových prostor bez laboratoří.

V roce 2006 se sjednotilo hodnocení všech inspekci prováděných SÚKLe. Z tohoto důvodu jsme zavedli pouze tři úrovně hodnocení. Dosavadní úroveň 0 (bez závad) a 1 (drobné závady) se sloučila nově na úroveň hodnocení 1, zbývající úrovně hodnocení zůstaly nezměněny. Z inspektovaných lékáren bylo 75,6 % hodnoceno úrovní 1, u 19,5 % lékáren byla identifikována významná závada, u zbývajících 4,9 % byla zjištěna závada kritická (tab. 3.)

The year 2006 saw 1,204 controls of pharmacies connected with the collection of samples of medicinal products. As against the year 2005, 322 less pharmaceutical samples were collected and 209 less samples of purified water. This decrease was caused by the cancellation of the laboratory unit of OKL 401 Prague and the relocation of OKL 402 Ceske Budejovice to new premises without laboratories.

The evaluation of all inspections carried out by the SÚKL was unified in 2006. For this reason, only three evaluation levels were introduced. The existing level 0 (no defects) and 1 (minor defect) were merged into a single evaluation level 1, while the remaining levels remained unchanged. Out of the inspected pharmacies, 75.6 % were classified with level 1, a major defect was identified in 19.5 % of pharmacies, and a critical defect in the remaining 4.9 % (Table 3.)

Tabulka 3. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, pracovišti připravujícími autovakcíny, hygienickými stanicemi, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčiv
Table 3. Surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, centres preparing autovaccines, public health centres, health establishments and vendors of selected pharmaceuticals

	Počet provedených inspekcí <i>Number of inspections</i>	Z toho cílených <i>Of which: targeted</i>	Klasifikace závad <i>Classification of defects</i>			Zásahy/Sankce <i>Interventions/sanctions</i>		
			1	2	3	A	B	C
Lékařny <i>Pharmacies</i>	1 204	22	910	235	59	14	1	10
ONM <i>NMDs</i>	12		8	0	4	0	0	0
Zdravotnická zařízení <i>Healthcare establishments</i>	100		76	21	3	0	0	1
Prodejci vyhrazených léčiv <i>Vendors of selected pharmaceuticals</i>	69		57	11	1	0	2	0

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

Note: The table does not cover initial inspections of pharmacies and dispensaries of medical technology devices

Klasifikace závad / *Classification of defects:*

1 – bez závad nebo drobná závada / *minor defect*

2 – významná závada / *major defect*

3 – kritická závada / *critical defect*

Zásahy/sankce v případě lékáren / *Interventions/sanctions at pharmacies*

A – pozastavení přípravy / *suspension of preparation*

B – pozastavení provozu / *suspension of operation*

C – pokuta / *penalty*

Zásahy/sankce u prodejců vyhrazených léčiv / *Interventions/sanctions at vendors of selected medicinal products*

A – 0

B – pozastavení prodeje vyhrazených léčiv / *suspension of sale of selected pharmaceuticals*

C – pokuta / *penalty*

Na základě provedených inspekcí lékáren bylo uloženo 10 pokut v celkové výši 302 350,- Kč. Nejčastějším důvodem pro jejich uložení bylo nesplnění povinností stanovených zákonem při zajištění jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv nebo nepřítomnost farmaceuta. Počet lékáren, ve kterých byla zjištěna závada kritická (klasifikace 3) poklesl proti roku 2005 o 57.

V tabulce 4 jsou uvedeny hlavní typy závad, počty lékáren, u kterých se tyto závady v roce 2006 objevily a procentuální vyjádření zachytu závad vzhledem k celkovému počtu inspekci. V druhé části tabulky jsou uvedeny počty lékáren, ve kterých se sledované závady opakovaly dvakrát za sebou a jejich procentuální vyjádření vzhledem k počtu inspekci.

On the basis of inspections carried out in pharmacies, ten penalties were imposed in a total amount of CZK 302,350. The most frequent reason for imposing a penalty was the non-compliance with the obligations set forth by the law in guaranteeing the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, or the absence of a pharmacist.

The number of pharmacies where a critical defect (classification 3) was detected dropped by 57 as against the year 2005.

Table 4 gives the main types of defects, the number of pharmacies where these defects were discovered in 2006 and a percentage of the detected defects of the total number of inspections. The second part of the table gives the number of pharmacies where the respective defects were found twice in a row, and their percentage of the total number of inspections.

Tabulka 4. Počty lékáren, u kterých se objevily sledované závady vzhledem k celkovému počtu kontrolovaných lékáren (1 204)

Table 4. Numbers of pharmacies where monitored defects were detected in relation to the total number of inspected pharmacies (1,204)

Sledované závady <i>Monitored defects</i>	2006		Opakované závady <i>Repeated defects</i>	
	Počet <i>Number</i>	%	Počet <i>Number</i>	%
A) léčivé a pomocné látky s prošlou dobou použitelnosti neuchovávány odděleně <i>Active substances and excipients with expired shelf-life – not stored separately</i>	122	10,1	14	1,2
B) teploty uchovávání léčiv neodpovídají požadavkům <i>Storing temperature of pharmaceuticals not meeting the requirements</i>	201	16,7	28	2,3
C) nepřítomen farmaceut na pracovišti <i>No pharmacist present</i>	6	0,5	1	0,1
D) závažné nedostatky v kusové evidenci <i>Serious defects in records of individual pieces</i>	21	1,7	1	0,1
E) nedostatky v dokumentaci k přístrojům <i>Defects in documents related to apparatus</i>	290	24,1	22	1,8

V roce 2006 bylo vydáno 461 stanovisek k činnosti lékáren, z toho se 91 vztahovalo k úvodním inspekcím nových lékáren, 15 k novým odloučeným oddělením výdeje léčiv a PZT. Dále bylo vydáno 17 stanovisek k úvodním inspekcím výdejen zdravotnických prostředků. Osvědčení o splnění podmínek správné lékárenské praxe - Certifikát správné lékárenské praxe získaly 3 lékárny. Rovněž proběhlo 212 konzultací, které se týkaly přístrojového vybavení stávajících nebo nově vznikajících subjektů a problematiky související s vyhláškou č. 255/2003 Sb. Proběhla kontrola v 1 zařízení hygienické stanice, která provádí fyzikálně-chemické a mikrobiologické rozborů čistěné vody pro lékárny.

V databázi prodejců vyhrazených léčiv (PVL) je zaevidováno 166 prodejců, přičemž u 74 subjektů proběhla v roce 2006 kontrola. Z tohoto počtu byly závěry kontroly vyhodnocovány pouze u 69 PVL, zbývajících 5 subjektů mělo v době kontroly platné povolení, ale tuto činnost neprovozovalo. Závěry kontrol byly rozlišovány s ohledem na závažnost zjištěných závad. Z celkového počtu hodnocených PVL bylo 83 % bez závad nebo s drobnou závadou (klasifikace 1), u zbývajících 12 PVL byla zjištěna významná nebo kritická závada (tab. 3). Při inspekcích PVL jako nejčastější identifikovanou závadou byl prodej léčivých přípravků, které nejsou zařazeny mezi vyhrazená léčiva. V průběhu inspekce byl pozastaven prodej vyhrazených léčiv ve dvou případech.

Z celkového počtu 43 pracovišť nukleární medicíny (ONM) zdravotnických zařízení proběhla inspekce u 12 pracovišť. Z tohoto počtu bylo 67 % kontrolovaných ONM klasifikováno bez závad nebo s drobnou závadou (klasifikace 1), u 33 % pracovišť byla nalezena kritická závada (klasifikace 3).

Pravidelná dozorová činnost SÚKL v oblasti zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ)

The year 2006 saw the issuance of 461 opinions on the activity of pharmacies, 91 of which were related to initial inspections of new pharmacies, 15 opinions concerned new detached dispensing departments of pharmaceuticals and medical technology devices. Moreover, 17 opinions were issued on initial inspections of dispensaries of medical devices. Three pharmacies were granted a certificate of Good Pharmaceutical Practice. Similarly, 212 consultations were held on the equipment of the existing or newly established pharmacies, and on problems related to the Regulation no. 255/2003 Coll. An inspection took place in one public health service station that carries out physicochemical and microbiological analyses of purified water for pharmacies.

The database of vendors of selected pharmaceuticals (VSPs) contains 166 vendors, 74 of which were inspected in 2006. Out of this number, inspection conclusions were evaluated only in 69 VSPs; the remaining five entities had a valid licence at the time of the inspections, but did not carry out this activity. Inspection conclusions were distinguished with respect to the seriousness of detected defects. Out of the total number of inspected VSPs, 83 % were without defects or with a minor defect (classification 1), while a major or critical defect was found in the remaining 12 VSPs (Table 3). The most frequently identified defect at VSPs' inspections was the sale of medicinal products that are not included among selected pharmaceuticals. In the course of the inspection, the sale of selected pharmaceuticals was suspended in two cases.

Inspection was carried out in 12 of the total number of 43 nuclear medicine departments. Out this number, 67 % of inspected NMDs were without defects or with a minor defect (classification 1), 33 % had a critical defect (classification 3).

The SUKL's regular surveillance activity in the area of handling medicinal products in healthcare establishments was initiated in 2004. In 2006, inspections were carried out in 100 healthcare

byla zahájena v roce 2004. V roce 2006 proběhla inspekce ve 100 ZZ. Z tohoto počtu 76 % kontrol bylo hodnoceno jako klasifikace 1, u 21 % byly nalezeny závady významné a u 3 % byly závady kritické. V jednom případě byla uložena pokuta.

Z dalších inspekčních aktivit byly provedeny kontroly neoprávněného prodeje léčivých přípravků v tržnicích Karlovarského a Ústeckého kraje. V roce 2006 jsme provedli 15 inspekcí tržnic samostatně nebo ve spolupráci s Policií ČR. Na základě zjištěného neoprávněného prodeje léčivých přípravků byl ve 14 případech podán návrh na uložení pokuty.

Při kontrolách v lékárnách bylo odebráno 1 837 vzorků léčivých přípravků, 481 vzorků čišťených vod, na základě žádostí bylo v laboratořích OKL dále analyzováno 179 vzorků. Výsledky rozborů lékárenských vzorků, včetně nejčastěji se vyskytujících závad, uvádí tabulka 5 a 6. Pro porovnání jsou uvedeny v tabulce 5 výsledky rozborů provedených v letech 2000 až 2006.

establishments. Out of this number, 76 % of inspections were evaluated as classification 1, 21 % corresponded to major defects and 3 % had critical defects. A penalty was imposed in one case.

The other inspection activities included inspections of unauthorised sale of medicinal products in market places of the regions of Karlovy Vary and Usti nad Labem. In 2006, the Institute carried out 15 inspections in market places either on its own or in cooperation with the Police of the CR. On the basis of detected unauthorised sale of medicinal products, proposals of penalties were made in 14 cases.

While inspecting pharmacies, inspectors took 1,837 samples of medicinal products, 481 samples of purified water; moreover, 179 samples were analysed upon request in OKL laboratories. Results of analyses of pharmaceutical samples, including the most frequent defects, are given in Tables 5 and 6. For the sake of comparison, Table 5 gives the results of analyses made in the years 2000–2006.

Tabulka 5. Výsledky analýz lékárenských vzorků připravovaných v lékárnách
Table 5. Results of analyses of pharmaceutical samples prepared in pharmacies

	Lékárenské vzorky v % Samples collected in pharmacies (%)							Čištěné vody v % Purified water samples (%)						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Vyhovuje <i>Complies</i>	67,5	70,6	75,5	78,2	79,4	78,2	81,3	81,3	80,8	82,8	88,2	88,3	90,3	89
Nevyhovuje adjustací <i>Does not comply with dispensing</i>	16,6	12,3	8,6	8	7,2	8,8	7,3	-	-	-	-	-	-	-
Nevyhovuje <i>Does not comply</i>	15,9	17,1	15,9	13,8	13,4	13	11,4	18,7	18,2	17,2	11,8	11,7	9,7	11

Počet nevyhovujících lékárenských vzorků v roce 2006 poklesl, tak jako v předešlých letech. Pokles představoval 1,6 % na rozdíl od čišťených vod připravených v lékárně, kde se zvýšil podíl nevyhovujících vod o 4 %. Je patrné, že spektrum závad se v těchto letech v podstatě nemění. Nejčtenější závadou je nevyhovující obsah účinné látky (tab. 6). Bližší podrobnosti o kontrolách lékáren budou publikovány ve Věstníku SÚKL č. 6/2007.

Ve vztahu k činnosti lékáren, zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče a prodejců vyhrazených léčiv bylo vyřízeno během roku 2006 asi 51 podnětů, kterými byl SÚKL upozorněn na porušování některých ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech. V lékárnách se podněty týkaly nedostatečného personálního obsazení nebo podezření, že lékárna neodpovídá věcnému a technickému vybavení dle požadavků vyhlášky č. 49/1993 Sb.. Ve zdravotnických zařízeních bylo šetření většinou zaměřeno na neoprávněný výdej léčiv přímo v ordinaci a nevyhovující způsob uchovávání léčiv.

The number of non-compliant pharmaceutical samples declined in 2006 just like in the previous years. The decline represented 1.6 % unlike purified water prepared in pharmacies where the proportion of non-compliant water increased by 4 %. It is clear that the spectrum of defects in the given years has not virtually changed. The most frequent defect is the non-compliant content of an active substance (Table 6). More details on inspections of pharmacies will be published Vestník SUKL (SUKL Bulletin), no. 6.

In relation to the activity of pharmacies, healthcare establishments providing health care, and vendors of selected pharmaceuticals, 51 reports were handled in 2006 that had drawn the SUKL's attention to breaches of several provisions of the Act no. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals. Reports concerning pharmacies were related to insufficient number of personnel or a suspicion that a pharmacy material and technical equipment did not meet the requirements of the Regulation no. 49/1993 Coll. Most inspections in healthcare establishments were focused on unauthorised dispensing of pharmaceuticals directly to patients in consulting rooms, and inadequate method of storing pharmaceuticals.

Tabulka 6. Podíl jednotlivých typů závad
Table 6. Percentage of the various types of defects

Typ závady Type of defect	1999 %	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004 %	2005 %	2006 %
Nevyhovující obsah účinné látky Non-compliant content of active substance	55,1	52,1	55,4	58,9	57,6	54,3	57,3	53,5
Nevyhovující celková hmotnost Non-compliant total weight	16,8	15,4	19,7	17,9	13,5	16,2	16,4	15,6
Nevyhovující čištěné vody Non-compliant purified water	14,0	21,3	17,1	15,9	20,2	20,6	16,4	20,4
Nevyhovující galenické zpracování Non-compliant galenical processing	9,5	6,7	3,5	4,7	5,7	5,4	6,6	4,7
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost Non-compliant microbial purity or sterility	2,2	1,8	0,7	0,9	0,6	0,8	0,3	1,1
Záměny v totožnosti účinných a pomocných látek Mix-ups of active substances and excipients	2,4	2,7	3,6	1,7	2,4	2,7	3,0	4,7

5.8. DOZOR V OBLASTI VÝROBY LÉČIV, SPRÁVNÉ LABORATORNÍ A KLINICKÉ PRAXE

Výroba léčiv

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

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfúzní služby) bylo přijato celkem 103 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab.1). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet povolení výroby vydaných pro výrobce včetně ZTS zaznamenal mírný nárůst (15 nových povolení v roce 2006 oproti 10 v roce 2005). V případě změn povolení nedošlo k výraznější změně oproti předchozímu roku, vyšší byl počet žádostí o zrušení povolení výroby.

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

Manufacture of pharmaceuticals

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

In the area of manufacturers (including blood service centres), a total of 103 applications for the issuance of manufacturing authorisations or variation thereto (Table 1). The number of cases pending from previous years corresponds to the period of the processing of applications. The number of manufacturing authorisations issued to manufacturers, including blood service centres, showed a moderate increase (15 new authorisations in 2006 as against 10 in 2005). In case of variations to authorisations, there was virtually no change in comparison with the previous year; there was a higher number of applications for withdrawal of manufacturing authorisation.

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

	Nedořešeno z minulého období <i>Pending from the previous period</i>	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Počet zastavení / stažení <i>Number of suspensions/ withdrawals</i>	Přechází do nového období <i>Transferred to the new period</i>
Žádost o povolení výroby – výrobce LP <i>Applications for manufacturing authorisation –manufacturers</i>	5	4	6	0	1	2
Žádost o povolení výroby – kontrolní laboratoř <i>Applications for manufacturing authorisation – control laboratories</i>	1	5	5	0	0	1
Žádost o povolení výroby – ZTS <i>Applications for manufacturing authorisation – blood service centres</i>	0	4	4	0	0	0
Žádost o změnu povolení výroby – výrobce LP <i>Applications for variation to manufacture – manufacturers</i>	7	47	46	0	3	5
Žádost o změnu povolení výroby – kontrolní laboratoř <i>Applications for variation to manufacture – control laboratories</i>	1	6	4	0	2	1
Žádost o změnu povolení výroby – ZTS <i>Applications for variation to manufacture – blood service centres</i>	3	27	26	0	1	3
Žádost o zrušení povolení výroby <i>Applications for withdrawal of manufacturing authorisation</i>	3	10	13	0	0	0
Celkem Total	20	103	104	0	7	12

Bylo provedeno celkem 158 inspekcí, jejichž povahu uvádí tabulka 2. Nebylo zaznamenáno žádné celkově neuspokojivé hodnocení (v roce 2005 hodnoceno neuspokojivě 7 subjektů), v 5-ti případech však došlo u výrobců léčivých přípravků k porušení zákona o léčivech. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou. Úroveň kvality práce výrobců včetně ZTS je podle závěrů kontrol stabilní.

A total of 158 inspections were performed; their character is given in Table 2. No generally unsatisfactory evaluation was made (seven entities had been evaluated as unsatisfactory in 2005), but breaches of the Pharmaceuticals Act were found in five cases among manufacturers of medicinal products. The plan of follow-up inspections was fulfilled for all regulated entities, and the interval of inspections set down by a regulation was complied with. The inspection conclusions showed that the level of quality of manufacturers, including blood service centres, was stable.

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

	Počet inspekcí <i>Number of inspections</i>						Hodnocení inspekci <i>Evaluation of inspections</i>					
	celkem <i>Total</i>	úvodní <i>Initial</i>	následné <i>Follow-up</i>	cílené <i>Targeted</i>	změna <i>Variation</i>	změna + následná <i>Variation + follow-up</i>	dobré <i>Good</i>	uspoko- jivé <i>Satis- factory</i>	neuspo- kojivé <i>Unsatis- factory</i>	kritické <i>Critical</i>	porušení zákona <i>Breach of law</i>	nehodno- ceno <i>Not evaluated</i>
Výrobci léčivých přípravků <i>Manufacturers of medicinal products</i>	51	6	39	1	4	1	26	18	0	1	5	7
Výrobci léčivých látek <i>Manufacturers of active substances</i>	13	4	6	0	3	0	7	4	0	0	0	2
Kontrolní laboratoře <i>Control laboratories</i>	17	5	10	0	1	1	10	7	0	0	0	0
ZTS <i>Blood service centres</i>	50	0	45	0	3	2	45	5	0	5	0	0
Krevní sklady <i>Blood banks</i>	16	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
Etické komise <i>Ethics committees</i>	10	1	9	0	0	0	8	1	0	0	0	1
Farmakovig. inspekce <i>Pharmacovig. inspection</i>	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0

Bylo vydáno celkem 390 různých certifikátů, z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (342). Všechny certifikáty byly vydány ve 30-ti denní lhůtě.

A total of 390 different certificates were issued, the largest number of which (342) for medicinal products, just like in the previous years. All certificates were issued in the statutory 30-day time limit.

Tabulka 3. Vydané certifikáty
Table 3. Issued certificates

Druh certifikátu <i>Type of certificate</i>	Počet žádostí <i>Number of applications</i>	Počet vydaných certifikátů <i>Number of issued certificates</i>
pro výrobu léčivých přípravků <i>for the manufacture of medicinal products</i>	18	14
pro léčivou látku <i>for APIs</i>	11	11
pro kontrolní laboratoř <i>for control laboratories</i>	7	7
pro léčivý přípravek <i>for medicinal products</i>	344	342
Certifikát SLP <i>GLP certificate</i>	2	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek <i>GMP certificate for manufacturers of APIs</i>	11	11
Certifikace EU/MRA <i>EU/MRA certification</i>	3	3
Evidenční číslo kontrolní laboratoře <i>Control laboratory registration number</i>	2	2

Pozn.: SLP – Správná laboratorní praxe, SVP – Správná výrobní praxe, MRA – Mutual Recognition Agreement
 Note: GLP – Good Laboratory Practice; GMP – Good Manufacturing Practice; MRA – Mutual Recognition Agreement

V rámci registrační agendy bylo posouzeno 1 678 případů plnění podmínek SVP (Správná výrobní praxe), všechny byly v termínu vyřízeny.

In the framework of authorisation work, 1,678 cases of compliance with GMP were evaluated; all of them were processed within the time limit.

V oblasti závad v jakosti léčiv byl počet přijatých podnětů na úrovni předchozího roku - většina se týkala léčivých přípravků. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, SÚKL jejich opatření pouze monitoroval či korigoval. Byly rozeslány 4 „Rychlé výstrahy“ SÚKL a 2 „Rapid Alerts“ do zahraničí. O všech stažených přípravcích byl terén informován prostřednictvím internetových stránek SÚKL, Zdravotnických novin, Věstníku SÚKL a v měsíčních intervalech byly informovány také Krajské úřady a další instituce, prostřednictvím elektronické pošty také distributoři léčivých přípravků a některé lékárny.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, s nimiž má EU uzavřenu tzv. dohodu o vzájemném uznávání (MRA - Mutual Recognition Agreement) a zemí, jejichž lékové agentury jsou členy organizace Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (PIC/S) ústav pravidelně přijímá a vyhodnocuje informace o závadách v jakosti léčiv. Počet těchto podnětů je srovnatelný s minulými lety. Na základě získaných informací systémem rychlého varování bylo provedeno 10 zásahů. Dobře probíhá vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě. Ze strany ŠÚKL bylo obdrženo 19 podnětů.

In the area of defects of the quality of pharmaceuticals, the number of received reports was on the previous year's level – most of them were related to medicinal products. Interventions in all the cases were carried out by operators themselves; the SÚKL just monitored or corrected their measures. Four SÚKL Rapid Alerts were sent out, and two Rapid Alerts to regulators abroad. The field was informed about all the withdrawn products through the SÚKL website, Zdravotnické noviny (Medical Gazette), Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin) and monthly information reports were sent to regional authorities and other institutions, and e-mails were also sent to distributors of medicinal products and some pharmacies.

Through the Rapid Alert System of the EU Member States with which the EU has a Mutual Recognition Agreement (MRA) and those whose drug control agencies are members of the Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme (PIC/S), the Institute regularly receives and evaluates information on defects in the quality of pharmaceuticals. The number of these reports is comparable to that of the previous year. On the basis of information acquired through the Rapid Alert System, ten interventions were made. There has been a good mutual exchange of information with the Slovak SÚKL based in Bratislava. Nineteen reports were received from the Slovak SÚKL.

Tabulka 4. Závady v jakosti
Table 4. Quality defects

	Počet podnětů <i>Number of reports</i>	Zásah <i>Intervention</i>			
Monitorováno <i>Monitored</i>	220	Pozastaveno <i>Suspended</i>	Staženo* <i>Withdrawn</i>	Uvolněno <i>Released</i>	Závada bez stažení* <i>Defect without withdrawal*</i>
Léčivé látky <i>APIs</i>	1	0	0	0	1
Pomocné látky <i>Excipients</i>	0	0	0	0	0
Léčivé přípravky <i>Medicinal products</i>	219	0	29	10	26
* Klasifikace závad: Léčivé přípravky: tř.I - 7, tř.II - 22, tř.III - 26; Léčivé látky: tř.I - 1, tř.II - 0, tř.III - 0; Pomocné látky: tř.I - 0, tř.II - 0, tř.III - 0 / * Classification of defects: Med. products: class I - 7, class II - 22, class III - 26; APIs: class I - 0, class II - 0, class III - 0; Excipients: class I - 0, class II - 0, class III - 0					
„Rychlé výstrahy“/ „Rapid Alerts“				Počet / Number	
Rozesláno v ČR <i>Sent out in CR</i>				4	
Varování zasláno do zahraničí <i>Rapid Alerts sent out abroad</i>				2	
Obdrženo varování ze zemí EU, PIC/S, CADREAC <i>Rapid Alert received from EU, PIC/S, CADREAC</i>				57	
Obdrženy informace ze ŠUKL, SR nad rámec rozsahu spolupráce EU <i>Received information from the State Institute for Drug Control, Slovak Republic (outside the EU cooperation)</i>				19	

Správná laboratorní praxe (SLP): V r. 2006 bylo evidováno celkem 10 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převažujícím rozsahem činností „toxikologické studie“, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V r. 2006 bylo inspektováno obdobně jako v předchozím roce 6 držitelů certifikátu SLP.

Správná klinická praxe (SKP): V průběhu roku byly prováděny systematické inspekce multicentrických etických komisí. Tyto inspekce byly podkladem pro získání statutu etických komisí oprávněných k posuzování multicentrických klinických hodnocení. Dále byly provedeny 2 inspekce SKP na podněty pacientů a bylo zahájeno provádění inspekci systému farmakovigilance u držitelů povolení k registraci.

Pracovníky dozoru v oblasti výroby, správné laboratorní a klinické praxe bylo v roce 2006 předáno více než 20 podnětů k šetření a uloženy 3 pokuty v celkové výši 339 000 Kč.

Good Laboratory Practice (GLP): A total of ten holders of the certificate Good Laboratory Practice were registered in 2006 with toxicological studies as the prevailing scope of activities, which are included in the National Programme of GLP. Similarly to the previous year, six GLP certificate holders were inspected in 2006.

Good Clinical Practice (GCP): Systematic inspections of multi-centric ethics committees were carried out in the course of the year 2006. These inspections served as a basis for recognition of the statute of ethics committees authorised to evaluate multi-centric clinical trials. Furthermore, two GCP inspections were made on the patients' initiative, and inspections started to be made of the pharmacovigilance system at marketing authorisation holders.

In 2006, inspectors in the area of manufacture, GLP a GCP submitted over 20 reports for examination and imposed three penalties in a total amount of CZK 339,000.

5.9 DOZOR V OBLASTI REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V roce 2006 se ústav zabýval celkem 84 podněty na podezření porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů. Vzhledem k vysokému počtu podnětů přijatých v roce 2005 zůstalo 46 případů ke konci roku 2005 nedořešených. V roce 2006 ústav obdržel 38 podnětů týkajících se reklamy na humánní léčivé přípravky (původ podnětů viz tab. 1). V rámci dozorové činnosti nad reklamou na léčivé přípravky bylo v roce 2006 dořešeno celkem 44 případů.

5.9 SUPERVISION IN THE AREA OF ADVERTISING OF MEDICINAL PRODUCTS

In the course of 2006, the Institute dealt with a total of 84 reports on suspected breaches of Act no. 40/1995 Coll., on Regulation of Advertising, as amended. In view of the large number of reports received in 2005, 46 cases remained pending by the end of the year. In 2006, the Institute received 38 reports related to advertising of human medicinal products (see Table 1 for the origin of reports). In the framework of surveillance over advertising of medicinal products, a total of 44 cases were solved in 2006.

Tabulka 1. Podněty na porušení zákona o reklamě přijaté v roce 2006
Table 1. Reports of breaches of the Advertising Act received in 2006

Oznamovatel / Announcers	Přijaté případy / Received cases
Farm. firmy nebo práv. zástupci / Pharmaceutical companies or legal representatives;	15
Aktivita SÚKL / SUKL's activity	9
Profesní organizace / Professional organisations	6
Anonym / Anonyms	4
Soukromé osoby / Private persons	3
Státní instituce / State institutions	1

Předmětem šetřených reklam či reklamních aktivit byly z 82 % humánní léčivé přípravky, z 16 % potraviny (doplňky stravy) a ze 2 % jiné služby. Z podskupiny léčivých přípravků byly předmětem šetřených podnětů v 71 % případů přípravky preskripčně vázané a v 29 % volně prodejné léčivé přípravky (viz tab.2).

The examined advertisements or advertising activities had the following subjects: 82 % human medicinal products, 16 % foodstuffs (food additives) and 2 % other services. In the subgroup of medicinal products, 71 % examined reports corresponded to prescription-only drugs (Rx) and 29 % to OTCs (Table 2).

Tabulka 2. Struktura obdržených podnětů podle propagovaného produktu
Table 2. Structure of received reports according to the advertised product

Charakteristika produktu Product characteristic	Léčivé přípravky Medicinal products		Jiné produkty Other products		Počet případů celkem Total number of cases
	OTC OTCs	Rx Rx	Potraviny Foodstuffs	Jiné Others	
Počet přijatých podnětů Number of received reports	9	22	6	1	38

Doplňky stravy tvořily značnou část agendy dozoru nad reklamou. Do října roku 2006 SÚKL vydával odborná stanoviska ke způsobu prezentace doplňků stravy na žádost krajských živnostenských úřadů (KŽÚ) nebo Rady pro rozhlasové a televizní vysílání (RRTV). Na základě domluvy mezi zástupci SÚKL, RRTV a Státního zdravotního ústavu (SZÚ) převzal agendu posuzování případných zdravotních tvrzení v reklamě na potraviny SZÚ.

Z důvodu častých podnětů na záležitosti týkající se reklamy a obalů doplňků stravy SÚKL zveřejnil přehled orgánů příslušných k šetření takových podnětů nebo stížností na svých webových stránkách: http://www.sukl.cz/_download/cs22reklamalp/dozorove_organy.rtf a informoval o tom zástupce zájmových skupin.

Food additives constituted the bulk of advertising surveillance. Until October 2006 the SUKL was issuing expert opinions on the methods of presentation of food additives upon request of regional trade licensing authorities or the Council for Radio and TV Broadcasting (RRTV). On the basis of an agreement between representatives of the SUKL, RRTV and the National Public Health Institute (SZU), the SUKL took over the SZU's assignment to evaluate possible medical statements in advertising.

Owing to frequent reports on matters related to advertising and packages of food additives, the SUKL published a survey of agencies authorised to examine such reports on its website: http://www.sukl.cz/_download/cs22reklamalp/dozorove_organy.rtf and informed interest groups representatives on it.

SÚKL vedl na základě podnětů správní řízení v 32 % šetřených případů. V 18 % podnětů se jednalo o případy, které SÚKL postoupil příslušným orgánům nebo vrátil oznamovateli. Ze 44 uzavřených případů byla v 5 případech udělena pokuta, přičemž celková výše uložených pokut dosáhla částky sedm set dvacet tisíc korun. Jeden zadavatel reklamy se proti rozhodnutí o udělení pokuty odvolal (viz tab. 3). Nejvyšší pokuta (200 000 Kč) v roce 2006 byla uložena zadavateli za klamavou reklamu, která uváděla údaje o preskripčně vázaném přípravku, které byly v rozporu s SPC propagovaného přípravku. V tomto případě byli mírnou pokutou (5.000 Kč) sankcionováni také zpracovatelé předmětné reklamy.

Podněty na šetření možného porušení zákona o reklamě se týkaly v 53 % reklamy zaměřené na širokou veřejnost, ve 47 % reklamy určené odborné veřejnosti. Největší objem šetřených podnětů (90 %) představovala reklama v komunikačních médiích, sponzorování a poskytování darů tvořilo 5 % případů, poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků 2,5 %, postmarketingové studie se na šetřených případech podílely 2,5 %.

On the basis of reports, the SUKL conducted administrative procedures in 32 % of examined cases. In 18 % of cases the SUKL forwarded the reports to the competent authorities or returned to announcers. Out of 44 concluded cases, five penalties were imposed and the total amount of penalties reached CZK 720,000. One advertisement sponsor appealed against the imposed penalty (Table 3). The biggest penalty (CZK 200,000) in 2006 was imposed on a sponsor for misleading advertising, which presented data on a prescription-only drug that were in contradiction with SPC of the advertised product. In this case also the authors of the advertisement in question were imposed a moderate penalty (CZK 5,000).

Reports on alleged breaches of the law on advertising were related to 53 % of advertising targeted at the general public, while 47 % of advertising was designed for the professional public. The biggest volume of examined reports (90 %) corresponded to advertising in mass media; sponsoring and donations represented 5 % of cases, provision of promotional samples of medicinal products 2.5 %, and postmarketing studies constituted 2.5 % of the examined cases.

Tabulka 3. Uzavřené případy řešené ve vztahu k porušení zákona o reklamě na léčivé přípravky
Table 3. Concluded cases of a breach of regulations in the area of advertising of medicinal products

SÚKL nebyl příslušný pro řešení / SUKL was not competent authority	8
Vráceno oznamovateli / Returned to announcer	2
Postoupeno přísl. orgánům* / Referred to competent authorities*	6
SÚKL řešil jako příslušný orgán / Examined by SUKL as competent authority	36
Nebylo zahájeno správní řízení – celkem / Admin. procedure was not opened – total	22
Z toho reklama v souladu se zákonem / Of which: advertising in conformity with law	11
nedostatek důkazů / lack of evidence	2
odpadnutí důvodu / reason ceased to exist	1
drobná porušení zákona – vydáno doporučení / minor breaches of law – recommendation issued	8
Bylo zahájeno správní řízení – celkem / Administrative procedure opened – total	14
správní řízení zastaveno / Admin. procedure suspended	0
správní řízení ukončeno bez odvolání / Admin. procedure concluded without appeal	4
správní řízení ukončeno s odvoláním / Admin. procedure concluded with appeal	1
správní řízení probíhající / Admin. procedure under way	9
Uzavřené případy celkem / Concluded case in total	44
Udělené pokuty / Imposed penalties	5
Výše udělených pokut (Kč) / Amount of imposed penalties (CZK)	720 000

* KŽÚ, RRTV, Státní zemědělské a potravinářské inspekci, České obchodní inspekci aj.

* To regional trade licensing authorities, RRTV, State Agricultural and Food Inspection, Czech Commercial Inspection, etc.

V rámci prevence porušování zákona o reklamě poskytoval SÚKL na žádost předběžná stanoviska k plánovaným reklamním aktivitám a posuzoval ještě nezveřejněné návrhy reklam.

In the framework of prevention of alleged breaches of the law on advertising, the Institute issued preliminary opinions requested on planned advertising activities, and it assessed still unpublished draft advertisements.

Tabulka 4. Předběžná stanoviska a posouzení reklam na HLP za rok 2006

Table 4. Preliminary opinions and assessments of HMPs advertising in 2006

Počet přijatých žádostí o posouzení / Number of received applications	88
Počet vydaných stanovisek / Number of issued statements	88
Procento vyřízených žádostí / Percentage of issued statements	100

5.10 ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

V oblasti zdravotnických prostředků (ZP) zajišťoval ústav v roce 2006 činnosti kontrolního charakteru v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).

5.10 MEDICAL DEVICES

In the area of medical devices, the Institute carried out activities of inspection character in 2006 in conformity with Act no. 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended (hereinafter only the “Medical Devices Act”).

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

Table 1. Overview of inspections and defects found in the area of MDs in the framework of inspection activity

Druh kontrol Type of inspections	Počet kontrol Number of inspections	Hodnocení závad Assessment of defects		
		Drobné Minor	Významné Major	Kritické Critical
ZP u poskytovatelů zdravotní péče MDs at healthcare providers	81	53	432	235
KH ZP u poskytovatelů zdravotní péče CT MDs at healthcare providers	25	11	1	0
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče CTest MDs at healthcare providers	5	3	4	0
NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče AI MDs at healthcare providers	8	0	0	0
NP ZP u výrobců a distributorů AI MDs at manufacturers and distributors	5	0	0	0
Celkem Total	124	67	437	235

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

Note: MD – medical device; CT MD – clinical trial of MD; CTest MD – clinical test of MD; AI MD – adverse incident of MD.

Závady v oblasti kontrol zdravotnických prostředků:

drobné - nepředstavují ve svém důsledku ohrožení zdraví pacientů

významné - mohou ohrozit zdraví nebo vést k chybnému způsobu léčby

kritické - důsledkem může být závažné ohrožení zdraví nebo života.

Defects in the area of MD inspections:

Minor defects – their consequence does not represent a danger to patients

Major defects – can pose a danger to health or lead to an erroneous treatment method

Critical defects – their consequence can be a serious danger to health or life

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních byly stejně jako v předcházejících letech zaměřeny převážně na aktivní ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby (klasifikační třída IIb a částečně IIa) – např. ventilátory plic, přístroje anesteziologické, monitory vitálních funkcí, přístroje vysokofrekvenční chirurgické, defibrilátory, přístroje RTG, inkubátory, infuzní pumpy apod. Mezi 81 kontrolovanými subjekty byly nemocnice včetně fakultních, dále sdružená zdravotnická zařízení, psychiatrické léčebny, lázně, zdravotnické záchranné služby, stomatologické ambulance, soukromé ordinace apod.

Pozornost při kontrolách byla soustředěna především na splnění požadavků § 52 zákona o zdravotnických prostředcích, který ukládá poskytovatelům zdravotní péče prověřit stav ZP klasifikační třídy III a IIb. ZP uvedené do provozu před 1. lednem 1991 měly být prověřeny do konce roku 2004, ZP uvedené do provozu v období od 1. ledna 1991 do 31. 12. 1999 měly být prověřeny do konce roku 2005. Kontroly zahrnovaly i ZP, u kterých mělo být provedeno následné prověření stavu (zkontrolováno 915 ZP). Dále bylo při kontrolách zjišťováno, zda poskytovatelé plní požadavky § 40 zákona o zdravotnických prostředcích, které souvisí se zajištěním bezpečnosti a funkčnosti u ZP pořízených v době platnosti zákona (zkontrolováno 284 ZP) a rovněž splnění podmínek pro používání při poskytování zdravotní péče (označení značkou shody CE, prohlášení o shodě).

Mezi zjištěné závady patří zejména nedostatečně vedená evidence používaných zdravotnických prostředků (u 22 subjektů) dále pak chybějící návody k použití, nedostatečné záznamy o servisu, údržbě a instruktáži odborné obsluhy. V roce 2006 bylo sice inspekcemi zjištěno, že většina kontrolovaných subjektů prověření technického stavu ZP provedla v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, ale některými poskytovateli nebylo prověření provedeno důsledně. Zjištěné závady pak byly vyhodnoceny jako kritické, jednalo se zejména o používání ZP bez prověření stavu nebo bez následného prověření stavu stanoveného servisní organizací a nebo nebyly odstraněny závady zjištěné u ZP prověřením. Převážnou část kritických závad poskytovatelé po provedených inspekcích ve stanoveném termínu odstranili.

Na základě porušení nebo nesplnění povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích byla 15 poskytovatelům zdravotní péče uložena pokuta v celkové výši 457 826 Kč a s dalšími 17 bylo zahájeno správní řízení. Řada poskytovatelů na základě těchto prověrek provedla redukci počtu starších a málo používaných ZP, neboť jejich další udržování v odpovídajícím technickém stavu a následné prověřování dle zákona o zdravotnických prostředcích by bylo pro ně neefektivní.

Z výše uvedeného je patrné, že ani po šesti letech platnosti zákona o zdravotnických prostředcích nejsou jeho požadavky a povinnosti pro poskytovatele zdravotní péče jednotlivými subjekty dostatečně naplněny.

Kontroly provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče byly zaměřeny na hodnocení ZP ve třídě rizika I, IIa a IIb, v případě klinické zkoušky byly některé

Inspections of medical devices at healthcare providers in state and non-state healthcare establishments were focused, just like in the previous years, chiefly on active MDs, presenting higher risks to users or third persons (class IIb and partly IIa) – e.g. lung ventilators, anesthesiological tools, vital functions monitors, surgical high-frequency apparatus, defibrillators, x-ray apparatus, incubators, infusion pumps, etc. The 81 inspected entities comprised hospitals, including university hospitals, associated healthcare establishments, psychiatric hospitals, spas, ambulance services, dental outpatients' departments, private doctors, etc.

Attention at inspections was focused chiefly on the compliance with the requirements of Section 52 of the Medical Devices Act, which obliges healthcare providers to check the technical condition medical devices of classes III and IIb. MDs put into operation before 1 January 1991 were supposed to be checked by the end of 2004, MDs put into operation from 1 January 1991 to 31 December 1999 should have been checked by the end of 2005. Inspections also included MDs where a follow-up conditions checking was scheduled (915 MDs were checked). Furthermore, inspections examined whether providers complied with the requirements of Section 40 of the Medical Devices Act, which are related to the guaranteeing of safety and functionality of MDs acquired during the validity of the law (284 MDs were checked), and also the compliance with the conditions of use in the provision of health care (identification with a CE symbol/statement of compliance).

The main identified defects include poorly kept records of MDs in use (at 22 entities), missing instructions for use, deficiencies in records of service, maintenance and instructions to operators. Inspections made in 2006 found out that most inspected entities checked the technical conditions of MDs in conformity with the medical Devices Act, but some providers did not make a consistent checking. The identified defects were then assessed as critical; this mainly applied to the use of MDs without condition checking or without follow-up condition checking specified by a service organisation and/or defects identified in a check of MDs failed to be eliminated. Most critical defects were eliminated after inspections by providers within the established time limit.

On the basis of a breach or non-fulfilment of obligations set forth in the Medical Devices Act, a penalty was imposed on 15 healthcare providers in a total amount of CZK 457,826, and an administrative procedure was initiated with other 17 providers. Following these inspections, a series of providers reduced the number of obsolete and underused MDs because their further keeping in a good technical condition and subsequent checking pursuant to the Medical Devices Act would be inefficient for them.

The above text clearly shows that after six years of validity of the Medical Devices Act, its requirements concerning healthcare providers are not sufficiently fulfilled.

Inspections of clinical trials and clinical tests of medical devices at healthcare providers were focused on the evaluation of MDs in the risk classes I, IIa and IIb; in case of clinical tests, some MDs were included in class III. The selection of centres to be inspected was based on the list of healthcare establishments authorised by the MoH CR to perform clinical trials and tests of MDs.

Table 1 shows the number of inspections in which a total of 53 MDs were inspected, 48 of which in the framework clinical

ZP zařazeny do klasifikační třídy III. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla MZ ČR pověřena k provádění klinického hodnocení a klinické zkoušky ZP.

Při výše uvedeném počtu inspekci (viz tab. 1) bylo zkontrolováno celkem 53 ZP, z toho 48 v rámci klinického hodnocení na základě literární rešerše a 5 v rámci kontroly klinické zkoušky. Počet zjištěných závad je rovněž uveden v tabulce 1. Zjištěná významná závada u klinického hodnocení se týkala neuzavření písemné dohody o provedení KH ZP mezi statutárním orgánem zadavatele a zkoušejícím. V případě KZ ZP se zjištěné významné závady týkaly nedostatečně vyplněných záznamů o subjektech klinické zkoušky. Všechny zjištěné závady byly ve stanoveném termínu odstraněny a nevznikl důvod pro zahájení správního řízení. Z výsledků kontrol vyplývá, že většina pracovišť pověřených k provádění klinického hodnocení a klinické zkoušky ZP postupuje při jejich provádění v souladu s požadavky zákona o zdravotnických prostředcích.

Šetření nežádoucích příhod. V rámci šetření nežádoucích příhod s místem vzniku na území České republiky bylo provedeno 13 kontrol. Z toho bylo provedeno 5 kontrol za účasti inspektorů České obchodní inspekce. Při monitorování nápravných a preventivních opatřeních vyplývajících z hlášení od výrobců, zplnomocněných zástupců, distributorů nebo národních kompetentních autorit byly přednostně šetřeny ty, které měly vztah k ZP uvedeným na trh v České republice.

Z celkového počtu přijatých hlášení se 80 % bezprostředně týkalo ZP, které jsou distribuovány na českém trhu. Nejvyšší nárůst přijatých hlášení byl zaznamenán v kategorii 10 (tab. 2).

trials on the basis of bibliographic research, and five in the framework of clinical tests. The number of discovered defects is also shown in Table 1. As to clinical trials, major defects were related to the inexistence of a written agreement of the execution of clinical trials of MDs between the sponsor's statutory body and the examiner. In case of clinical tests of MDs, major defects were related to incomplete records of the subjects of a clinical test. All the discovered defects were removed in the established time limit, so there was no reason for opening an administrative procedure. The inspection results show that most centres authorised to carry out clinical trials and tests of MDs proceed in conformity with the requirements of the Medical Devices Act.

Investigation of adverse incidents. In the framework of the investigation of adverse incidents that occurred on the territory of the Czech Republic, 13 inspections were made, five of which were carried out with the involvement of inspectors of the Czech Commercial Inspection.

In the monitoring of corrective and preventive measures stemming from reports from manufacturers, authorised representatives, distributors or competent national authorities, priority was given to those incidents that were related to MDs placed on the Czech market.

Out of the total number of received reports, 80 % were related directly to MDs marketed in the Czech Republic. The biggest increase of received reports was in category 10 (Table 2).

Tabulka 2. Struktura přijatých hlášení NP ZP a hlášení nápravných a preventivních opatření u ZP podle kategorie dle normy ČSN EN ISO 15 225

Table 2. Structure of received reports on adverse incidents and reports on corrective and preventive measures for MDs by categories according to the standard CSN EN ISO 15 225

Kód – název kategorie ZP Code – name of category of MDs	Rok 2006 / Year 2006				Poměr uzavřených a přijatých hlášení NP ZP v % Proportion of closed and received reports on AI MDs
	Přijátá hlášení NP ZP Received reports AI MDs		Uzavřená hlášení NP ZP Closed reports on AI MDs	Rozpracovaná hlášení NP ZP na konci roku 2006 Open records on AI MDs at the end of 2005	
	Převedená hlášení NP ZP z roku 2005 Reports on AI MDs transferred from 2005	Nově přijatá hlášení NP ZP Newly receive reports on AI MDs			
01 – aktivní implantabilní prostředky active implantable MDs	8	18	7	19	30
02 – anestetické a respirační prostředky anaesthetic and respiratory MDs	5	28	22	11	67
03 – stomatologické prostředky dental devices	4	9	11	2	85
04 – elektro /mechanické prostředky electro/mechanical devices	11	64	39	36	52
05 - nemocniční vybavení (inventář) hospital equipment (inventory)	4	19	17	6	74
06 – in vitro diagnostické prostředky in vitro diagnostic devices	22	87	62	47	57
07 – neaktivní implantabilní prostředky non-active implantable devices	9	42	31	20	61
08 – oftalmické a optické prostředky ophthalmic and optical devices	5	13	8	10	45
09- nástroje pro opakované použití instruments for repeated use	4	11	9	6	60
10 – prostředky pro jednorázové použití disposable devices	19	122	96	45	68
11 – technické pomůcky pro postižené technical aids for disabled persons	2	13	9	6	60
12 – prostředky pro diagnost. a terapii záření devices for radiation diagnostics and therapy	2	11	8	5	62
Celkem / Total	95	437	319	213	
	532		532		

5.11 PROSAZOVÁNÍ PRÁVA

V roce 2006 pokračoval ústav v aktivitě zaměřené na prosazování práva - tzv. enforcement. Jedná se o oblast neoprávněného (nelegálního) zacházení s léčivými přípravky, zejména vyšetřování a postih případů, kdy jsou léčivé přípravky distribuovány a prodávány osobami bez příslušného povolení, a dále o oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá černý trh s léčivými přípravky, včetně přípravků vázaných na lékařský předpis.

V průběhu roku 2006 pokračovala úzká spolupráce s Celní správou, se kterou bylo v součinnosti provedeno 9 kontrol neoprávněných prodejců léčivých přípravků na tržnicích, při nichž bylo zjištěno 1 016 balení léčivých přípravků pro účely správného řízení. Spolupráce s Celní správou probíhala nadále i v oblasti nelegálních dovozů léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR, které se uskutečňují prostřednictvím poštovních zásilek. Zpravidla se jedná o léčivé přípravky ze třetích zemí, které nejsou v ČR registrované a které jsou do ČR zasílány za účelem jejich dalšího prodeje na černém trhu. Kvalita takto zasílaných léčivých přípravků je často nevyhovující, léčivé přípravky nemají originální obaly, balení bývají porušena, u přípravků nebývá přiložena příbalová informace apod. Během roku 2006 celní úřady v součinnosti s ústavem zadržely a nepropustily celkem 10 zásilek směřujících do ČR ze třetích zemí. Zásilky obsahovaly léčivé přípravky v množství odpovídajícím dovozu obchodní povahy (zejména anabolické steroidy, přípravky na hubnutí a léčivé přípravky na léčbu erektilní dysfunkce). V roce 2006 byly v ČR zjištěny 4 případy padělků léčivých přípravků (Viagra, Cialis, Spiropent a Testosteron). Přípravky označené Viagra a Testosteron byly prodávány prostřednictvím internetu a přípravky označené Spiropent a Cialis byly zaslány do ČR ze třetích zemí. Tyto případy jsou vyšetřovány ve spolupráci s Policií ČR i s držiteli rozhodnutí o registraci a ústav o nich informoval veřejnost na svých webových stránkách.

V rámci enforcementu bylo zjištěno celkem 34 webových stránek, na kterých byly v rozporu s právními předpisy nabízeny léčivé přípravky, zejména anabolické steroidy, přípravky na hubnutí či přípravky na léčbu erektilní dysfunkce. Trestní oznámení ústav podal na provozovatele 23 webových stránek, a to pro podezření z trestné činnosti, 7 webových stránek bylo odstraněno ve spolupráci s Policií ČR či na žádost ústavu poskytovatelem internetových služeb. V rámci činnosti enforcement podal ústav v roce 2006 Policii ČR a celním úřadům celkem 22 odborných vyjádření k léčivým přípravkům, a to obvykle za účelem prověření nelegální činnosti. Dále bylo provedeno 15 kontrolních nákupů s cílem prověření podnětů, prokázání nelegálního prodeje léčivých přípravků či monitorování kvality přípravků na černém trhu.

Ústav v roce 2006 šetřil v rámci prosazování práva celkem 41 podnětů, z nichž 21 obdržel od zahraničních regulačních orgánů. V roce 2006 bylo vedeno celkem 12 správních řízení ve věci neoprávněného zacházení s léčivými přípravky a byly uděleny pokuty v celkové výši 830 125,- Kč.

Ústav při své činnosti prosazování práva spolupracuje kromě Celní správy a Policie ČR také se Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí, Českou obchodní inspekcí a živnostenskými úřady. Pokračováno je také

5.11 LAW ENFORCEMENT

The year 2006 saw the continuation of the Institute's activity aimed at law enforcement. It is the area of unauthorised (illicit) handling of medicinal products, especially the investigation and punishment of cases when medicinal products are distributed and sold by persons without an appropriate licence, and the area of monitoring the internet environment where there is a black market of pharmaceuticals, including prescription-only products.

A close cooperation continued in the course of the year 2006 with the Customs Administration, in coordination with which nine inspections were made at unauthorised vendors of medicinal products in market places where 1,016 packages of medicinal products were seized for the purpose administrative procedure. The cooperation with the Customs Administration also continued in the area of illegal imports of medicinal products from third countries to the CR, which have the form of postal consignment. This generally applies to medicinal products from third countries that are not authorised in the CR and are sent to the CR for the purpose of resale on the black market. The quality of such medicinal products is often poor; they do not come in original packages, packages are altered, patient information leaflets are missing, etc. In the course of 2006, customs authorities in coordination with the Institute seized and not released a total of ten consignments bound for the CR from third countries. The consignments contained medicinal products in a quantity corresponding to an import of commercial nature (namely anabolic steroids, products for slimming and medicinal products for the treatment of erectile dysfunction). In 2006, four cases of counterfeits of medicinal products were detected in the CR (Viagra, Cialis, Spiropent and Testosteron). Products labelled as Viagra and Testosteron were sold on the internet, while products labelled as Spiropent and Cialis were sent to the CR from third countries. These cases were investigated in cooperation with the Police and marketing authorisation holders, and the Institute informed the public about them on its website.

In the framework of law enforcement, a total of 34 websites were found where, in contradiction to legal regulations, medicinal products, especially anabolic steroids, products for slimming or for the treatment of erectile dysfunction were offered. The Institute lodged a criminal complaint operators of 23 websites on suspected criminal activity, seven websites were eliminated in cooperation with the Police of the CR or at the Institute's request by internet services providers. In the framework of law enforcement in 2006, the Institute made for the Police of the CR or customs authorities a total of 22 expert opinions on medicinal products, generally for the purpose of illegal activity examination. Furthermore, 15 control purchases were made with the aim of checking reports, proving illegal sale of medicinal products or monitoring the quality of products on the black market.

In 2006, the Institute investigated a total of 41 reports in the area of law enforcement, 21 of which came from foreign regulatory agencies. In 2006, the Institute conducted a total of 12 administrative proceedings in the area of unauthorised handling of medicinal products, and penalties in a total amount of CZK 830,125 were imposed.

In its law enforcement activity, the Institute cooperates not only with the Customs Administration and the Police of the CR, but also with the State Agricultural and Food Inspection, the Czech Commercial Inspection and trade licensing authorities.

v úspěšné spolupráci se zahraničními regulačními orgány, zejména inspektoráty, lékovými agenturami a speciálními „enforcement jednotkami“ jednotlivých států. S těmito regulačními orgány ústav dlouhodobě spolupracuje na vyšetřování případů, které mají či by mohly mít mezinárodní dopad.

A successful cooperation has been also continuing with foreign regulatory agencies, especially inspectorates, drug control agencies and special enforcement units of individual states. The Institute maintains a long-term collaboration with these regulatory agencies in investigating cases that have or could have international impact.

5.12 TVORBA NOREM A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V oblasti normotvorné činnosti bylo v roce 2006 komentováno 40 návrhů překladů evropských norem a 6 normalizačních dokumentů z oblasti ISO a CEN.

Byl připraven rukopis Českého lékopisu 2005 – Doplnku 2006 (dále jen ČL 2005 – Dopln. 2006). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů třetího až pátého doplnku pátého vydání Evropského lékopisu (dále jen Ph. Eur.), což je celkem 311 textů, tj. 8 nových statí a obecných článků, 37 revizních statí a obecných článků, 68 nových článků (z toho 11 článků léčivých přípravků) a 199 revizních článků (z toho 31 článků léčivých přípravků).

V Národní části byly v obecné části doplněny a revidovány Tabulky I až VI a Tabulky IX a XII, ve speciální části byly revidovány 2 články. Z Národní části ČL 2005 – Dopln. 2006 byly vypuštěny celkem 4 články, které byly nahrazeny články evropskými.

Současně byly připraveny podklady a korektury CD-ROMu, který obsahuje všechny platné texty Evropské i Národní části ČL 2005 a ČL 2005 – Dopln. 2006 (tab. 1).

5.12 SETTING OF STANDARDS AND PHARMACOPOEIAL ACTIVITIES

In the year 2006, in the area of standard-setting activity, the Institute commented on 40 draft translations of European standards and six standardisation documents in the sphere of ISO and CEN.

The manuscript was prepared of the Czech Pharmacopoeia 2005 – Supplement 2006 (hereinafter only “Cz. Ph. – Suppl. 2006”). The European part of this issue contains translated texts of the third to fifth supplements of the European Pharmacopoeia (hereinafter only “Ph. Eur.”), which totals 311 texts, i.e. eight new treatises and general articles, 37 review treatises and general articles, 68 new articles (11 of which are articles on medicinal products) and 199 review articles (31 of which are articles on medicinal products).

Tables I–IV and Tables IX–XII of the general section of the national part were amended and reviewed, and two articles were reviewed in the special section. In the national part of Cz. Ph. – Suppl. 2006, four articles were cancelled and replaced with European ones.

At the same time, data and proofs are prepared for a CD-ROM, which includes all the valid texts of the European and national part of Cz. Ph. 2005 and Cz. Ph. – Suppl. 2006 (Table 1).

Tabulka 1. Český lékopis
Table 1. Czech Pharmacopoeia

CD-ROM ČL 2005 – Dopln. 2006 CD-ROM Cz. Ph. 2005 – Suppl. 2006	texty převzaté z ČL 2005 Texts taken from Cz. Ph. 2005	texty ČL 2005 – Dopln. 2006 Texts of Cz. Ph. 2005 – Suppl. 2006	texty CD-ROM celkem CD-ROM texts in total
Evropská část <i>European part</i>	2 084	311	2 395
Národní část <i>National part</i>	143	10	153
Celkem <i>Total</i>	2 227	321	2 548

Ústav se aktivně podílí na práci Lékopisné komise MZ a jejích odborných sekcí.

The Institute has been actively involved in the work of the Pharmacopoeial Commission of the MoH and its specialised sections.

5.13 TWINNINGOVÝ PROJEKT CZ/2005/IB/FI/05

V roce 2006 byl zahájen Twinningový projekt CZ/2005/IB/FI/05, realizovaný ve spolupráci s experty zahraničních lékových agentur - britskou MHRA a francouzskou AFSSAPS.

Cílem projektu je posílení odborné kapacity ústavu ve třech oblastech: posuzování preklinické a klinické části registrační dokumentace, vybudování systému dozoru pro oblast jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk a posílení vigilančního systému pro zdravotnické prostředky a monitorování klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

5.13 TWINNING PROJECT CZ/2005/IB/FI/05

The year 2006 saw the launch of the Twinning Project CZ/2005/IB/FI/05, with the involvement of experts from two foreign competent authorities – MHRA of the UK and AFSSAPS of France.

The project objectives include strengthening of the Institute's expert capacity in three regulatory areas: assessment of preclinical and clinical part of dossier, competent supervision of quality and safety of human tissues and cells, and efficiency of the vigilance system for medical devices and monitoring of clinical trials of medical devices.

6. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

6.1 INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

V roce 2006 byly instalovány nové servery pro datové úložiště (dva servery v clusteru pro databáze, jeden aplikační server, jeden server se softwarem business intelligence spolu s diskovými poli). Na těchto serverech byla instalována centrální databáze nežádoucích účinků. Bylo zakoupeno čtrnáct notebooků, řada počítačů byla doplněna druhým monitorem pro usnadnění práce. Požadavky uživatelů informačních technologií byly vyřizovány pracovníky IT v co nejkratší době a kvalitě dle jejich zadávání do dispečinku. Počítačová síť SÚKL byla zmodernizována, byly zde instalovány moderní prvky také proto, aby byla zrychlena a zajištěn její bezproblémový provoz.

V květnu došlo k zrychlení připojení na síť internet. Podle potřeby byl zajišťován přístup do počítačové sítě i z míst mimo pracoviště SÚKL. Byl zajišťován provoz všech databází na serverech včetně jejich zálohování a výstupu dat pro webové stránky a ostatní subjekty mimo SÚKL. V průběhu celého roku byly pravidelně aktualizovány webové stránky. SÚKL rozšířil obsah zveřejňovaných informací pro odbornou i laickou veřejnost. Na webu SÚKL vzniklo pět nových sekcí s velkým počtem nových stránek a dokumentů a tím byla s úpravou struktury zlepšena přehlednost a dosažitelnost informací.

6.2 DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A SLEDOVÁNÍ DODÁVEK DO LÉKÁREN

Průběžně dochází k doplňování a aktualizaci databáze léčivých přípravků, tj. přidělování kódů SÚKL, vedení identifikačních údajů výrobců a držitelů, vkládání dat pro ATC skupiny, DDD, omamné a psychotropní látky, přípravky podléhající hlášení SÚKL, BSE/TSE riziko, potenciál pro doping a nové léčivé a pomocné látky podle aktualizovaných lékopisů. Knihovna komponent se rozrostla o 361 nových komponent.

K 31.12.2006 je v databázi léčivých přípravků evidováno 7 880 přípravků podle registračních čísel a 38 596 přípravků podle kódů SÚKL. Bylo nově uděleno 501

6. PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

6.1. INFORMATION TECHNOLOGY

New servers for data storage (two servers in the database cluster, one application server, and one server with business intelligence software together with disk fields) were installed in 2006. The central database of adverse incidents was installed on these servers. Fourteen notebooks were bought, and a number of computers were equipped with a second monitor for an easier work. Requirements of information technology users were handled by IT staff members in the shortest possible time and in good quality according to their requests made in the control room. The SÚKL's computer network was modernised; modern elements were installed in it for accelerating and securing a trouble-free operation.

The internet connection speed was increased in May. If needed, the access to the computer network was facilitated also from outside the SÚKL premises. The operation of all databases on servers was ensured, including the backup and data output for the website and other entities outside the SÚKL. Regular updates of the Institute's website were made throughout the year. The SÚKL broadened the contents of information published both for the professional and lay public. Five new sections were set up on the SÚKL's website with a large number of new pages and documents, which, together with a modified structure, improved the lucidity and accessibility of information.

6.2. DATABASE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MONITORING OF DELIVERIES TO PHARMACIES

There has been a continuous supplementing and updating of the database of medicinal products, i.e. the allocation of SÚKL codes, the keeping of identification data of manufacturers and authorisation holders, the input of data for ATC groups, DDD, narcotic and psychotropic substances, products subject to notification to the SÚKL, BSE/TSE risk, potential for doping and new active substances and excipients according to updated pharmacopoeias. The component library was expanded by 361 new components.

As of 31 December 2006, a total of 7,880 products were registered in the database of medicinal products by marketing

národních registrací s 4 901 variantami přípravků. Do databáze přibýlo 446 kódů přípravků (62 reg. čísel) registrovaných centralizovanou procedurou.

Ke zrušení registrace docházelo převážně na žádost držitele nebo tím, že držitel rozhodnutí o registraci nepožádal o prodloužení registrace. Z 428 registračních čísel přípravků odpovídajících 1 369 kódům, u nichž byla v roce 2006 ukončena registrace, nebylo v průběhu roku dodáváno do lékáren celkem 321 přípravků podle registračních čísel a 1 233 podle kódů. Celkem nebyla v průběhu roku hlášena distribuce do lékáren u 3 750 registračních čísel (46 %) a u 31 450 kódů (81 %).

authorisation numbers, and 38,596 products by SUKL codes. Newly granted were 501 national marketing authorisations with 4,901 product presentations. The database increased by 446 product codes (62 authorisation numbers) registered through the centralised procedure.

Withdrawals of authorisation were made mostly at a holder's request, or because a marketing authorisation holder had not asked for an authorisation renewal. Out of the 428 marketing authorisation numbers of products corresponding to 1,369 codes, where authorisation finished in 2006, a total of 321 products according to authorisation numbers and 1,233 according to codes were not supplied to pharmacies. Distribution to pharmacies was not reported in the course of the year in case of 3,750 marketing authorisation numbers (46 %) and 31,450 codes (81 %).

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2006

Table 1. Selected subgroups of authorised medicinal products registered in the SUKL's database as of 31 December 2006

	Reg. čísla Authorisation numbers	Reg. kódy Authorisation codes
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) Medicinal products (excl. homeopathics) in total	7 880	38 596
Jednosložkové Single component	6 256	32 442
Vícesložkové Multiple component	1 624	6 154
Léč. přípravky centralizovaně registrované Centralised medicinal products	312	2 646
Výroba/propouštění ČR* Manufacture/release CR*	1 031	2 764
Výroba/propouštění EU* Manufacture/release EU*	4 649	32 307
OTC celkem OTCs in total	892	2 776
Vyhrazená léčiva Selected pharmaceuticals	93	215
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných přípravků OTCs and selected pharmaceuticals of herbal character	159	345
Homeopatika Homeopathics	503	6 584

* Jeden léčivý přípravek může být propouštěn současně na několika místech

* One medicinal product can be released simultaneously at several sites

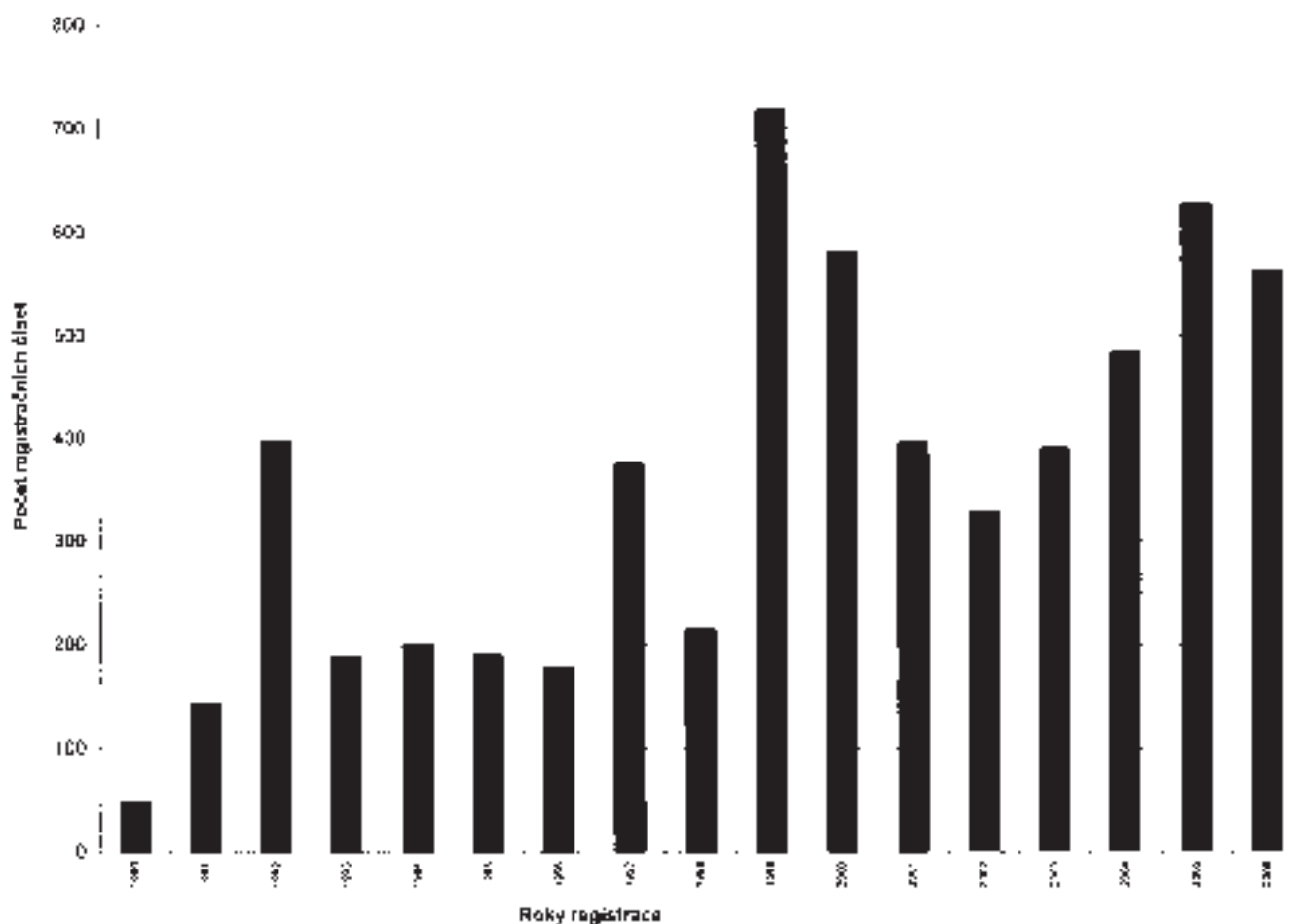
Tabulka 2. Údaje o léčivých látkách, OTC přípravcích a homeopatikách v roce 2006
Table 2. Data on active substances, OTC products and homeopathics in 2006

	Počet Number
Léčivé látky Active substances	
obsažené v registrovaných přípravcích (k 31.12.2006)* <i>contained in nationally authorised products (as of 31 Dec 2006)*</i>	1 967
obsažené v centralizovaně registrovaných přípravcích <i>contained in centrally authorised products</i>	346
obsažené v homeopatikách <i>contained in homeopathics</i>	797
OTC a vyhrazená léčiva OTCs and selected pharmaceuticals	
Dodávky do lékáren a prodejcům (mil. balení) <i>Supplies to pharmacies and vendors (packages millions)</i>	115,45
Dodávky do lékáren a prodejcům (mil. Kč) <i>Supplies to pharmacies and vendors (CZK millions)</i>	7 260
Dodávky do lékáren a prodejcům (mil. DDD) <i>Supplies to pharmacies and vendors (DDD millions)</i>	586,93
DDD/1000/den <i>DDD/1,000/day</i>	156,86
Homeopatika Homeopathics	
Dodávky do lékáren (mil. balení) <i>Supplies to pharmacies (packages millions)</i>	1, 25
Dodávky do lékáren (mil. Kč) <i>Supplies to pharmacies (CZK millions)</i>	108,66

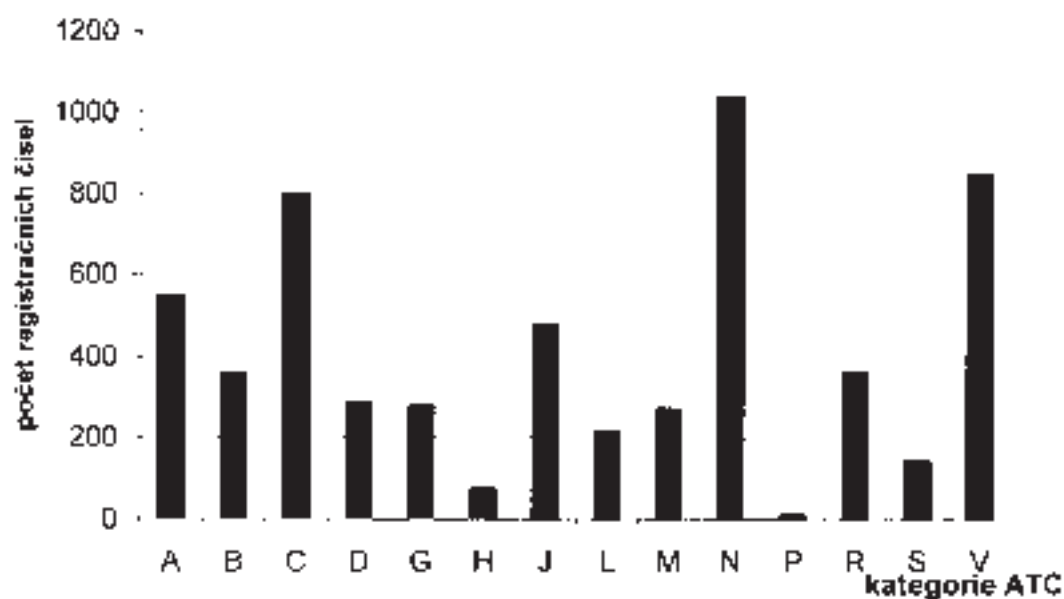
*Zahrnuje i rostlinné drogy; soli, estery, komplexy od jedné účinné části molekuly jsou považovány za jedinou léčivou látku

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

Obr. 1. Počty registračních čísel podle roku registrace, stav k 31. 12. 2006 (včetně centralizovaných)
 Fig. 1. Quantity of authorisation numbers by the year of authorisation, status as of 31 Dec 2006 (incl. centralised products)



Obr. 2. Počty registračních čísel podle ATC, stav k 31. 12. 2006
 Fig. 2. Quantity of authorisation numbers by ATC groups, status as of 31 Dec 2006



Pravidelně každý měsíc je v elektronické formě vydáván číselník SÚKL, ve kterém je výběr dat z databáze léčivých přípravků ústavu. Informace o registrovaných přípravcích či informace o přípravcích, u kterých dojde, příp. došlo k zániku registrace jejím neprodloužením, jsou zveřejňovány pravidelně ve Věstníku SÚKL. Každý měsíc je prováděn výběr dat pro Ministerstvo zdravotnictví o omamných a psychotropních látkách a čtvrtletně jsou zpracovávány údaje o objemu léčivých přípravků dodávaných do lékáren a dalších zdravotnických zařízení (tzv. spotřeby léčiv). Kumulované údaje jsou zveřejňovány (obr. 3 - 5). Tyto údaje indikují, že do lékáren bylo v roce 2006 dodáno 320 milionů balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5,5 miliardy definovaných denních dávek (DDD). Hodnota těchto dodávek byla nejvýše 59 mld. Kč (kalkulováno podle údajů distributorů s odhadem maximálního využití distribuční/lékárenské marže). Pokud by dodané přípravky byly všechny použity pacienti v ČR, jeden občan ČR by ročně v průměru spotřeboval 31 balení s 532,80 DDD v hodnotě 5 753 Kč. Průměrná hodnota výdajů za léčivé přípravky na jednoho obyvatele ČR tak klesla o 9,6 % oproti roku 2005. Průměrná cena jednoho balení léčivého přípravku stoupla ze 175,00 Kč v roce 2005 na 184,27 Kč v roce 2006 (přibližně 5% nárůst vzhledem k průměrné ceně v roce 2005).

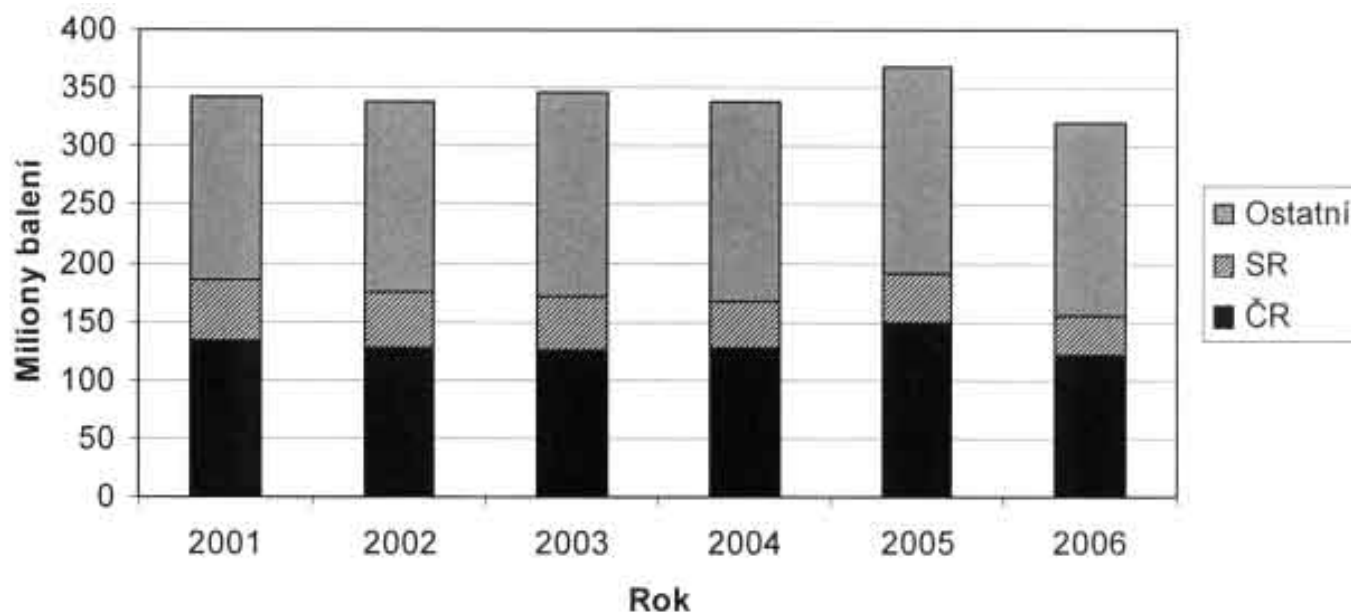
V návaznosti na poradní funkci zástupce ústavu v Kategorizační komisi MZ jsou připravovány materiály pro jednání kategorizační komise Ministerstva zdravotnictví, včetně údajů o objemech dodávek distributorů do zdravotnických zařízení a informací o zrušených nebo zanikajících registracích.

Regular monthly electronic lists of SÚKL code numbers are issued containing selected data from the Institute's database of medicinal products. Information on authorised products or information on products whose marketing authorisation will expire or has expired because it has not been renewed, is published regularly in the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin). Monthly selections of data are made for the Ministry of Health on narcotic and psychotropic substances, and data on the volume of medicinal products supplied to pharmacies and other healthcare establishments (the so-called drug consumption). Collected data are published (Fig. 3–5). These data indicate that 320 million packages of medicinal products were supplied to pharmacies in 2006, representing about 5.5 billion defined daily doses (DDD). The value of these supplies was CZK 59 billion at most (calculated from the distributors' data with an estimate of the maximum use of distribution/pharmacy margin). If the supplied products were all used by patients in the CR, one Czech citizen would annually consume an average of 31 packages containing 532.80 DDD valued at CZK 5,753. The average value of medicinal products expenses per Czech inhabitant dropped by 9.6 % as against the year 2005. The average price of a package of a medicinal product increased from CZK 175.00 in 2005 to CZK 184.27 in 2006 (which is a 5 % rise with respect to the average price in 2005).

In connection with the consultative function of the Institute's representative in the Categorisation Commission of the MoH, papers have been prepared for meetings of this commission, including data on volumes of distributors' supplies to healthcare establishments, and information on cancelled or expiring marketing authorisations.

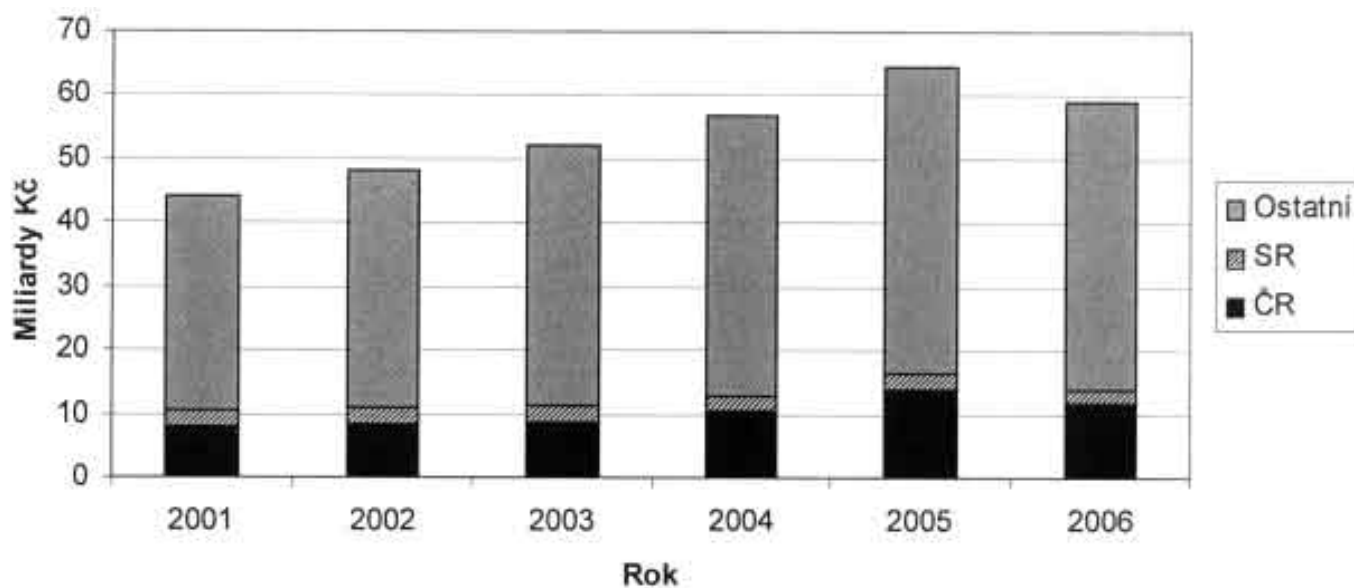
Obr. 3. Celkový objem dodávek léčivých přípravků do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v počtu balení v letech 2001–2006

Fig. 3. Total volume of supplies of medicinal products to Czech pharmacies and other healthcare establishments in 2001–2006 (no. of packages)



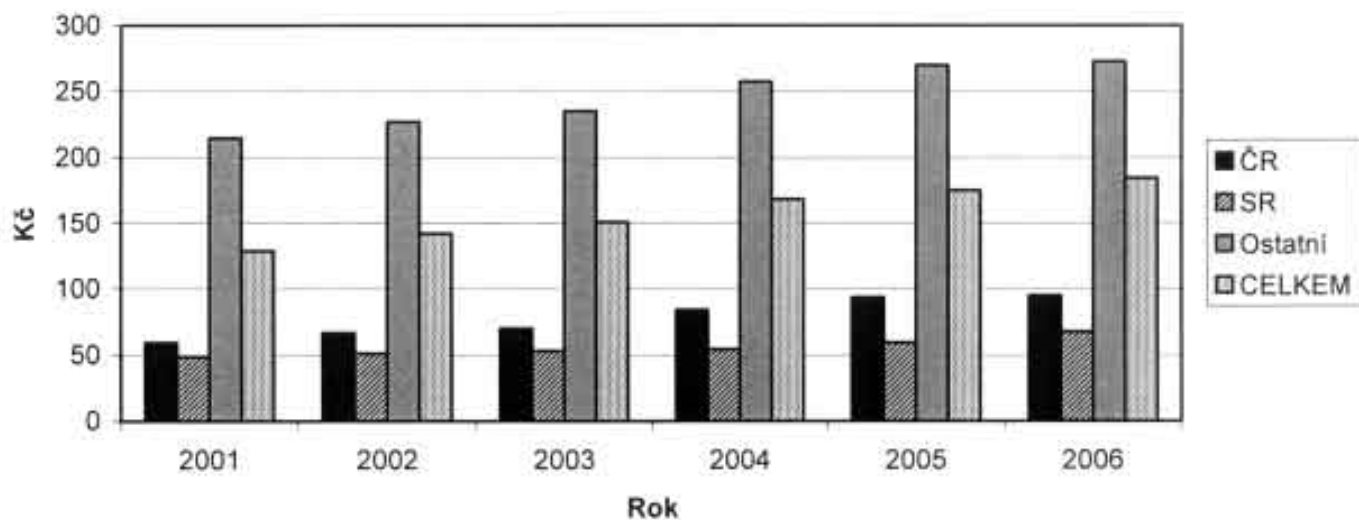
Obr. 4. Horní odhad finančních prostředků vynaložených na léčivé přípravky dodané do lékáren a dalších zdravotnických zařízení v ČR v letech 2001–2006

Fig. 4. Upper estimate of expenditure spent on medicinal products supplied to Czech pharmacies and other healthcare establishments in 2001–2006



Obr. 5. Horní odhad průměrné ceny balení léčivých přípravků v ČR v letech 2001–2006

Fig. 5. Upper estimate of average retail price per package of medicinal products in the CR in 2001–2006



6.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY A VÝUKOVÁ ČINNOST

Informační aktivity, které ústav v r. 2006 zajišťoval, zahrnovaly činnost informačního střediska, knihovny, komunikace s médii, zveřejňování informací na webové stránce ústavu a vydávání periodických i neperiodických publikací.

Informační středisko

6.3 INFORMATION AND TRAINING ACTIVITIES

Information activities carried out by the Institute in 2006 included the activity of the Information Centre, the library, communication with the media, publication of information on the Institute's website, and the issuance of regular and special publications.

Information Centre

Tabulka 1. Dotazy evidované informačním střediskem v roce 2006

Table 1. Inquiries received by the Information Centre in 2006

Oblast Area	Celkem Total
Registrace léčivých přípravků <i>Authorisation of medicinal products</i>	421
Klinické hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical trials and pharmacovigilance</i>	269
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci a jejich obchodní zastoupení <i>Manufacturers, MA holders and their business representatives</i>	217
Problematika týkající se jiných pracovišť (SZÚ, MZ ČR, ÚSKVBL, toxikologie) <i>Problems related to other authorities (NIPH, MoH, USKVBL, toxicology)</i>	204
Lékárenství a distribuce léčivých přípravků <i>Services for pharmacies and distribution of medicinal products</i>	202
Lékopisy, názvy účinných a pomocných látek <i>Pharmacopoeias, names of active substances and excipients</i>	97
Inspekční problematika <i>Inspection problems</i>	77
Právní problematika <i>Legal problems</i>	43
Semináře a aktivity ústavu <i>Seminars and activities of the Institute</i>	38
Zdravotnické prostředky <i>Medical devices</i>	36
Hlášení závad či informace o hlášených závadách <i>Reports on defects or information on reported defects</i>	36
Laboratorní kontrola <i>Laboratory control</i>	18
Spotřeby léčivých přípravků <i>Consumption of medicinal products</i>	15
Celkem Total	1 650

Pozn.: SZÚ – Státní zdravotní ústav, ÚSKVBL - Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Note: NIPH – National Institute of Public Health; USKVBL – Institute for State control of Veterinary Biopreparations and Medicaments

Tabulka 2. Okruhy tazatelů
Table 2. Types of inquirers

Tazatel Inquirer	Počet Number	Podíl dotazů - % Percentage of inquiries
Laická veřejnost <i>Lay public</i>	418	25,3
Lékárny <i>Pharmacies</i>	346	21,4
Výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci firem <i>Manufacturers, MA holders, companies' representatives</i>	342	20,7
Nemocnice, lékaři <i>Hospitals, physicians</i>	324	19,6
Distributoři <i>Distributors</i>	79	4,8
Ostatní* <i>Others*</i>	141	8,5

*advokátní kanceláře, vysoké školy, pojišťovny, dopingová laboratoř, překladatelské agentury, redakce odborných časopisů, atd.

**Attorneys' offices, universities, insurance companies, anti-doping control laboratory, translation agencies, editors of professional journals, etc.*

Zpráva o činnosti SÚKL v oblasti poskytování informací za rok 2006 byla v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, zveřejněna na webové stránce ústavu.

SÚKL odpověděl písemně dotazy médiím na 84 různých témat, týkajících se jeho působnosti a odborníci ústavu se účastnili 10 vstupů do rozhlasového a televizního vysílání. Média také převzala několik informací z webové stránky ústavu. Při monitorování médií bylo nalezeno 269 článků, ve kterých byl SÚKL zmíněn. Pozitivní reakce v tisku se týkaly hlavně oblasti dozoru nad reklamou na léčivé přípravky.

O aktivitách a vývoji regulačních opatření v oblasti léčiv i zdravotnických prostředků informoval SÚKL veřejnost pravidelně každý měsíc prostřednictvím **Věstníku SÚKL**, vydávaného ve spolupráci s nadací profesora Skarnitzla. Součástí informací publikovaných ve Věstníku SÚKL jsou i upozornění na nově vzniklé či aktualizované dokumenty vztahující se k problematice regulace léčiv v EU. Kompletní materiály jsou dostupné na webových stránkách ústavu. Věstník byl v roce 2006 vydáván v nákladu 2 200 výtisků měsíčně.

Ve spolupráci s Nadací prof. Skarnitzla byl vydán 11krát lékový bulletin **Farmakoterapeutické informace (FI)**, který je určen především lékařům a lékárníkům. Bulletin je vydáván v nákladu 52 000 výtisků a distribuován ve spolupráci s Českou lékařskou komorou, Českou lékárnickou komorou, je součástí Věstníku SÚKL a je také zveřejňován na webové stránce ústavu.

Byly vydány 3 mimořádné publikace - **Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2005**, publikace **Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky VIII a Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR XII**.

In conformity with Art. 18 of the Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, the report on the SÚKL's activity in the area of the provision of information in 2006 was published on the Institute's website.

The SÚKL sent written answers to inquiries made by the media on 84 different topics related to its competence, and the Institute's experts took part in ten appearances in radio and TV broadcasts. The media also took over several pieces of information from the Institute's website. In the media monitoring, 269 articles were found mentioning the SÚKL. Positive reactions in the press were related chiefly to the area of supervision over advertising of medicinal products.

The SÚKL informed the public on its activities and on the developments in the area of pharmaceuticals in regular monthly issues of the **Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin)**, published in cooperation with the Professor Skarnitzl Foundation. The information published in the bulletin includes notices about new or updated documents related to regulatory issues in the EU. Complete materials are accessible on the Institute's website. The number of copies of the monthly issues of the bulletin in 2006 equalled 2,200.

In cooperation with the Professor Skarnitzl Foundation, eleven issues were published of the drug bulletin **Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information)**, which is primarily intended for physicians and pharmacists. The bulletin has a printing of 52,000 copies and it is distributed in cooperation with the Czech Medical Chamber and the Czech Pharmaceutical Chamber, it is part of the Vestník SÚKL (SÚKL Bulletin), and it is also published on the Institute's website.

Three special publications were issued: **Annual Report on the SÚKL's activity in 2005**, the publication titled **List of OTCs and Products Containing Addictive Drugs VII**, and the **Survey of Pharmacies, Manufacturers and Distributors of Pharmaceuticals in the CR XII**.

Prostřednictvím měsíčně vydávaných elektronických informací (**SUKL Monthly Regulatory Update - SMRU**) jsou o hlavních činnostech ústavu informováni zahraniční partneři.

V hlavních směrech činnosti ústavu jsou pro žadatele, regulované subjekty i zájemce ze strany veřejnosti organizovány semináře. Ve spolupráci s ústavní pobočkou České společnosti pro zdravotnickou techniku byly v roce 2006 uspořádány 3 půldenní semináře. Semináře měly tento obsah:

- Elektronické hlášení nežádoucích účinků – aktuální stav
- Seminář k lékopisné problematice
- Klinické hodnocení

Všechny publikace a seznamy distribuované žadatelům v podatelně ústavu jsou dostupné na webové stránce SUKL v aktuální verzi (www.sukl.cz).

V roce 2006 pokračovala osvětová činnost ústavu zaměřená na pracovníky ve zdravotnictví ve spolupráci s Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví a vysokými školami. Byla přednesena řada přednášek na konferencích a seminářích doma i v zahraničí, zpracovány recenze grantových výzkumů a připraveny odborné publikace. V ústavu probíhají stáže klinických farmaceutů v předatestační přípravě zaměřené na farmakovigilanci a odborné stáže v oblasti mikrobiologické kontroly léčiv a správné praxe v kontrolní laboratoři. Pracovníci ústavu se v roce 2006 zúčastnili odborných stáží v partnerských organizacích v zahraničí (OMCL, EMEA, MHRA aj.). Pro regulované subjekty byly uspořádány kurzy a školení a semináře se zaměřením na odbornou i právní problematiku. Pracovnice sekce lékárenství a kontroly distribuce jako každoročně přednášely pro lékárníky v Praze i v jednotlivých regionech (tab. 3).

Monthly issues of electronic information surveys (**SUKL Monthly Regulatory Update – SMRU**) inform foreign partners about the Institute's main activities.

Seminars on the main directions of the Institute's activities have been organised for applicants, regulated entities and interested persons from among the public. In cooperation with the local branch of the Czech Society for Medical Technology, three half-day seminars were organised in 2006. The seminars dealt with the following topics:

- Electronic reports on adverse reactions – current situation
- Seminar on pharmacopoeial problems
- Clinical trials

All the publications and lists distributed to applicants in the Institute's mail room are accessible in their up-to-date versions on the SUKL's website (www.sukl.cz).

Continuing in 2006 was the Institute's educational activity intended for healthcare professionals in cooperation with the Institute for Postgraduate Medical Education (IPVZ) and universities. A series of lectures was delivered at conferences and seminars both in the CR and abroad, reviews were made of research funded from grants, special publications were prepared. Study stays of clinical pharmacists have been taking place in the Institute in postgraduate training in pharmacovigilance, and specialised study stays in the areas of microbiological control of pharmaceuticals and good practice in a control laboratory. The Institute's staff members participated in study stays in partner organisations abroad (OMCL, EMEA, MHRA, etc.). Training courses and seminars focused on both professional and legal problems were organised for regulated entities. Just like every year, staff members of the Pharmacy and Distribution Control Branch gave lectures to pharmacists in Prague, as well as in the various regions (Table 3).

Tabulka 3. Přednáškové a školicí aktivity regionálních pracovišť
Table 3. Lecturing and training activities of regional centres

Přednášky <i>Lectures</i>		Předatestační školení lékárníků <i>Specialisation postgraduate training of pharmacists</i>			Praxe VŠ <i>Practical training of university students</i>			Praxe SŠ <i>Practical training of high school students</i>			Zkoušení u atestací/hod <i>Examination at specialisation postgraduate training (hours)</i>
počet <i>No.</i>	hod <i>Hours</i>	počet <i>No.</i>	dny <i>Days</i>	hod <i>Hours</i>	počet <i>No.</i>	dny <i>Days</i>	hod <i>Hours</i>	počet <i>No.</i>	dny <i>Days</i>	hod <i>Hours</i>	
25	69	50	25	115	5	30	200	2	4	10	12

7. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

7.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2006

Hlavní část příjmů byla tvořena úhradami za odborné úkony, které jsou prováděny na žádost na základě zákona č. 79/1997, Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Úhrady za provedené odborné úkony se neodvádějí do státního rozpočtu a ústav je využívá v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, na financování výdajů, které vznikají při poskytování odborných úkonů a nejsou zajištěny přidělem zdrojů ze státního rozpočtu, zejména na investiční potřeby ústavu, na dotaci platů, na pořízení výpočetní techniky, laboratorního vybavení apod.. V roce 2006 činila výše těchto příjmů 125.006 tis. Kč. Stejně jako v předchozích letech, tak i v roce 2006 činila největší podíl z celkového objemu těchto příjmů kategorie příjmů za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. V roce 2006 bylo takto využito 63.711 tis. Kč, z toho bylo využito 5.459 tis. Kč na investiční výdaje, 41.852 tis. Kč na neinvestiční výdaje a 16.400 tis. Kč bylo využito na kompenzaci provozních výdajů.

Další částí příjmů, které již tvoří složku příjmů státního rozpočtu, jsou vybrané správní poplatky za podávané žádosti, hrazené formou kolkových známek. Ústav vybral v roce 2006 správní poplatky ve výši 13.623 tis. Kč. V průběhu roku 2006, stejně jako v předchozím roce, ústav vyřizoval žádosti o vrácení správních poplatků za zastavené nebo zrušené žádosti z minulých let, kdy se správní poplatky hradily převodem na účet nebo v hotovosti. Objem vrácených správních poplatků činí 1.148 tis. Kč.

Další část příjmů odváděných do státního rozpočtu jsou ostatní rozpočtové příjmy. V roce 2006 činily 1.940 tis. Kč. Převážnou část tvoří úroky z finančních prostředků na vkladových účtech u České národní banky, příjmy za poskytování služeb a informací, za pronájem sálu apod.

Poslední částí příjmů, odváděných do státního rozpočtu, jsou pokuty. Ústav je oprávněn ukládat pokuty za porušení některých zákonných povinností. V uplynulém roce pokuty zároveň vybíral a vymáhal. K pokutám ústav dotčeným subjektům účtuje i náhrady nákladů správního řízení spojeného s uložením pokuty, které též odvádí do státního rozpočtu. Nezaplacené pokuty jsou vymáhány v právním řízení, popřípadě jsou v odvolacím řízení. Přehledy výše uvedených příjmů jsou uvedeny v tabulkách 1 až 5.

Tabulka 1. Přehled pokut
Table 1. Overview of penalties

Rok 2006 – v Kč Year 2006 – in CZK	předpis Stipulated	zapláceno Paid	nedoplatek Arrears	přeplatek Overpayment
nezaplaceno z minulých období Unpaid in past periods	2 064 800	1 202 300	862 500	x
uloženo v běžném roce Imposed in the current year	2 628 525	1 624 325	1 004 200	x
Stav ke konci období Closing balance	4 703 325	2 831 625	1 871 700	x

7. THE INSTITUTE'S FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES

7.1 INCOME AND EXPENDITURE ACCOUNT FOR 2006

The bulk of the income comprised reimbursement of costs incurred on expert activities carried out upon request pursuant to Act No. 79/1997 Coll., on Pharmaceuticals, as amended. The costs reimbursement fees for expert activities are not transferred to the state budget and the Institute uses them in conformity with Act No. 218/2000 Coll., on Budget Rules, for financing its expenses incurred in the provision of expert activities that are not covered from the state budget resources, namely for the Institute's investments, wages subsidies, purchase of computer technology, laboratory equipment, etc. In 2006, the amount of these earnings equalled CZK 125,006,000. Just like in the previous years, the biggest share in the total volume of 2006 earnings corresponded to the category of earnings for applications in the area of marketing authorisations of medicinal products. Used for this purpose in 2006 was the amount of CZK 63,711,000, of which CZK 5,459 was used for investment expenses, CZK 41,852 000 for non-investment expenses, and CZK 16,400 for the compensation of operating expenses.

Another part of earnings, which is considered part of the state budget earnings, constitute the administrative fees collected for submitted applications, paid in the form of duty stamps. In 2006, the Institute collected administrative fees in the amount of CZK 13,623,000. In the course of 2006, just like in the previous year, the Institute dealt with applications for the return of administrative fees for suspended or withdrawn applications from the preceding years, when administrative fees had been paid by account transfers or in cash. The volume of returned administrative fees equals CZK 1,148,000.

Another part of earnings transferred to the state budget are "other budget earnings". In 2006 they totalled CZK 1,940,000. Most of them were interests from money on deposit accounts in the Czech National Bank, revenues for the provision of services and information, the rental fees for the Institute's conference hall, etc.

The last part of earnings transferred to the state budget are penalties. The Institute is authorised to impose penalties for breaches of some statutory obligations. In 2006 it both collected penalties and took actions for accrued penalties. Together with penalties, the Institute charges the entities in question also a compensation of the administrative procedure cost linked with the imposition of a penalty, which the Institute also transfers to the state budget. Unpaid penalties are collected in legal proceedings, or in appellate procedure.

Overviews of the above-mentioned earnings are given in Tables 1–5.

Výdaje činily 166.155 tis. Kč, z toho investiční výdaje 8.390 tis. Kč a neinvestiční výdaje 157.765 tis. Kč. Z investičních zdrojů byly pořízeny nové laboratorní přístroje a programové vybavení. Dále byla pořízena projektová dokumentace k plánované rekonstrukci budovy. Neinvestiční výdaje byly čerpány na činnosti odborných útvarů a zajišťování provozu ústavu. Jejich přehled podle položek rozpočtové skladby je uveden v tabulce 5. Z toho běžné výdaje na činnost podle jednotlivých útvarů jsou uvedeny v tabulce 6. Přehled některých významných výdajů a jejich změn oproti minulému roku je uveden v tabulce 7.

Expenditures equalled CZK 166,155,000, of which investment expenditures were CZK 8,390,000 and operating expenditures CZK 157,765,000. Investment expenditures were drawn for the acquisition of new laboratory equipment and software. Furthermore, project documents were acquired for the planned reconstruction of the building. Operating expenditures were drawn for the activities of the Institute's specialised units and the securing of the SUKL's operation. Their overview by items of the budget layout is given in Table 5. Current expenditures for the activity of the various units are given in Table 6. Overviews of some important expenditures and their changes as against the previous year are given in Table 7.

Tabulka 2. Objem příjmů za rok 2006 v tis. Kč
Table 2. Volume of incomes in 2006 (CZK thousands)

Ukazatel <i>Indicator</i>	Rozpočet <i>Budget</i>	Skutečnost <i>Reality</i>	Ukazatel <i>Indicator</i>
	<i>schválený</i> <i>Approved</i>	<i>upravený</i> <i>Adjusted</i>	
Objem příjmů za odborné úkony <i>Volume of income for expert activities</i>	--	--	125 006
Objem vybraných správních poplatků <i>Volume of collected administrative fees</i>	--	--	13 623
Objem vybraných částek za pokuty <i>Volume of amounts collected in penalties</i>	--	--	2 832
Objem rozpočtových příjmů <i>Volume of budgetary income</i>	500	500	1 940
Celkem příjmy <i>Total incomes</i>	500	500	143 401

Ústav hospodařil v minulém roce s dlouhodobým majetkem ve výši 226.753 tis. Kč. Majetek je oceněn pořizovacími cenami. Oběžná aktiva činila 306.168 tis. Kč. Aktiva činila celkem 532.921 tis. Kč. Zdroje na jejich krytí činí 519.720 tis. Kč. Rozdíl představují krátkodobé závazky. Podrobný přehled bilance je v tabulce 3.

The Instituted operated with long-term assets in the amount of CZK 226,753,000 in 2006. The assets are valued in acquisition prices. Current assets equalled CZK 306,168,000. Total assets were CZK 532,921,000. Resources for their covering amount to CZK 519,720,000. The difference corresponds to short-term obligations. A detailed overview of the balance is given in Table 3.

Na zahraniční aktivity bylo vynaloženo 1.166 tis. Kč, z toho 1.018 tis. Kč na zahraniční služební cesty včetně vlivu kompenzací. MZ ČR byla poskytnuta dotace na zajištění a uspořádání mezinárodního zasedání OMCL v Praze v celkové výši 400 tis. Kč.

Outlays for foreign activities totalled CZK 1,166,000, of which CZK 1,018,000 for business trips abroad, including the impact of compensations. The MoH CR granted a subsidy for the preparation and organisation of an international meeting of the OMCL in Prague in total amount of CZK 400,000.

Kontrolními orgány podle § 7 až 11 zákona o finanční kontrole byly provedeny následující kontroly:

1) V únoru 2006 provedla Pražská správa sociálního zabezpečení Praha 8 kontrolu v agendě nemocenského a důchodového pojištění za období 02/2004 – 01/2006. Kontrola nezjistila žádné závažné nedostatky a tudíž nebylo nutné k závěrům kontroly provádět nápravná opatření.

2) Finanční úřad pro Prahu 10 provedl v roce 2006 dvě kontroly zaměřené na rozpočtovou kázeň při hospodaření s prostředky státního rozpočtu. První se týkala investičních akcí z roku 2004 - distribuce spisů EU, rekonstrukce střech a rekonstrukce střech II. etapa. Výsledkem kontroly bylo zjištění neopodstatněného převodu nevyužitého zbytku investičních prostředků u ukončených akcí v celkové výši za všechny kontrolované investiční akce 1.761 Kč do rezervního fondu ústavu a nedodržení termínu závěrečného vyhodnocení investičních akcí. Uvedená částka byla na základě platebního výměru FÚ

Audit authorities pursuant to Art. 7–11 of the Financial Audit Act, performed the following audits of the Institute:

1) In February 2006, the Prague Social Security Administration, Prague 8, made an audit of health and pension insurance for the period 02/2004–01/2006. The audit did not find any serious shortcomings, and therefore no corrective measures were necessary with respect to the audit conclusions.

2) The Financial Authority for Prague 10 made two audits in 2006 focused on the budget discipline in the management of state budget resources. The first audit was related to investment projects from the year 2004 – distribution of EU documents, reconstruction of roofs – 1st and 2nd stage. The audit discovered an unjustified transfer of an unused remainder of financial resources of all the completed projects that were examined in a total amount of CZK 1,761 to the Institute's reserve fund and an lapsed time limit of the final evaluation of the investment projects. On the basis of a payment assessment made by the Financial Authority for Prague 10, the

Praha 10 odvedena do státního rozpočtu a byla učiněna příslušná nápravná opatření.

Při druhé kontrole bylo prověřeno financování a realizace tří investičních akcí - výpočetní technika I, výpočetní technika II, čisté prostory a laboratorní technika - realizovaných v roce 2001 a jedné investiční akce - ekonomický informační systém I. etapa - realizované v roce 2005. Tato druhá kontrola byla ukončena v listopadu 2006 a závěry jsme obdrželi až v prosinci 2006. Investiční

above-mentioned amount was transferred to the state budget and appropriate corrective measures were taken.

The second audit examined the financing and implementation of three investment projects: computer technology I, computer technology II, clean premises and laboratory equipment – implemented in 2001, and one investment project – economic information system 1st stage – implemented in 2005. This second audit was completed in November 2006 and the results were received in December 2006. The investment projects of

Tabulka 3. Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace v tis. Kč
Table 3. Overview of the Institute's selected assets and liabilities (CZK thousands)

Název položky <i>Name of item</i>	Stav k 1.1.2006 <i>Status as of 1 Jan 2006</i>	Stav k 31.12. 2006 <i>Status as of 31 Dec 2006</i>
A. Stálá aktiva celkem <i>Total fixed assets</i>	223 927	226 753
v tom: <i>including:</i>		
1. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem <i>Total long-term intangible assets</i>	15 698	22 132
3. Dlouhodobý hmotný majetek celkem <i>Total long-term tangible assets</i>	208 229	204 620
Stavby <i>Buildings</i>	104 659	104 909
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí <i>Separate movables and sets of movables</i>	60 070	60 400
B. Oběžná aktiva celkem <i>Total current assets</i>	242 946	306 168
v tom: <i>including:</i>		
1. Zásoby celkem <i>Total reserves</i>	54	54
2. Pohledávky celkem <i>Total claims</i>	914	874
3. Finanční majetek celkem <i>Total current liquid assets</i>	11 268	14 310
4. Účty rozpočtového hospodaření a další účty mající vztah k rozpočtovému hospodaření a účty mimorozpočtových prostředků celkem <i>Total economic accounts and other accounts related to budget economy, and accounts of off-budget resources</i>	230 718	290 929
C. Vlastní zdroje krytí stálých a oběžných aktiv celkem <i>Total own resources for covering fixed and current assets</i>	456 287	519 720
v tom: <i>including:</i>		
1. Majetkové fondy celkem <i>Total property funds</i>	222 705	225 530
2. Finanční a peněžní fondy celkem <i>Total financial and money funds</i>	232 135	292.553
Fond kulturních a sociálních potřeb <i>Fund of cultural and social needs</i>	1 417	1 624
Fond rezervní <i>Reserve fund</i>	230 718	290 929
D. Cizí zdroje celkem <i>Total not-own sources</i>	10 595	13 202
v tom: <i>including:</i>		
3. Krátkodobé závazky celkem <i>Total short-term obligations</i>	10 595	13 202

Tabulka 4. Přehled závazných ukazatelů státního rozpočtu v tis. Kč
Table 4. Overview of mandatory indicators of the state budget (CZK thousands)

Ukazatel <i>Indicator</i>	Rozpočet na rok 2006 <i>Budget for 2006</i>		Skutečnost za rok 2006 <i>2006 reality</i>
	schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
Rozpočtové příjmy <i>Budget incomes</i>	500	500	45 550
Neinvestiční výdaje <i>Operating expenditure</i>	113 906	114 306	157 765
z toho: <i>of which:</i>			
prostředky na platy <i>Payroll costs</i>	68 097	68 097	98 097
ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	3 369	3 369	3 919
Mzdové prostředky celkem <i>Total payroll costs</i>	71 466	71 466	102 016
pojištění <i>Insurance</i>	25 013	25 013	35 171
příděl FKSP <i>Quota of Fund of cultural and social needs</i>	1 362	1 362	1 962
dotace - zasedání OMCL <i>Subsidy – OMCL meeting</i>	0	400	400
Kapitálové výdaje celkem <i>Total capital expenditures</i>	7 000	0	8 390

akce ekonomický informační systém I. etapa a čisté pro-
story a laboratorní technika byly bez jakéhokoliv zjištění.
U zbývajících investičních akcí bylo zjištěno, že prostřed-
ky státního rozpočtu ústav nečerpal v souladu s věcným

economic information system 1st stage, and clean premises
and laboratory equipment ended without any finding. In case
of the other investment projects, it was discovered that state
budget resources had not been drawn by the Institute in

Tabulka 5. Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč
Table 5. Budget incomes, budget expenditures and financing (CZK thousands)

Paragraf <i>Paragraph</i>	Skupina položek <i>Item group</i>	Text	Rozpočet na rok 2006 <i>Budget for 2006</i>		Skutečnost za rok 2006 <i>2006 reality</i>
			schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
0000	211	Příjmy z vlastní činnosti <i>Incomes from own activity</i>	0	0	69
0000	213	Příjmy z pronájmu majetku <i>Incomes from property lease</i>	20	20	16
0000	214	Příjmy z úroku a realizace finančního majetku <i>Incomes from interest and realisation of current liquid assets</i>	480	480	1 229
0000	232	Ostatní nedaňové příjmy <i>Other non-tax incomes</i>	0		626
0000	413	Převody z vlastních fondů <i>Transfers from own funds</i>	0	0	43 610
0000	000	CELKEM TOTAL	500	500	45 550

Paragraf <i>Paragraph</i>	Skupina položek <i>Item group</i>	Text	Rozpočet na rok 2006 <i>Budget for 2006</i>		Skutečnost za rok 2006 <i>2006 reality</i>
			schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
3549	516	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	0	400	400
3562	501	Platy zaměstnanců v pracovním poměru <i>Fulltime employees' salaries</i>	68 097	68 097	98 097
	502	Ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	3 369	3 369	3 919
	503	Povinné pojistné placené zaměstnavatelem <i>Mandatory premium paid by employer</i>	25 013	25 013	35 171
	513	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	4 445	4 110	4 386
	515	Nákup vody, paliv a energie <i>Purchase of water, fuels and energy</i>	2 220	1 727	1 723
	516	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	6 670	7 163	7 604
	517	Ostatní nákupy <i>Other purchases</i>	2 730	3 019	3 915
	519	Výdaje souvis. s neinvestičními nákupy, příspěvky, náhrady <i>Outlays related to operating purchases, subsidies, compensations</i>	0	2	1
	534	Převody vlastním fondům <i>Transfers to own funds</i>	1 362	1 362	2 506
	536	Ostatní neinvestiční transfery jiným veřejným rozpočtům <i>Other operating transfers to other public funds</i>	0	6	7
	542	Náhrady placené obyvatelstvu <i>Compensations paid to inhabitants</i>	0	36	35
	611	Pořízení dlouhodobého nehmotného majetku <i>Acquisition of long-term intangible assets</i>	0	0	2 670
	612	Pořízení dlouhodobého hmotného majetku <i>Acquisition of long-term tangible assets</i>	7	0	5 720
	636	Investiční převody vlastním fondům <i>Investment transfers to own funds</i>	0	0	0
0000	000	CELKEM TOTAL	120 906	114 306	166 155
0000	500	v tom: běžné výdaje including: Current expenditures	113 906	11 306	157 765
0000	600	kapitálové výdaje Capital expenditures	7 000	0	8 390

plněním. K předepsanému odvodu a penalizaci ústav na konci roku 2006 a v lednu 2007 podal žádosti o prominutí odvodů a penále, která jsou doposud v řízení. Nejvyšší kontrolní úřad neprovedl v roce 2006 v SÚKL žádnou kontrolu a ani podle mezinárodních smluv podle zákona § 24 zákona o finanční kontrole nebyly v ústavu v roce 2006 provedeny žádné kontroly.

conformity with the material performance. The Institute lodged appeals against the ordered transfer and penalty by the end of the year 2006 and in January, and the respective proceedings have been still under way.

The Supreme Audit Office (NKU) did not make any audits in the SÚKL in 2006, neither were any audits made in the Institute in 2006 according to international agreements pursuant to Art. 24 of the Financial Audit Act.

Tabulka 6. Provozní náklady jednotlivých útvarů ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2006 (v tis. Kč, nezahrnuje platy)
Table 6. Operating expenditures of the Institute's various departments and branches in 2006 (CZK thousands, excl. salaries)

Útvar Department/Branch	Materiálové náklady Materials	Služby Services	Cestovné Transport	Celkem Total
Oddělení podpory managementu <i>Management Support</i>	168	215	115	498
Oddělení regulační koordinace a právní podpory <i>Regulatory Coordination and Legal Support</i>	402	242	609	1 253
Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou <i>Publicity, Information and Advertising Supervision</i>	76	427	2	505
Sekce laboratorní kontroly <i>Laboratory Control Branch</i>	2.688	804	215	3 707
Sekce servisních činností <i>Service Activities Branch</i>	408	426	28	862
Sekce lékárenství a kontroly distribuce <i>Pharmacy and Distribution Control Branch</i>	789	673	848	2 310
Sekce inspekční <i>Inspection Branch</i>	171	256	437	864
Sekce registrací <i>Authorisation Branch</i>	935	399	640	1 974
Oddělení koordinace odbor. činností a EU agent <i>Coordination of professional activities and EU office work</i>	33	11	25	69
Sekce zdravotnických prostředků <i>Medical Devices Branch</i>	310	80	64	454
Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch</i>	229	80	156	465
Režie <i>Overheads, running costs</i>	6.950	10 658		17 608
Odvody na sociální výdaje <i>Social expense levies</i>	--	37 102	--	37 102
Mimořádné výdaje režijního charakteru <i>Extra expenses of overhead nature</i>	717	2 070	412	3 199
Mimořádné účelové výdaje související se vstupem do EU <i>Extra expenses related to accession to EU</i>	29	664	40	733
Celkem Total	13 905	54 107	3 591	71 603

Z hlediska interního auditu je účinnost vnitřního kontrolního systému hodnocena jako dostatečná pro eliminaci významných rizik. Pro posílení stability tohoto vnitřního kontrolního systému byl v roce 2006 zahájen projekt technické asistence „Posílení systému finanční kontroly v SÚKL“, který je realizován poradenskou společností Ernst & Young. Tento projekt sestává z analýzy stavu finanční kontroly v SÚKL a implementaci odsouhlasených doporučení a bude ukončen v průběhu března 2007.

As to internal audit, the efficiency of the internal audit system is evaluated as sufficient for the elimination of major hazards. For increasing of the stability of thus internal audit system, a project of technical assistance was initiated in 2006, which has been implemented under the title of “Strengthening the Financial Audit System in the SUKL” by Ernst & Young consultants. This project comprises an analysis of the status of financial audit in the SUKL and the implementation of approved recommendations, and it will be completed in March 2007.

Tabulka 7. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 2006
Table 7. Volumes of selected operating expenditures in 2006

Druh výdaje <i>Type of expenditure</i>	Výše v tis. Kč <i>Amount (CZK thousands)</i>	% z celkových výdajů <i>Percentage of total expenditures</i>	Změna v % proti r. 2005 s vlivem kompenzací <i>Difference in % compared to 2005 incl. offset impact</i>
Opravy a údržba <i>Repairs and maintenance</i>	1 264	0,80	96,8
Služby dodavatelských organizací <i>Suppliers' services</i>	3 883	2,46	103,3
Poplatky telekomunikací a spojům <i>Telecommunication and postal fees</i>	1 236	0,78	71,3
Knihy, lékařské informace <i>Books, medical information</i>	498	0,32	75,8
Zahraniční pracovní cesty <i>Business trips abroad</i>	1 018	0,65	53,7
Tuzemské pracovní cesty <i>Domestic business trips</i>	683	0,43	84,0
Mzdy <i>Salaries</i>	102 016	64,66	114,1
Zdravotní a sociální pojištění a FKSP <i>Health and social insurance and Fund of cultural and social needs</i>	37 133	23,54	114,1
Výpočetní technika a programy <i>Computer hardware and software</i>	1 284	0,81	36,5

Tabulka 8. Vývoj nákladovosti a platů v letech 2002 - 2006
Table 8. Developments in the area of expenses and wages in the years 2002–2006

		2002	2003	2004	2005	2006
1	Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč) <i>Total operating expenditure (CZK thousands)</i>	117 006	123 036	133 694	152 974	157 765
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků) (v tis. Kč) <i>Operating expenditure (excl. wages) (CZK thousands)</i>	54 776	56 321	58 682	63 592	55 749
3	Výdaje na investice (v tis. Kč) <i>Capital assets expenditure (CZK thousands)</i>	5 993	4 662	6 660	6 845	8 390
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců <i>Average converted number of employees</i>	281	273	279	285	292
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) (v Kč) <i>Expenses per employee (line 1/line 4) (CZK)</i>	416	451	479	537	540
6	Průměrný plat VŠ (v Kč) <i>Average salary – university graduate (CZK)</i>	21 676	23 018	25 839	30 778	30 230
7	Průměrný plat SŠ (v Kč) <i>Average salary – high school graduate (CZK)</i>	15 092	16 553	17 215	19 678	20 636

V ústavu vyvíjí činnost Česká společnost pro zdravotnickou techniku. V loňském roce byla zaměřena zejména na organizaci odborných seminářů a podporu vzdělávacích akcí. Vybrané údaje o hospodaření jsou uvedeny v tabulce 9.

A branch of the Czech Society for Medical Technology has been active in the Institute. The main focus of its attention last year was the organisation of specialised seminars and support to educational activities. Selected economic data are given in Table 9.

Tabulka 9. Hospodaření České společnosti pro zdravotnickou techniku v roce 2006 (v tis. Kč)

Table 9. Income and expenditure account of the Czech Society for Medical Technology in 2006 (CZK thousands)

	Materiál <i>Material</i>	Služby <i>Services</i>	Mzdy <i>Salaries</i>	Cestovné <i>Transport</i>	Celkem <i>Total</i>
Výdaje <i>Expenditures</i>	47	392	81	110	630
Příjmy <i>Incomes</i>	--	233	--	--	233
Hospodářský výsledek před zdaněním <i>Gross profit</i>	--	--	--	--	397

Nadace prof. Eduarda Skarnitzla

Struktura výdajů, zaměřených na podporu SÚKL, odpovídá statutu Nadace. Rozhodující část - donátorská činnost - je zaměřena ve prospěch vydávání Věstníku SÚKL v nákladu 2 200 ks a vydávání Farmakoterapeutických informací. Podíl výdajů na publikační činnost činil 90 % všech výdajů nadace. V závěru roku 2006 se podpora nadace zaměřila na pomoc při realizaci zahraničních pracovních cest. Z hlediska struktury výdajů nedochází k významným změnám. V roce 2006 nedošlo ke změnám v prioritách podpory činnosti SÚKL.

The Professor Eduard Skarnitzl Foundation

The structure of expenditure aimed at the SÚKL's support is in conformity with the statute of the Foundation. Its major component – donation activity – serves to the benefit of the publication of the Věstník SÚKL (SÚKL Bulletin) with a printing of 2,200 copies, and of the Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information). The share of the expenditure for the publication activity amounted to 90 % of all the expenditures of the Foundation. By the end of the year 2006, the Foundation focused its attention on the assistance in the implementation of business trips abroad. With respect to the structure of expenditures, there have been no major changes. No change of priorities in the support to the SÚKL's activity occurred in 2006.

Tabulka 10. Struktura výdajů Nadace prof. E. Skarnitzla

Table 10. Expenditure structure of the Prof. E. Skarnitzl Foundation

Struktura výdajů <i>Expenditure structure</i>	Podíl z celkových výdajů (v %) <i>Proportion of total expenditures (%)</i>
Příspěvky na publikační činnost <i>Subsidies to publication activity</i>	90
Technika <i>Technology</i>	0,1
Zahraniční cesty <i>Trips abroad</i>	7,8
Ostatní výdaje (poplatky) <i>Other expenditures (fees)</i>	0,1
Výdaje na správu Nadace <i>Foundation management outlays</i>	2
Celkem <i>Total</i>	100

7.2 PROVOZNÍ OTÁZKY

V roce 2006 probíhala příprava na rekonstrukci pláště budovy SÚKL. Firma Stavokombinát Liberec zpracovala projektovou dokumentaci a na základě mandátní smlouvy vyřídila stavební povolení na realizaci rekonstrukce. V druhé polovině roku 2006 proběhlo velké výběrové řízení dle zákona 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách na dodavatele stavebních prací. Ve výběrovém řízení byla vybrána firma Elora group, s.r.o. a vlastní rekonstrukce bude zahájena v dubnu 2007.

V červnu 2006 ústav postihla havárie rozvodů vody, jejíž důsledkem bylo vytopení 5 podlaží budovy. Následky havárie byly za zvýšeného úsilí všech zaměstnanců v průběhu léta eliminovány. Rozvody vody v budově jsou však nadále v havarijním stavu a v roce 2007 bude nutné provést jejich rekonstrukci souběžně s rekonstrukcí pláště budovy.

Dále byla na sklonku roku 2006 provedena rekonstrukce nevyužitých prostor v OKL Olomouc, ve kterých bude umístěna centrální spisovna a v areálu SZÚ byl získán další prostor, který bude využíván jako příruční registratura.

Stejně jako v předchozích letech ústav neobdržel ze státního rozpočtu žádné investiční prostředky na laboratorní vybavení. Nejurgentnější požadavky na nákup a obnovu těchto zařízení pokryl z mimorozpočtových zdrojů.

7.2 TECHNICAL ISSUES OF THE INSTITUTE'S OPERATION

Preparation was under way in 2006 for the reconstruction of the SÚKL's building carcass. The company Stavokombinát Liberec drew up project documents and, on the basis of a mandate contract, they acquired a building permit for the reconstruction implementation. A major tendering procedure took place in the second half of 2006 pursuant to Act. No. 137/2006 Coll., on Public Orders, for a building contractor. The limited-liability company Elora Group was selected in the procedure, and the reconstruction itself will start in April 2007.

In June 2006, the Institute was affected by a breakdown of the water distribution system, which resulted in flooding of five storeys of the building. The consequences of the accident were eliminated in summer thanks to an increased efforts exercised by all employees. Nevertheless, the water distribution system in the building remains in a critical condition, and in 2007 it will be necessary to reconstruct it simultaneously with the building carcass.

Furthermore, by the end of 2006, a reconstruction was made of the unused premises of the OKL Olomouc where the central records office will be located, and new premises were acquired in the National Institute for Public Health, which will be used as a reference file cabinet.

Just like in the previous years, the Institute did not receive any capital funds from the state budget for its laboratory equipment. The most urgent requirements for the purchase and renewal of this equipment were covered from the Institute's off-budget funds.

8.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

Personálními otázkám v roce 2006 byla věnována zvýšená pozornost, cílená především na nábor kvalifikovaného personálu v souvislosti s naplněním plánovaného stavu zaměstnanců a zkvalitňování řízení lidských zdrojů. K 31.12.2006 pracovalo v ústavu celkem 323 zaměstnanců, z toho v hlavním pracovním poměru 320 a 3 zaměstnanci ve vedlejší pracovním poměru s průměrným úvazkem 0,41. V přepočtu na úvazky byl stav zaměstnanců k témuž datu 299,01 úvazků. Celoroční průměrný přepočtený evidenční počet zaměstnanců za rok 2006 činil 291,81 úvazků. Věkový průměr zaměstnanců se oproti roku 2005 mírně snížil na 44,37 let, což potvrzuje pozitivní vývoj ve věkové struktuře ústavu.

I přes trvající obtížné získávání lékařů se podařilo v roce 2006 stabilizovat perspektivní tým posuzovatelů předklinické a klinické dokumentace v rámci registrační sekce. Všechny plánované rezervy byly využity pro personální posílení sekce registrací. Naopak největší plánovaný úbytek zaměstnanců měla sekce lékárenství a kontroly distribuce, kde došlo ke dvěma organizačním změnám.

Důvody skončení pracovního poměru v SÚKL jsou obdobné jako v předchozích letech - 16,3 % všech skončených pracovních poměrů bylo zrušeno ve zkušební době, 23,3 % z důvodu uplynutí doby u pracovních poměrů na dobu určitou, 34,9 % dohodou, 25,5 % výpovědí a zbytek připadá na odchody do starobního důchodu.

I v roce 2006 byl významným stabilizačním prvkem dynamický růst průměrných platů; průměrný plat dosáhl 28 014,- Kč. Přesto stále úroveň platů u specialistů ve srovnání s průměrnými platy lékařů ve zdravotnictví a úrovní odměňování ve farmaceutickém průmyslu nedosahuje srovnatelné výše.

8.1 PERSONNEL ISSUES

Personnel issues were subject of an increased attention in 2006, targeted primarily at the recruitment of qualified personnel with respect to the completion of the number of assigned positions and the improvement of human resources management. As of 31 December 2006, the Institute had a total of 323 employees, of whom 320 worked on a full-time contract basis, and three on a part-time contract basis with an average appointment equalling 0.41. Converted into appointments, the Institute had 299.01 appointments as of the same date. The year-long average converted registration number of employees in 2006 was 291.81 appointments. The average age slightly decreased as against 2005 to 44.37 years, which confirms the positive evolution of the Institute's age structure.

Despite the continuing problems in the recruitment of physicians, a prospective team of assessors of preclinical and clinical part of dossiers within the Authorisation Branch was successfully stabilized in 2006. All planned reserves were used for the personnel strengthening of the Authorisation Branch. On the contrary, the largest planned decrease of employees was seen in the Pharmacy and Distribution Control Branch where two organisational changes took place.

The reasons for leaving the SÚKL were similar to those of the previous years: 16.3 % of all terminated employments were cancelled in the probationary period, 23.3 % owing to the expiration of fixed period employment contracts, 34.9 % by mutual consent, 25.5 % by dismissal and the rest corresponded to old-age retirements.

An important stabilisation element in 2006 continued to be a dynamic growth of average salaries; the average salary reached CZK 28,014. Despite that, the level of specialists' salaries, compared to average salaries of physicians in the healthcare sector and the remuneration level in pharmaceutical industry, still does not reach a comparable level.

Tabulka 1. Počty zaměstnanců a jejich fluktuace

Table 1. Numbers of the Institute's employees and their turnover

Počet zaměstnanců v hlavním pracovním poměru <i>Full-time employees</i>	320	
	Opustilo ústav <i>Left the Institute</i>	Přijato <i>Newly recruited</i>
	43	56
Počet externích spolupracovníků ve vedlejší pracovním poměru <i>Number of external workers with part-time contract</i>	3	
Průměrná výše částečného úvazku <i>Average level of part-time appointment</i>	0,41	
Zaměstnanci pracující na základě dohod konaných mimo pracovní poměr <i>Part-time staff members working on the basis of sub-contracts</i>	Počet fyzických osob <i>Number of individuals</i>	Počet pracovních úvazků <i>Number of jobs</i>
VŠ vzdělání <i>University education</i>	195	7,03
SŠ vzdělání <i>Secondary education</i>	10	0,544
Celkem <i>Total</i>	219	15,093

V roce 2006 došlo k rozšíření možnosti využívat Fond kulturních a sociálních potřeb zavedením osobních kont zaměstnanců, která kombinují možnost uspokojit individuální zájmy zaměstnanců se sociálním posláním fondu.

The year 2006 saw a broadening of the possibility of using the Fund of Social and Cultural Needs by the introduction of employees' personal accounts, combining the possibility of meetings employees' individual needs with the social purpose of the fund.

Tabulka 2. Vzdělání a věková struktura zaměstnanců ústavu
Table 2. Age structure of the Institute's full-time employees

Věková skupina Age group	VŠ vzdělání University education		SŠ vzdělání Secondary education		Ostatní Others		Celkem Total
	muži Men	ženy Women	muži Men	ženy Women	muži Men	ženy Women	
Do 20 Under 20	0	0	0	0	0	0	0
21-30	6	30	8	21	1	0	66
31-40	10	26	3	21	0	0	60
41-50	7	43	0	21	0	4	75
51-60	10	35	4	31	1	3	84
Nad 60 Over 60	4	11	1	15	1	3	35
	37	145	16	109	3	10	
Celkem Total	182		125		13		320
%	57		39		4		100

Ve srovnání s rokem 2005 klesla v roce 2006 nemocnost na 4 108 kalendářních dní (z toho u žen 3 447 kalendářních dní), tj. došlo k absolutnímu poklesu o cca 18 %. Průměrná doba trvání nemoci oproti roku 2005 vzrostla o 2,3 kalendářního dne, tj. na celkem 16,3 kalendářních dní. Byl evidován 1 pracovní úraz, který byl způsoben pádem při chůzi na schodišti. Podíl zaměstnanců na rizikových pracovištích je celkem 70, z toho 68 žen.

In comparison with the year 2005, the sickness rate dropped to 4,108 calendar days in 2006 (of which 3,447 sickness days corresponded to were women), which means an absolute decrease by some 18 %. The average duration of sick leave increased by 2.3 calendar days as against 2005, i.e. to a total of 16.3 calendar days. One job-related injury of a person walking on a staircase was registered. The total number of employees at hazardous workplaces is 70, 68 of which are women.

8.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

V roce 2006 se stejně jako v předchozích letech zaměstnanci zúčastňovali vzdělávacích akcí pořádaných Institutem státní správy. Jednalo se o programy průběžného i vstupního vzdělávání, vzdělávání středního a vrcholového managementu a též e-learningových kurzů.

V roce 2006 opět probíhalo kontinuální jazykové vzdělávání zaměstnanců: od ledna do června se konalo 11 skupinových kurzů anglického jazyka (z toho 3 kurzy přípravy na Twinning), od října probíhaly 4 skupinové kurzy a od listopadu pak 9 skupinových kurzů. V prosinci také proběhly jazykové zkoušky FCE, kterých se účastnilo 6 studentů. Za skupinové jazykové kurzy bylo v roce 2006 uhrazeno z rozpočtu ústavu 253.495 Kč. Na financování jazykových kurzů se dále podílela i Česká společnost pro zdravotnickou techniku.

Zaměstnanci se v průběhu roku zúčastňovali i dalších vzdělávacích akcí v rámci svého odborného zaměření, pro vedoucí pracovníky bylo pořádáno manažerské školení „Hodnotící pohovory“ a interně probíhaly i kurzy počítačových dovedností (MS Office). V rámci vstupního školení pro zaměstnance proběhly 3 úvodní kurzy pro nové zaměstnance.

Náklady na vzdělávání, mimo skupinových jazykových kurzů, dosáhly v roce 2006 částky 696.770 Kč.

8.2 PERSONNEL EDUCATION AND TRAINING

In 2006, just in the previous years, the Institute's staff member attended educational events organised by the State Administration Institute. They were programmes of continuous education and initial training course, medium-level and top-level management, as well as e-learning courses.

Continuous language education was going on in 2006 as well: eleven group courses of the English language took place from January to June (three of which were Twinning preparatory courses), four group courses took place since October, and nine group courses since November. FCE exams were held in December, in which six students were involved. The group language courses cost CZK 253,495 from the Institute's budget in 2006. The Czech Society for Medical Technology had a share in financing the language courses.

The Institute's staff members were also attending other educational and training events in the framework of their specialisation; a managerial training course titled "Evaluation interviews" was organised for senior officials, and there were internal courses in computer skills (MS Office). With respect to initial training courses, three such courses took place for new employees.

Expenditures on education and training, excluding language courses, amounted to CZK 696.770 in 2006.

9. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST

Ústav ve všech vykonávaných činnostech pokračoval v implementaci požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2000 na systém řízení jakosti. Hlavní pozornost byla v tomto směru věnována tvorbě a doplňování příslušné dokumentace SRJ.

V oblasti laboratorní kontroly byly implementovány požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17 025:2000 a v oblasti dozoru nad výrobcí Požadavky EU na systémy jakosti inspektorátů SVP.

Ústav je aktivně zapojen v benchmarkingu regulačních lékových úřadů EU; v březnu 2006 úspěšně proběhlo v ústavu posouzení prováděné v rámci benchmarkingu, dva pracovníci ústavu se zúčastnili posouzení zahraničních regulačních úřadů jako vedoucí posuzovatelé. Práce v systému jakosti je v ústavu ověřována vnitřními audity, pro které je vyškolen 8 interních auditorů.

9. FOCUS ON QUALITY

In all its activities, the Institute continued to implement the requirements of the standard CSN EN ISO 9001:2000 in the quality management system. In this respect, the biggest attention was paid to the drafting and supplementing the appropriate documents of the QMS.

Implemented in the area of laboratory control were the requirements of the standard CSN EN ISO/IEC 17 025:2000, and in the area of supervision over manufacturers the EU requirements for quality management systems of GMP inspectorates.

The Institute has been actively involved in the benchmarking of the EU drug regulation authorities; a successful benchmarking evaluation exercise took place in the Institute in March 2006, two staff members of the Institute took part in the evaluation of foreign regulatory authorities as the head assessors. The work in the sphere of the quality management system has been examined through internal audits, for which eight internal auditors had been trained.

Pro rok 2007 byly stanoveny a projednány s MZ základní cíle ústavu, které byly zpracovány v návaznosti na střednědobé cíle s vizí realizace v letech 2005-7 a odrážejí zásady lékové politiky ČR. Cíle byly rozpracovány podle odborného zaměření jednotlivých útvarů a zpracovány do plánů činnosti s kontrolou plnění po jednotlivých čtvrtletích roku 2007. Prostřednictvím strategických záměrů jednotlivých útvarů je postupně realizována dlouhodobá vize ústavu, která vychází z předpokladu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude do roku 2010 efektivně řízenou, moderní institucí, která:

- Zajišťuje komplexní posouzení vlastností léčivého přípravku a jeho peregistrační sledování.
- Disponuje nejširším rozsahem informací o léčivých přípravcích a pro odbornou a laickou veřejnost je zdrojem objektivních a užitečných informací o léčivech.
- Prosazuje svými dozorovými aktivitami dodržování práva a regulace v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- Má připravenou dostatečnou odbornou kapacitu pro činnost v oblasti zdravotnických prostředků a tkání a buněk tak, aby se mohla stát plnohodnotnou regulační autoritou v těchto oblastech.
- Má kvalifikované, motivované a nestranné interní i externí odborníky.
- Používá funkční informační systémy účinně zvyšující produktivitu práce.
- Je aktivním účastníkem tvorby legislativy a standardů nejen v oblasti její posuzovací a dozorové činnosti, ale i v oblastech přímo souvisejících.
- Otevřeně komunikuje s partnery, napomáhá dostupnosti léčiv pro pacienta a odborným poradenstvím podporuje vývoj léčiv.
- Proaktivně se podílí na tvorbě efektivního systému veřejné správy s prioritní orientací na jednoznačnou definici informačních toků a odstraňování komunikačních překážek pro jiné organizační složky státu, regulované subjekty a širokou veřejnost.
- Je vnímána jako důvěryhodná regulační autorita v rámci ČR i EU.

Lze očekávat, že rok 2007 bude z pohledu ústavu zastoupen kombinací stabilizačních i excitačních prvků. Stávající agendy ústavu budou procházet externími audity zaměřenými na zvyšování efektivity procesů a naplnění výše popsaných principů vize ústavu. Současně bude pracováno na implementaci zcela nových agend, které byly dosud zajišťovány jinými organizačními složkami státu. Jedná se o podporu nebo celé převzetí funkce cenové a úhradové regulace. S těmito změnami tangenciálně souvisí agenda informační. Ústav by se měl stát správcem a koordinátorem systému elektronické preskripce léčiv, která by měla být páteřním systémem efektivního a bezpečného nakládání s léčivými přípravky.

The Institute's main targets for 2007 were set up and discussed with the MoH in relation to medium-term objectives with a view to their implementation in the years 2005–2007, reflecting the principles of the CR's medicines policy. The targets were elaborated in detail according to the specialisation of the various units and included in plans of activities to be checked in the four quarters of 2007. It is through the strategic aims of the Institute's various branches and departments that the Institute's long-term policy has been pursued step-by-step, based on the assumption that by 2010 the State Institute for Drug Control will be an efficiently managed, modern institution, which:

- Ensures a complex assessment of properties of medicinal products and their post-authorisation monitoring.
- Disposes of the broadest scope of information on medicinal products and, for the professional and lay public, it is a source of unbiased and useful information on pharmaceuticals.
- Through its supervisory activities, asserts the compliance with the law and the regulation in the area of medicinal products and medical devices.
- Has a sufficient professional capacity prepared for the activity in the area of medical devices, and tissues and cells so that it could become a full-fledged regulatory authority in these areas.
- Has qualified, motivated and impartial internal and external experts.
- Makes use of functional information systems efficiently increasing its productivity of labour.
- Is actively involved in the drafting of legislation and standards not only in the area of its assessment and supervisory activity, but also in areas directly related to it.
- Openly communicates with partners, contributes to the accessibility of pharmaceuticals for patients and, through expert consultancy, supports the development of pharmaceuticals.
- Has a pro-active share in the establishment of an efficient state administration system with a priority focus on an unambiguous definition of information flows and the elimination of communication barriers for other state agencies, regulated entities and the public at large.
- Is perceived as a reliable regulatory authority both in the CR and the EU.

It can be expected that, from the Institute's point of view, the year 2007 will be characterised by a combination of stabilisation and excitation elements. The Institute's current work will be subject to external audits focused on increasing the efficiency of processes, and the fulfilment of the above-mentioned principles of the Institute's policy. At the same time, work will be carried out on the implementation of completely new areas of work that had been done by other state agencies. This applies to the support to or a complete takeover of the function of price and reimbursement regulation. Information work is tangentially related to these changes. The Institute should become the administrator and coordinator of a system of electronic drug prescription, which is expected to be the backbone system of an efficient and safe handling of medicinal products.

11. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

11. LIST OF THE MOST IMPORTANT CONTACTS FOR THE VARIOUS AREAS OF THE INSTITUTE'S ACTIVITIES

Aktualizace ke 30.4.2007

Podrobný aktualizovaný přehled lze nalézt na internetové stránce ústavu, vedoucí jednotlivých útvarů jsou uvedeni v organizační struktuře ústavu.

Update as of 30 April 2007

A detailed updated list can be found on the Institute's website; heads of the various units are listed in the Institute's organisational structure.

Předvolba / Prefix: 272 185

Ředitel ústavu / Institute's Director

PharmDr. Martin Beneš

Linka / Extension E-mail

834

martin.benes@sukl.cz

Manažer jakosti / QM

Vnitřní kontrola / Internal Control

861

eva.niklickova@sukl.cz

ales.beranek@sukl.cz

ÚSEK HOSPODÁŘSKÝ A ORGANIZAČNÍ / TECHNICAL SUPPORT

Oddělení podpory managementu / Management Support

Vedoucí oddělení / Head

Sekretariát ředitele / Director's Secretariat

200

835/712

blanka.jankaskova@sukl.cz

sekr.red@sukl.cz

Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou / Publicity, Information and Advertising Supervision

Informační středisko / Information Centre

(veškeré dotazy odborné veřejnosti, lékopisy, lékové databáze) /
(all inquiries of professional public, pharmacopoeias, drug databases)

Knihovna / Library

Redakce Věstníku a FI / Editors of Vestník and Pharm. Info.

333

829

850

infs@sukl.cz

svi@sukl.cz

blanka.pospisilova@sukl.cz

Sekce servisních činností / Service Activities

Oddělení personálně vzdělávací / Personnel Training

Oddělení ekonomiky a rozpočtu / Economy and Budget

Oddělení provozního a technického servisu / Operation and technical Service

827

804

778

eduard.justa@sukl.cz

jan.dolejs@sukl.cz

dana.kralova@sukl.cz

Sekce informatiky / Information Management

Oddělení informačních technologií / Information Technology

Oddělení datové podpory / Data Support

877

209

vratislav.kaspar@sukl.cz

filip.kotal@sukl.cz

Oddělení právní / Legal Support

Sekretariát oddělení / Secretariat

759

rkp@sukl.cz

Oddělení administrační / Administration

Referát podatelny a výpravny / Mail Room and Dispatch

822

806

fax: 271 732 377

admin@sukl.cz

posta@sukl.cz

ÚSEK ODBORNÝ / REGULATORY AFFAIRS

Dozor v oblasti léčiv / Pharmaceuticals Surveillance

Sekce laboratorní kontroly / Laboratory Control

Sekretariát sekce / Secretariat

Oddělení lékopisu a standardizace léčiv / Pharmacopoeia and Drug Standardisation

862

813

zdenka.cermakova@sukl.cz

lekopis@sukl.cz

Sekce lékárenství a kontroly distribuce / Pharmacy and Distribution Control

Sekretariát sekce / Secretariat

Vedoucí sekce / Head

767

833

jana.turkova@sukl.cz

olga.hanzlickova@sukl.cz

Inspekce lékáren a distributorů podle regionů / *Inspection of Pharmacies and Distributors by Regions*

OKL 401
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

RNDr. V. Havlenová, CSc.
272 185 823 tel.
272 185 824 tel.

okl401@sukl.cz

OKL 402
B. Němcové 54
370 87 České Budějovice

RNDr. Havlíčková Olga
386 461 942 tel.+ fax

okl402@sukl.cz

OKL 403
nám. Míru 2
320 00 Plzeň

RNDr. T. Víznerová
377 376 469 tel.+ fax
377 375 217 tel.

okl403@sukl.cz

OKL 404
U plovárny 1190 – poliklinika
405 01 Děčín I

Mgr. M. Nedkovová
412 502 211 tel.
412 518 421 tel.+ fax

okl404@sukl.cz

OKL 405
Záměstí 683
500 09 Hradec Králové

RNDr. H. Izáková
495 264 247 tel.+ fax.

okl405@sukl.cz

OKL 406
Jilemnického 2-4
614 00 Brno- Husovice

PharmDr. I. Buzek
545 573 924 tel.+ fax
545 242 387 tel.

okl406@sukl.cz

OKL 407
třída 17. listopadu 1790
708 52 Ostrava-Poruba

RNDr. V. Myslivcová
596 919 389 tel.+ fax
596 983 458 tel.

okl407@sukl.cz

OKL 408
Puškinova 2
779 00 Olomouc

RNDr. P. Coufalová
585 413 034 tel.
585 418 113 fax

okl408@sukl.cz

Sekce inspekční / *Inspection*

Sekretariát sekce / *Secretariat*

832

lucie.vaclavickova@ksukl.cz

Sekce registrací / *Marketing Authorisation*

Sekretariát sekce / *Secretariat*

875

reg@sukl.cz

Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance / *Clinical Trials and Pharmacovigilance*

Sekretariát sekce / *Secretariat*

812

klinsekret@sukl.cz

Dozor v oblasti zdravotnických prostředků / *Medical Devices Surveillance*

Sekce zdravotnických prostředků / *Medical Devices*

Sekretariát sekce / *Secretariat*

701

zp@sukl.cz