

Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2007

Annual Report 2007 State Institute for Drug Control, Czech Republic.



POLITIKA ÚSTAVU

K zajištění úkolů Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyhlašuje ředitel politiku ústavu.

Politika ústavu je souhrnem základních zásad ústavu vymezených vůči jeho zákazníkům i partnerům. Politika ústavu, v návaznosti na pozici danou národním i evropským legislativním rámcem, vyjadřuje přístup vedení ústavu a všech zaměstnanců k naplnění cílů, povinností i kompetencí ústavu. Reflektuje jak zaměření na shodu zájmů všech hlavních účastníků regulace léčiv a zdravotnických prostředků, tak primární orientaci na výkonnost autority pro potřeby veřejnosti ve vztahu k zajištění ochrany zdraví a riziky spojenými s používáním léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Úkoly ústavu jsou plněny v souladu s platnou legislativou, směřují k naplnění politiky státu v oblasti veřejného zdraví a zohledňují obecně přijaté odborné standardy v oblasti lékové politiky.

Jsou dosahovány při zachovávání etických pravidel, průhledně, předvídatelně, s transparentní dokumentací činností ústavu a s otevřeností k podnětům regulovaných subjektů a veřejnosti.

Vedení ústavu zabezpečuje, aby se každý zaměstnanec podílel v rámci své působnosti na plnění politiky ústavu. Zákazníci a partneři ústavu i všichni zájemci jsou průběžně o naplňování politiky ústavu informováni.

Ústav má stanovené následující strategické cíle:

- Služby a činnosti v oblasti humánních léčiv zajišťuje na vysoké úrovni, v reálně nejkratších časových termínech a bez vytváření překážek pro používání léčiv.
- Proaktivně harmonizuje nesoulad mezi rozdílným stanovením regulací u stejných nebo zaměnitelných předmětů regulačního zájmu, ať již byly stanoveny výhradně ústavem nebo jinými regulátory.
- Zvýšenou aktivitou v oblasti dohledu nad reklamou a nelegálním zacházením s léčivými, a obdobně zvýšeným zájmem o kvalitu a použitelnost informací o registrovaných léčivých přípravcích pro pacienty, přispívá k emancipaci uživatele léčiv v procesu péče o vlastní zdraví, rozhodování o užití léčiv na základě informovanosti jak o účincích, tak o rizicích léčby.
- Zajišťuje správu datového úložiště pro elektronickou preskripci, s cílem podpory farmakovigilanční aktivity a možnosti intervence ústavu ve věci ochrany jednotlivců a veřejnosti před riziky farmakoterapie.
- Hodnotí efektivnost systému regulace pravidelným hodnocením ukazatelů jednotlivých aktivit útvarů ústavu a hodnocení spokojenosti jeho zákazníků a partnerů.
- Zajišťuje služby a činnosti v souladu se zásadami systému řízení jakosti ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2001, v oblasti kontrolních laboratoří podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025.
- Rozvíjí již zavedený systém bezpečnosti informací podle normy ČSN ISO/IEC 27001:2005.
- Rozvíjí informační podporu státní správy a veřejnosti s cílem odstraňování neznalosti o lékové politice a reálném stavu zacházení s léčivými.
- Proaktivně prezentuje dosažené cíle a vytváří pozitivní vnímání ústavu z pohledu klíčových účastníků regulace a veřejnosti.
- Usiluje o mezinárodní uznání činnosti Ústavu v rámci spolupráce lékových agentur v EU, se strukturami EU spojenými s budoucím předsednictvím ČR v Radě Evropy. V této souvislosti je podporována aktivní účast zástupců ústavu při mezinárodní spolupráci v rámci Evropského společenství i v celosvětovém měřítku.
- Zvyšuje kvalifikaci zaměstnanců na úroveň potřebnou pro zajišťování expertních činností, podporuje prohlubování odborné způsobilosti zaměstnanců a zabezpečování jejich trvalého odborného růstu ověřováním jejich potřeb a realizací plánů vzdělávání.
- Naplňuje politiku používáním vhodných motivačních nástrojů pro zaměstnance, kteří jsou základním zdrojem pro plnění úkolů ústavu.

PharmDr. Martin Beneš
ředitel ústavu

POLICY OF THE INSTITUTE

In order to achieve the tasks of the State Institute for Drug Control the Director sets forth the Policy of the Institute.

The Policy of the Institute is a summary of the essential principles of the Institute defined with respect to its customers as well as partners. With a view to the position defined by the national and European legislative framework the Policy of the Institute reflects the approach of management and all employees of the Institute to the achievement of tasks, obligations, and powers of the Institute. It reflects both the focus on the integrity of interests of all major stakeholders in the area of regulation of pharmaceuticals and medical devices and the primary orientation on the performance of the authority with a view to the needs of the public in relation to ensuring the protection of public health and to the risks involved in use of medicinal products and medical devices.

The tasks of the Institute are being achieved in compliance with legislation in force; they are aimed at fulfilment of the state policy in the sphere of public health and reflect generally recognised professional standards in the area of medicines policy.

They are being achieved in compliance with ethical rules, in a transparent and foreseeable manner, with transparent documentation of the activities and with openness towards the queries and motions of the regulated entities and the public.

The management of the Institute ensures involvement of each employee in the fulfilment of the Institute's Policy within the scope of their competencies. The Institute's customers and partners as well as any interested persons are continuously informed about the fulfilment of the Policy of the Institute.

The Institute has established the following strategic objectives:

- It provides services and activities in the sphere of human pharmaceuticals at a high standard, in the shortest periods practicable, and without creating barriers to the use of pharmaceuticals.
- It proactively harmonises inconsistencies in differing regulations set forth by the Institute or by another regulator for identical or interchangeable objects of regulation.
- By its increased activity in the sphere of surveillance over advertising and illegal handling of pharmaceuticals and by its increased interest in the quality and applicability of information about authorised medicinal products for patients it contributes to the autonomy of the users of pharmaceuticals in the process of care for their own health and in their decision-making about the use of pharmaceuticals based on information about the effects as well as risks of the treatment.
- It ensures the administration of data repository for electronic prescription, with the objective to support pharmacovigilance activities and potential interventions of the Institute in protecting individuals and the public from pharmacotherapeutic risks.
- It evaluates the effectiveness of the regulatory system by means of periodic reviews of indicators of various activities of its branches and the evaluation of customer and partner satisfaction.
- It provides services and activities in compliance with the principles governing the quality management system consistently with the requirements stipulated by the ČSN EN ISO 9001:2001 standard and, in the area of control laboratories, by the ČSN EN ISO/IEC 17025 standard.
- It develops the previously established information security system in compliance with the ČSN ISO/IEC 27001:2005 standard.
- It develops information support for the state administration and for the public with the objective to eliminate lack of awareness of the drug policy and current situation in handling pharmaceuticals.
- It proactively presents the achieved objectives and forms a positive image of the Institute for the key regulation stakeholders and for the public.
- It strives for international recognition of its activities within the scope of cooperation among the medicines agencies in the EU and the EU structures associated with the future Czech presidency in the Council of Europe.
- In this respect, the active involvement of representatives of the Institute in international cooperation within the European Community and worldwide is being encouraged.
- It increases the qualification of its employees to a standard necessary for the conduct of expert activities; it encourages the enhancement of professional competencies and permanent professional growth of staff by verification of their needs and implementation of training plans.
- It fulfils the Policy by means of suitable motivation tools for the employees who are the primary source for the achievement of the Institute's tasks.

PharmDr. Martin Beneš
Director of the Institute

Obsah / Content

1. ÚVOD ŘEDITELE / INTRODUCTION BY THE DIRECTOR	3
2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU / ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE	5
3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	7
INVOLVEMENT IN THE NATIONAL, EU, AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS NETWORK	
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	7
<i>Cooperation with the Ministry of Health and other state institutions in the Czech Republic</i>	
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	8
<i>Cooperation with EU institutions and other foreign partners</i>	
4. ČINNOST ÚSTAVU / ACTIVITIES OF THE INSTITUTE	11
4.1 Agenda celkem	11
<i>Office work in total</i>	
4.2 Registrace léčivých přípravků	11
<i>Marketing authorisation of medicinal products</i>	
4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	15
<i>Borderline products assessment, use of non-authorised products, issuance of opinions on specific therapeutic programmes</i>	
4.4 Klinické hodnocení léčiv	16
<i>Clinical trials on pharmaceuticals</i>	
4.5 Farmakovigilance	18
<i>Pharmacovigilance</i>	
4.6 Laboratorní kontrola	19
<i>Laboratory control</i>	
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	22
<i>Surveillance in the area of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals</i>	
4.8 Dozor v oblasti výroby léčiv, správné laboratorní a klinické praxe	25
<i>Surveillance in the area of manufacture, good laboratory and clinical practice</i>	
4.9 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	28
<i>Surveillance in the area of regulation of advertising for medicinal products</i>	
4.10 Prosazování práva	29
<i>Enforcement</i>	
4.11 Zdravotnické prostředky	30
<i>Medical devices</i>	
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost	33
<i>Standardisation and pharmacopoeial activities</i>	
5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ / PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION	35
5.1 Informační technologie	35
<i>Information technologies</i>	
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků	35
<i>Database of medicinal products and monitoring of deliveries of distributed medicinal products</i>	
5.3 Informační aktivity	39
<i>Information activities</i>	
6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU	42
FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE	
6.1 Hospodaření v roce 2007	42
<i>Income and Expenditure Account for 2007</i>	
6.2 Provozní otázky	49
<i>Technical issues of the Institute's operation</i>	
7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE / FOCUS UPON EMPLOYEES	50
7.1 Personální otázky	50
<i>Personnel issues</i>	
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	52
<i>Employee education</i>	
8. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST / FOCUS UPON QUALITY	53
9. VÝHLEDY DO ROKU 2008 / 2008 OUTLOOK	54
10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU	56
OVERVIEW OF ESSENTIAL CONTACTS FOR INDIVIDUAL SPHERES OF OPERATION OF THE INSTITUTE	

1. ÚVOD ŘEDITELE

1. INTRODUCTORY WORDS FROM THE DIRECTOR



Foto Leoš Chodura

Rok 2007 bychom mohli v souladu s následujícím textem výroční zprávy prezentovat jako rok pozitivních změn a příprav na zcela nové úkoly, které budou realizovány v roce 2008. V Ústavu byl proveden mezinárodní auditorskou firmou Ernst & Young procesní, personální a organizační audit. Ten vyústil v návrh nového dvoustupňového systému řízení Ústavu a z toho vyplývajících zefektivnění jeho činnosti. Souběžně s probíhajícím auditem řešilo vedení Ústavu, v souladu s vládním usnesením o efektivním využívání veřejných rozpočtů, úkol snížit počet pracovníků ve stávajících agendách o 10 %. Z předkládaných výsledků naší činnosti si každý může udělat představu o náročnosti tohoto úkolu. Přijatá opatření v personální oblasti byla doprovázena zvýšením transparentnosti v pravidlech pro odměňování zaměstnanců. Součástí systému opatření v personální politice Ústavu, jako základního zdroje expertní kapacity regulační autority, byla stabilizace klíčových odborníků jejich lepším odměňováním a program rozvoje spolupráce s externími experty.

Nedostatek specializovaných inspektorů a kvalifikovaných hodnotitelů v klinické oblasti pomohl překlenout twinningový projekt, který ve spolupráci s britskou lékovou agenturou a francouzskou agenturou byl soustředěn na školení našich pracovníků v oblasti hodnocení preklinické a klinické části registrační dokumentace, přípravy na zavedení nové agendy týkající se regulace lidských tkání a buněk a v oblasti posílení systému vigilance a kontroly klinických zkoušek zdravotnických prostředků. Projekt byl v roce 2007 úspěšně ukončen nezávislým auditem Evropské komise.

V roce 2007 byly schváleny zákony, které zásadně ovlivní činnost Ústavu v dalších letech. Zákon č. 261/2007 Sb., který mimo jiné novelizoval následující 3 zákony: zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, přenesl na

As suggested by the following text of the Annual Report, year 2007 may be presented as a year of positive changes and preparations for completely new tasks which are to be implemented in 2008. The international auditor company Ernst & Young has conducted process, personnel, and organisational audit in the Institute. This has resulted in a model of a two-level management system for the Institute, with subsequent enhancement of efficiency in its operation. In parallel with the running audit the management of the Institute has been resolving the task of decreasing the headcount in the existing areas of responsibility by 10%, as stipulated by the Government Resolution on the Efficient Utilisation of Public Budgets. The evaluation provided below in the text of the Report will illustrate how demanding a task it has been. The measures adopted in the personnel area have been accompanied by an increase in the transparency of staff remuneration rules. The system of action in the HR policy of the Institute, as the essential source of expert capacities of SÚKL as a regulatory authority, has included a key expert stabilisation programme with a better expert remuneration, and a programme of developing cooperation with external experts.

A lack of specialised inspectors and qualified assessors in the clinical area has been resolved with the help of a twinning project with the UK and French Medicines Agencies, focusing upon training of our staff in the sphere of assessing the preclinical and clinical parts of marketing authorisation dossiers, preparation for the introduction of new responsibilities in regulation of human tissues and cells, and in the area of enhancing the vigilance system and control over clinical trials on medical devices. In 2007, the project was successfully completed by an independent audit of the European Commission.

The year 2007 saw adoption of acts which will have a major impact on the operation of the Institute in the coming years. Act No 261/2007 Coll., which has, besides others, amended the following 3 Acts: Act No 48/1997 Coll., on Public Health Insurance, as amended; Act No 265/1991 Coll., on the Powers of the Authorities of the Czech Republic, as amended, and Act No 526/1990 Coll., on Prices, as amended, has assigned the

Ústav kompetence v oblasti stanovování maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a stanovování výše a podmínek úhrady u těchto přípravků. Tato agenda bude zajišťována nově vytvořenou Sekcí cenové a úhradové regulace a bude probíhat formou individuálního správního řízení. Ústav se na tuto činnost připravoval již v roce 2007 nábořem nových odborníků a spolupracujících expertů. Rovněž bylo v závěru roku připraveno několik seminářů s touto problematikou určených jak odborníkům, tak pacientským organizacím.

Další činnosti vyplynou i z nového zákona o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.), který nabyl účinnosti těsně na sklonku roku 2007. K přípravě této základní normy pro oblast léčiv Ústav významně přispěl. Součástí zákona o léčivech se stala nová kategorie výdeje léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením. Nově byla uzákoněna možnost lékařského předpisu v elektronické podobě, což předpokládá zavedení centrálního úložiště elektronických receptů v gesci Ústavu.

Všechny připravované agendy budou také velmi náročné na softwarové zajištění. Proto se již v roce 2007 začalo s modernizací informačních a komunikačních technologií a zvyšováním bezpečnosti informací. Byly implementovány požadavky normy ČSN ISO/IEC 27001:2005 Systémy managementu bezpečnosti informací (SMBI). SMI byl certifikován nezávislou certifikační autoritou CQS v plném rozsahu činností Ústavu v listopadu 2007.

K naplnění vize Ústavu, být otevřenou, komunikující a důvěryhodnou regulační autoritou, byl připraven projekt přestavby webových stránek, jako základního nástroje pro komunikaci veřejnosti s Ústavem. V současné podobě veřejnosti přehledným způsobem poskytuje odborné informace, pokyny upravující různé regulované oblasti i zpřístupňují databáze. Na webu jsou rovněž dostupné elektronické formuláře pro podávání žádostí i placení poplatků regulovanými subjekty.

V předkládané zprávě jsou vyčísleny výsledky ze všech oblastí naší činnosti a porovnány s předchozími lety. Čtenář si tedy může sám udělat představu o výkonnosti Ústavu v uplynulém roce. Za zveřejněnými čísly je třeba vidět i stoupající nároky na zajištění všech agend, a tedy i zvýšené úsilí zaměstnanců v období zásadních přeměn v organizaci. Tímto způsobem chci vyjádřit svůj dík všem pracovníkům, kteří se podíleli na naplňování vize Ústavu a přispěli tak významnou měrou k zajištění dostupnosti účinných, bezpečných a jakostních léčivých přípravků pro obyvatele ČR. Poděkování za podporu při uskutečňování přeměny Ústavu v efektivní regulační autoritu patří rovněž našim partnerům, i odborné a laické veřejnosti za jejich přínosné podněty a dotazy.



PharmDr. Martin Beneš

Institute with powers in the area of medicinal products and foods for special medical purposes maximum price regulation and establishment of the levels and conditions of reimbursements for these products. This area of work will be covered by a newly established Price and Reimbursement Regulation branch and will be conducted in the form of individual administrative proceedings. The Institute was preparing for this activity throughout 2007 by recruiting new professionals and cooperating experts. Furthermore, several workshops with this topic were organised for professionals as well as for patient organisations towards the end of the year.

Further activities will be implied also by the new Act on Pharmaceuticals (Act No 378/2007 Coll.), which came into force at the very end of 2007. The Institute has much contributed to the drafting of this essential regulation governing the area of pharmaceuticals. The Act on Pharmaceuticals has incorporated a new category for dispensing of medicinal products - OTC products subject to sales restriction. The Act has provided for a new possibility to issue electronic medical prescriptions, which implies the set-up of a Central Electronic Prescription Repository to be administered by the Institute.

All new areas of work under preparation will be also highly demanding in terms of their software support. That is why the modernisation of information and communications technologies and increasing the data security has commenced as early as in 2007. The requirements stipulated by the ČSN ISO/IEC 27001:2005 Information Security Management Systems (ISMS) standard have been implemented. In November 2007, the ISMS was certified by an independent certification authority CQS within the full scope of operation of the Institute.

In order to implement the vision of the Institute as an open, communicating, and trustworthy regulatory authority, a website reconstruction project has been prepared, for the website to serve as a basic tool of communication between the public and the Institute. At present the website provides the public with professional information presented in a straightforward manner, with guidelines governing various regulated areas, and access to databases is being offered. The website also provides access to electronic forms for the submission of applications and for the payment of fees by regulated entities.

The presented report gives figures on the outcomes from all spheres of the Institute's operation as well as their comparison with the previous years. Readers themselves can hence get an idea of the performance of the Institute in the last year. The figures published should be viewed in light of the increasing demands for the coverage of all areas of work and hence also the increased effort of the staff during the period of major changes in the organisation. Let me take this opportunity to express my thanks to all employees who have contributed to the achievement of the vision of the Institute and who have much contributed to the availability of efficacious, safe, and good-quality medicinal products for the inhabitants of the Czech Republic. My thanks for the support in the implementation of the transformation of the Institute into an effective regulatory authority also goes to our partners, to the professionals as well as to the broad public, for providing us with their inspiring initiatives and queries.

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

V průběhu roku 2007 proběhl v Ústavu personální a procesní audit provedený mezinárodní auditorskou firmou Ernst & Young s cílem zjednodušit řízení Ústavu a zefektivnit jeho činnost. Výsledkem auditu bylo zavedení systému stupňovitého řízení.

Hlavní změnou dosavadního způsobu řízení bylo ustavení pozic náměstka pro ekonomiku a informatiku, náměstka pro odborné činnosti a vedoucího kanceláře ředitele s účinností od 1.1.2008. V odborných agendách vedlo doporučení auditorské firmy k sloučení dozorových činností. V souvislosti s přípravou předsednictví ČR v Radě EU byl vytvořen nový útvar slučující mezinárodní aktivity Ústavu. Významnou změnou v organizační struktuře ústavu bylo zřízení nové Sekce cenové a úhradové regulace v návaznosti na legislativní změnu kompetencí v oblasti cenové regulace a stanovení úhrad léků. Organizační schéma Státního ústavu pro kontrolu léčiv platné k 1.1.2008 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce SÚKL.

Specifické agendy v Ústavu zajišťují tematicky orientované projektové týmy a poradní orgány, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2007 vykonávaly svoji činnost např. vývojový tým, tým pro hraniční přípravy, tým pro jakost léčiv, pokutový tým, poradní sbor pro nová léčiva a další. Otázkami zaměstnanecké politiky se zabývá pracovní skupina pro zaměstnanecké otázky, která ve spolupráci s odborovou organizací navrhuje kolektivní smlouvu.

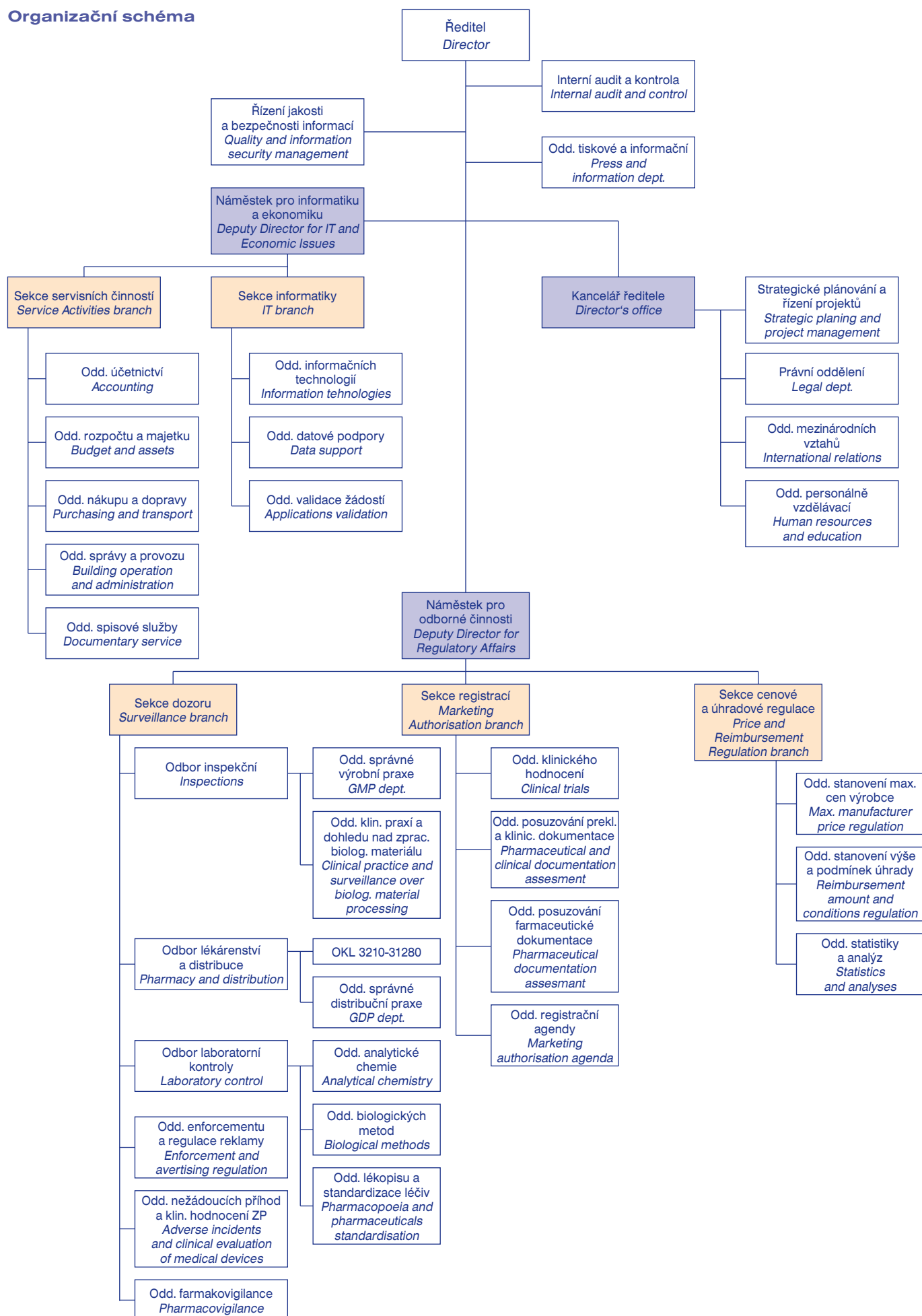
2. ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE

In the course of 2007, a personnel and process audit has been conducted in the Institute by the international auditor company Ernst & Young with the objective to simplify the management of the Institute and to increase the efficiency of operation. As a result of the audit, a multilevel management structure has been implemented.

A major change in the existing management method has been the establishment of the position of a Deputy Director for IT and Economic issues, Deputy Director for Regulatory Affairs and the Head of Director's Office, effective of January 1 2008. In Regulatory Affairs are the recommendations of the auditor company have resulted in merging of surveillance activities. With regard to the preparation for the Czech Presidency of the EU Council, a new unit has been established where the international activities of the Institute are integrated. A major change to the organisational structure of the Institute has been the establishment of a new Price and Reimbursement Regulation Branch, reflecting the legislative change of powers in the sphere of price regulation and determination of reimbursements for medicinal products. The organisational structure of the State Institute for Drug Control (SÚKL) effective as of January 1, 2008 forms part of this Report. The organisational structure with the names of managerial staff is available from the SÚKL website.

Specific areas of work of the Institute are covered by theme-oriented project teams and advisory bodies, which bring together representatives from various units. In 2007, e.g. the following teams have been active: the development team, borderline products team, quality-of-pharmaceuticals team, penalty team, advisory board for new pharmaceuticals, etc. The issues of human resources policy are covered by the HR issues working group which, in cooperation with the Trade Unions, drafts the Collective Agreement.

Organizační schéma



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

3.1 SPOLUPRÁCE S MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ A DALŠÍMI STÁTNÍMI INSTITUCEMI V ČR

Ústav zpracovával rozbor, stanoviska, hlášení a připomínky k různým 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. Ministerstvu financí byly poskytovány 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. Příprava na předsednictví České republiky v Radě EU v roce 2009 prohloubila a zintenzivnila komunikaci s Ministerstvem zdravotnictví a Úřadem vlády ČR.

V roce 2007 probíhala intenzivní spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví zejména při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti SÚKL. Jednalo se především o nový zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), který nabyl účinnosti dne 31.12.2007. Významnou měrou byly rozšířeny kompetence SÚKL zákonem č. 261/2007 Sb., který novelizoval zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. Tato novelizace rozšířila kompetence SÚKL v oblasti stanovování maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v oblasti stanovování výše a podmínek úhrady u těchto přípravků. Rovněž tak byla do kompetence SÚKL svěřena i cenová kontrola v této oblasti, navíc ještě rozšířená o cenovou kontrolu pro oblast zdravotnických prostředků. Legislativní práce byly úspěšně dokončeny a novela nabyla účinnosti dne 1.1.2008. V posledním čtvrtletí roku 2007 se SÚKL soustředil zejména na přípravu prováděcích předpisů k výše uvedeným právním předpisům.

V průběhu celého roku se pak SÚKL významnou měrou podílel na přípravě zákona o tkáních a buňkách a jeho prováděcích předpisech, zcela nové právní úpravy oblasti, kde dosud právní úprava chyběla. Na sklonku uplynulého roku rovněž započaly přípravy věcného záměru nového zákona o zdravotnických prostředcích.

Významná byla i spolupráce s Ministerstvem průmyslu a obchodu při přípravě novely zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Tato spolupráce pokračuje i v letošním roce, neboť se počítá s další novelizací uvedeného zákona.

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

3.1 COOPERATION WITH THE MINISTRY OF HEALTH AND OTHER STATE INSTITUTIONS IN THE CZECH REPUBLIC

The Institute has been processing analyses, opinions, reports, and comments on various materials, in particular for the Ministry of Health, other ministries and central administration bodies. In the area of genetically modified organisms, packaging of pharmaceuticals and some inspection activities the Institute cooperates with the Ministry of Environment. Regulatory issues affecting the manufacturers of pharmaceuticals and advertising of medicinal products are consulted with the Ministry of Industry and Trade. Subsets of source materials for setting prices of pharmaceuticals have been provided to the Ministry of Finance. Negotiations concerning, in particular, the discussed amendments to the pharmaceutical legislation have been held with the Ministry of Foreign Affairs and the Permanent Mission of the Czech Republic in Brussels. The preparation for the Presidency of the Czech Republic in the EU Council in 2009 has reinforced and intensified communication with the Ministry of Health and the Office of the Government of the Czech Republic.

In 2007, the Institute has intensively cooperated with the Ministry of Health, particularly in the preparation and subsequent legislative process of adoption of new legal regulations with significant impact on the operation of SÚKL. These involve primarily the new Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), which came into force on December 31 2007. The powers of SÚKL have been significantly extended by Act No 261/2007 Coll., amending Act No 48/1997 Coll., on the Public Health Insurance, as amended, Act No 265/1991 Coll., on the Powers of the Authorities of the Czech Republic, as amended, and Act No 526/1990 Coll., on Prices, as amended. This amendment has extended the scope of SÚKL's powers within the sphere of establishing the maximum prices of medicinal products and foods for special- medical purposes and within the sphere of establishing the levels and terms and conditions governing the reimbursement of these products. Furthermore, SÚKL has been given the powers of the overall price control in this area, extended also to price control in the sphere of medical devices. Legislative efforts have been successfully completed and the Amendment came into force on January 1 2008. In the last quarter of 2007, SÚKL focused primarily upon the preparation of implementing regulations for the above mentioned legal regulations.

In the course of the entire year SÚKL has much contributed to drafting of the Act on Tissues and Cells and its implementing regulations, a completely new legal regulation of an area formerly lacking any legal base. Towards the end of last year, preparations of the subject-matter of a new act on medical devices have also commenced.

Cooperation with the Ministry of Industry and Trade in drafting of amendment to Act No 40/1995 Coll., on Advertising Regulation and on Amendment to Act No 468/1991 Coll., on the Operation of Radio and Television Broadcasting, as amended, has been also of major importance. This cooperation has been going on also in this year, as other amendments to the said Act are expected.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však SÚKL nezapomínal ani na spolupráci s ostatními orgány státní správy při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti ne tak úzce se dotýkající kompetencí SÚKL. V této souvislosti je třeba zmínit ještě i úzkou spolupráci s Antidopingovým výborem a Ministerstvem školství a mládeže při přípravě Antidopingového zákona. Ten bude rovněž tak jako zákon o tkáních a buňkách upravovat oblast, jejíž právní úprava doposud chyběla, ačkoli se jevila v posledních letech jako velmi potřebná, zejména v souvislosti se spoluprací s ostatními zeměmi EU na tomto poli.

Zákonné požadavky pro jednotlivé oblasti odborných činností SÚKL dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž SÚKL seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou. V roce 2007 byly v návaznosti na novelu zákona revidovány dva pokyny týkající se regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a některé další pokyny. Hlavní část revizí stávajících pokynů bude navazovat na nový zákon o léčivech a doprovodné vyhlášky a bude průběžně vydávána v roce 2008.

V úzké spolupráci s Ministerstvem vnitra a Ministerstvem zdravotnictví probíhala a nadále probíhá úzká spolupráce v projektu Better Regulation. Tento projekt si vzal za cíl v rámci EU zmapovat administrativní zátěž regulovaných subjektů ze strany státní správy a na základě výsledků by měla být v rámci projektu navržena opatření pro její snížení.

Tradičně efektivní spolupráce 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. Ústav pokračoval ve spolupráci s Asociací výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků (CZECHMED) a Českou asociací dodavatelů zdravotnické techniky in vitro (CZEDMA). Pracovníci Ústavu se aktivně účastnili koordinačních schůzek pořádaných Ministerstvem zdravotnictví k připravovaným legislativním změnám v oblasti zdravotnických prostředků a koordinačních schůzek pořádaných notifikovanými osobami k příslušným nařízením vlády pro zdravotnické prostředky. Průběžně byla udržována komunikace i s profesními komorami lékařů a lékárníků a s odbornými společnostmi České lékařské společnosti J. E. Purkyně.

3.2 SPOLUPRÁCE S INSTITUCEMI EU A DALŠÍMI ZAHRANIČNÍMI PARTNERY

Mezinárodní aktivity Ústavu jsou soustředěny na spolupráci s institucemi EU a členských států EU. Pracovníci Ústavu se v roce 2007 již rutinně zúčastnili práce téměř ve 30 výborech a pracovních skupinách Evropské lékové agentury (EMA), Evropské komise, Evropského

Despite the activities associated with these major tasks, however, SÚKL has not neglected its cooperation with other state administration bodies in the preparation of other legal regulations governing areas less tightly associated with the powers of SÚKL. In this respect, a close cooperation with the Anti-Doping Committee and the Ministry of Education and Youth in drafting of the Anti-Doping Act should be mentioned. This Act, like the Act on Tissues and Cells, shall govern an area yet lacking any legal regulation, which has become much needed in the last few years, particularly in respect of collaboration with other EU Member States in this sphere.

The legislative requirements governing individual spheres of professional activities have been further explained by SÚKL in its guidelines. In these guidelines, SÚKL has also provided information for the public on the guidelines published by the European Commission and by the European Medicines Agency. In 2007, two guidelines on the regulation of advertising for human medicinal products and some other guidelines have been amended to reflect the amended Act. The major part of revisions to the existing guidelines will reflect the new Act on Pharmaceuticals and the related decrees and will be published piecemeal in the course of 2008.

A close cooperation with the Ministry of Interior and the Ministry of Health in the Better Regulation Project still continues. This project aims at mapping of the administrative burden of the regulated entities imposed by public administration within the EU, and on the basis of the results measures to reduce the burden should be proposed within the scope of the Project.

A traditionally efficient cooperation with the Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno has been going on. Issues pertaining to borderline products have been analysed with a joint work group with the National Institute of Public Health; likewise, the issues of radiopharmaceuticals have been analysed with the State Office for Nuclear Safety. SÚKL's partners for the sphere of market surveillance have been the Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA), Czech Trade Inspection, and the Czech Customs Administration.

Cooperation in the preparation of standards governing the area of medical devices with the Czech Office for Standards, Metrology, and Testing has been going on. The Institute has continued to cooperate with the Czech Association of Medical Device Manufacturers and Suppliers (CZECHMED) and with the Czech In-Vitro Diagnostic Manufacturers Association (CZEDMA). The employees of the Institute have actively participated in coordination meetings organised by the Ministry of Health for the drafted legislative changes in the area of medical devices, and in coordination meetings organised by notified bodies for the relevant government regulations governing medical devices. Communication with professional medical and pharmaceutical chambers and with the scientific societies of the Czech Medical Association of J. E. Purkyně has been also regularly maintained.

3.2 COOPERATION WITH EU INSTITUTIONS AND OTHER FOREIGN PARTNERS

The international activities of the Institute are focused upon cooperation with the institutions of the EU and of the EU Member States. In 2007, the employees of the Institute have routinely participated in the work of almost 30 committees and working groups of the European Medicines Agency

ústředí pro kvalitu léčiv Rady Evropy (EDQM- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) a v pracovních iniciativách sítě lékových regulačních úřadů EU. Odborní pracovníci Ústavu byli aktivně zapojeni zejména v práci vědeckých výborů EMEA pro humánní léčivé přípravky (CHMP), léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) a rostlinné léčivé přípravky (HMPC), dále např. v pracovních skupinách pro enforcement a benchmarking.

Prostřednictvím svého zástupce v pracovní skupině Rady EU pro léčiva a zdravotnické prostředky se Ústav podílel na přípravě nové evropské legislativy, a to Nařízení č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapie a na přípravě Nařízení č. 658/2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registrací udělenými podle nařízení 726/2006.

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 (viz kap. 4.6). V květnu 2007 se v Praze konalo 12. výroční zasedání OMCL, které pořádal Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze ve spolupráci s EDQM a s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) v Brně. Síť státních laboratoří OMCL (General OMCL Network) zajišťuje formou laboratorní kontroly dozor nad jakostí léčiv dodávaných na trh. Zasedání se zúčastnilo přes 200 odborníků z 31 zemí Evropy, dále zástupci Austrálie, Kanady, Evropské komise a vedoucí pracovníci EDQM. Přínos této významné mezinárodní akce byl v odborných kruzích vysoce hodnocen.

V rámci Rady Evropy se rozvíjela spolupráce v oblasti padělků a internetového prodeje léčiv. Z iniciativy SÚKL byla v České republice založena mezirezortní pracovní skupina, zabývající se nelegálním zacházením s léčivými přípravky. V průběhu roku 2007 pokračovala spolupráce v oblasti inspekčních aktivit zapojením do činnosti OECD v rámci panelu správné laboratorní praxe a Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S) a probíhaly pracovní kontakty se Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Stejně jako v předchozích letech působil zástupce Ústavu jako aktivní člen ve výboru Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins). Podněty pro práci Ústavu přinášela i výměna informací s nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA, EGA, AESGP) a zahraničními asociacemi výrobců zdravotnických prostředků.

V červenci 2007 byl úspěšně ukončen twinningový projekt v hodnotě téměř 0,5 mil. EUR, realizovaný ve spolupráci s britskou lékovou agenturou MHRA a francouzskou agenturou AFSSAPS za finanční podpory Evropské komise. Cílem projektu bylo posílení odborné kapacity Ústavu v oblasti hodnocení preklinické a klinické části registrační dokumentace, příprava na zavedení nové agendy týkající se regulace lidských tkání a buněk a posílení systému vigilance a kontroly klinických zkoušek zdravotnických prostředků. Za 12 měsíců trvání projektu navštívilo Ústav 26 zahraničních odborníků, uskutečnilo se více než 150 dnů školení v SÚKL a 9 pracovníků se zúčastnilo krátkodobých zahraničních stáží. Výsledkem

(EMA), the European Commission, the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), and in the working initiatives of the medicines regulatory authorities network in the EU. Expert staff of the Institute has been actively involved particularly in the work of the EMEA scientific Committees for Human Medicinal Products (CHMP), Orphan Medicinal Products, (COMP), and Herbal Medicinal Products (HMPC), and, furthermore, for example in the working groups for enforcement and benchmarking.

Via its representative in the Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices of the EU Council the Institute has been involved in drafting of new European legislation, namely Regulation (EC) No. 1394/2007 on advanced therapy medicinal products and Regulation (EC) No. 658/2007 concerning financial penalties for infringement of certain obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC) No 726/2004.

The employees of the Institute have cooperated with EDQM and with the international network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) in the preparation of joint documents for the quality system pursuant to EN ISO/IEC 17025 and have taken an active part in the OMCL network annual meeting, joint studies in the quality control of pharmaceuticals, comparative studies, preparation of reference substances for the European Pharmacopoeia, and specialised workshops (Chapter 4.6 refers). In May 2007, the 12th annual meeting of the OMCL network was held in Prague, organised by the State Institute for Drug Control in cooperation with EDQM and with the Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments. The General OMCL Network covers, by means of laboratory controls, surveillance over the quality of pharmaceuticals placed on the market. The meeting was attended by more than 200 experts from 31 European countries, as well as by representatives from Australia, Canada, the European Commission, and EDQM senior officers. The benefits of this important international event were highly appreciated by professionals.

Within the Council of Europe, cooperation in the sphere of counterfeit products and internet sale of pharmaceuticals has been developing. SÚKL has initiated the establishment of an inter-departmental working group in the Czech Republic to deal with the issues of illegal handling of medicinal products. In the course of 2007, cooperation in the sphere of inspection activities has continued by participation in the OECD activities within the scope of the good laboratory practice panel and the Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S), and working contacts with the World Health Organisation (WHO) have been maintained. Like in the previous years, a representative of the Institute has been an active member of the committee of the International Society of Drug Bulletins. New stimuli for the work of the Institute have been also brought by the exchange of information with multi-national associations of pharmaceutical manufacturers (EFPIA, EGA, AESGP) and foreign associations of medical devices manufacturers.

In July 2007, a twinning project worth almost 0.5 mil. EUR was completed; the project, funded by the European Commission was implemented in cooperation with the UK medicines agency (MHRA) and with the French agency AFSSAPS. The purpose of the project was to enhance the expert capacity of the Institute in the sphere of assessing the preclinical and clinical parts of marketing authorisation dossiers, preparation for the introduction of a new area of the Institute's responsibility in regulation of human tissues and cells and enhancement of the vigilance system and control

projektu je také řada doporučení zahraničních expertů týkajících se optimalizace systému regulace zdravotnických prostředků.

Ústav se v roce 2007 podílel na mezinárodním projektu Rare Disease Patient Solidarity (RAPSODY), zaměřeném na zlepšování péče o pacienty se vzácnými onemocněními. V rámci projektu uspořádal SÚKL národní workshop o specializovaných centrech (centres of expertise) pro tato onemocnění, kterého se zúčastnili především zástupci patientských organizací, odborní lékaři a zástupci zdravotnických institucí, včetně MZ ČR. V červenci hostil Ústav v rámci projektu RAPSODY mezinárodní setkání pacientů, lékařů a veřejných činitelů na evropské úrovni (European Workshop on Centres of Expertise and European Reference Networks for Rare Diseases), které bylo věnováno organizaci péče o pacienty se vzácnými onemocněními, vytváření specializovaných center a evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění. Státní ústav pro kontrolu léčiv byl v tomto projektu jedním z 9 partnerů hlavního organizátora, evropské organizace pro vzácná onemocnění EURORDIS.

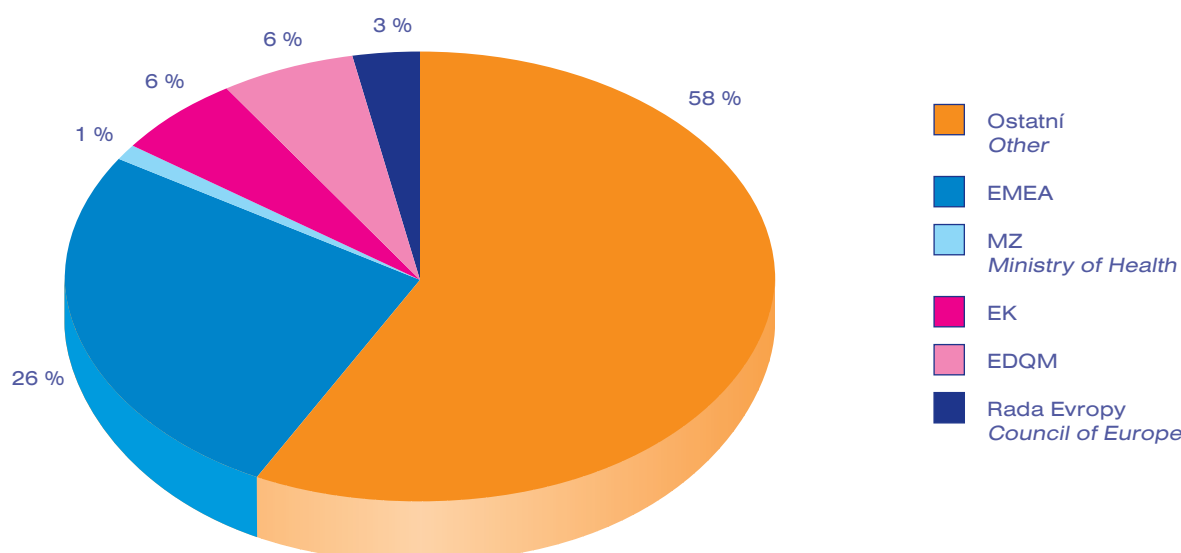
Celkem se uskutečnilo 282 pracovních cest 73 pracovníků do 46 zemí. Většina cest se uskutečnila do EMEA. Ve srovnání s rokem 2006 (276 pracovních cest, 67 pracovníků do 27 zemí) je patrné zvyšující se zapojení a upevnění pozic odborných pracovníků Ústavu v mezinárodní regulační síti (obr. 1). Z celkového počtu pracovních cest bylo hrazeno 74 z prostředků EMEA, 16 z prostředků Evropské komise, 3 z finančních zdrojů Ministerstva zdravotnictví, 26 cest bylo hrazeno z prostředků Rady Evropy (EDQM) a 163 pracovních cest z rozpočtu Ústavu a nadace prof. Skarnitzla.

over clinical evaluations of medical devices. Over the 12 months of duration of the project, 26 foreign experts visited the Institute, more than 150 training days were delivered in SÚKL, and 9 employees took part in short-term study tours abroad. The project has, moreover, resulted in a number of recommendations from the foreign experts regarding the optimisation of the medical device regulatory system.

In 2007, the Institute participated in an international project "Rare Disease Patient Solidarity" (RAPSODY), focused on the improvement of care for patients suffering from rare diseases. Within the scope of the project SÚKL organised a national workshop on centres of expertise for these diseases, attended primarily by the representatives from patient organisations, healthcare professionals, and representatives from healthcare institutions, incl. the Ministry of Health of the Czech Republic. In July, as part of the RAPSODY project, the Institute hosted an international meeting of patients, doctors, and policy makers on the European level (European Workshop on Centres of Expertise and European Reference Networks for Rare Diseases), which was dedicated to the organisation of care for patients with rare diseases, establishment of centres of expertise, and European reference networks for rare diseases. In this project, the State Institute for Drug Control was one of the 9 partners of the main organiser, EURORDIS, the European Organisation for Rare Diseases.

In total, 282 business trips of 73 employees to 46 countries took place; most of the trips having been to the EMEA. Compared to 2006 (276 business trips, 67 employees, to 27 countries), the increasing involvement and enhancement of the positions of expert staff of the Institute in the international regulatory network is apparent (Fig. 1). Of the total number of business trips, 74 were funded from EMEA resources, 16 from the funds of the European Commission, 3 from the financial resources of the Ministry of Health, 26 from the Council of Europe (EDQM), and 163 business trips from the budget of the Institute and Prof. Skarnitzl's foundation.

Obr. 1. Pracovní cesty zaměstnanců ústavu do evropských institucí
Business trips of the employees of the Institute to European institutions



4. ČINNOST ÚSTAVU

4.1 AGENDA CELKEM

Během roku 2007 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 49 751 doručených písemností (v předcházejícím roce 45 030) a odeslaných písemností 26 371 (v předcházejícím roce 23 257).

4.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Agenda žádostí o novou registraci

V roce 2007 představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) rozhodující část z celkového počtu žádostí o registraci, které byly po úspěšné validaci předány k posouzení na registrační sekci. Proti předcházejícímu roku jsme zaznamenali významný pokles počtu přijatých žádostí o národní registraci, a to o 74 %.

Pro přípravky dříve registrované národní procedurou bylo umožněno zařazení léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání postupem, který umožňuje zachovat stejné registrační číslo, stejný název přípravku i stejné kódy SÚKL.

V tomto roce pokračovaly procedury vzájemného uznávání, kde ČR byla referenčním státem, a dále byly ukončeny první decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem (DCP). Vzhledem k časové náročnosti na vedení decentralizovaných procedur a především k vysoké odborné náročnosti na jejich posouzení je nutné podání těchto žádostí předem konzultovat. Proto je také počet přijatých žádostí korigován a zahájení procedur je plánováno tak, aby v průběhu celého roku byly tyto žádosti podávány Ústavu rovnoměrně.

Na konci roku 2007 bylo evidováno 102 probíhajících procedur (MRP i DCP) s ČR jako referenčním členským státem, zatímco ve stejném období roku 2006 bylo evidováno pouze 27 žádostí. V současné době jsou kapacitní možnosti pro vedení decentralizovaných procedur na téměř celý rok 2009 vyčerpány. V souvislosti s plánováním a příslibem vedení procedur je potřeba vzít v úvahu i kapacity na poregistrační zodpovědnost za přípravky, což může znamenat i nárůst inspektorských aktivit.

Celkový počet vyřízených žádostí o registraci léčivých přípravků vzrostl oproti roku 2006 o 80 % (obr. 1, tab. 1).

Agenda žádostí o prodloužení platnosti registrace

V roce 2007 došlo mimo jiné i k výraznému nárůstu počtu vyřízených žádostí o prodloužení registrace, a to o 145 % (obr. 1, tab. 1).

V období před 1.1.1998 bylo u některých léčivých přípravků pod jedním registračním číslem zahrnuto více sil. Tento způsob přidělování registračních čísel však nevyhovuje nejen pojetí stávajících právních předpisů, ale zejména komplikuje mezinárodně harmonizované registrační procedury EU. Proto dochází při prodloužení těchto přípravků k úpravě jejich registračních čísel. Výsledkem tohoto kroku je, že každá síla léčivého přípravku bude mít své vlastní registrační číslo.

4. ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

4.1 OFFICE WORK IN TOTAL

In the course of 2007, the electronic record system of the Institute registered 49,751 delivered documents (45,030 in the previous year) and 26,371 sent documents (23,257 in the previous year).

4.2 AUTHORISATION OF MEDICINAL PRODUCTS

New marketing authorisation applications

In 2007, the applications for marketing authorisation (MAA) via the Mutual Recognition Procedure (MRP) have represented a major proportion of the total number of applications for marketing authorisation which have been, after a successful validation, forwarded to the Marketing Authorisation Branch for assessment. Compared to the previous year, a major drop in the number of received applications for national marketing authorisation, by 74%, has been noticed.

For products previously authorised by the national procedure, it has become possible to include the medicinal products in the Mutual Recognition Procedure by means of a process which allows maintaining the same marketing authorisation number, the same name of the product as well as the same SÚKL codes.

In year 2007, the Mutual Recognition Procedures with the Czech Republic as the Reference Member State continued, and, furthermore, first decentralised procedures (DCP) with the Czech Republic as the Reference Member State were completed. As the decentralised procedures are much demanding in terms of time and, in particular, expertise necessary for their assessment, it is necessary to consult the intention to file these applications in advance. For this reason the number of accepted applications is carefully considered and the commencement of procedures scheduled in a manner allowing for an even submission of these applications to the Institute.

At the end of 2007, there were 102 pending procedures (both MRP and DCP) with the Czech Republic as the Reference Member State, while in the same period of 2006, only 27 applications were pending. At present, the capacity dedicated to decentralised procedures is booked up for almost the entire year 2009. In terms of the scheduling and undertaking to conduct the procedures, it is necessary to consider also the capacity for post-authorisation responsibility for the product, which may also involve an increase in inspection activities.

In comparison to 2006, the total number of decided applications for marketing authorisations of medicinal products has increased by 80% (Fig. 1, Tab. 1).

Marketing authorisation renewal applications

In 2007, a major increase in the number of completed applications for marketing authorisation renewal has been seen amongst other, by as much as 145% (Fig. 1, Tab. 1).

In the period prior to January 1, 1998, a single marketing authorisation number for a medicinal product sometimes included more than one strength. This method of allocation of marketing authorisation numbers, however, does not comply with the interpretation of existing legal regulations, and primarily complicates the internationally harmonised

Mezinárodní spolupráce

V rámci spolupráce s Evropskou lékovou agenturou se pracovníci Ústavu zapojili jako zpravodaj i spoluzpravodaj do hodnocení dvou centralizovaných registrací, do peer review pro čtyři registrace a do čtyř referral procedur. Kontroly českých textů souhrnů údajů o přípravku, příbalových informací i textů na obalech přípravků registrovaných centralizovanou procedurou stále pokračují. Nad rámec kontroly zaměnitelnosti názvů léčivých přípravků prováděné na žádost i v souvislosti s probíhajícími registracemi nebo žádostmi o změnu registrace probíhala spolupráce s Evropskou lékovou agenturou při kontrole zaměnitelnosti názvů probíhajících centralizovaných registrací.

Změny v registraci

Vzhledem ke stoupajícímu počtu přípravků registrovaných procedurou vzájemného uznávání stoupá také počet žádostí o změny v těchto procedurách (obr. 1, tab. 1).

Celkový počet přijatých žádostí o změnu typu I i o změnu typu II se proti loňskému roku zvýšil, stejně tak i počet žádostí vyřízených. Proti zpracovaným 5 610 změnám v roce 2006 bylo na základě předložených ohlášení změny typu I vyřízeno 7 040 žádostí, z toho 4 633 bylo národních změn. Tento počet zahrnuje i změny příbalové informace a údajů na obalu, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku. Kromě toho bylo vyřízeno 244 žádostí o převod registrace.

Počet vyřízených změn typu II oproti roku 2006 stoupl z 1 502 žádostí na 2 153.

Souběžný dovoz

Jako nový typ procedury obdržel v roce 2007 Ústav 22 žádostí o povolení souběžného dovozu.

marketing authorisation procedures within the EU. That is why the marketing authorisation numbers of these products are changed upon renewal. As a result of this step, each strength of a medicinal product will have its own marketing authorisation number.

International cooperation

Within the scope of cooperation with the European Medicines Agency, the employees of the Institute have become involved as a rapporteur and a co-rapporteur in the assessment of two centralised marketing authorisation applications, in the peer review for four marketing authorisation applications, and in four referral procedures. The controls of Czech texts of the summaries of product characteristics, package leaflets and labellings for products authorised via the centralised procedure still continue. Beyond the scope of the control of liability to confusion of names of medicinal products conducted upon request as well as in association with the pending marketing authorisations or applications for variations to marketing authorisations, cooperation with the European Medicines Agency has been carried out also in the sphere of controls of liability to confusion of names in the pending centralised procedures.

Variations to marketing authorisation

Due to the growing number of products authorised via the Mutual Recognition Procedure, the number of applications for variations in these procedures keeps increasing as well (Fig. 1, Tab. 1).

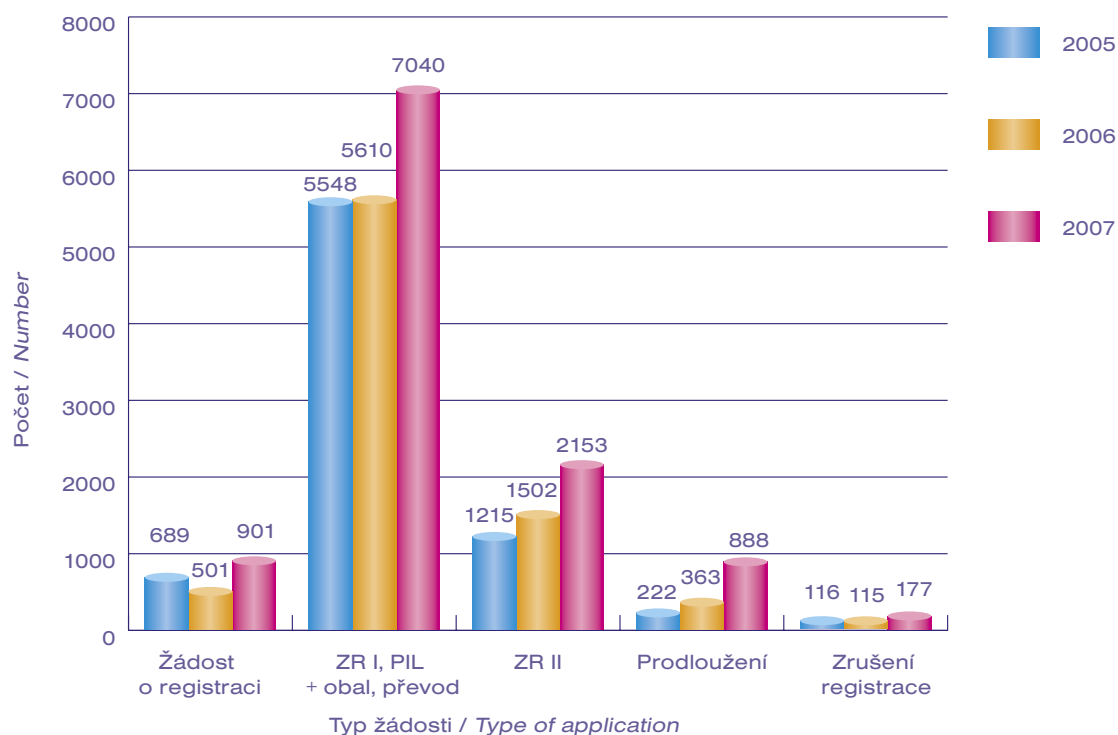
The total number of received applications for Type I and Type II variations has increased compared to the previous year, as well as the number of decided applications. Compared to the 5,610 processed variations in 2006, 7,040 applications have been decided on the basis of Type I variation notification, of which 4,633 have been national variations. This number includes also variations to the package leaflet and labelling, which are not associated with the summary of the product characteristics. Moreover, 244 applications for transfers of marketing authorisations have been decided.

The number of completed Type II variations has increased from 1,502 applications in 2006 to 2,153.

Parallel import

Within the scope of a new type of procedure, the Institute has received 22 applications for parallel import authorisation in 2007.

Obr. 1. Agenda registrace léčivých přípravků – vyřízené žádosti
Marketing authorisation of medicinal products – decided applications



Vysvětlivky / Legend:

ZR I – změna registrace typu I / ZR I – Type I variation to marketing authorisation

ZR II – změna registrace typu II / ZR II – Type II variation to marketing authorisation

PIL – příbalová informace / PIL – Package leaflet

Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti registrací
Applications in the area of marketing authorisations

	Nevyřízené k 31. 12. 2006 <i>Pending as of 31/12/2006</i>	Došlo 2007 <i>Delivered in 2007</i>	Vyřízeno celkem <i>Decided in total</i>	Vyřízeno R <i>Decided R</i>	Vyřízeno Z/M/N <i>Decided Z/M/N</i>	Nevyřízené k 31. 12. 2007 <i>Pending as of 31/12/2007</i>
Žádost o registraci <i>Applications for marketing authorisation</i>	1082	889	901	763	134/2/2	1070
Z toho národních <i>Of which national</i>			402	297	101/2/2	
Z toho ČR jako RMS-DCP <i>Of which the Czech Republic being the RMS - DCP</i>			8	8	0	
Z toho MRP-CMS <i>Of which MRP-CMS</i>			281	269	12/0/0	
Z toho DCP-CMS <i>Of which DCP-CMS</i>			210	189	21/0/0	
Vedení procedury MRP/RMS <i>Conducting the MRP procedure / RMS</i>	19	65	19	19	0	65
Přesmyk na MRP proceduru <i>Switch to the MRP procedure</i>	2	9	8	9	0	3
ZR I, PI+obal, převod <i>ZR I, PI+labelling, transfer</i>	2508	7932	7040	6770	181/18/71	3400
Z toho národních <i>Of which national</i>			4633	4453	158/10/12	
Z toho RMS <i>Of which RMS</i>			191	184	3/0/4	
Z toho CMS <i>Of which CMS</i>			2216	2133	20/8/55	
ZR II	1837	3058	2153	2084	48/6/15	2742
Z toho národních <i>Of which national</i>			1412	1362	37/3/10	
Z toho RMS <i>Of which RMS</i>			63	63	0	
Z toho CMS <i>Of which CMS</i>			678	659	11/3/5	
Prodloužení <i>Renewal</i>	2855	629	888	791	84/10/3	2596
Z toho národních <i>Of which national</i>			815	719	83/10/3	
Z toho RMS <i>Of which RMS</i>			6	6	0	
Z toho CMS <i>Of which CMS</i>			67	66	1/0/0	
Zrušení registrace <i>MA revocation</i>	18	183	177	176	1/0/0	24
Z toho národních <i>Of which national</i>			125	124	1/0/0	
Z toho RMS <i>Of which RMS</i>			0	0	0	
Z toho CMS <i>Of which CMS</i>			52	52	0	
Souběžný dovoz <i>Parallel import</i>	1	22	1	1	0	22

Vysvětlivky / Legend:

- R – vyřízeno, v případě registrace zaregistrováno, v případě zrušení registrace zrušeno
– decided, i.e. marketing authorisations granted, or MA revocations approved
- Z – zastaveno žadatelem / withdrawn by the applicant
- M – zamítnuto ústavem / rejected by the Institute
- N – neschváleno ústavem / not approved by the Institute
- ZR I – změna registrace typu I / Type I variation to marketing authorisation
- ZR II – změna registrace typu II / Type II variation to marketing authorisation
- MA – Marketing Authorisation
- RMS – referenční členský stát / Reference Member State
- CMS – Concerned Member State
- MRP – registrace procedurou vzájemného uznávání / Mutual Recognition Procedure
- DCP – registrace procedurou vzájemného uznávání / Decentralised Procedure

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

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí k zařazení výrobků probíhala za podobných podmínek jako v roce 2006. Počet žádostí o posouzení v roce 2007 se ve srovnání s předchozím rokem mírně zvýšil. Pokračovala spolupráce se Státním zdravotním ústavem, Ministerstvem zdravotnictví, pracovníky Celní správy a Policie ČR, pro něž bylo vydáno celkem 36 stanovisek. Výrazný vzestup žádostí byl, v souvislosti s novou legislativou v oblasti doplňků stravy, ze strany Ministerstva zdravotnictví, na jehož žádost bylo posouzeno více než 450 výrobků.

Rozhodnutí byla ze strany Ústavu důsledně vydávána v zákonem stanovené správní lhůtě. Ve 14 případech Ústav zařadil výrobek mezi léčiva, v 18 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčiv. Proti třem rozhodnutím na žádost bylo podáno odvolání, u nichž ve všech případech bylo Ministerstvem zdravotnictví potvrzeno původní rozhodnutí Ústavu. V roce 2007 zahájil Ústav 3 řízení z vlastního podnětu, v nichž rozhodl o zařazení 3 výrobků, uváděných na trh do té doby jako neléčiva, mezi léčivé přípravky. V oblasti hraniční problematiky byly dále uskutečněny 4 konzultace a šetřeno 11 podnětů. Řešitelský tým pro hraniční přípravky se zabýval klasifikací celkem 26 výrobků.

4.3 BORDERLINE PRODUCTS ASSESSMENT, USE OF NON-AUTHORISED PRODUCTS, ISSUANCE OF OPINIONS ON SPECIFIC THERAPEUTIC PROGRAMMES

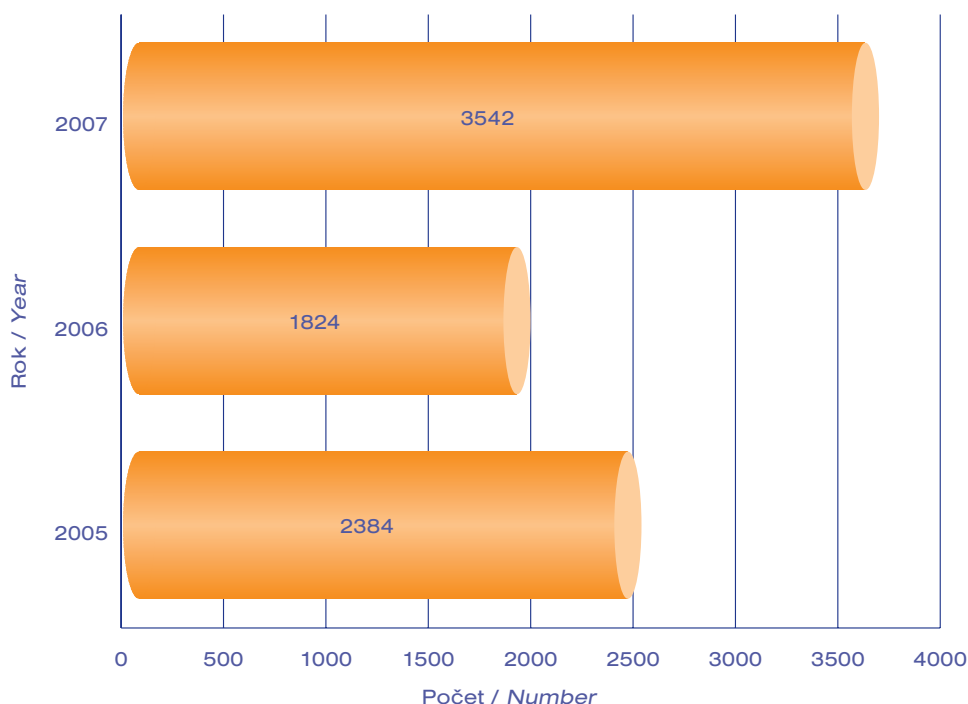
The assessment of borderline products and issuance of decisions on product classification were carried out under similar conditions as in 2006. The number of applications for assessment in 2007 has slightly grown compared to the previous year. Cooperation with the National Institute of Public Health, the Ministry of Health, the employees of the Customs Administration and the Czech Police has continued, and 36 opinions in total have been issued for them. A major increase in the number of tasks received from the Ministry of Health has been seen, in association with the new legislation governing dietary supplements, and more than 450 products have been assessed upon the Ministry's request.

Decisions have been issued by the Institute consistently in compliance with the statutory timelines. In 14 cases the Institute classified the products as pharmaceuticals, in 18 cases the products were not categorised as pharmaceuticals. Appeals were filed against three decisions issued upon request; in all of these cases the Ministry confirmed the original ruling of the Institute. In 2007, the Institute initiated 3 procedures on its own, in which it classified 3 products, previously marketed as non-pharmaceuticals, as medicinal products. In the sphere of borderline products, 4 consultations were conducted, and 11 initiatives investigated. The Borderline Product Research Team dealt with the classification of 26 products in total.

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

Nedořešeno za minulé období <i>Pending from the previous period</i>	Přijato žádostí v roce 2007 <i>Applications received in 2007</i>	Počet vydaných rozhodnutí <i>Number of issued decisions</i>	Počet vydaných stanovisek <i>Number of issued opinions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho zastavení / stažení <i>Of which suspended/ withdrawn</i>	Přechází do dalšího roku <i>Brought forward to the next year</i>
1	37	24	8	3	1	2

Obr. 1. Počet oznámení neregistrovaného léčivého přípravku
Number of notifications of non-authorised medicinal products



V roce 2007 došlo k výraznému nárůstu počtu oznámení o použití neregistrovaných léčivých přípravků získaných od lékařů. Bylo přijato 3 542 oznámení (v roce 2006 1 824 oznámení) pro 3 765 pacientů (proti 2 940 v roce 2006). Nejvíce neregistrovaných přípravků se používalo pro profylaxi mykotických infekcí po transplantaci jater a akutní leukémii a při léčbě mnohočetného myelomu, k diagnostice glaukomu a léčbě dermatitis herpetiformis Dühring.

V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy bylo přijato 33 žádostí, kdy formou specifických léčebných programů byla nahrazována nedostupnost registrovaných přípravků, včetně zajištění přípravků pro vzácná onemocnění.

In 2007, a major increase in the number of notifications of use of non-authorised medicinal products obtained from doctors was noted. 3,542 notifications were received (1,824 notifications in 2006) for 3,765 patients (against 2,940 in 2006). Most of the non-authorised products were used for the prophylaxis of mycotic infections after liver transplantations and acute leukaemia and in the treatment of multiple myeloma, for the diagnostics of glaucoma, and for the treatment of dermatitis herpetiformis Dühring.

In the area of issuing opinions on applications for specific therapeutic programmes, 33 applications were received where the unavailability of authorised products was resolved by means of the specific therapeutic programmes, incl. the obtaining of orphan products.

Tabulka 2. Specifické léčebné programy
Specific Therapeutic Programmes

Nedořešeno za minulé období <i>Pending from the previous period</i>	Přijato žádostí v roce 2007 <i>Applications received in 2007</i>	Počet vydaných stanovisek <i>Number of issued positions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which suspended/ withdrawn</i>	Přechází do dalšího roku <i>Brought forward to the next year</i>
9	33	35	2	1	6

4.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

V roce 2007 opět významně stoupl počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení (o 44 žádostí, což je opět o 12 % více než v roce 2006). Většinou jde o mezinárodní multicentrická randomizovaná, zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou, kontrolovaná klinická hodnocení prováděná zahraničními zadavateli. Stoupl i počet doplňků protokolů, což spolu s předkládáním dalších bezpečnostních dat (roční zprávy o bezpečnosti přípravku, line listening) vedlo k výraznému navýšení hodnocené agendy.

4.4 CLINICAL TRIALS ON PHARMACEUTICALS

In 2007, the number of applications for authorisations/ notifications of clinical trials significantly increased (by 44 applications, which is again 12% more than in 2006). They concerned, in most cases, international multicentric randomised blinded, placebo- or active-substance controlled clinical trials conducted by foreign sponsors. The number of amendments to protocols has also grown which, together with submission of other safety data (annual safety update reports, line listing) resulted in a significant increase of workload.

Tabulka 1. Klinické hodnocení (KH)
Clinical trials (CT)

	Nedořešeno za minulé období <i>Pending from the previous period</i>	Přijato žádostí v roce 2007 <i>Applications received in 2007</i>	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2007 <i>Number of decisions issued in 2007</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho počet stažení <i>Of which withdrawn</i>	Přechází do roku 2008 <i>Brought forward to 2008</i>
Žádost o povolení KH <i>Application for CT authorisation</i>	12	92	65	2	4	39
Ohlášení KH <i>CT notification</i>	20	323	299	6	22	54
Ohlášení dodatku ke KH <i>Amendment to CT notification</i>	–	1586	1439	–	–	–

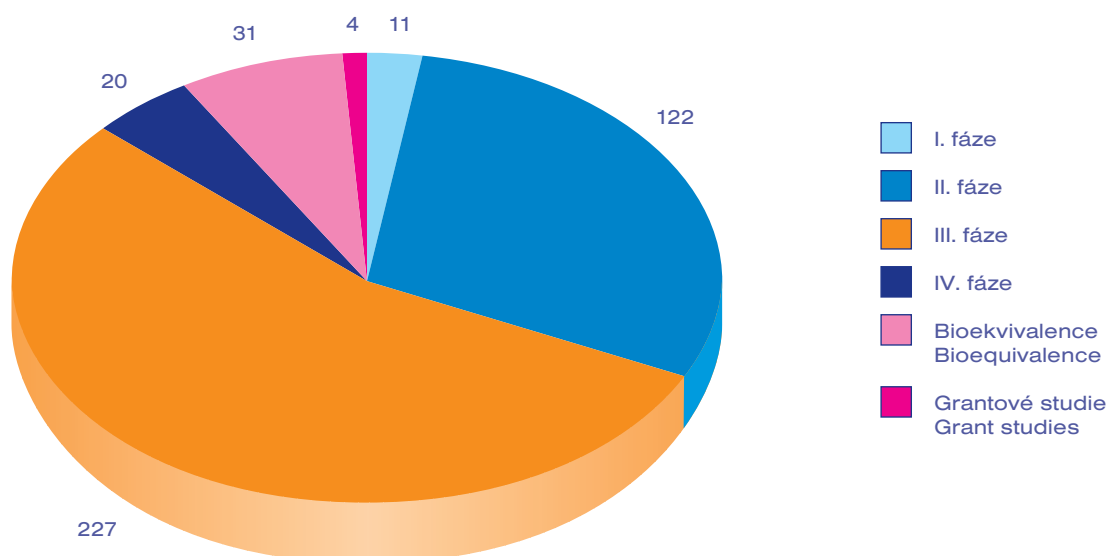
V souladu s plněním strategického záměru zajistit obhajitelné a transparentní hodnocení jednotlivých žádostí bylo vypracováno 78 hodnotících zpráv k předloženým žádostem o klinická hodnocení.

Uskutečnily se tři pracovní schůzky Pracovní skupiny pro multicentrické etické komise a jedna schůzka Pracovní skupiny pro klinická hodnocení za účasti zástupců farmaceutických společností, smluvních organizací, etických komisí i odborných lékařských společností.

In compliance with fulfilment of the strategic objective to ensure a justifiable and transparent evaluation of individual applications, 78 assessment reports were prepared for the submitted applications for clinical trials.

Three working meetings of the Working Group for Multicentric Ethics Committees and one meeting of the Working Group for Clinical Trials took place, attended also by the representatives of pharmaceutical companies, contract research organisations, ethics committees as well as professional medical societies.

Obr. 1. Počet posouzených žádostí v roce 2007 podle fáze klinického hodnocení
Number of assessed applications in 2007 by clinical trial stage



Tabulka 3. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2007
Therapeutic areas of clinical trials assessed in 2007

Indikační skupiny / Therapeutic area	Počet / Number
Onkologie / Oncology	68
Respirační + alergologie / Respiratory + Allergology	39
Zdraví dobrovolníci / Healthy volunteers	38
Neurologie / Neurology	36
Pediatric / Pediatrics	36
Kardiovaskulární systém / Cardiovascular system	24
Revmatologie / Rheumatology	22
Ostatní / Other	22
Psychiatrie / Psychiatry	18
Diabetologie / Diabetology	17
Infekční / Infectious	15
Urogenitální nemoci / Urogenital diseases	14
GIT / Gastrointestinal diseases	13
Hematologie / Haematology	10
Metabolické vady + Endokrinologie / Metabolism disorders + Endocrinology	8
Dermatologie / Dermatology	6
Transplantace / Transplantations	6
Ophthalmologie / Ophthalmology	4
Gynekologie / Gynaecology	3
ORL / Otolaryngology	2
ARO / Emergency	1

Začátkem roku byla realizována schůzka se zástupci MZ ČR a v návaznosti na toto jednání byly doplněny podklady pro podávání žádostí o finanční podporu výzkumných projektů na IGA MZ ČR o přílohy týkající se rozlišení projektů z pohledu klinických hodnocení regulovaných SÚKL. Vzhledem k tomu, že v tomto roce nebylo vypsané výběrové řízení, došlo k poklesu počtu žádostí o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované SÚKL. Za celý rok bylo předloženo 13 žádostí.

In the early 2007, a meeting with the representatives of the Ministry of Health was organised, followed up by the supplementation of source materials for the submission of applications for financial support of research projects to the Internal Grant Agency (IGA) of the Czech Ministry of Health with annexes relevant to the distinction of projects from the perspective of clinical trials regulated by SÚKL. As no tender was announced in 2007, the number of applications for the assessment of projects, as to whether or not they were clinical trials regulated by SÚKL dropped and only 13 applications were submitted over the entire year.

4.5 FARMAKOVIGILANCE

V roce 2007 bylo přijato 1 740 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 475 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Od zdravotnických pracovníků bylo obdrženo 1 064 hlášení (všechna hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci) a 676 hlášení zaslali držitelé rozhodnutí o registraci. Z celkového počtu přijatých hlášení se více než 30 % hlášení vztahovalo k nežádoucím účinkům po vakcinaci, především se jednalo o komplikace po podání BCG vaccine SSI.

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 56 držitelů rozhodnutí o registraci, z nichž bylo u 44 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 roce 2007 bylo předloženo 1 715 zpráv a z nich 139 bylo lékařsky posouzeno. Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry CHMP a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil 18krát informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích.

Do registru neinterventních poregistračních studií, který je veřejně přístupný na webové stránce Ústavu, bylo v roce 2007 nahlášeno 104 studií.

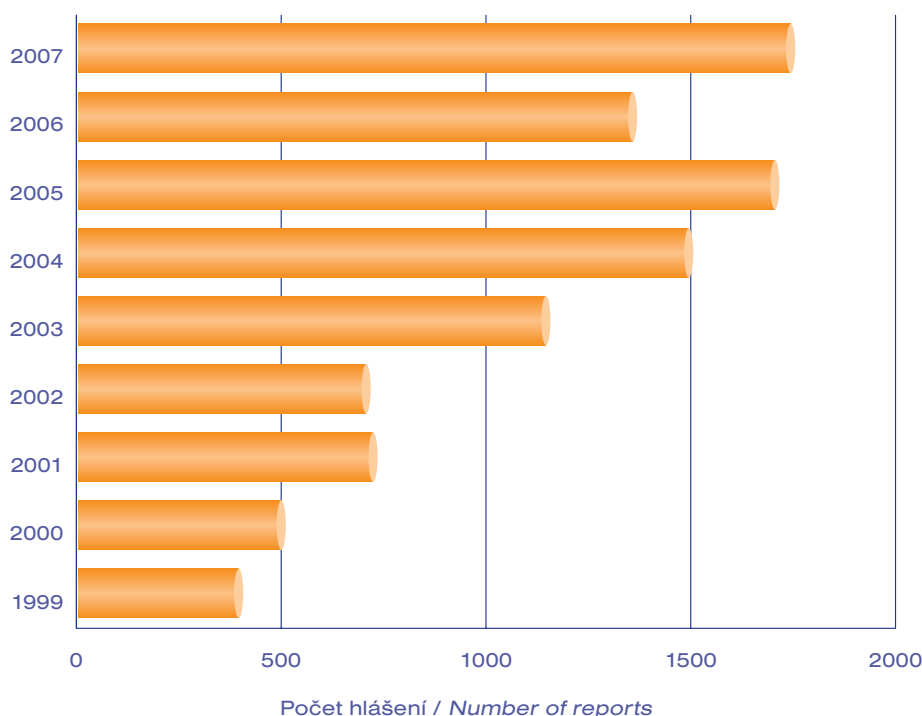
4.5 PHARMACOVIGILANCE

In 2007, 1,740 primary reports of suspected adverse reactions from the territory of the Czech Republic were received, and 475 follow-up reports relevant thereto were made (verification or obtaining additional information with the reporter). 1,064 reports were received from healthcare professionals (all reports were, in compliance with the legal requirements, handed over to the relevant marketing authorisation holders); and 676 reports were sent by marketing authorisation holders. Of the total number of received reports, more than 30% of reports concerned adverse reactions after vaccination, in particular complications after the administration of the BCG vaccine SSI. The gradual transition to electronic exchange of adverse reaction reports between the Institute and marketing authorisation holders has continued. In the course of the year, registration of partners for the exchange of electronic reports has been completed with 56 marketing authorisation holders, for which testing has been completed and pilot operation commenced in 44 cases.

Periodic Safety Update Reports (PSUR) have been, like in the previous year, evaluated only for products where a safety hazard has been identified or where it has been necessary to review data of the medicinal product in respect of the EU regulatory procedures. In 2007, 1,715 reports were submitted, of which 139 were medically assessed. The conclusions of CHMP and of the CHMP Pharmacovigilance Working Party have been transposed to the Czech clinical practice in cooperation with the Marketing Authorisation dept. on an ongoing basis. Eighteen times the Institute published information intended for healthcare professionals or for the general public on the safety of medicinal products on its website, in Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information, FI) or in other media.

In 2007, 104 studies were reported to the registry of non-intervention post-marketing studies, which is publicly accessible from the Institute's website.

Obr. 1. Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky
Number of reported suspected adverse reactions from the Czech Republic



4.6 LABORATORNÍ KONTROLA

Laboratorní kontrola je prováděna sekci laboratorní kontroly:

- v rámci požadavků daných zákonem o léčivech - namátková kontrola jakosti léčiv v oběhu (projekty) a propouštění šarží,
- v rámci požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu), zejména reklamace, podezření na padělky a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod.,
- v rámci mezinárodní spolupráce s Evropským ústředím pro jakost léčiv EDQM.

Sekce má vybudován systém managementu jakosti podle ČSN EN ISO/IEC 17025, potvrzený EDQM vydáním certifikátu pro obě laboratorní oddělení. Mezinárodní uznání systému managementu jakosti je podmínkou účasti v mezinárodních studiích kontroly centrálně registrovaných přípravků, které organizují EMEA/EDQM a mezinárodního uznávání certifikátů na propouštění šarží (Batch Release) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které provedla v roce 2007 obě laboratorní oddělení sekce laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Tabulka 1. Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů
Projekty uzavřené v roce 2007:

Surveillance over the quality of marketed pharmaceuticals by means of laboratory analyses as per projects prepared in advance
Projects concluded in 2007:

Název projektu <i>Project title</i>	Počet analyzovaných přípravků <i>Number of analysed products</i>	Počet analyzovaných vzorků <i>Number of analysed samples</i>	Počet vyhovujících vzorků <i>Number of compliant samples</i>	Počet nevyhovujících vzorků <i>Number of out-of-specification samples</i>	Počet připomínek k registrační dokumentaci <i>Number of comments on MA dossier</i>
2a/2005 přípravky obsahující atenolol <i>products containing atenolol</i>	6	32	32		
2d/2005 přípravky obsahující diklofenak <i>products containing diclophenac</i>	45	108	105	3	
2g/2005 přípravky obsahující ranitidin <i>products containing ranitidine</i>	8	17	16	1	
2/2006 Radiofarmaka <i>radiopharmaceuticals</i>	42	42	38	4	6
Celkem / Total	101	199	191	8	6

Komentované výsledky, včetně hodnocení jednotlivých projektů ukončených v roce 2006, byly zveřejněny ve Věstníku SÚKL č. 6/2007 a projekty uzavřené v roce 2007 budou zveřejněny tamtéž v roce 2008.

4.6 LABORATORY CONTROL

Laboratory control is conducted by the Laboratory Control Branch:

- within the scope of requirements stipulated by the Act on Pharmaceuticals – a random inspection of the quality of marketed pharmaceuticals (projects) and batch release;
- within the scope of requirements raised by internal applicants (other sections of the Institute), in particular complaints, suspected counterfeit products and illegal pharmaceuticals, adverse reactions, etc.;
- within the scope of international cooperation with the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM).

The Branch has developed a quality management system pursuant to ČSN EN ISO/IEC 17025, endorsed by an EDQM certificate for both laboratory departments. The international recognition of the quality management system is a precondition for participation in international studies aimed at the control of centrally authorised products organised by EMEA/EDQM and international recognition of certificates for batch release within the EU.

The results of sample analyses carried out in 2007 by both laboratory departments of the Laboratory Control Branch are summarised in tables below.

Byly dokončeny všechny projekty připravené v roce 2005, jeden projekt připravený v roce 2006 a pět projektů z tohoto roku je rozpracováno. Již ukončené rozborů jednotlivých vzorků v rámci těchto projektů budou vykazány v hodnotící tabulce po uzavření celého projektu. Ve spolupráci s ostatními útvary Ústavu a Týmem pro jakost byl připraven plán projektů na roky 2008–2009, celkem 10 projektů, pro které v 1. pololetí roku 2008 budou probíhat odběry vzorků.

All projects prepared in 2005 and one project prepared in 2006 were completed, and five projects from this year are ongoing. Previously completed analyses of individual samples within these projects will be reported by means of a rating table after the completion of the entire project. In cooperation with other sections of the Institute and the Quality Team, a project plan for 2008–2009 has been drafted, including 10 projects in total for which sampling will be conducted in the first half of 2008.

Tabulka 2. Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků
Batch release for defined medicinal products

Druh přípravku <i>Product type</i>	Počet druhů LP <i>Number of kinds 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 a certificate</i>	Laboratorně ověřeno vzorků /poolů <i>Number of samples/pools subjected to laboratory verification</i>
krevní deriváty <i>Blood derivatives</i>	44	512	330	290	40/11
vakcíny ČR <i>Czech vaccines</i>	7	70	67		67
vakcíny dovoz <i>Imported vaccines</i>	35	342	229	228	1/*13

/*Laboratorní ověření elektronovou mikroskopií: 13 šarží vakcín proti chřipce

/*Laboratory verification by electron microscopy: 13 batches of influenza vaccines

Tabulka 3. Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary ústavu, jiné organizace státní správy nebo EDQM
Laboratory control of pharmaceuticals and excipients requested by other sections of the Institute, other state administration bodies or by EDQM

	Počet vzorků <i>Number of samples</i>	Z toho vyhovuje <i>Of which compliant</i>	Z toho nevyhovuje <i>Of which non-compliant</i>
Podezření na závadu v jakosti léčiva <i>Suspected quality defect of a pharmaceutical</i>	11	10	1
NÚ / ADR	4	4	
Podezření na padělky, (RAP, Policie, SZPI) <i>Suspected counterfeit products (Enforcement, Police, Czech Agriculture and Food Inspection Authority /CAFIA/)</i>	109	5	104
Lékařenské vzorky / Pharmacy samples	54	52	2
Mezinárodní studie v rámci OMCL <i>International studies within the scope of OMCL</i>	37	37	
Ověření jakosti referenčních látek pro Ph. Eur., resp. ČL <i>Verification of quality of reference substances for Ph. Eur or Czech Pharmacopoeia</i>	2	2	
Ověření návrhů lékopisných monografií <i>Verification of pharmacopoeial monograph drafts</i>	17	16	1
Ostatní rozborů+/- / Other analyses+/-	146	145	1
Celkem / Total	380	271	109

+/- Např. kontrola čištěné vody v rámci SMJ, LAL testy ap.

+/- E.g. controls of purified water within the scope of QMS; LAL tests, etc.

V sekci laboratorní kontroly bylo provedeno podle výše uvedených tabulek 687 kompletních rozborů vzorků. Počty ukončených rozborů vzorků v rámci neuzavřených projektů se zahrnují do tabulek až po jejich uzavření.

Významně se zvýšil počet analyzovaných vzorků s podezřením na padělky nebo neregistrovaná léčiva, v rámci spolupráce s pracovníky enforcementu a jejich prostřednictvím s Policií ČR a Celní správou.

As indicated in the above provided tables, 687 complete sample analyses were carried out in the Laboratory Control Branch. The numbers of completed sample analyses within the scope of active projects are included in the tables only after the project is concluded.

The number of analysed samples in the case of suspected counterfeit products or non-authorised pharmaceuticals has significantly increased, in cooperation with the enforcement staff and, through them, with the Czech Police and the Customs Administration.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem a pokynem UST-21 stanovených termínech. Všechny laboratorně ověřené vzorky vyhověly, včetně poolů (výchozích krevních směsí), a hodnocení chřipkových vakcín elektronovou mikroskopií podle požadavků registračních dokladů.

Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) činil 2,3 % (3,6 % v roce 2006, v roce 2005 4,3 %, v roce 2004 4,6 %, v roce 2003 5,4 %). Závady léčiv zjištěné sekci laboratorní kontroly se týkaly zejména obsahu účinných látek, jejich čistoty, značení přípravků ap.

Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Od roku 1995 je sekce laboratorní kontroly aktivním členem mezinárodní sítě Official Medicines Control Laboratories (OMCL), řízené EDQM, kromě jiné spolupráce se sekce podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studiích, přípravě referenčních látek pro Evropský lékopis a dále na společné studii EMEA/EDQM laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků.

Sekce laboratorní kontroly se v roce 2007 zúčastnila kolaborativních mezinárodních studiích v rámci sítě OMCL, uvedených v tabulce 4.

Within the scope of the Institute's statutory task of Batch Release, all reported batches have been released onto the market in time, i.e. within the due dates established by the Act and by the UST-21 guideline. All samples subjected to laboratory verification have complied, incl. pools (primary blood pools) and evaluation of influenza vaccines by electron microscopy as per the requirements stipulated by the marketing authorisation dossiers.

The number of samples rated as non-compliant (without counterfeit and illegal products) has been 2.3% (3.6% in 2006; 4.3% in 2005, 4.6% in 2004; 5.4% in 2003). Defects of pharmaceuticals identified by the Laboratory Control Branch have concerned primarily the contents of active substances, their purity, product labelling, etc.

International cooperation in the area of laboratory control

Since 1995, the Laboratory Control Branch has been an active member of the Official Medicines Control Laboratories (OMCL) international network managed by EDQM; besides other types of cooperation, the branch is involved in joint studies in the quality of marketed pharmaceuticals, comparative studies, preparation of reference substances for the European Pharmacopoeia, as well as in the joint EMEA/EDQM study in laboratory quality control of centrally authorised products. In 2007, the Laboratory Control Branch participated in collaborative international studies within the scope of the OMCL network, as specified in Table 4.

Tabulka 4. Účast na mezinárodních studiích
Involvement in international studies

Studie / Study	Název studie / Study title	Hodnocení / Rating
PTS 091	HCV RNA Determination in Plasma Pools by NAT	Velmi dobré / Very good
PTS 086	Assay by UV-Spectrophotometry and Loss on Drying	EDQM studii nehodnotilo – problémy s rozeslanou substancí pro ztrátu sušením EDQM has not rated the study due to problems with the disseminated substance for loss on drying
PTS 087	Osmolality	Velmi dobré / Very good
MSS 032	Diclofenac Retard	Velmi dobré / Very good
MSS 033	Procaine Containing Aqueous Solutions for Injections	Velmi dobré / Very good
CAP	Testing of the Centrally Authorised Product VELCADE 3,5 mg, Powder for Solution for Injection	EDQM vydalo výsledky jako zprávu pro EMEA EDQM has published the results as a report for EMEA
CRS	Collaborative Trial on Alfa-Tocopherylacetate CRS 7	Podklad pro vyhlášení CRS – nehodnotí se Source material for CRS publications – not rated
jiné / other	Collaborative Study on Radiochemical Purity by HPLC (mertiatide marked by 99mTc inj. – MAG3)	Dosud nevyhodnocena / Not yet evaluated

Vysvětlení zkratk

CAP – Centrálně registrované přípravky. Kontrola jakosti a ověření metody centrálně registrovaného přípravku spočívala v rozboru vzorků odebraných náhodně z trhu vybraných zemí společenství a dodaných z EDQM spolu s referenčními látkami a kontrolními předpisy.

CRS – Chemická referenční látka. Příprava referenční látky pro Evropský lékopis – ověření jakosti léčivé látky metodou Ph. Eur.

MSS – Mezinárodní studie jakosti přípravků na trhu. Studie ověřující jakost vzorků z terénu ve srovnání se neznámým vzorkem dodaným EDQM spolu s metodou a referenčními látkami.

PTS – Kruhový test pořádaný EDQM. Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány neznámé vzorky, referenční látky a metoda. Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie.

Legend to abbreviations:

CAP – Centrally Authorised Products. The quality control and method of verification of a centrally authorised product involved an analysis of samples randomly collected from the market in selected Community countries and supplied by EDQM together with reference substances and control regulations. CRS – Chemical Reference Standard. Preparation of a reference substance for the European Pharmacopoeia – verification of quality of an active substance by a Ph. Eur. method.

MSS – Market Surveillance Study. A study verifying the quality of samples from the market compared to an unidentified sample supplied by EDQM together with the method and reference substances.

PTS – Proficiency Testing Study organised by EDQM. Quality control of the work of the laboratory; EDQM sends unidentified samples, reference substances, and the method. After the results are sent back to EDQM they are statistically processed and the laboratory obtains the evaluation of the study.

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

Sekce lékárenství a kontroly distribuce provádí inspekce lékáren, výdejen zdravotnických prostředků, prodejců vyhrazených léčiv (dále jen PVL), zdravotnických zařízení (včetně jejich specializovaných pracovišť) a distributorů léčiv. S výjimkou zdravotnických zařízení sekce také vede a pravidelně aktualizuje databáze těchto subjektů, které jsou umístěny na webové stránce SÚKL.

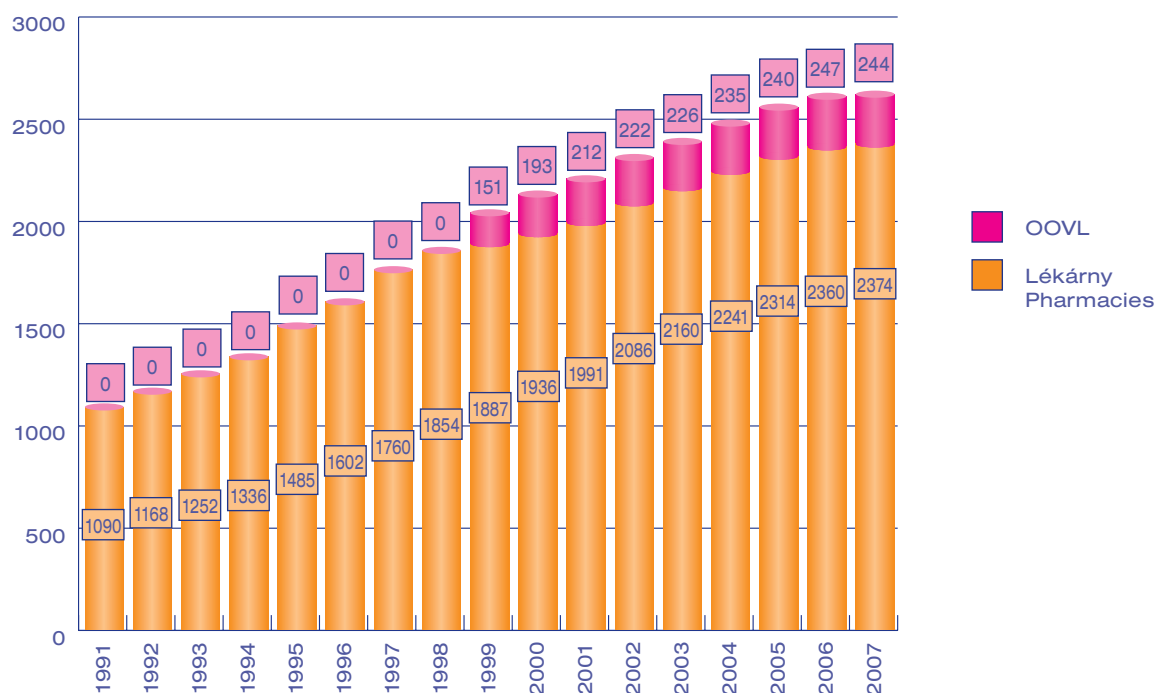
Koncem roku 2007 Ústav evidoval 2 374 lékáren, z tohoto počtu 4 lékárny patří do resortu Ministerstva obrany ČR, dále se evidovalo 244 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOVL), 361 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 173 prodejců vyhrazených léčiv, 45 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 224 distributorů léčivých přípravků. Počet lékáren oproti roku 2006 vzrostl o 14 a pokračoval tak trend meziročního nárůstu od roku 1990, i když jeho tempo se v roce 2007 výrazně snížilo (obr. 1). V současné době ústav eviduje také 19 lékáren zajišťujících pouze výdej léčivých přípravků, jejichž vznik umožnila vyhláška č. 219/2006 Sb.

4.7 SURVEILLANCE IN THE AREA OF PREPARATION, DISPENSING, SALE AND DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS

The Pharmacy and Distribution Control Branch inspects pharmacies, medical device dispensaries, vendors of selected pharmaceuticals (hereinafter referred to as PVL), healthcare facilities (incl. their specialised workplaces), and distributors of pharmaceuticals (wholesalers). The Branch, moreover, maintains and regularly updates databases of these entities, except for healthcare facilities; the databases are accessible on SÚKL's website.

In late 2007, the Institute had a list of 2,374 pharmacies, of which 4 fell within the scope of operation of the Ministry of Defence of the Czech Republic; moreover, the Institute registered 244 detached pharmaceutical and medical devices dispensing units (hereinafter referred to as OOVL), 361 approved medical device dispensaries, 173 vendors of selected pharmaceuticals, 45 nuclear medicine departments of healthcare facilities, and 224 distributors of medicinal products. Compared to 2006, the number of pharmacies has grown by 14, meaning that the growing trend observed since 1990 has continued, although its rate significantly dropped in 2007 (Fig. 1). At present the Institute has also a list of 19 pharmacies providing only dispensing of medicinal products, whose establishment was allowed for by Decree No 219/2006 Coll.

Obr. 1. Počet lékáren a OOVL v letech 1991–2007 (stav k 31. 12. 2007)
Number of pharmacies and OOVL



Počet distributorů se v roce 2007 zvýšil o 4 subjekty na 224. Bylo vydáno 19 nových povolení k distribuci léčivých přípravků, 15 povolení bylo zrušeno a změna byla provedena celkem u 80 subjektů (tabulka 1).

Proběhlo celkem 157 inspekcí distributorů. V 79,62 % byl kontrolovaný distributor hodnocen stupněm 1 (dobré), v 16,56 % stupněm 2 (uspokojivé) a v 3,82 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností byla ve 2 případech pozastavena činnost distributora, v 7 případech byly uděleny pokuty v celkové výši 665 850,- Kč. (tabulka 2).

In 2007, the number of distributors increased by 4 entities to 224. 19 new distribution authorisations for medicinal products were granted; 15 revoked, and changes were made in case of 80 entities in total (Table 1).

In total, 157 inspections of distributors were conducted. 79.62% of inspected distributors were rated with grade 1 (good); 16.56% with grade 2 (satisfactory); and 3.82% with grade 3 (not satisfactory). On the basis of the identified facts, the operation of the distributor was suspended in 2 cases, and in 7 cases fines in the total amount of 665,850 CZK were imposed (table 2).

Tabulka 1. Distribuce léčiv
Distribution of pharmaceuticals

	Přechod z minulého období <i>Brought forward from the previous period</i>	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Počet stažení <i>Number of withdrawals</i>	Počet zamítnutí <i>Number of rejections</i>	Přechází do nového období <i>Brought forward to the new period</i>
Žádost o povolení distribuce <i>Application for distribution authorisation</i>	2	20	19	1	0	2
Žádost o změnu povolení distribuce <i>Application for variation to distribution authorisation</i>	5	85	80	1	0	9
Žádost o zrušení distribuce <i>Application for distribution authorisation revocation</i>	2	14	15	0	0	1

Tabulka 2. Inspekční dozor nad distributory
Inspection surveillance over distributors

Počet inspekcí / Number of inspections					Hodnocení inspekce <i>Rating from the inspection</i>				
celkem <i>Total</i>	úvodní <i>Initial</i>	následné <i>Follow-up</i>	cílené <i>Targeted</i>	změna <i>Variation</i>	1	2	3	porušení zákona <i>Breach of law</i>	návrh na pokutu <i>Fine proposed</i>
157	24	108	5	20	125	26	6	37	7

Klasifikace závad: 1 – dobré • 2 – uspokojivé • 3 – neuspokojivé
Classification of defects: 1 – good • 2 – satisfactory • 3 – not satisfactory

V roce 2007 bylo provedeno celkem 1 181 inspekce lékáren. Na základě inspekce provedených v lékárnách bylo uloženo 10 pokut v celkové výši 434 000,- Kč. Nejčastějším důvodem pro jejich uložení bylo nesplnění povinností stanovených zákonem při zajištění jakosti a bezpečnosti léčiv či nepřítomnost farmaceuta v lékárně. Dále byla provedena kontrola u 50 prodejců vyhrazených léčiv, ve dvou případech PVL již činnost neprovozoval, ačkoli měl k této činnosti platné oprávnění. Z celkového počtu 45 oddělení nukleární medicíny (ONM) proběhla inspekce u 21 z nich. Více než dvojnásobně se zvýšil počet inspekce týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ze 100 inspekce v roce 2006 na 226 inspekce v roce 2007).

In 2007, the total of 1,181 inspections of pharmacies was conducted. On the basis of the inspections carried out in pharmacies, 10 fines in the total amount of 434,000 CZK were imposed. The most frequent reason for fine imposition was the failure to comply with the obligations stipulated by the law in assuring the quality and safety of pharmaceuticals or the absence of the pharmacist in the pharmacy. Furthermore, inspections of 50 vendors of selected pharmaceuticals were conducted; in two cases the vendor of selected pharmaceuticals was no longer in operation, although they had a valid authorisation for this operation. Of the total number of 45 nuclear medicine departments (ONM), 21 were inspected. The number of inspections concerning handling of medicinal products in healthcare facilities has more than doubled (from 100 inspections in 2006 to 226 inspections in 2007).

Tabulka 3. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními, prodejci vyhrazených léčiv

Inspection surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, healthcare facilities, vendors of selected pharmaceuticals

	Počet inspekcí Number of inspections	Klasifikace závad Classification of defects						Sankce Penalties		
	celkem / total	1		2		3		A	B	C
Léárny (*3x nehodnoceno) <i>Pharmacies</i> <i>(*not rated in 3 cases)</i>	1 181*	891	75,64 %	213	18,08 %	74	6,28 %	24	–	10
ONM	21	20	95,20 %	1	4,80 %	0		–	–	–
Zdravotnická zařízení (*1x nehodnoceno) <i>Healthcare facilities</i> <i>(*not rated in 1 case)</i>	226*	151	67,11 %	71	31,56 %	3	1,33 %	–	–	1
Prodejci vyhrazených léčiv (*2x nehodnoceno) <i>Vendors of selected pharmaceuticals</i> <i>(*not rated in 2 cases)</i>	50*	35	72,92 %	10	20,83 %	3	6,25 %	–	–	–

Klasifikace závad: 1 – bez závad nebo drobná závada • 2 – významná závada • 3 – kritická závada

Classification of defects: 1 – no defect or a minor defect • 2 – major defect • 3 – critical defect

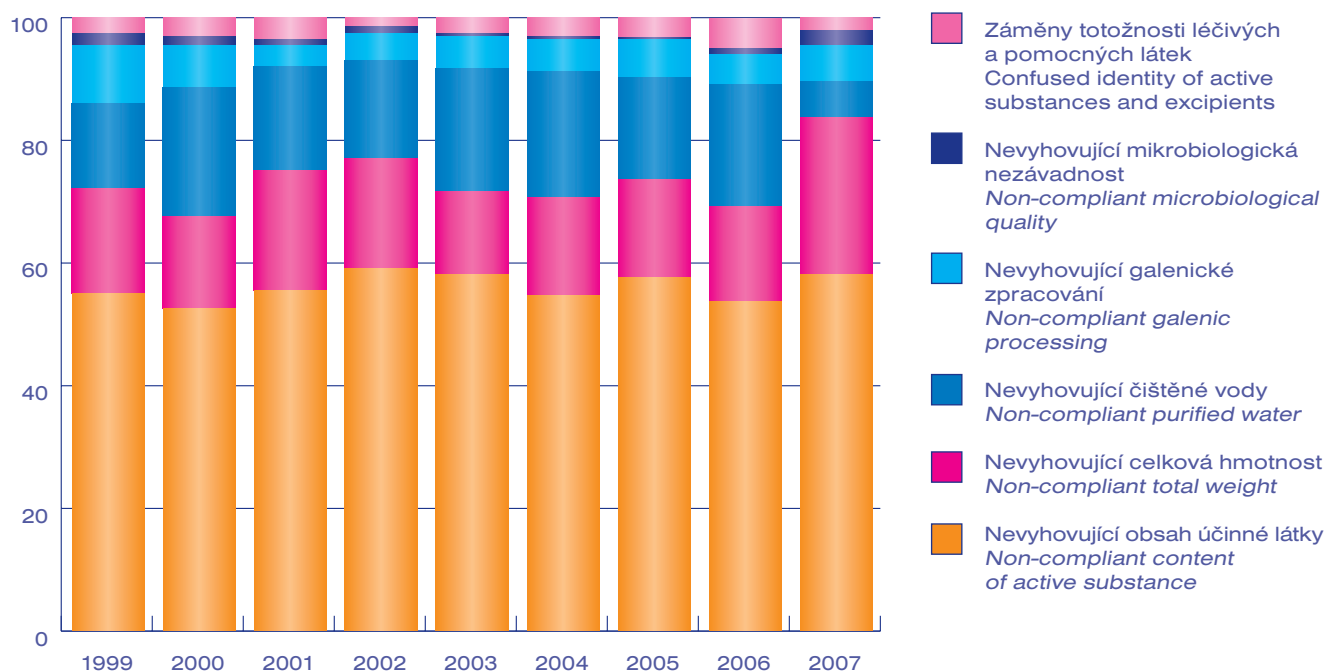
Sankce: A – pozastavení přípravy • B – pozastavení provozu • C – pokuta, návrh na pokutu

Penalties: A – suspended preparation • B – suspended operation • C – fine, proposed fine

V roce 2007 bylo vydáno celkem 513 osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti lékáren a zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 82 cílených inspekcí. Pracovníci sekce rovněž poskytli 238 konzultací, které se týkaly zejména přístrojového vybavení stávajících nebo nově vznikajících subjektů a problematiky související s vyhláškou č. 255/2003 Sb., o správné lékárenské praxi, ve znění pozdějších předpisů.

In 2007, the total of 513 certificates of material and technical equipment of pharmacies was issued. On the basis of motions received by the Institute concerning the operation of pharmacies and healthcare facilities providing health care, 82 targeted inspections in total were conducted. The employees of the Branch also gave 238 consultations, in particular on the technical equipment of existing or newly established entities, and issues related to Decree No 255/2003 Coll., on good pharmaceutical practice, as amended.

Obr. 2. Podíl jednotlivých typů závad v %
Percentage of various types of defects



Pokles počtu odebraných lékárenských vzorků proti roku 2006 souvisel s ukončením laboratorní kontroly v OKL Hradec Králové, OKL Ostrava a OKL Olomouc. Dále pokračoval útlum přípravy léčivých přípravků v lékárnách, který se projevil dalším poklesem počtu odebraných vzorků (odebráno bylo 1 181 vzorků léčivých přípravků, což je o 35,7 % méně než v roce 2006). Počet vyhovujících lékárenských vzorků se oproti předešlému roku zvýšil o 1,37 %. Nejčastější zjištěné závady u odebraných léčivých přípravků připravených v lékárnách uvádí obr. 2. Bližší podrobnosti o kontrolách lékáren budou publikovány ve Věstníku SÚKL.

The drop in the number of taken pharmacy samples compared to 2006 was associated with the closedown of laboratory control in OKL Hradec Králové, OKL Ostrava and OKL Olomouc. Furthermore, decrease in preparation of medicinal products in pharmacies continued, which was reflected in a further drop in the number of taken samples (1,181 samples of medicinal products were taken, which was 35.7% less than in 2006). The number of compliant pharmacy samples has increased by 1.37% compared to the previous year. The most frequently identified defects in the sampled medicinal products prepared in pharmacies are provided in Fig. 2. More details about pharmacy inspections will be published in the SÚKL Bulletin.

4.8 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 Ústavu.

V oblasti výrobců (včetně zařízení transfúzní služby - ZTS) bylo přijato celkem 108 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 nárůst (22 nových povolení v roce 2007 oproti 15 v roce 2006). Počet změn povolení zůstal na úrovni předchozího roku, výrazně nižší byl počet žádostí o zrušení povolení výroby.

Bylo provedeno celkem 142 inspekci, jejichž povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 2.

4.8 SURVEILLANCE IN THE AREA OF MANUFACTURE, GOOD LABORATORY PRACTICE AND CLINICAL PRACTICE

Manufacture of pharmaceuticals

The updated lists of supervised operators in the area of manufacture and research of pharmaceuticals are provided on the website of the Institute.

In the area of manufacturers (incl. blood centres) 108 applications for manufacturing authorisation or variations thereto were received in total (Tab. 1). The number of cases brought forward from one year to another corresponds to the interval for application processing. The number of manufacturing authorisations granted to manufacturers, incl. blood centres, has increased (22 new authorisations in 2007 compared to 15 in 2006). The number of variations to authorisations remained on the same level as in 2006; much lower, however, was the number of applications for revocation of a manufacturing authorisation.

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

Typ žádosti / Application type		Nedořešeno z minulého období Pending from previous period	Přijato žádostí Received applications	Vydaná rozhodnutí Issued decisions	Počet zamítnutí Number of rejections	Počet zastavení/ stažení Number of suspensions/ withdrawals	Přechází do nového období Brought forward to the new period
Žádost o povolení výroby <i>Application for manufacturing authorisation</i>	výrobce léčivých přípravků <i>Manufacturer of medicinal products</i>	2	6	5	0	0	3
	kontrolní laboratoř <i>Control laboratory</i>	1	2	2	0	0	1
	ZTS / Blood centre	0	17	15	0	1	1
Žádost o změnu povolení výroby <i>Application for variation to manufacturing authorisation</i>	výrobce léčivých přípravků <i>Manufacturer of medicinal products</i>	5	51	49	0	1	6
	kontrolní laboratoř <i>Control laboratory</i>	1	6	5	0	0	2
	ZTS / Blood centre	3	22	22	0	1	2
Žádost o zrušení povolení výroby <i>Application for revocation of manufacturing authorisation</i>		0	4	3	0	0	1
Celkem / Total		12	108	101	0	3	16

Úvodní kontrola se prováděla v souvislosti s žádostí o povolení k činnosti na základě § 41a odst. 3 zákona č. 79/1997 Sb. (nově § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.). Následná kontrola se provádí u výrobce léčivých přípravků, léčivých látek, kontrolní laboratoře nebo ZTS v intervalech stanovených vyhláškou č. 411/2004 Sb. Kontrola související se změnou se pak provádí tehdy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činností (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 69 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří byli 4 výrobci léčivých přípravků hodnoceni neuspokojivě (v roce 2007 hodnoceno neuspokojivě 0 subjektů), v 5-ti případech došlo u výrobců léčivých přípravků k porušení zákona o léčivech.

Úroveň SVP v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, ve 4 případech byla hodnocena jako uspokojivá, v 1 případě bylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou.

In total, 142 inspections were carried out, whose nature and results of evaluation are provided in Table 2.

Initial inspections were conducted upon applications for authorisation of operation pursuant to Section 41a, paragraph 3 of Act No 79/1997 Coll. (currently Section 63, paragraph 4 of Act No 378/2007 Coll.). A follow-up inspection is conducted at the premises of a manufacturer of medicinal products, active substances, a control laboratory or a blood centre in the interval stipulated by Decree No 411/2004 Coll. An inspection associated with a variation is then conducted where a change to the conditions under which the operation had been authorised has occurred. A targeted inspection is conducted to review a certain section of activities (e.g. an inspection associated with a defect of a medicinal product).

Of the total number of 69 inspections at the premises of manufacturers of medicinal products, active substances, and control laboratories, 4 manufacturers of medicinal products were rated as not satisfactory (in 2006, no entities were rated as not satisfactory), and in 5 cases manufacturers of medicinal products breached the Act on Pharmaceuticals.

The standard of GMP in blood centres was mostly rated as good, in 4 cases it was rated as satisfactory, and in 1 case a breach of law was identified. The plan of follow-up inspections was fulfilled for all regulated entities and the inspection interval stipulated by the Decree was complied with.

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

	Počet inspekci / Number of inspections					Hodnocení inspekci / Rating from inspection				
	celkem Total	úvodní Initial	následné Follow-up	cílené Targeted	změna Variation	dobré Good	uspokojivé Satisfactory	neuspokojivé Not satisfactory	porušení zákona Breach of law	pokuta Fine
Výrobci léčivých přípravků Manufacturers of medicinal products	44	5	31	0	8	17	23	4	5	2
Výrobci léčivých látek Manufacturers of active substances	15	0	8	0	7	5	10	0	1	0
Kontrolní laboratoře Control laboratories	10	1	7	1	1	6	3	0	0	0
ZTS Blood centres	43	7	27	1	8	39	4	0	1	1
Krevní sklady Blood banks	14	14	0	0	0	0	0	0	0	0
Etické komise Ethics Committees	10	1	9	0	0	9	0	0	0	0
Inspekce SKP GCP inspections	5	0	3	2	0	0	0	0	0	0

Správná laboratorní praxe

V roce 2007 bylo evidováno celkem 11 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomtéž roce bylo v rámci následných kontrol inspektováno 5 držitelů certifikátu SLP, všichni splnili požadavky SLP.

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku bylo provedeno 9 systémových inspekci multicentrických etických komisí. Tyto inspekce byly podkladem pro prodloužení určení etických komisí k vydávání stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením. Dále byly provedeny 3 systémové inspekce správné klinické praxe a dvě inspekce správné klinické praxe na podnět (tabulka 2).

Opatření a sankce

Pracovníky dozoru v oblasti výroby, správné laboratorní a klinické praxe bylo v roce 2007 zjištěno v 7 případech porušení zákona o léčivech, ve 3 případech byl dán podnět na zahájení správního řízení o uložení pokuty. Na základě inspekci provedených u výrobců byly uloženy 3 pokuty v celkové výši 197 000,- Kč.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 542 různých certifikátů (390 v roce 2006), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (435). Nově jsou vydávány certifikáty po inspekcích výrobců léčivých přípravků (včetně kontrolních laboratoří). Tyto se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMEA. Všechny certifikáty byly vydány v 30-ti denní lhůtě, resp. v případě certifikátů po inspekcích v 90-ti denní lhůtě.

Tabulka 3. Vydané certifikáty
Issued certificates

Druh certifikátu / Type of certificate	Počet žádosti Number of applications	Počet vydaných certifikátů Number of issued certificates
Pro výrobu léčivých přípravků / For the manufacture of medicinal products	13	13
Pro léčivou látku / For an active substance	34	34
Pro kontrolní laboratoř / For a control laboratory	1	1
Pro léčivý přípravek / For a medicinal product	435	435
Certifikát SLP / GLP Certificate	2	2
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek / GMP Certificate for manufacturers of active substances	9	8
Certifikace EU/MRA / EU/MRA certification	12	12
Evidenční číslo kontrolní laboratoře / Reg. number of a control laboratory	0	0
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekcích / Post-inspection certification of manufacturers and control laboratories	0	37

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy
Bylo přijato celkem 1 691 případů, všechny byly v termínu vyřízeny.

Závady v jakosti léčiv

V oblasti závad v jakosti léčiv byl počet přijatých podnětů na úrovni předchozího roku, všechny se týkaly léčivých přípravků, v případě léčivých a pomocných látek nebyl přijat žádný podnět. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Good laboratory practice

In 2007, in total 11 holders of Good Laboratory Practice Certificates were registered, with prevailing scope of activities in toxicological studies; these are included in the National GLP Programme. In the same year, 5 holders of GLP certificates were inspected within the scope of follow-up inspections; all of them complied with GLP requirements.

Good clinical practice (GCP)

In the course of the year, 9 systemic inspections of multicentric ethics committees were conducted. These inspections formed the basis for renewal of designation of the ethics committees for the issuance of opinions on multicentric clinical trials. Furthermore, 3 systemic inspections of good clinical practice and two triggered inspections of good clinical practice were conducted (Table 2).

Actions and penalties

The employees active in the sphere of surveillance of manufacture, good laboratory and clinical practices in 2007 identified 7 cases of breach of the Act on Pharmaceuticals, and in 3 cases administrative proceedings regarding fine imposition were instituted. Based on the inspections conducted at the premises of manufacturers, 3 fines in the total amount of 197,000 CZK were imposed.

Certification

In total, 542 various certificates were issued (390 in 2006), of which, like in the previous years, the highest number was the number of certificates issued for medicinal products (435). Newly, certificates are being issued after inspections of manufacturers of medicinal products (incl. control laboratories). These are entered in the EudraGMP database maintained by the EMEA. All certificates were issued within the 30-day period, or, in case of post-inspection certificates, in the 90-day period.

Assessment of GMP compliance within the scope of marketing authorisation procedure

In total, 1,691 cases were received and all were completed in time.

Quality defects of pharmaceuticals

In the sphere of quality defects of pharmaceuticals the number of received reports was at the same level as in 2006, all of them pertaining to medicinal products; no complaint was received for active substances and excipients. In all cases, interventions were made by the operators themselves, with the Institute merely monitoring or adjusting their action.

Tabulka 4. Závady v jakosti
Quality defects

	Počet podnětů Number of instigations	Zásah / Intervention			
		Pozastaveno Suspended	Staženo* Recalled*	Uvolněno Released	Závada bez stažení* Defect without recall*
Léčivé přípravky Medicinal products	212	0	31	11	0
*Klasifikace závad: Léčivé přípravky: tř. I - 10, tř. II - 18, tř. III - 3 *Classification of defects: Medicinal products: Class I - 10, Class II - 18, Class III - 3					

Byla rozeslána jedna „Rychlá výstraha“ SÚKL a jeden „Rapid Alert“ do zahraničí. O všech stažených přípravcích byl terén informován prostřednictvím internetových stránek SÚKL, Zdravotnických novin, Věstníku SÚKL, v měsíčních intervalech byly informovány také Krajské úřady a další instituce a prostřednictvím elektronické pošty také distributoři léčivých přípravků a některé lékárny.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA PIC/S ústav pravidelně přijímá a vyhodnocuje informace o závadách v jakosti léčiv. Obdrželi jsme celkem 96 varování, což představuje velký nárůst oproti předchozímu roku (57 varování). I nadále probíhá vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě, z jehož strany jsme obdrželi 6 podnětů nad rámec spolupráce s EU.

One SÚKL Rapid Alert and one Rapid Alert abroad were sent. The market was informed about all recalled products via SÚKL's website, Zdravotnické noviny (Healthcare Newspaper), SÚKL Bulletin; regional authorities and other institutions were also informed in monthly intervals, as well as distributors of medicinal products and some pharmacies by e-mail.

Via the EU, MRA PIC/S Rapid Alert System, the Institute regularly receives and evaluates information on quality defects in pharmaceuticals. In total, the Institute received 96 alerts, which is a major increase compared to the previous year (57 alerts). Exchange of information with the Slovak State Institute for Drug Control (ŠÚKL) in Bratislava still continues and the Institute received from ŠÚKL 6 reports beyond the scope of cooperation with the EU.

4.9 DOZOR V OBLASTI REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ústav se v roce 2007 zabýval celkem 119 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR).

4.9 SURVEILLANCE IN THE AREA OF REGULATION OF ADVERTISING FOR MEDICINAL PRODUCTS

In 2007, the Institute investigated 119 suspected breaches of Act No 40/1995 Coll., on Advertising Regulation, as amended (Act on Advertising Regulation).

Tabulka 1. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

Overview of investigated reports of suspected breach of the Act on Advertising Regulation

	Podněty převedené z roku 2006 Brought forward from 2006	Nově přijaté podněty v roce 2007 Newly received in 2007	Celkový stav Total
Počet podnětů Number of reports	24	95	119
Ukončené Completed	18	69	87
Předané k zahájení SŘ Forwarded for commencement of administrative proceedings	6	7	13
Rozpracované / Pending	0	19	19

Předmětem šetřených reklam byly v 86 % tištěné reklamní materiály, v 7 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 3 % a reklamní vzorky 2 % případů.

The object of the investigated advertising has been, in 86% of cases printed advertising materials, in 7% websites, in 3% sponsoring, and in 2% promotion samples.

Reklama na léky na předpis tvořila 63 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 27 % případů.

Advertising for prescription-only medicines represented 63% of investigated cases; advertising for OTC medicines represented 27% of cases.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 29 oznámení o možném porušení zákona, profesní organizace 39, anonymové 6, soukromé osoby 3. Pracovníci SÚKL aktivně šetřili 18 případů.

Pharmaceutical companies or their legal representatives filed 29 reports on suspected breach of law, 39 of these reports were filed by professional societies, 6 were anonymous, and

V roce 2007 bylo ukončeno 5 správních řízení, jejichž výsledkem byla pokuta v celkové výši 459 500,- Kč.

Nejvyšší pokuta ve výši 121 000,- Kč byla udělena za reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, která představila volně prodejný léčivý přípravek neobjektivně, s přeháněním jeho vlastností, čímž došlo k podpoře jeho neracionálního používání.

Na žádost vydal Ústav 62 odborných stanovisek k problematice zamýšlené reklamy.

Oproti roku 2006 šetřil ústav v roce 2007 o 35 podnětů více. Stejně, jako v roce 2006 bylo uděleno 5 pokut, jejich celková výše ale byla nižší. Lze konstatovat, že v roce 2007, i při vyšším počtu oznámených a šetřených podnětů na možné porušení zákona, nedošlo v oblasti reklamy na léčivé přípravky, kterou dozoruje SÚKL, ke zjištění výrazně závažného porušení zákona.

4.10 PROSAZOVÁNÍ PRÁVA

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky je zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování, postih případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

Ústav v oblasti prosazování práva – enforcementu úzce spolupracuje s Celní správou, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) a živnostenskými úřady (ŽÚ). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem. Při šetření podnětů na nelegální zacházení s léčivy byly provedeny různé související kontroly, viz tab. 1.

Tabulka 1. Kontrolní činnost v roce 2007
Control activities in 2007

Provedené kontroly / Conducted controls	Počet / Number
prošetřované podněty celkem (obdržené + vlastní) / Investigated reports in total (received + the Institute's own motion)	60
kontroly tržišť / Controls at marketplaces	9
kontrola jiných subjektů / Controls of other entities	2
kontrolní nákupy přes internet / Control internet purchases	9
kontrolní nákupy na tržnicích / Control purchases at marketplaces	2

Tabulka 2. Výsledky šetřených případů
Results of investigated cases

Případy ukončeny / Cases concluded with:	Počet / Number
správním řízením / Administrative proceedings	11
trestním oznámením / Report of crime filed with the police	9
předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, ŽÚ apod.) / Case forwarded to other authorities (CAFIA, ŽÚ, etc.)	15
odstraněním závadných webových stránek/inzerátů / Removal of defective websites/advertisements	23
Šetřením nezjištěno porušení zákona / No breach of law identified by investigation	10

3 were lodged by private individuals. The employees of SÚKL actively investigated 18 cases.

In 2007, 5 administrative proceedings were completed and resulted in fines in the total amount of 459,500 CZK.

The highest fine of 121,000 CZK was imposed for advertising targeted on the general public, which presented an OTC medicinal product in a biased manner, exaggerating its properties, which supported its irrational use.

The Institute issued 62 expert opinions on intended advertising issues upon request.

In 2007, the Institute investigated 35 more reports than in 2006. Like in 2006, 5 fines were imposed, whose total amount, however, was lower. It may be said that in 2007, despite the higher number of reported and investigated cases of suspected breach of law no serious breach of law was identified in the sphere of advertising for medicinal products controlled by SÚKL.

4.10 ENFORCEMENT

The active surveillance in the area of illegal handling of medicinal products focuses, in particular, upon the identification, investigation, and penalisation of the cases of distribution and sales by unauthorised persons and upon monitoring the internet, where illegal sale of medicinal products is being carried out.

In the sphere of enforcement, the Institute closely cooperates with the Customs Administration, Czech Police, Czech Trade Inspection, Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA), and Trade Licensing Offices (ŽÚ). Cooperation also includes foreign partners, not only in the exchange of information, but also in the investigation of individual cases with potentially international impact.

When investigating reports of suspected illegal handling of pharmaceuticals, various related controls have been carried out (Table 1 refers).

Při kontrolních akcích zajistili pracovníci ústavu 1 166 ks léčivých přípravků a zjistili a šetřili 7 případů neregistrovaných léčivých přípravků a 4 případy padělků.

V roce 2007 Ústav uložil 15 pokut (včetně pořádkových) v celkové výši 1 151 500,- Kč. Nejvyšší pokutu 438 500,- Kč Ústav uložil za výdej a distribuci neregistrovaného LP.

Ústav v roce 2007 vypracoval pro Policii ČR a celní úřady celkem 25 odborných vyjádření za účelem propuštění/nepropuštění léčivých přípravků ze třetích zemí, identifikace léčivých přípravků a objasnění právní úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

V průběhu roku 2007 pracovníci Ústavu prezentovali činnost enforcementu 4 přednáškami.

During controls the employees of the Institute seized 1,166 pieces of medicinal products, and identified and investigated 7 cases of non-authorised medicinal products and 4 cases of counterfeit products. In 2007 the Institute imposed 15 fines (incl. disciplinary fines) in the total amount of 1,151,500 CZK. The highest fine of 438,500 CZK was imposed by the Institute for dispensing and distribution of a non- authorised medicinal product.

In 2007, the Institute prepared 25 expert opinions for the Czech Police and customs authorities for the purposes of release/non-release of medicinal products from third countries, identification of medicinal products, and for clarification of legislation governing the dispensing, distribution, import, and export of medicinal products.

In the course of 2007, the employees of the Institute presented enforcement activities in 4 lectures.

4.11 ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

V roce 2007 Ústav zajišťoval kontrolní činnosti v oblasti zdravotnických prostředků (ZP) v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).

4.11 MEDICAL DEVICES

In 2007, the Institute has covered control activities in the sphere of medical devices in compliance with Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as the Act on Medical Devices).

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

Overview of inspections and defects of medical devices identified within the scope of inspection activities

Kontroly / Inspections	Provedené celkem <i>Conducted in total</i>	Hodnocení závad / Defect rating		
		Drobné <i>Minor</i>	Významné <i>Major</i>	Kritické <i>Critical</i>
ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>Medical devices at healthcare providers'</i>	83	28	424	211
KH ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>Clinical evaluations of medical devices at healthcare providers'</i>	22	4	0	2
KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>CT on medical devices at healthcare providers'</i>	9	0	0	0
NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče <i>AI of medical devices at healthcare providers'</i>	9	0	0	0
NP ZP u výrobců a distributorů <i>AI of medical devices at manufacturers' and distributors'</i>	12	0	0	0
Celkem / Total	135	32	424	213

Vysvětlivky: ZP – zdravotnický prostředek • KH ZP – klinické hodnocení ZP • KZ ZP – klinická zkouška ZP
NP ZP – nežádoucí příhoda ZP

Legend: CT – clinical trials • AI – adverse incidents

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 sphere of medical device inspections:
minor – do not pose a health hazard for patients in consequence

major – may present health risk or result in an incorrect method of treatment

critical – as a result, health or life may at serious risk

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních byly zaměřeny především na prokázání plnění požadavků ve smyslu § 40 a § 52 zákona o zdravotnických prostředcích, které nejvíce souvisí se zajištěním bezpečnosti a funkčnosti ZP při jejich použití při poskytování zdravotní péče. V tomto roce byly kontroly zaměřeny i na ZP používané ve stomatologii a ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii.

U 83 kontrolovaných subjektů bylo zkontrolováno 444 ZP pořízených po 1.7.2000 a 736 ZP, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Většina kritických závad byla zjištěna u ZP uvedených do provozu do konce roku 1999 a souvisely zejména s prověřením technického stavu ZP. Prověření bylo provedeno buď po termínu stanoveném zákonem o zdravotnických prostředcích a nebo nebylo provedeno vůbec.

Na základě vyhodnocení zjištěných závad bylo zahájeno 13 správních řízení o udělení pokuty a byla vydána rozhodnutí o udělení pokuty v celkové výši 555 500,- Kč. Při stanovení výše pokuty se přihlíželo nejen k závažnosti porušení povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích, ale i k možnému ohrožení zdraví nebo života uživatele, případně třetí osoby.

Bylo vydáno upozornění o zjištění zvýšeného rizika při používání rtg stropních stativů řady FT-1 a FT-4, ve kterém bylo uživatelům doporučeno tyto ZP nepoužívat při poskytování zdravotní péče.

Kontroly provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče byly zaměřeny převážně na hodnocení prostředků ve třídě rizika I, IIa a IIb, v případě klinické zkoušky spadaly některé prostředky i do třídy III. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla MZ ČR pověřena k provádění klinického hodnocení ZP.

Při výše uvedeném počtu inspekci (tab. 1) bylo zkontrolováno celkem 56 ZP, z toho 52 v rámci klinického hodnocení na základě literární rešerše a 4 v rámci kontroly klinické zkoušky. Počet a struktura zjištěných závad jsou rovněž uvedeny v tabulce 1. Mezi drobné závady se řadí např. chybějící písemné prohlášení zkoušejícího o jeho schopnosti provést a dokončit klinické hodnocení a doklad o tom, že zkoušející ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů. V případě kritických závad chyběl soubor dokumentů obsahující potřebné údaje o posuzovaném ZP. Všechny zjištěné závady byly ve stanoveném termínu odstraněny, tím nevznikl důvod pro zahájení správního řízení.

Z výsledků kontrol vyplývá, že většina pracovišť pověřených k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP postupuje při jejich provádění v souladu s požadavky stanovenými zákonem o zdravotnických prostředcích.

Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření u ZP. Ústavu bylo nahlášeno 76 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na

Inspections of medical devices at the premises of healthcare providers in state as well as non-state healthcare establishments were focused primarily upon evidence of compliance with the requirements stipulated by Sections 40 and 52 of the Act on Medical Devices, which are the most relevant to ensuring safety and operability of medical devices in their use in provision of healthcare. In 2007, inspections focused also upon medical devices used in dentistry and those medical devices which are established measuring devices and must be regularly validated in compliance with the Act on Metrology.

444 medical devices whose operation started after July 1 2007 and 736 medical devices whose operation started before the end of 1999 were inspected at the premises of 83 inspected entities. Most of the critical defects were identified in medical devices whose operation started before the end of 1999 and they were associated mostly with the control of the technical condition of the medical device. The control was conducted either after the due date stipulated by the Act on Medical Devices, or was not conducted at all.

On the basis of rating of the identified defects, 13 administrative proceedings for fine imposition were initiated and decisions on the imposition of fines in the total amount of 555,500 CZK were issued. In establishing the amount of the fine not only the severity of the breach of obligations stipulated by the Act on Medical Devices was considered, but also the potential risk posed to the health or life of the user or a third person, where applicable.

A warning on the identification of an increased risk associated with the use of FT-1 and FT-4 ceiling-mounted x-ray stands was issued, urging users not to use these medical devices in the provision of healthcare.

Inspections of the conduct of clinical evaluations and clinical trials on medical devices at healthcare providers' focused mostly upon the evaluation of Class I, IIa and IIb devices; in the event of a clinical trial some devices were also categorised under Class III. The selection of workplaces to be inspected was based upon a list of healthcare facilities assigned by the Ministry of Health of the Czech Republic with the conduct of clinical evaluations of medical devices.

In the above-mentioned number of inspections (Table 1), 56 medical devices in total were inspected, of which 52 within the scope of clinical evaluation based upon literature research, and 4 within the scope of a clinical trial inspection. The number and structure of identified defects are also specified in Table 1. Minor defects include e.g. a missing written statement of the investigator on his/her competence to conduct and complete clinical evaluation and a document evidencing that neither the investigator nor his/her colleagues have any personal relationship to the clinically evaluated object which might cause a conflict of interest. In the event of critical defects, the dossier containing necessary details of the evaluated medical device were missing. All of the identified defects were eliminated in due time, hence it was not necessary to initiate any administrative proceedings.

The results of the inspections imply that most of the workplaces assigned with the conduct of clinical evaluations and clinical trials for medical devices proceed in the conduct thereof in compliance with the requirements stipulated by the Act on Medical Devices.

Investigation of adverse incidents and monitoring of corrective and preventive actions for medical devices. 76 adverse incidents

území České republiky a jedna nežádoucí příhoda ZP českého výrobce s místem vzniku mimo naše území. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod bylo provedeno 12 kontrol u distributorů a výrobců ZP a 9 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 450. Z celkového počtu přijatých hlášení se 338 přijatých hlášení týkalo ZP distribuovaných na český trh (Obr. 1).

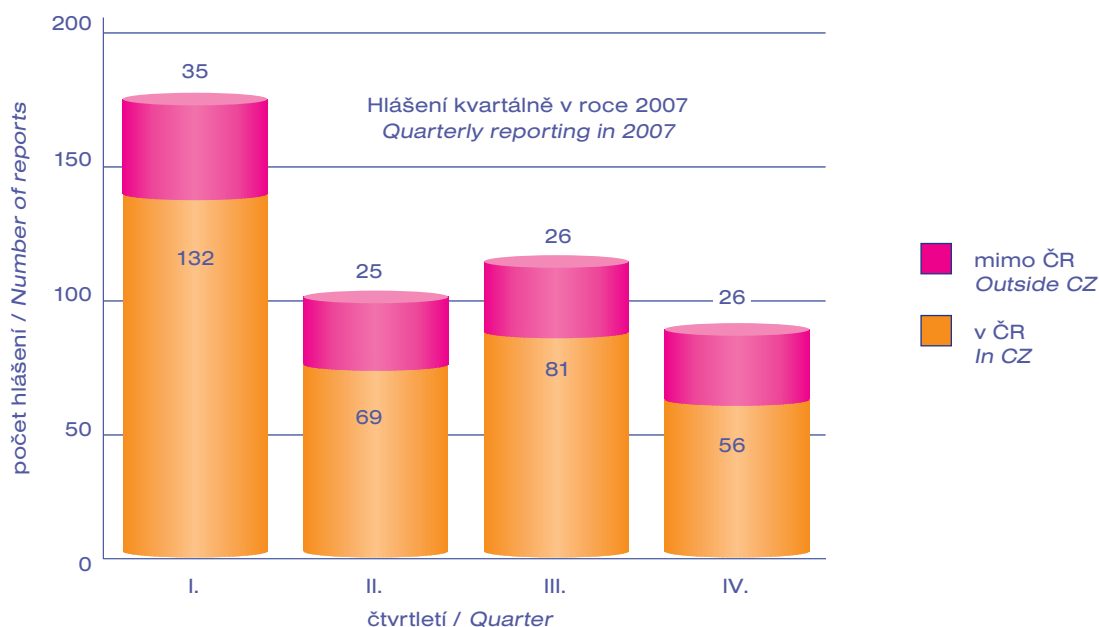
Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod bylo zahájeno jedno správní řízení a udělena pokuta ve výši 130 000,- Kč.

with expected causality with the use of a medical device in the provision of healthcare within the territory of the Czech Republic and one adverse incident of a medical device of a Czech manufacturer occurring abroad were reported to the Institute. In all cases investigation has been initiated. Within the scope of adverse incident investigations, 12 inspections at the distributors' and manufacturers' of medical devices and 9 inspections at healthcare providers' have been conducted.

The total number of reports on corrective and preventive actions received from competent authorities, manufacturers or their authorised representatives, distributors, or importers, where applicable, was 450. Of the total number of received reports, 338 concerned medical devices distributed within the Czech market (Fig. 1).

On the basis of the results from adverse incident investigations, one administrative proceeding was held and a fine of 130,000 CZK imposed.

Obr. 1. Hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních přijatých sekci ZP v roce 2007
Corrective or preventive action reports received by the Medical Devices Branch in 2007



V roce 2007 došlo k 2,8 násobnému nárůstu hlášených nežádoucích příhod ZP vzniklých na území ČR, jak ukazuje obr. 2.

V rámci spolupráce s ČOI bylo provedeno 7 společných kontrol a byly vzájemně předávány podněty k šetření v oblasti ZP.

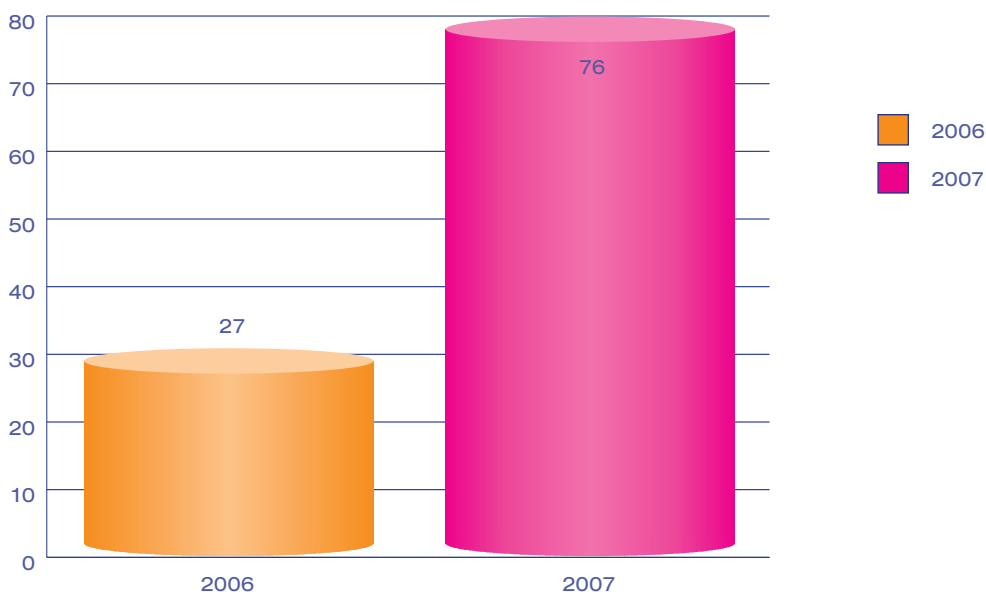
In 2007, the reporting of adverse incidents of medical devices occurring within the territory of the Czech Republic grew 2.8 times, as illustrated by Fig. 2.

As part of cooperation with the Czech Trade Inspection, 7 joint inspections were conducted and mutual exchange of motions for investigation in the sphere of medical devices was a common practice

Obr. 2.

Srovnání počtu NP ZP hlášených na území ČR v období 2006-2007

Comparison in the number of AI of medical devices reported from the territory of the Czech Republic in the period of 2006–2007



Počet NP ZP hlášených na území ČR v posledních dvou letech
Number of AI of medical devices reported from the Czech Republic in the last two years

4.12 NORMOTVORNÁ A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V oblasti normotvorné činnosti bylo v roce 2007 komentováno 19 návrhů překladů evropských norem a 5 normalizačních dokumentů z oblasti ISO a CEN.

Pracovnice lékopisného oddělení připravily rukopis a podílely se formou korektur na výrobě knižního vydání Českého lékopisu 2005 – Doplněk 2007 (dále jen ČL 2005 – Doplněk 2007). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů šestého až osmého doplněk pátého vydání Evropského lékopisu (dále jen Ph. Eur.), což je celkem 337 textů, tj. 14 nových statí a obecných článků, 32 revizních statí a obecných článků, 65 nových článků (z toho 18 článků léčivých přípravků) a 206 revizních článků.

V obecné části Národní části ČL 2005 – Doplněk 2007 se uvádějí v plném znění tabulky I, II, III a XII, tabulky IV, V, VI a IX byly doplněny pouze o údaje nově zařazených látek a přípravků. V tabulce X, která je rovněž uvedena v plném znění, jsou promítnuty všechny nové a revidované Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, jak byly zařazovány v průběhu celého 5. vydání Evropského lékopisu. Do speciální části Národní části Českého lékopisu 2005 – Doplněk 2007 byly zařazeny 2 nové články léčivých látek a 4 nové články léčivých přípravků, jeden revizní článek léčivé látky a celkem 13 revizních článků léčivých přípravků.

Současně připravily pracovnice lékopisného oddělení podklady a podílely se formou korektur na výrobě CD-ROMu, který obsahuje všechny platné texty Evropské i Národní části ČL 2005, ČL 2005 – Doplněk 2006 a ČL 2005 – Doplněk 2007 (tabulka 1).

4.12 STANDARDISATION AND PHARMACOPOEIAL ACTIVITIES

In the area of standardisation activities, 19 draft translations of European standards and 5 ISO and CEN standardisation documents was commented upon.

The employees of the department of Pharmacopoeia prepared a draft and were involved, through proofreading, in production of the book edition of Czech Pharmacopoeia 2005–2007 Supplement (hereinafter referred to as Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007). This edition contains, in its European section, translations of the texts of Suppl. 6–8 of their fifth edition of the European Pharmacopoeia (hereinafter referred to as Ph. Eur.), which is 337 texts in total, i.e. 14 new monographs and general articles, 32 review articles and general articles, 65 new articles (of which 18 are articles on medicinal products) and 206 review articles.

The general section of the National part of Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007 contains the full version of tables I, II, III, and XII; tables IV, V, VI, and IX have been only amended with the data of newly included substances and products. Table X, which is also provided in full version, reflects all new and reviewed standard names of pharmaceutical forms, methods of administration and packaging, as they have been included in the course of the entire 5th edition of the European Pharmacopoeia. The specific section of the National part of Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007 has been extended by 2 new articles for active substances and 4 new articles for medicinal products, one review article for an active substance, and in total 13 review articles for medicinal products.

At the same time, the employees of the department of pharmacopoeia prepared source materials and were involved, through proofreading, in the production of a CD-ROM containing all effective texts of the European as well as National parts of Ph.Cz. 2005, Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2006, and Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007 (Table 1).

Tabulka 1. Český lékopis
Czech Pharmacopoeia

CD-ROM ČL 2005 – Dopl. 2007 <i>CD-ROM</i> <i>Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007</i>	Texty převzaté z ČL 2005 a ČL 2005 – Dopl. 2006 <i>Texts adopted from Ph.Cz. 2005</i> <i>and Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2006</i>	Texty ČL 2005 – Dopl. 2007 <i>Texts of Ph.Cz. 2005</i> <i>– Suppl. 2007</i>	Texty CD-ROM celkem <i>CD-ROM texts in total</i>
Evropská část / European part	2157	337	2494
Národní část / National part	130	29	159
Celkem / Total	2287	366	2653

Odborní pracovníci ústavu v koordinaci s lékopisným oddělením se podíleli na přípravě Českého lékopisu 2005 – Doplněk 2007 a částečně již také na přípravě Českého lékopisu 2008, který bude z hlavní části překladem 6. vydání Ph. Eur.

Veškeré texty ČL 2005 – Doplněk 2007 byly ihned po kompletaci pro vydavatelství umístěny na PUBLICu, aby se s nimi mohli pracovníci SÚKL seznámit s předstihem před vydáním v knižní formě.

Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK) na přípravě dalších doplňků 6. vydání Ph. Eur. a na přípravě překladů a revizi publikace Standard Terms. O závaznosti vydání Ph. Eur. informuje lékopisné odd. v informačních prostředcích SÚKL. Pracovníci sekce se pravidelně účastnili zasedání ELK, pracovníků národních sekretariátů a skupiny expertů ELK.

Expert employees of the Institute in coordination with the department of pharmacopoeia were involved in the preparation of Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007 and partly also in the preparation of Czech Pharmacopoeia 2008, which will be, in the most, a translation of the 6th edition of Ph. Eur.

Immediately after their completion for the publisher, all texts of Ph.Cz. 2005 – Suppl. 2007 were placed on the Institute intranet ("PUBLIC"), so that SÚKL employees could acquaint themselves with these in advance of the book edition.

Cooperation with the European Pharmacopoeial Commission (hereinafter referred to as EPC) in the preparation of the supplements to the 6th edition of Ph. Eur. and in the preparation of translation and revision of the "Standard Terms" publication has continued. The department of pharmacopoeia informs about the binding nature of the Ph. Eur. editions in SÚKL's information media. The employees of the branch have regularly taken part in the EPC meetings, national secretariat staff meetings, and EPC expert group meetings.

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

V roce 2007 byl v oblasti informačních technologií kladen důraz především na bezpečnost dat a provozu. V rámci modernizace počítačové sítě bylo v oblasti serverů zavedeno redundantní virtuální serverové prostředí, posíleny zdroje záložního napájení a bylo inovováno redundantní diskové úložiště dat včetně zálohovacího zařízení. V oblasti síťové infrastruktury byly inovovány aktivní i pasivní síťové prvky včetně kabeláže. Aktivní síťové prvky obsahují interní firewall, který umožňuje jako jedno z několika opatření důsledně ochránit citlivá data. Inovován byl rovněž externí firewall, umožňující ochranu před vnějším prostředím a zajišťující provoz šifrovaných VPN tunelů. V oblasti koncových klientských stanic proběhla nejen inovace techniky, ale posíleno bylo i zabezpečení dat pomocí kryptačních a autentifikačních mechanismů.

5.2 DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A SLEDOVÁNÍ DODÁVEK DISTRIBUOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací ve svém informačním prostředku. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků, která je průběžně aktualizována.

Databáze má dvě základní části, které jsou navzájem propojeny – knihovnu léků a knihovnu komponent. V knihovně léků jsou zaznamenány údaje o všech humánních léčivých přípravcích, pro něž bylo v Ústavu vedeno registrační řízení, včetně těch, jejichž registrace byla zrušena nebo u kterých správní řízení o registraci teprve probíhá. Léčivé přípravky jsou v databázi evidovány prostřednictvím jednoznačného identifikátoru, kterým je kód SÚKL, přidělováný každé variantě léčivého přípravku. Záznamy o jednotlivých léčivých přípravcích zahrnují údaje potřebné jak pro vlastní práci Ústavu, tak pro zveřejnění. Kromě údajů charakterizujících jednotlivé varianty přípravku se jedná zejména o ATC skupinu, DDD, specifikovány jsou přípravky volně prodejné, obsahující návykové látky, podléhající povinnému hlášení SÚKL atd. V databázi jsou zaznamenávány výstupy ze všech registračních řízení, včetně schválených textů Souhrnu údajů o přípravku (SPC), příbalové informace i textu na obal, evidovány jsou rovněž údaje ze sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků. V knihovně léků jsou rovněž evidovány léčivé přípravky, pro něž byl Ministerstvem zdravotnictví povolen specifický léčebný program, a dále potraviny pro zvláštní lékařské účely, pro jejichž evidenci v databázi Ústavu byl dosud dáván podnět Ministerstvem zdravotnictví.

Ke dni 31.12.2007 bylo v databázi evidováno 6 187 léčivých přípravků s platnou registrací (nezahrnuje homeopatika, výpočet založen na principu registračních čísel), tomu odpovídá 47 179 kódů SÚKL. V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 517 různých léčivých látek. Při vyhodnocování počtu pří-

5. PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

5.1 INFORMATION TECHNOLOGIES

In 2007, emphasis in the sphere of information technologies was placed primarily upon the security of data and operation. Within the scope of computer network upgrading, redundant server environment was introduced in the area of servers, back-up power sources enhanced, and redundant disk data repository incl. the back-up device was innovated. In the sphere of network infrastructure, active as well as passive network elements incl. cables were innovated. The active network elements contain an internal firewall, which allows, as one of a set of controls, to consistently protect sensitive data. The external firewall was also innovated, allowing for the protection from external environment and for the operation of encrypted VPN tunnels. In the sphere of client end stations technology innovation took place as well as an enhancement in the protection of data through encrypting and authentication mechanisms.

5.2 DATABASE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MONITORING OF DELIVERIES OF DISTRIBUTED MEDICINAL PRODUCTS

Pursuant to its obligation stipulated by the Act on Pharmaceuticals, the State Institute for Drug Control maintains a registry of authorised medicinal products and arranges for the publication of selected information in its information media. An internal database of medicinal products, which is being updated on an ongoing basis, serves for the purposes of this registry.

The database has two basic parts, which are interlinked – the Medicines Library and the Components Library. The Medicines Library contains data on all human medicinal products for which the Institute has carried out marketing authorisation procedures, incl. those whose marketing authorisation has been revoked or for which the administrative marketing authorisation procedure is currently pending. Medicinal products are recorded in the database using a unique identifier, which is the SÚKL code, allocated to each presentation of a medicinal product. Records of individual medicinal products include data necessary for the work of the Institute proper as well as data necessary for publication purposes. In addition to the data which characterise individual presentations of the product, they include, in particular, the ATC group, DDD, specification of OTC products, products containing addictive substances, products subject to mandatory reporting to SÚKL, etc. The database contains records of the outcomes of all marketing authorisation procedures, incl. approved texts of the summary of product characteristics (SPC), package leaflet as well as labelling, and data from the monitoring of deliveries of distributed medicinal products. The Medicines Library, moreover, contains a registry of medicinal products for which the Ministry of Health has approved a specific therapeutic programme, and foods for special medical purposes, whose registration in the SÚKL database has been so far made upon request by the Ministry of Health.

As of December 31 2007 the database contained a list of 6,187 medicinal products with effective marketing authorisation (homeopathic products not included, calculation based upon the principle of marketing authorisation numbers), which

pravků podle registračních čísel byla použita jiná metodika než v předchozích letech, která zohledňuje odlišný princip registračních čísel přípravků, registrovaných centralizovaným postupem Společenství.

V roce 2007 Ústav udělil 763 rozhodnutí o registraci (8 617 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 257 registračních čísel (2 642 kódů). Ke zrušení registrace docházelo převážně na žádost držitele rozhodnutí o registraci nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace.

Knihovna komponent zahrnuje veškeré léčivé a pomocné látky, obsažené v léčivých přípravcích registrovaných v ČR, dále i jiné, tzv. INN komponenty, uváděné v publikaci WHO Drug Information a komponenty lékopisné (uvedené v Evropském a Českém lékopise). Tyto poslední dva typy komponent jsou v databázi evidovány bez ohledu nato, zda jsou v některém v ČR registrovaném přípravku obsaženy či nikoli. Vkládání komponent a tvorba nebo aktualizace jejich názvosloví je prováděna průběžně, v návaznosti na probíhající registrační řízení nebo publikování ve výše uvedených zdrojích. Kromě základních údajů jsou uvedena především synonyma názvů komponent včetně literárních zdrojů, označeny jsou látky návykové nebo látky s potenciálem pro doping. V současné době obsahuje knihovna komponent 20 168 látek, v roce 2007 bylo vloženo 318 nových komponent.

corresponds to 47,179 SÚKL codes. The authorised medicinal products contain 2,517 various active substances in total. When determining the number of products on the basis of marketing authorisation numbers, a different methodology than that used in previous years has been applied. This methodology reflects the different principle of marketing authorisation numbers of products authorised by the Community centralised procedure.

In 2007, the Institute granted 763 marketing authorisations (8,617 SÚKL codes). Marketing authorisations were revoked for 257 marketing authorisation numbers (2,642 codes). Marketing authorisations were revoked mostly upon request of the MA holder or due to the fact that the MA holder did not apply for MA renewal.

The Components Library contains all active substances and excipients contained in the medicinal products authorised in the Czech Republic as well as other, so called INN components included in the WHO Drug Information and pharmacopoeial components (contained in the European and Czech Pharmacopoeias). The latter components are registered in the database regardless of the fact whether they are contained in any product authorised in the Czech Republic or not. The entries of components and generation of or updates to their terminology are conducted on an ongoing basis, following up on the current marketing authorisation procedures or publications in the above-mentioned sources. In addition to the essential data, synonyms of the names of components, incl. literature sources, are provided, and addictive substances or potentially doping substances are flagged. At present, the Components Library contains 20,168 substances; 318 new components were entered in 2007.

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31.12.2007

Selected subgroups of authorised medicinal products recorded in the SÚKL database as of December 31 2007

	Reg. čísla MA numbers	Kódy SÚKL SÚKL codes
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) <i>Medicinal products in total (excl. homeopathic products)</i>	6 187	47 179
Jednosložkové / Single-component	5 034	41 546
Vícesložkové / Multi-component	1 153	5 633
OTC	799	4 187
Vyhrazená léčiva / Selected pharmaceuticals	93	272
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných léčivých přípravků <i>OTC and selected pharmaceuticals of the nature of herbal medicinal products</i>	152	413
Homeopatika / Homeopathic products	1 051	6 215

Vybrané informace z databáze jsou pravidelně zveřejňovány na webových stránkách Ústavu, kde je možno vyhledávat základní údaje o léčivých přípravcích, jakož i schválené texty SPC a příbalových informací. Texty SPC a příbalových informací přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství je možno spolu s dalšími údaji o těchto přípravcích najít na webových stránkách Evropské lékové agentury EMA <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm>

Selected items of information from the database are regularly published on the website of the Institute, where it is possible to search for essential data on medicinal products as well as for approved texts of SPCs and package leaflets. The texts of SPCs and package leaflets for products authorised via the Community centralised procedure together with other product details are available from the European Medicines Agency (EMA) website: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm>

Pravidelně každý měsíc je na webových stránkách Ústavu zveřejňován aktualizovaný číselník SÚKL ve formátu, určeném ke stažení. Zveřejňovány jsou rovněž další výstupy z databáze, zejména údaje o ukončených registračních řízeních, přehled přípravků, u nichž bude končit/skončila platnost rozhodnutí o registraci, souhrnný seznam přípravků obsahujících návykové látky a pravidelné hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků. Pravidelně je prováděn i výběr údajů pro Ministerstvo zdravotnictví (přípravky obsahující návykové látky, hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků).

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2007, stejně jako v předchozích letech, prováděno čtvrtletně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení a pokud se jednalo o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků (v počtu balení), ve finančním vyjádření (v Kč) a v DDD/1000 obyvatel/den. Údaje o finančních objemech byly počítány jako horní odhad výdajů pro konečné spotřebitele a vycházely z výrobních cen, ke kterým se připočítávala maximální možná výše obchodní přírážky a DPH, která činila 5 %. Výpočet nezohledňoval situace, kdy nebyla využita plná výše přírážky, výsledné údaje tedy nepředstavují reálné náklady na léčivé přípravky, ale maximální možné, které jsou ve skutečnosti nadhodnoceny.

V roce 2007 byla poněkud pozměněna metodika vyhodnocování dodávek distribuovaných léčivých přípravků, především bylo upuštěno od dřívějšího způsobu rozlišování vyhodnocených údajů podle země výrobce (české, slovenské přípravky a přípravky vyrobené v jiných zemích), které ztratilo své opodstatnění vzhledem k tomu, že za zemi výrobce je považována země, v níž dochází k propouštění přípravku na trh, což v mnoha případech neodpovídá skutečnému místu výroby. Nově bylo zavedeno vyhodnocování přípravků, které měly stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění (podle ATC skupin).

V roce 2007 bylo distribuováno 343,123 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 8 046 mil. definovaných denních dávek. Hodnota těchto dodávek byla nejvýše 67,154 mld Kč (počítáno s maximální možnou obchodní přírážkou). Průměrná cena jednoho balení léčivého přípravku stoupla ze 184,20 v roce 2006 na 195,90 Kč v roce 2007 (přibližně 6% nárůst). Podrobné údaje o hodnocení dodávek za rok 2007 jsou zveřejněny ve Věstníku SÚKL č. 3/2008.

Za předpokladu, že by všechny dodané přípravky byly použity pacienty v ČR, jeden občan by ročně v průměru spotřeboval 33,35 balení se 782,10 DDD v hodnotě 6 528,30 Kč. Průměrná hodnota výdajů za léčivé přípravky na jednoho občana ČR tak stoupla o 13,5 % oproti roku 2006. Srovnání s předchozími roky uvádějí následující grafy.

Regularly, on a monthly basis, an updated SÚKL index in a download format is published on the SÚKL website. Other outputs from the database, namely details on completed marketing authorisation procedures, overview of products whose marketing authorisation has expired/will soon expire, a summary list of products containing addictive substances, and regular evaluation of deliveries of distributed medicinal products are also published. Moreover, data for the Ministry of Health (products containing addictive substances, evaluation of deliveries of distributed medicinal products) are also regularly extracted.

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products based upon the reporting from entities authorised to distribute medicinal products in the Czech Republic was, in 2007, like in previous years, conducted on a quarterly basis. Reports were received on deliveries of medicinal products to pharmacies, other healthcare facilities, and, in case of selected pharmaceuticals, also deliveries to vendors of selected pharmaceuticals. In addition to the authorised medicinal products, also products included in special therapeutic programmes and non-authorised products supplied on medical prescription to a specific patient were included in evaluation.

Data on the volumes of distributed medicinal products in number of packages, in financial volumes (in CZK), and in DDD/1,000 inhab./day were evaluated. Data on the financial volumes were calculated as the upper estimate of expenditure for final consumers and were based upon ex-factory prices increased by the maximum permitted profit margin and VAT of 5%. The calculation disregarded of situations where the profit margin were lower than the permitted maximum, and the resulting data hence do not represent actual costs of medicinal products, but the maximum possible costs, which are in fact overestimated.

In 2007, the methodology of evaluating the deliveries of distributed medicinal products was somewhat altered, particularly the previous method of distinguishing the evaluated data by the country of the manufacturer (Czech products, Slovak products, and products manufactured in other countries) was abandoned as it no longer had any grounds due to the fact that the country where the product is released onto the market is considered the country of the manufacturer, although the country of release is many times different from that of the actual manufacturing site. Evaluation of products with established reimbursement from the health insurance (by ATC groups) has been newly introduced.

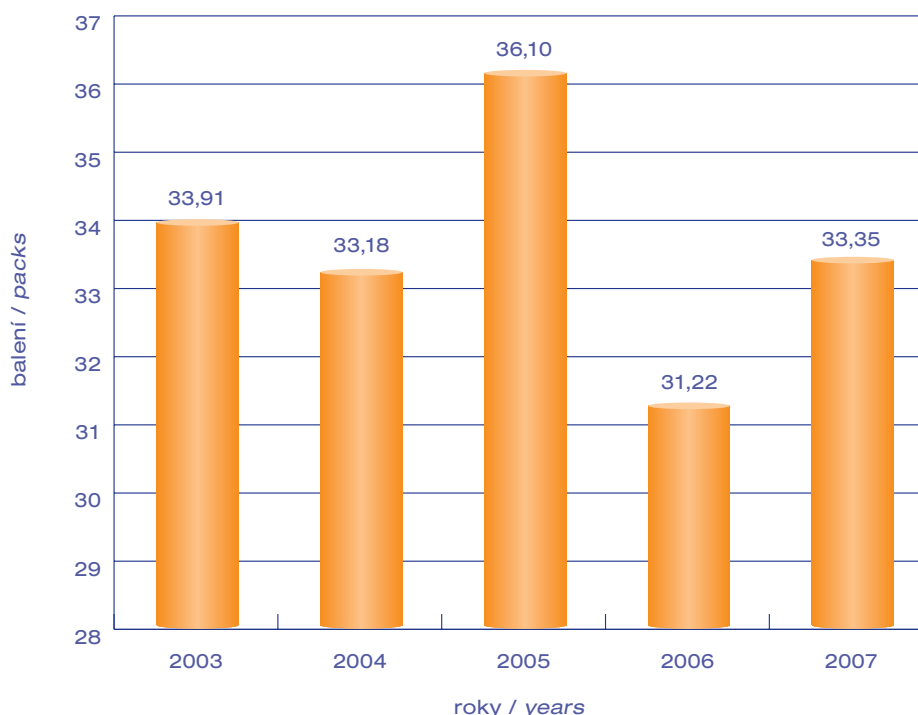
In 2007, 343.123 mil. packages of medicinal products were distributed, which corresponds to approx. 8,046 mil. defined daily doses. The value of these deliveries did not exceed 67.154 billion CZK (calculated with the maximum permitted profit margin). The average price of one pack of a medicinal product increased from 184.20 CZK in 2006 to 195.90 CZK in 2007 (approx. 6% increase). Details regarding the evaluation of deliveries for 2007 are published in SÚKL Bulletin 3/2008.

Providing all delivered medicinal products were used for patients in the Czech Republic, the average consumption per capita was 33.35 packages with 782.10 DDD in the value of 6,528.30 CZK per year. The average value of drug expenditures per one citizen of the Czech Republic has thus increased by 13.5% compared to 2006. Comparisons with previous years are provided in the charts below.

Tabulka 2. Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2007
Deliveries of distributed medicinal products in 2007

	Počet Number
Léčivé přípravky celkem / Medicinal products in total	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)</i>	343,123
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK)</i>	67 153,815
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	8 045,572
DDD/1000/den / DDD/1000/day	2142,7297
Léčivé přípravky na lékařský předpis / Prescription-only medicinal products	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)</i>	216,491
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK)</i>	58 309,904
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	6 292,261
DDD/1000/den / DDD/1000/day	1675,7806
OTC a vyhrazená léčiva / OTC and selected pharmaceuticals	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. packages)</i>	124,193
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. CZK)</i>	8 468,981
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. DDD)</i>	1 744,310
DDD/1000/den / DDD/1000/day	464,5517
Homeopatika / Homeopathic products	
Dodávky do lékáren (mil. balení) / Deliveries to pharmacies (mil. packs)	1,945
Dodávky do lékáren (mil. Kč) / Deliveries to pharmacies (mil. CZK)	103,144

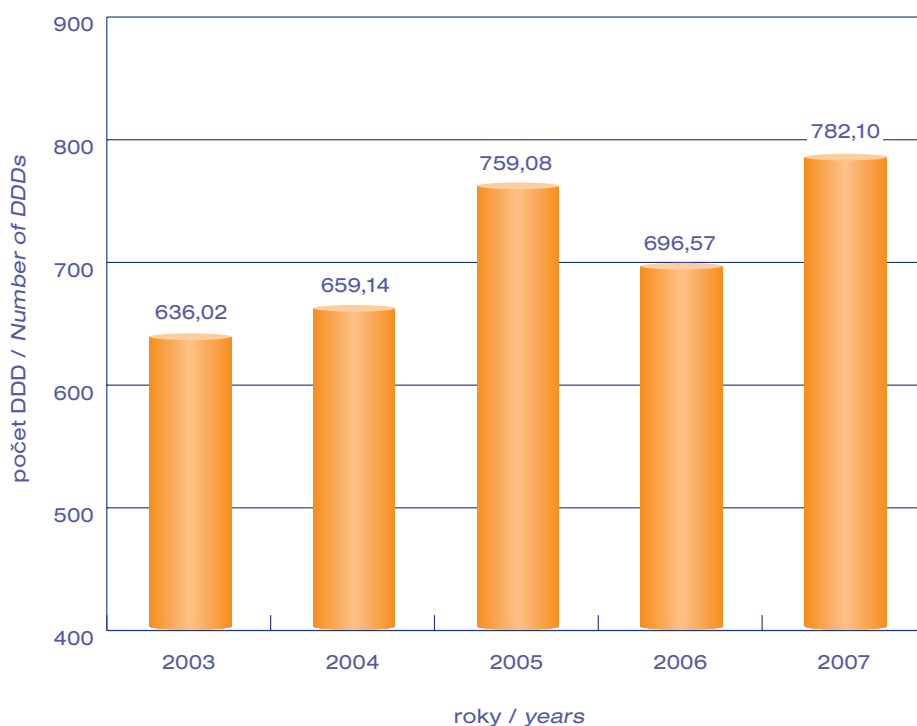
Graf č. 1. Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2007 v počtu balení
Deliveries of medicinal products converted to the number of packages per one citizen in 2003–2007



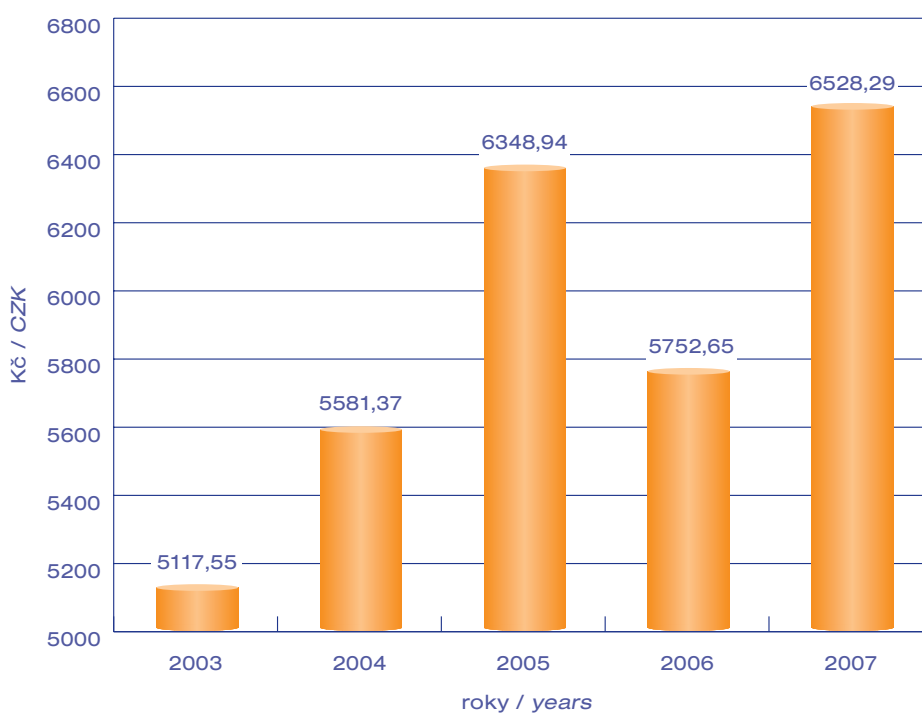
Celkem nebyla v průběhu roku 2007 hlášena distribuce u 3 600 přípravků (49,7 %), resp. u 45 148 kódů (84,6 %). Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

In total, no distribution was reported for 3,600 products (49.7%) or 45,148 codes (84.6%) in the course of 2007. These products hence had an effective marketing authorisation, yet they were marketed.

Graf č. 2. Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2007 v DDD
Deliveries of medicinal products converted to DDDs per one citizen in 2003–2007



Graf č. 3. Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2007 ve finančním vyjádření
Deliveries of medicinal products converted to CZK per one citizen in 2003–2007



5.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY

Informační aktivity, které ústav v roce 2007 zajišťoval, zahrnovaly činnost informačního střediska, knihovny, komunikace s médii, zveřejňování informací na webové stránce ústavu a vydávání periodických i neperiodických publikací.

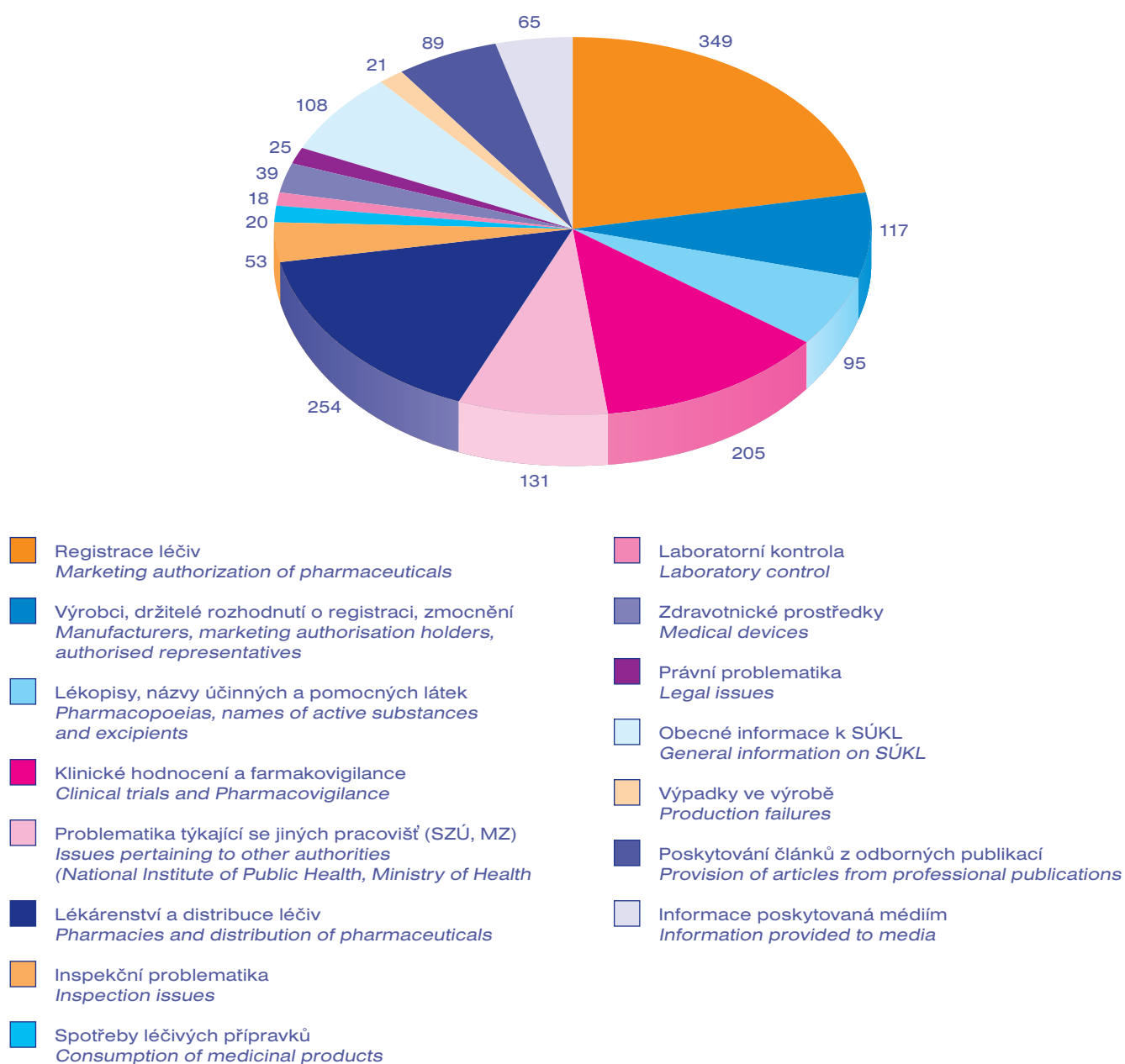
Na informačním středisku SÚKL bylo celkem zodpovězeno 1 606 dotazů.

5.3 INFORMATION ACTIVITIES

Information activities provided in 2007 by the Institute included activities of the information centre, library, communication with media, publication of information on the website of the Institute, and publication of periodicals as well as non-periodic publications.

The SÚKL information centre answered 1,606 questions in total.

Dotazy evidované v roce 2007 – dle oblastí dotazů
Questions recorded in 2007 – by topics



Zpráva o činnosti SÚKL v oblasti poskytování informací za rok 2007 byla v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, zveřejněna na webové stránce SÚKL.

The annual report on the provision of information by SÚKL in 2007 was published on the SÚKL website, as stipulated by Section 18 of Act No 106/1999 Coll., on Free Access to Information.

Informační středisko se podílelo na přípravě nových webových stránek, které slouží jako jeden z komunikačních prostředků Ústavu.

O aktivitách a vývoji regulačních opatření v oblasti léčiv i zdravotnických prostředků informoval SÚKL veřejnost pravidelně každý měsíc rovněž prostřednictvím Věstníku SÚKL. 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 internetu ústavu a v knihovně SÚKL. Věstník byl v roce 2007 vydáván v nákladu 2 200 výtisků měsíčně. V roce 2007 byly vydány tři mimořádné publikace: Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2006, Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky IX. a Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR XIII.

Nezávislý lékový bulletin Farmakoterapeutické informace, který je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), vychází měsíčně s nákladem 52 000 výtisků a je určen především lékařům a lékárníkům. Byl vydáván ve spolupráci s Nadací prof. Skarnitzla a distribuován ve spolupráci s Českou lékařskou komorou a Českou lékárnickou komorou 11krát za rok. Bulletin byl rovněž vkládán do Věstníku SÚKL a zveřejňován na webové stránce ústavu.

Prostřednictvím měsíčně vydávaných elektronických informací (SÚKL Monthly Regulatory Update) byli zahraniční partneři informováni o hlavních činnostech ústavu.

Pro žadatele, regulované subjekty i zájemce ze strany veřejnosti byly v ústavu organizovány semináře. Ve spolupráci s ústavní pobočkou České společnosti pro zdravotnickou techniku byly v roce 2007 uspořádány 2 půldenní semináře a měly tento obsah:

- [EU harmonizace, předkládání PSUR a elektronická výměna hlášení nežádoucích účinků](#)
- [Závěry twinningového projektu v oblasti regulace ZP a nová EU legislativa vztahující se k zdravotnickým prostředkům](#)

Dále bylo koncem roku uspořádáno několik seminářů na téma Stanovení maximálních cen a stanovení výše a podmínek úhrad léčivých přípravků. Novou agendu přenesl na ústav novelizovaný zákon o zdravotním pojištění a na seminářích byly vysvětleny kompetence ústavu a připravované postupy v této oblasti. Semináře byly uspořádány pro všechny cílové skupiny (žadatelé o cenu či úhradu, lékárníci, distributoři, pojišťovny, patientské organizace, zástupci poskytovatelů zdravotní péče, lékaři), se kterými bude ústav od roku 2008 v této oblasti spolupracovat.

The Information Centre was involved in the preparation of the new website which serves as one of the Institute's communication channels.

Moreover, SÚKL informed the public about its activities and development of regulatory measures in the sphere of pharmaceuticals on a monthly basis via SÚKL Bulletin. The information published in SÚKL Bulletin contains, furthermore, highlights for newly created or updated documents pertaining to the EU medicines regulatory issues, complete materials being available from the Institute's internet and from SÚKL library. In 2007, the Bulletin was published in 2.200 copies per month. In 2007 three extraordinary publications were published: SÚKL Annual Report for 2006, List of OTC medicinal products and products containing addictive substances IX. and an Overview of pharmacies, manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the Czech Republic XIII.

An independent drug bulletin "Farmakoterapeutické informace" (Pharmacotherapeutic information, FI) which is a member of the International Society of Drug Bulletins (ISDB) is issued on a monthly basis in 52,000 copies and is intended primarily for doctors and pharmacists. It has been issued in cooperation with Prof. Skarnitzl's Foundation and distributed in collaboration with the Czech Medical Chamber and Czech Pharmaceutical Chamber 11 times per year. The bulletin has been also inserted in SÚKL Bulletin and published on the Institute's website.

By means of the SÚKL Monthly Regulatory Update foreign partners have been informed about major activities of the Institute.

The Institute organised seminars for applicants, regulated entities, as well as interested parties from the general public. In cooperation with the Institute's branch of the Czech Society for Medical Technology 2 half-days seminars were organised in 2007, whose contents were as follows:

- [EU harmonisation, submission of PSURs and electronic exchange of adverse reaction reports](#)
- [The outcomes of the twinning project in the sphere of medical device regulation and new EU legislation relevant to medical devices](#)

Furthermore, several seminars were organised towards the end of the year with the topic of determining the maximum prices and levels and conditions governing the reimbursement of medicinal products. The new responsibility was transferred to the Institute by the new Healthcare Insurance Act and the seminars explained the powers of the Institute and prepared procedures for this area. Seminars were organised for all target groups (applicants for a price or reimbursement, pharmacists, distributors, insurance companies, patient organisations, representatives of healthcare providers, doctors), with whom the Institute is going to cooperate in this sphere from 2008 on.

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

6.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2007

Příjmy

Hlavní část příjmů byla v roce 2007 tvořena úhradami za odborné úkony, které podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů prováděl ústav na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. K 31. 12. 2007 činil jejich objem 174.095 tis. Kč, z něhož bylo z důvodu pozastavení nebo zrušení žádostí vráceno 4.853 tis. Kč žadatelům. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Příjmy za provedené odborné úkony ústav postupně využívá v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, na financování výdajů, nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu, a to na financování mzdových, provozních a investičních potřeb. V uplynulém období roku 2007 bylo takto využito 81.975 tis. Kč. Formou povoleného překročení výdajů bylo využito 30.316 tis. Kč na investiční výdaje a 51.659 tis. Kč na neinvestiční výdaje. Dále byla část ve výši 16.000 tis. využita na kompenzaci výdajů financovaných při plnění odborných úkonů z rozpočtových zdrojů.

Další část příjmů tvořily vybrané správní poplatky za podávané žádosti. Ústav vybral v roce 2007 správní poplatky ve výši 19.507 tis. Kč. V průběhu roku 2007 ústav vyřizoval nadále žádosti o vrácení správních poplatků za zastavené nebo zrušené žádosti z minulých let, kdy se správní poplatky hradily převodem na účet nebo v hotovosti. Tyto vrácené správní poplatky činí 351 tis. Kč. Vzhledem k tomu, že v roce 2007 byly správní poplatky subjekty hrazeny prostřednictvím kolkových známek, je tato částka zároveň konečným záporným zůstatkem na účtu správních poplatků.

Další část příjmů tvořily ostatní rozpočtové příjmy, které činily 1.933 tis. Kč. (tvořeny úroky z finančních prostředků na vkladových účtech u České národní banky, příjmy za poskytování služeb a informací, pronájem aj.).

Další část příjmů tvořily pokuty, které ústav v roce 2007 ukládal za porušení některých zákonných povinností. K pokutám ústav dále účtuje náhrady řízení spojeného s uložením pokuty, které též odvádí do státního rozpočtu (tabulka 1 a 2).

Součástí příjmů jsou též běžné dotace na činnost ústavu financované z příjmů za dokončené odborné úkony formou již zmíněného povoleného překročení výdajů. Jejich výše činila 51.659 tis. Kč. Jsou součástí příjmů státního rozpočtu a spolu s ostatními rozpočtovými příjmy činí jejich celková částka 53.622 tis. Kč (tabulka 5.)

Výdaje

Výdaje k 31. 12. 2007 činily 224.505 tis. Kč, z toho investiční výdaje 54.449 tis. Kč a neinvestiční výdaje 170.056 tis. Kč. Z investičních zdrojů byla financována především rekonstrukce pláště budovy, programové vybavení a modernizace informačního systému.

Neinvestiční výdaje byly čerpány na činnosti odborných útvarů a zajišťování provozu ústavu (tabulka 4 a 5). Běžné výdaje na činnost podle jednotlivých útvarů jsou uvedeny v tabulce 6.

6. FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

6.1 INCOME AND EXPENDITURE ACCOUNT FOR 2007

Incomes

The major part of incomes in 2007 was generated by reimbursement for expert activities which, pursuant to Act No 79/1997, on Pharmaceuticals, as amended, were conducted by the Institute upon request from manufacturers, distributors, vendors, and other legal entities and natural persons. As of December 31 2007 their volume was 174,095 thous. CZK, of which 4,853 thous. CZK were returned to applicants due to suspension or withdrawal of applications. The major part of the overall volume was represented by income from applications related to marketing authorisations of medicinal products. The income from conducted expert activities is used by the Institute in compliance with Act No 218/2000 Coll., on Budgetary Rules, for the funding of expenditures not covered by the resources provided from the state budget, namely for the funding of payroll, operating and investment needs. In the past period of 2007, 81,975 thous. CZK were utilised for these purposes. Through permissible excess expenditure 30,316 thous. CZK were used for investment purposes and 51,659 thous. CZK for non-investment purposes. Furthermore, the amount of 16,000 thous. CZK was used for compensation of expenditures financed during the conduct of expert activities from the budgetary resources.

Another part of incomes was generated by the collected administrative fees for submitted applications. In 2007, the Institute collected administrative fees in the amount of 19,507 thous. CZK. In the course of 2007, the Institute was also clearing applications for the refund of administrative fees for suspended or withdrawn applications from previous years, when the administrative fees had been paid either by bank transfer or in cash. These refunded administrative fees amounted to 351 thous. CZK. Due to the fact that in 2007 administrative fees were paid by entities in the form of revenue stamps this amount was also the final negative balance on the administrative fee account.

Another part of incomes was generated by other budgetary incomes, amounting to 1,933 thous. CZK (generated by the interest on funds on deposit accounts with the Czech National Bank, income from the provision of services and information, lease, etc.).

Another part of incomes was generated by fines imposed by the Institute in 2007 for the breach of certain statutory obligations. In addition to the fines the Institute, furthermore, charges for the costs of procedures associated with the fine imposition, which is also transferred to the state budget (Tables 1 and 2).

The incomes also include regular subsidies for the operation of the Institute funded from the incomes generated by completed expert activities by means of the above-mentioned permissible excess expenditure. These amounted to 51.659 thous. CZK. They are part of the state budget revenue and together with other budgetary revenue they amounted to 53,622 thous. CZK in total (Table 5.)

Expenditures

Expenditures amounted, as of December 31 2007, to 224,505 thous. CZK, of which investment expenditures were 54,449 thous. CZK and operating expenditures 170,056 thous. CZK. Investment resources were utilised primarily for funding of reconstruction of the shell of the building, for software and modernisation of the information system.

Majetek

Celková aktiva ústavu v roce 2007 činila 663.376 tis. Kč. Majetek je oceněn v pořizovacích cenách. Vybrané druhy aktiv a pasiv ústavu jsou uvedeny v tabulce 3.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu ústavu vynaloženo 1.005 tis. Kč.

Ústavu byly v roce 2007 přiděleny odborem mezinárodních věcí a EU Ministerstva zdravotnictví dvě účelové dotace v rámci dotačního programu MZ ČR "Harmonizace s EU" na uspořádání konference organizací pacientů se vzácnými onemocněními (projekt Rapsody) a uspořádání mezinárodního zasedání OMCL v celkové výši 548 tis. Kč.

Kontrola

Kontrolními orgány podle § 7 až 11 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, nebyly v roce 2007 provedeny v ústavu žádné kontroly. Nejvyšší kontrolní úřad neprovedl v roce 2007 v ústavu žádnou kontrolu a ani podle § 24 zákona č. 320/2001 Sb. nebyly v roce 2007 v ústavu provedeny žádné kontroly.

Pro posílení stability vnitřního kontrolního systému byl v červenci 2006 zahájen a v dubnu 2007 ukončen projekt technické asistence "Posílení systému finanční kontroly v SÚKL", který realizovala poradenská společnost Ernst&Young&Advise&Advisory. Projekt sestával z provedení analýzy stavu finanční kontroly v ústavu, zpracování doporučení k posílení stávajícího systému a zpracování vnitřních směrnic a standardních postupů, které byly postupně do konce roku 2007 implementovány do každodenní praxe.

Operating expenditures were utilised for the activities of regulatory units and for the operation of the Institute (Tables 4 and 5). Overheads by individual units are specified in Table 6.

Assets

The total assets of the Institute in 2007 were 663,376 thous. CZK. The assets are appraised at purchase prices. Selected types of assets and liabilities of the Institute are specified in Table 3.

Other

1,005 thous. CZK from the budget of the Institute were paid for business trips abroad.

In 2007, the Department of International Affairs and the EU of the Ministry of Health allocated two purpose-dedicated subsidies within the scope of the Ministry's subsidy programme "Harmonisation with the EU" to the Institute to organise a conference of rare disease patient organisations (the Rapsody Project) and for the organisation of international OMCL meeting, amounting to 548 thous. CZK in total.

Auditing

In 2007, no audits were conducted in the Institute by control bodies pursuant to Sections 7 to 11 of Act No 320/2001 Coll., on Financial Control. In 2007, the Supreme Audit Office did not conduct any audit in the Institute and no other controls pursuant to Section 24 of Act No 320/2001 Coll., were conducted in the Institute in 2007, either.

In order to enhance the stability of the internal audit system, a technical assistance project called „Enhancing the financial audit system in SÚKL“ started in July 2006, ending in April 2007. The project was delivered by Ernst&Young&Advise&Advisory consulting company. It consisted of the analysis of financial audit situation in the Institute, processing of recommendations to enhance the existing system and processing of internal directives and standard procedures which were on an ongoing basis implemented in every-day operation by the end of 2007.

Tabulka 1. Přehled pokut
Overview of fines

Rok 2007 – v Kč Year 2007 – in CZK	Předpis Prescribed	Zaplaceno Paid	Nedoplatek Arrears	Přeplatek Overpayment
nezaplaceno z minulých období Unpaid in past periods	1.419.200	433.560	985.640	x
uloženo v běžném roce Imposed in the current year	4.974.350	3.785.600	1.188.750	x
Stav ke konci období Closing balance	6.393.550	4.219.160	2.174.390	x

Tabulka 2. Objem příjmů za rok 2007 v tis. Kč
Volume of incomes in 2007 (CZK thousands)

Ukazatel Indicator	Rozpočet Budget	Skutečnost Reality	Ukazatel Indicator
	schválený / Approved	upravený / Adjusted	
Objem příjmů za odborné úkony Volume of income for expert activities	–	–	169.242
Objem vybraných správních poplatků Volume of collected administrative fees	–	–	18.851
Objem vybraných částek za pokuty Volume of amounts collected in fines	–	–	4.219
Objem rozpočtových příjmů Volume of budgetary income	500	500	1.933
Celkem příjmy Total incomes	500	500	172.407

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

Název položky <i>Name of item</i>	Stav k 1. 1. 2007 <i>Status as of 1 Jan 2007</i>	Stav k 31.12. 2007 <i>Status as of 31 Dec 2007</i>
A. Stálá aktiva celkem <i>Total fixed assets</i>	226.753	282.686
v tom: <i>including:</i>		
1. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem <i>Total long-term intangible assets</i>	22.132	39.224
3. Dlouhodobý hmotný majetek celkem <i>Total long-term tangible assets</i>	204.620	243.463
Stavby <i>Buildings</i>	104.909	135.845
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí <i>Separate movables and sets of movables</i>	60.400	70.247
B. Oběžná aktiva celkem <i>Total current assets</i>	306.168	380.690
v tom: <i>including:</i>		
1. Zásoby celkem <i>Total reserves</i>	54	54
2. Pohledávky celkem <i>Total claims</i>	874	494
3. Finanční majetek celkem <i>Total current liquid assets</i>	14.310	17.947
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>	290.929	362.195
C. Vlastní zdroje krytí stálých a oběžných aktiv celkem <i>Total own resources for covering fixed and current assets</i>	519.720	646.339
v tom: <i>including:</i>		
1. Majetkové fondy celkem <i>Total property funds</i>	225.530	281.464
2. Finanční a peněžní fondy celkem <i>Total financial and money funds</i>	292.553	364.056
Fond kulturních a sociálních potřeb <i>Fund of cultural and social needs</i>	1.624	1.861
Fond rezervní <i>Reserve fund</i>	290.929	362.195
D. Cizí zdroje celkem <i>Total not-own sources</i>	13.202	17.038
v tom: <i>including:</i>		
3. Krátkodobé závazky celkem <i>Total short-term obligations</i>	13.202	17.038

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

Ukazatel Indicator	Rozpočet na rok 2007 Budget for 2007		Skutečnost za rok 2007 2007 reality
	schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
Rozpočtové příjmy Budget incomes	500	500	1.933
Neinvestiční výdaje Operating expenditure	118.776	119.324	170.056
z toho: of which:			
prostředky na platy Payroll costs	71.502	71.502	107.824
ostatní osobní výdaje Other personnel expenditures	3.521	3.521	4.909
Mzdové prostředky celkem Total payroll costs	75.023	75.023	112.733
pojištění Insurance	26.258	26.258	38.699
příděl FKSP Quota of Fund of cultural and social needs	1 430	1 430	2.153
dotace na plnění úkolů souvisejících se vstupem do EU Subsidies for fulfilment of tasks related to accession to EU	0	548	541
Kapitálové výdaje celkem Total capital expenditures	7.000	7.497	54.449

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

Paragraf rozpočtové skladby Paragraph	Skupina položek rozpočtové skladby Item group	Příjmy Income	Rozpočet na rok 2007 Budget for 2007		Skutečnost za rok 2007 2007 reality
			schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
0000	211	Příjmy z vlastní činnosti Incomes from own activity	0	0	54
0000	213	Příjmy z pronájmu majetku Incomes from property lease	20	20	26
0000	214	Příjmy z úroku a realizace finančního majetku Incomes from interest and realisation of current liquid assets	480	480	1.584
0000	232	Ostatní nedaňové příjmy Other non-tax incomes	0		269
0000	413	Převody z vlastních fondů Transfers from own funds	0	0	51.659
0000	000	CELKEM TOTAL	500	500	53.592

Paragraf rozpočtové skladby Paragraph	Skupina položek rozpočtové skladby Items	Výdaje Expenditures	Rozpočet na rok 2007 Budget for 2007		Skutečnost za rok 2007 2007 reality
			schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
3549	513	Nákup materiálu Purchase of material	0	1	1
	516	Nákup služeb Purchase of services	0	286	283
	516	Nájemné / Rent	0	211	210
	517	Cestovné / Transport	0	50	47
celkem Total				548	541
3562	501	Platy zaměstnanců v pracovním poměru Fulltime employees' salaries	71.502	71.502	107.824
	502	Ostatní osobní výdaje Other personnel expenditures	3.521	3.521	4.909
	503	Povinné pojistné placené zaměstnavatelem Mandatory premium paid by employer	26.258	26.258	38.699
	513	Nákup materiálu Purchase of material	1.620	3.060	3.055
	515	Nákup vody, paliv a energie Purchase of water, fuels and energy	1.220	1.924	1.921
	516	Nákup služeb Purchase of services	9.975	7.894	7.890
	517	Ostatní nákupy Other purchases	3.250	3.139	3.020
	518,9	Výdaje souvis. s neinvestičními nákupy, příspěvky, náhrady Outlays related to non-investment purchases, subsidies, compensations	0	28	25
	534	Převody vlastním fondům Transfers to own funds	1.430	1.430	2.153
	536	Ostatní neinvestičními transfery jiným veřejným rozpočtům Other non-investment transfers to other public funds	0	4	3
	542	Náhrady placené obyvatelstvu Compensations paid to inhabitants	0	25	24
	611	Pořízení dlouhodobého nehmotného majetku Acquisition of long-term intangible assets	0	497	17.034
	612	Pořízení dlouhodobého hmotného majetku Acquisition of long-term tangible assets	7.000	7.000	35.844
	636	Investiční převody vlastním fondům Investment transfers to own funds	0	0	1.572
3562		CELKEM / Total	125.776	126.273	223.965
	5..	v tom: běžné výdaje including: Current expenditures	118.776	118.776	169.516
	6..	kapitálové výdaje Capital expenditures	7000	7.497	54.449

Tabulka 6. Provozní náklady jednotlivých útvarů ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2007
(v tis. Kč, nezahrnuje platy)
Overheads of the Institute's various departments and branches in 2007
(CZK thousands, excl. salaries)

Útvar <i>Department/Branch</i>	Materiálové náklady <i>Materials</i>	Služby <i>Services</i>	Cestovné <i>Transport</i>	Celkem <i>Total</i>
Oddělení podpory managementu <i>Management Support</i>	214	431	248	893
Oddělení regulační koordinace a právní podpory <i>Regulatory Co-ordination and Legal Support</i>	180	136	256	572
Oddělení pro publicitu, informace a dozor nad reklamou <i>Publicity, Information and Advertising Supervision</i>	77	189	1	267
Administrační oddělení <i>Administration</i>	239	94	14	347
Sekce laboratorní kontroly <i>Laboratory Control Branch</i>	1.724	933	117	2.774
Sekce servisních činností <i>Service Activities Branch</i>	220	494	1	715
Sekce lékárenství a kontroly distribuce <i>Pharmacy and Distribution Control Branch</i>	484	650	815	1.949
Sekce inspekční <i>Inspection Branch</i>	90	249	488	827
Sekce registrací <i>Marketing Authorisation Branch</i>	999	300	912	2.211
Sekce informatiky <i>IT Branch</i>	134	120	6	260
Sekce zdravotnických prostředků <i>Medical Devices Branch</i>	150	150	103	403
Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch</i>	199	216	109	524
Režie <i>Running costs</i>	1.750	16.654	–	18.404
Odvody na sociální výdaje <i>Social expense levies</i>	–	38.699	–	38.699
Mimořádné výdaje režijního charakteru <i>Extra expenses of overhead nature</i>	–	2.078	601	2.679
Mimořádné účelové výdaje <i>Extra purpose-dedicated expenses</i>	1	760	47	808
Celkem <i>Total</i>	6.460	62.154	3.718	72.332

Tabulka 7. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 2007
Volumes of selected operating expenditures in 2007

Druh výdaje <i>Type of expenditure</i>	Výše v tis. Kč <i>Amount</i> (CZK thousands)	% z celkových výdajů <i>Percentage of total expenditures (%)</i>	Změna v % proti r. 2006 s vlivem kompenzací <i>Difference in % compared to 2006, incl. offset impact</i>
Opravy a údržba <i>Repairs and maintenance</i>	1.118	0,66	88,4
Služby dodavatelských organizací <i>Suppliers' services</i>	3.937	2,32	101,4
Poplatky telekomunikací a spojům <i>Telecommunication and postal fees</i>	957	0,56	85,6
Knihy, lékařské informace <i>Books, medical information</i>	487	0,29	97,8
Zahraniční pracovní cesty <i>Business trips abroad</i>	1.005	0,59	98,7
Tuzemské pracovní cesty <i>Domestic business trips</i>	679	0,40	99,4
Mzdy <i>Salaries</i>	112.733	66,29	110,5
Zdravotní a sociální pojištění a FKSP <i>Health and social insurance and Fund of cultural and social needs</i>	38.699	22,76	104,2
Výpočetní technika a programy <i>Computer hardware and software</i>	631	0,37	62,3

Tabulka 8. Vývoj nákladovosti a platů v letech 2003 - 2007 (v tis. Kč)
Developments in the area of expenses and wages in the years 2003–2007 (CZK thousands)

		2003	2004	2005	2006	2007
1	Neinvestiční výdaje celkem <i>Total operating expenditure</i>	123 036	133 694	152 974	157 765	170 056
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků) <i>Operating expenditure (excl. wages)</i>	56 321	58 682	63 592	55 749	57 323
3	Výdaje na investice <i>Capital assets expenditure</i>	4 662	6 660	6 845	8 390	54 449
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců <i>Average converted number of employees</i>	273	279	285	292	293
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) <i>Expenses per employee (line 1/line 4)</i>	451	479	537	540	580
6	Průměrný plat VŠ (v Kč) <i>Average salary – university graduate (in CZK)</i>	23 018	25 839	30 778	30 230	36785
7	Průměrný plat SŠ (v Kč) <i>Average salary – high school graduate (in CZK)</i>	16 553	17 215	19 678	20 636	21822

6.2 PROVOZNÍ OTÁZKY

V roce 2007 proběhla za plného provozu rekonstrukce pláště budovy SÚKL, která byla po projekční stránce připravována již v roce 2006. Dodavatelem stavebních prací byla firma ELORA Group Paskov s.r.o., vybraná ve výběrovém řízení dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách. Rekonstrukce byly zahájeny v dubnu 2007 a dokončeny v listopadu 2007. V prosinci 2007 pak proběhla úspěšná kolaudace stavby. Další významnou investiční akcí, která byla financována z mimorozpočtových zdrojů, byla modernizace informačního systému, kterou realizovala firma Netprosyst, s.r.o.. Z dalších akcí stojí za zmínku realizace připojení SÚKL optickým kabelem a nové elektropřipojení ústavu samostatným kabelem z trafostanice Státního zdravotního ústavu.

V roce 2007 bylo ústavu převedeno právo hospodaření k další budově v areálu SZÚ (budova č. 30) z důvodu materiálního zajištění rozšíření činnosti ústavu o novou agendu – cenovou a úhradovou regulaci a k budově v areálu nemocnice v Kutné Hoře, která bude sloužit pro potřeby centrální spisovny.

V souvislosti s převzetím nové agendy od 1.1.2008 probíhaly v posledním čtvrtletí roku 2007 rekonstrukční práce v budově č. 30 a v přízemí budovy č. 24, kde byla vybudována v zadním traktu budovy nová podatelna s bezbariérovým přístupem.

Na konci roku 2007 byly ústavu ze strany MZ přiděleny v rámci programu ISPROFIN finanční prostředky na materiální zajištění nové agendy (nákup IT techniky a osobních automobilů) v celkové výši 5.502 tis. Kč a na řešení havarijního stavu elektrických rozvodů a vodovodního a odpadního řádu v budově č. 24 v celkové výši 7.700 tis. Kč. Tyto finanční prostředky byly na konci roku převedeny do rezervního fondu MZ a realizace těchto akcí proběhne v roce 2008.

6.2 TECHNICAL ISSUES OF THE INSTITUTE'S OPERATION

In 2007, the shell of the SÚKL building was fully reconstructed under normal operation. The reconstruction project had already been under preparation in 2006. The provider of construction works was ELORA Group Paskov s.r.o., selected in a tender conducted pursuant to Act No 137/2006 Coll., on Public Contracts. The reconstruction commenced in April 2007 and was completed in November 2007. In December 2007 a successful approbation decision was achieved. Another important investment activity funded from non-budgetary resources was the modernisation of the information system, implemented by Netprosyst, s.r.o.. From other undertakings it is worth to mention the implementation of optical cable connection and new electricity connections in the Institute by a separate cable from the transformer station of the National Institute of Public Health.

In 2007, the right to use another building within the premises of the National Institute of Public Health was transferred to SÚKL (building no. 30) for the purposes of providing a material base necessary for the extension of the Institute's operation by another responsibilities – price and reimbursement regulation; and for a building within the premises of the hospital in the town of Kutná Hora, which will serve for the purposes of the central documentary service.

In relation to the takeover of the new responsibilities as of January 1 2008, reconstruction works at building no. 30 and on the ground floor of building no. 24 were conducted, where a new mail room with barrier-free access was built.

At the end of 2007, the Ministry of Health allocated to the Institute funds necessary for the material background for the new responsibilities within the scope of the ISPROFIN Project (purchase of IT and cars) in the total amount of 5,502 thous. CZK and for the solution of the emergency condition of electrical wiring and water and sewage pipelines in building no. 24 in the total amount of 7,700 thous. CZK. These financial resources were, at the end of the year, transferred to the Ministry's reserve fund and the works shall be conducted in 2008.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

7.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

Z hlediska personalistiky byl rok 2007 náročný vzhledem k závěrům personálního auditu a připravovaným změnám v činnosti ústavu.

Stav zaměstnanců, který byl na rok 2007 naplánován na 294, byl v závěru roku navýšen na počet 296 z důvodu přípravy na převzetí nových agend. K tomu byly zaměřeny všechny náborové aktivity a k 31.12. 2007 bylo ve stavu celkem 311 zaměstnanců, což činí v přepočteném stavu 294,986 úvazku.

Na dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr byly uzavřeny smlouvy se 174 pracovníky, což bylo po přepočtení stavu 16,40 pracovního úvazku. Věkový průměr zaměstnanců je 46,86 roků. Pracovní neschopnost činila 5 107 kalendářních dní a oproti r. 2006 došlo ke zvýšení z důvodu vyššího počtu dlouhodobých nemocí s délkou nad 4 měsíce.

7. FOCUS UPON EMPLOYEES

7.1 PERSONNEL ISSUES

With regard to human resources, the year 2007 was demanding in terms of the conclusions of the human resources audit and prepared changes in the operation of the Institute.

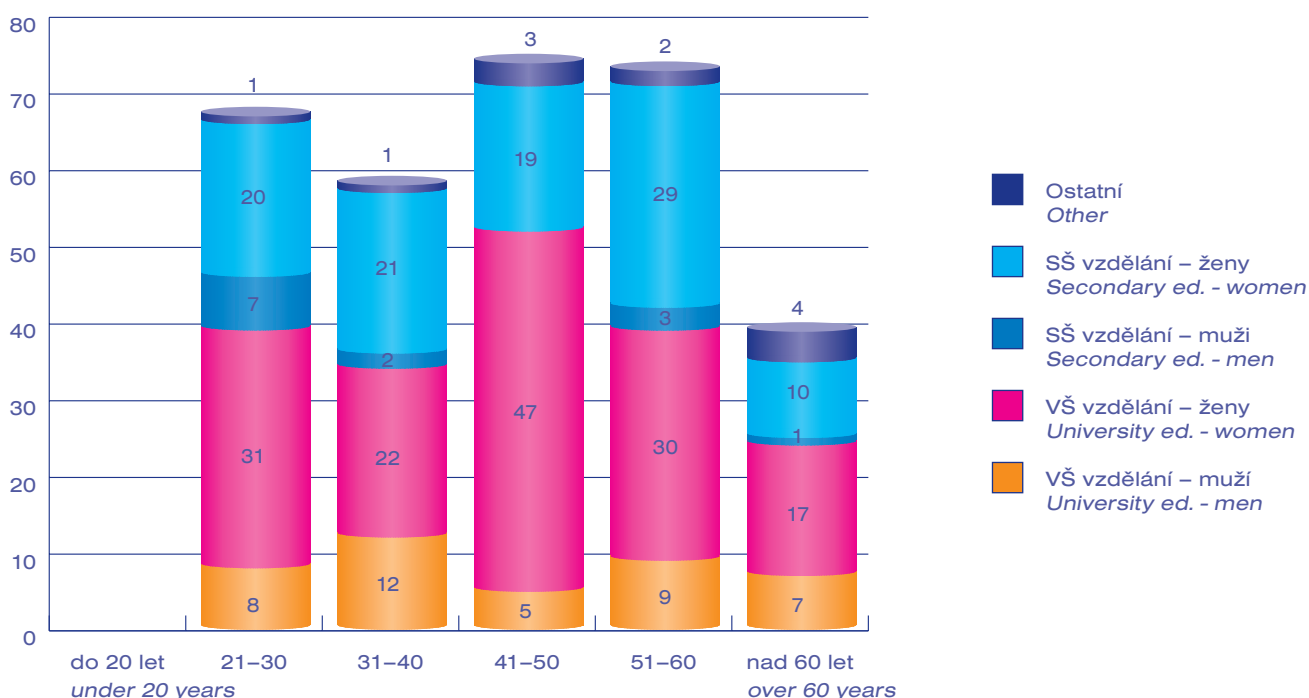
The headcount, which was planned as 294 for the end of 2007, was at the end of 2007 increased to 296 due to the preparation for the takeover of the new responsibilities. All recruitment activities were aimed at this purpose and as of December 31 2007 the Institute had 311 employees in total, which, when converted, represents 294.986 fulltime employees.

Contracts for works outside regular employment were concluded with 147 individuals, which, when converted, corresponds to 16.40 fulltime employees.

The average age of employees is 46.86 years.

Disability leave was taken for 5,107 calendar days, which is an increase compared to 2006, due to the higher number of long-term diseases exceeding 4 months.

Obr. 1. Vzdělání a věková struktura zaměstnanců ústavu
Education and age structure of the employees of the Institute



Fluktuace a mobilita

Změny v činnosti a ve struktuře ústavu měly dopad na vývoj fluktuace a mobility, kdy vzhledem k nízké míře nezaměstnanosti v ČR a zejména v pražské aglomeraci se projevuje nedostatek vysoce kvalifikovaných profesí – lékařů, farmaceutů, pracovníků IT. Navíc jde o profese, které jsou obecně nedostatkové a s vysokými nároky na odměňování. Při náboru vznikají největší problémy při vyhledávání vhodných uchazečů na specializované pozice, protože ti uchazeči mají velmi dobré uplatnění v konkurenčních sektorech zdravotnictví a ve farmacii. Pozitivní tendence v odměňování a zlepšování postavení ústavu znamenají lepší pozici při získávání kvalifikovaných pracovníků.

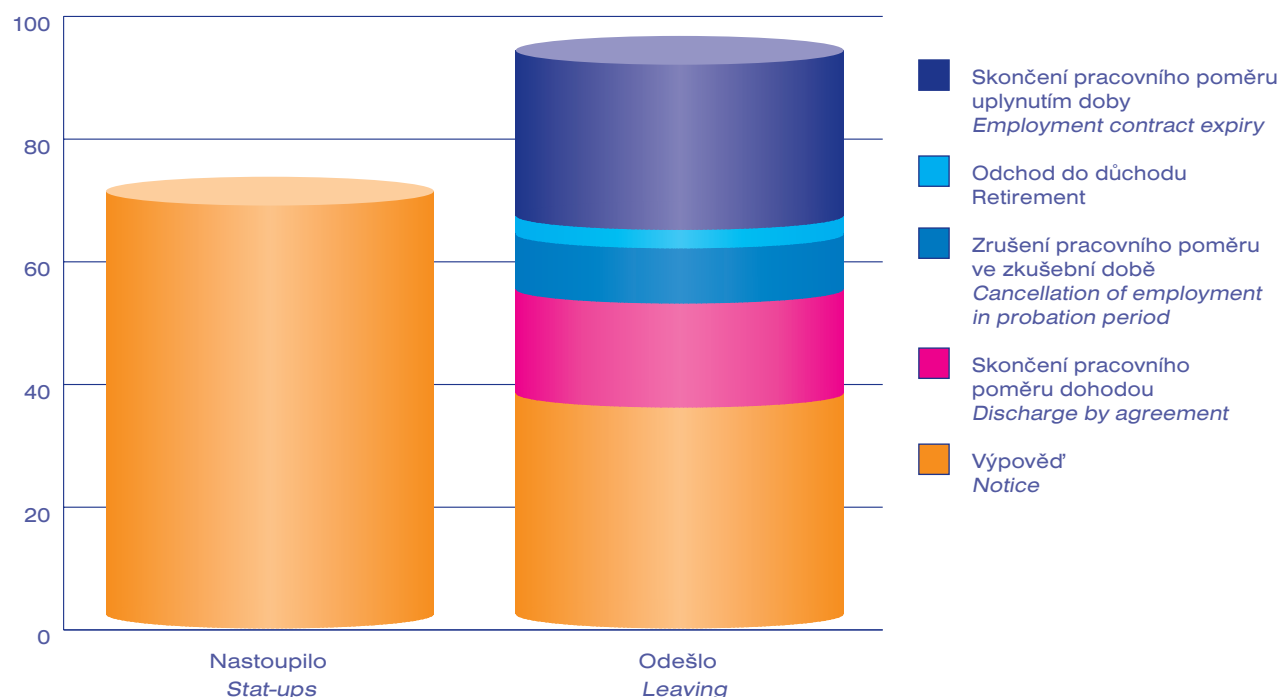
Staff turnover and mobility

Changes to the operation and structure of the Institute had an impact upon turnover and mobility trends, where, due to the low unemployment rate in the Czech Republic and in the Prague urban area in particular, a lack of highly qualified professionals – doctors, pharmacists, IT experts – has arisen. This, moreover, concerns professions whose supply does not cover the demand in general and whose payroll demands are high. In recruitment the biggest problems arise when looking for candidates for expert positions as these candidates have very good opportunities in the competing sectors of healthcare and in pharmacy. The positive payroll tendencies as well as the improving image of the Institute imply a better chance of finding qualified staff.

S intenzivním nábořem na nové agendy cen a úhrad se mohlo započít až po schválení legislativy a to až v závěru roku 2007. Současně bylo v závěru roku zahájeno výběrové řízení na obsazení vrcholových pozic náměstků ředitele a vedoucího kanceláře ředitele. Významným prostředkem při náboru bylo využití internetové inzerce, protože řada vysoce kvalifikovaných odborníků vyhledává nabídky pouze prostřednictvím internetu.

The intensive recruitment of staff for the new price and reimbursement regulation could only begin after the adoption of legislation, i.e. only in late 2007. At the same time, a tender for the top management positions of deputy directors and Head of the Director's Office has commenced. A much utilised means of recruitment has been internet advertising, as many qualified specialists search for vacancies only on the internet.

Obr. 2. Mobilita/fluktace zaměstnanců SÚKL
Mobility/turnover of SÚKL staff



V roce 2007 v SÚKL nastoupilo 69 zaměstnanců a 92 zaměstnanců odešlo.

In 2007, 69 employees started their jobs in SÚKL and 92 employees left.

I v roce 2007 byl významným stabilizačním prvkem dynamický růst průměrného platu, který dosáhl 30 626,- Kč (přepočteno na průměr 293 úvazků). Tento růst umožnil diferencovat výkonné zaměstnance a náležitě je ocenit. V některých pozicích již platově můžeme být konkurenceschopnými. Stále však úroveň platů u specialistů ve srovnání s průměrnými platy ve farmaceutickém průmyslu nedosahuje potřebné úrovně. Úroveň v odměňování specialistů ve státní správě je značným rizikem i do budoucna.

Also in 2007, an important stabilisation element was the dynamic increase in the average salary which has amounted to 30,626 CZK (converted to the average of 293 fulltime employees). This growth allowed to select well-performing staff and to remunerate them properly. In some positions, the Institute may offer competitive salaries. The level of salaries of specialists, compared to the average salaries in the pharmaceutical industry, however, still does not reach the needed standard. The level of remuneration of specialists in state administration seems to be a considerable risk also for the future.

Osvědčila se i změna v rozsahu poskytovaných zaměstnaneckých výhod, která rozšířila čerpání Fondu sociálních a kulturních potřeb zavedením osobních kont. Ta kombinují individuální zájmy zaměstnanců zejména v rekreační oblasti se sociálním posláním fondu. Nastavený systém využívání FKSP výrazným způsobem přispěl ke spokojenosti zaměstnanců.

The change in the scope of the provided employee benefits has also proven to be good – it has extended the scope of utilisation of the Fund of Social and Cultural Needs (FKSP) by introducing personal accounts. These combine the individual interests of employees, particularly in leisure area, with the social mission of the Fund. The established system of FKSP utilisation has much contributed to the satisfaction of employees.

Podle aktualizované směrnice o střetu zájmů jsou vyhodnocovány údaje zaměstnanců o možném střetu zájmů. Po vyhodnocení deklarovaných údajů je třeba konstatovat, že za období r. 2007 nedošlo ke střetu zájmů.

Pursuant to the amended directive on the conflict of interest data on potential conflict of interests of employees were subjected to evaluation. After the evaluation of the said data it is necessary to state that no conflict of interest was seen in 2007.

7.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

Průběžnému vzdělávání zaměstnanců je věnována trvalá pozornost. Ústav spolupracuje v oblasti přípravy státních zaměstnanců s Institutem státní správy (akcí v r. 2007 se zúčastnilo celkem 75 účastníků) ve všech úrovních přípravy. Oproti minulému roku je to velký nárůst, což je způsobeno změnou cíle většiny kurzů zaměřených směrem k předsednictví České republiky v EU a zároveň jmenováním 3 kandidátů do tzv. „centrálního registru“.

Kontinuálně probíhaly skupinové kurzy jazykové přípravy – 10 kurzů do června 2007. V zimním semestru probíhalo 8 kurzů anglického jazyka. V červnu také úspěšně proběhly 2 zkoušky FCE. Podíleli jsme se na organizaci nestandardních jazykových kurzů, kterých bylo v tomto roce 17.

Pozornost je věnována odborné přípravě, kdy proběhlo 8 odborných přednášek pro zaměstnance SÚKL s tématy „Systémy pro transport léků do cílových tkání“, „Nádorové a kmenové buňky lidského těla“, „Nanotechnologie I-III“, „Psychofarmaka III“, „Biologie nádorů a nové přístupy k jejich léčbě“.

Zaměstnanci se dále zúčastnili specializovaných akcí pořádaných na zakázku, např. Informační systémy veřejné správy, Prezentační dovednosti.

Z externích akcí je třeba zmínit účast zaměstnanců registrační sekce (celkem 10), kteří dokončili kurz Farmaceutické medicíny pořádaný ACRO-CZ a 3.LF UK a zúčastnili se v tomto roce 6 bloků a dvou exkurzí. Na tento kurz navázal další, do kterého byli nominováni celkem 4 kandidáti, a ten má celkem 5 modulů. Prvních dvou modulů se již naši kandidáti zúčastnili, kurz bude pokračovat až do křetna 2008.

V PC učebně probíhaly kurzy počítačových dovedností Excel, Access, PowerPoint. Na základě průběžného hodnocení a rostoucích potřeb je nezbytné v těchto kurzech systematicky pokračovat a více se zaměřit na speciální funkce editorů, které výrazně racionalizují práci a zvyšují efektivitu.

Kumulativní počet účastníků všech kurzů za r. 2007 byl 767 a bylo vynaloženo 579 700,- Kč.

7.2 EMPLOYEE EDUCATION

Permanent attention is paid to ongoing employee education. In the sphere of civil servants preparation, the Institute cooperates with the Institute of State Administration (in 2007, 75 participants were involved in training events) on all levels of preparation. Compared to the last year, it is a great increase, which has been due to the change in the objective of most of the training courses focusing upon the Czech presidency in the EU and also by nominating 3 candidates for co called „central registry“.

Group language courses have been conducted on an ongoing basis – 10 courses by June 2007. In the winter term, 8 English language courses took place. In June, 2 FCE examinations were also successfully completed. The Institute has taken part in the organisation of non-standard language courses; 17 of them have been implemented in this year.

Attention has been paid to specialised training, which included 8 specialised lectures for SÚKL employees with the following topics: “Transport systems of medicines to target tissues”, “Cancer and stem cells in the human body”, “Nanotechnologies I-III”, “Psychopharmaceuticals III” “Tumour biology and new approaches to tumour treatment”.

Employees have, furthermore, participated in tailored specialised events, e.g. Public administration information systems, Presentation skills.

Of external events, the participation of the Marketing Authorisation Branch employees (10 in total) should be mentioned, who have completed the course of Pharmaceutical Medicine organised by ACRO-CZ and by the 3rd School of Medicine of Charles University, and who have attended six blocks and two excursions in this year. This course has been followed up by another one, for which 4 candidates in total have been nominated; the course has five modules. SÚKL candidates have already taken part in the first two modules, and the course is planned to continue until May 2008.

In the PC training room computer skills courses in Excel, Access, and PowerPoint have been conducted. As implied by the progress review and the increasing needs, it is necessary to continue in these courses systematically and to focus more on the special editor functions which much simplify work and increase its efficiency.

The cumulative number of participants in all courses for 2007 was 767 and the costs incurred were 579,700 CZK.

8. 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 SŘJ.

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.

V průběhu roku 2007 proběhl v SÚKL externí audit provedený společností Ernst & Young zaměřený na oblast registrace léčiv pod názvem „Procesní, personální, organizační a informační audit“. Dále SÚKL prošel „Rozdílovou analýzou“, provedenou společností LRQA, kdy došlo k hodnocení implementace systému managementu kvality v porovnání s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2000 s přihlédnutím na certifikaci systému. Zjištění a doporučení z provedených externích auditů bylo zapracováno do nápravných opatření a v rámci prováděných interních auditů bude hodnoceno.

V roce 2007 byly na základě nově přidělených agend a zavedených informačních technologií v ústavu implementovány požadavky normy ISO/IEC 27001 Systémy managementu bezpečnosti informací. V rámci zavádění byla připravena a vydána systémová dokumentace a provedeny interní audity ISMS v rozsahu dle požadavků výše uvedené normy. V listopadu 2007 byl systém auditován pracovníky CQS. Na základě výsledků auditu byl v prosinci 2007 systém bezpečnosti certifikován nezávislou certifikační autoritou CQS v plném rozsahu činnosti ústavu.

8. FOCUS UPON QUALITY

In all of its activities the Institute has continued to implement the requirements stipulated by the ČSN EN ISO 9001:2000 standard governing the quality management system (QMS). Much attention has been paid to generation and amendments of the QMS documentation.

In the sphere of laboratory control, the requirements stipulated by the ČSN EN ISO/IEC 17 025:2000 standard have been implemented and in the sphere of surveillance over manufacturers the EU Requirements governing quality systems of GMP inspectorates have been implemented.

In the course of 2007 an external audit conducted by Ernst & Young and focused upon the area of marketing authorisation of pharmaceuticals - the „Process, personnel, organisational, and information audit“ – was carried out in SÚKL. Furthermore, SÚKL was subjected to a “Difference analysis” conducted by LRQA, in which the quality management system implementation was evaluated with respect to the ČSN EN ISO 9001:2000 standard and with a view to the system certification. The findings and recommendations from the conducted external audits have been incorporated in corrective action and will be evaluated as part of the conducted internal audits.

In 2007, on the basis of the new responsibilities and the implemented information technologies, the Institute implemented the requirements stipulated by the ISO/IEC 27001 Information Security Management Systems standard. As part of implementation system documentation was prepared and published and ISMS internal audits conducted within the scope stipulated by the above-mentioned standard. In November 2007 the system was audited by the CQS staff. On the basis of the audit results, the security system was certified in December 2007 by an independent CQS certification authority within the full range of activities of the Institute.

9. VÝHLEDY DO ROKU 2008

Rok 2008 bude z hlediska pracovní náplně pro SÚKL zlomovým. Na Ústav přechází od 1. ledna 2008 kompetence v oblasti cenové a úhradové regulace, které dosud měla v gesci Ministerstva financí a zdravotnictví. Státní ústav pro kontrolu léčiv tak bude nově vydávat rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a provádět cenovou kontrolu. Ústav bude rovněž prvoinstančním orgánem, který stanovuje výši a podmínky úhrady. Za tímto účelem je od 1. ledna 2008 zřízena nová Sekce cenové a úhradové regulace.

Zásadní bude i příprava na české předsednictví v Radě EU. Úkolem Ústavu bude příprava řady akcí v první polovině roku 2009 a zastupování České republiky v Radě Evropské unie, v rámci předsedání pracovní skupině pro léčiva a zdravotnické prostředky. Cílem SÚKL bude dosažení pokroku v otázce budoucnosti jednotného evropského trhu humánních léčiv a především posílení role pacienta a zvýšení jeho informovanosti. Proto Ústav připravuje v rámci svých internetových stránek spuštění webu určeného přímo pacientům. Mezi další priority po dobu našeho předsednictví lze zařadit oblast ochrany trhu před nelegálními a padělanými léčivy, rozvoj systému farmakovigilance a zjednodušení pravidel týkajících se změn léčivých přípravků po udělení registrace.

Lze očekávat, že v roce 2008 bude schválen návrh zákona o jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk. Státní ústav pro kontrolu léčiv by měl být tímto zákonem pověřen výkonem dohledu nad zacházením s lidskými tkáněmi a buňkami. Návrh je v současné době projednáván parlamentem. Zákon upravuje podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, a to při jejich darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. Upravuje rovněž podmínky činnosti tkáňových zařízení, odběrových zařízení a diagnostických laboratoří. Tyto subjekty mohou vykonávat svou činnost jen na základě povolení, které bude vydávat Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Od 1. ledna 2009 bude vytvořena zcela nová kategorie výdeje léčivých přípravků – bez lékařského předpisu s omezením. Do této skupiny budou zařazena léčiva, jejichž správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem nebo jsou často a v širokém rozsahu nesprávně používána. V roce 2008 bude k tomuto tématu Ústavem připravena komunikační kampaň zaměřená na odbornou i laickou veřejnost.

Ke stejnému datu bude v ČR zřízeno a uvedeno do provozu tzv. centrální úložiště elektronických receptů. S těmito pojmy operuje nový zákon o léčivech, který vešel v platnost 31. 12. 2007. Převedení tohoto zákona do praxe bude v nadcházejícím roce pro Ústav velkou výzvou.

9. OUTLOOK FOR 2008

From the point of view of activities falling within remit of SÚKL, 2008 is going to be a break-through year. As of January 1 2008, the Institute has taken over its powers in the sphere of price and reimbursement regulation which has been, until then, within the remit of the Ministry of Finance and the Ministry of Health. The State Institute for Drug Control shall newly issue decisions determining maximum prices of medicinal products and foods for special medical purposes and conduct price controls. The Institute shall, moreover, be the primary authority determining the levels and conditions of reimbursements. For this purpose, a new Price and Reimbursement Regulation branch has been established as of January 1 2008.

Essential, however, shall be also the preparation for the Czech Presidency in the EU Council. The task of the Institute shall be to prepare a number of events in the first half of 2009 and to represent the Czech Republic in the Council of Europe, within the scope of presiding the working party for pharmaceuticals and medical devices. SÚKL's objective shall be to achieve progress in the issue of the future single European market of human pharmaceuticals, and, in particular, in the enhancement of patient's role as well as in an enhanced provision of information to patients. For this reason the Institute prepares a launch of a website intended especially for patients, which will form part of the SÚKL website. Other priorities of the Czech Presidency of the Council of Europe include the area of market protection from illegal and counterfeit pharmaceuticals, development of the Pharmacovigilance system, and a simplification of rules governing variations to marketing authorisations of medicinal products.

The adoption of the draft Act on the Quality and Safety of Human Tissues and Cells may be expected in 2008. The State Institute for Drug Control should, pursuant to this Act, be appointed to conduct surveillance over the handling of human tissues and cells. At present, the draft is debated in the Parliament. The Act stipulates the conditions governing the safety and quality assurance of human tissues and cells intended for use in man, in their donating, obtaining, testing, processing, storage, and distribution. Furthermore, it stipulates the conditions governing the operation of tissue establishments, donation centres, and diagnostic laboratories. These entities may operate only on the basis of an authorisation to be issued by the State Institute for Drug Control.

Starting from January 1 2009, a completely new category of medicinal product dispensing shall be established – OTC medicinal product subject to restricted sales. This group shall include pharmaceuticals for whose correct use a professional consultation with a pharmacist is essential or which are often used incorrectly on a broad scale. In 2008, the Institute shall prepare a campaign for this topic focused upon the health professionals as well as the general public.

On the same date, so called Central Electronic Prescription Repository will be established and launched in the Czech Republic. These terms are stipulated by the new Act on Pharmaceuticals which has taken effect on December 31 2007. Implementing this Act in practice in the coming year is going to be a true challenge for the Institute.

Centrální úložiště, jehož zřízením a správou byl Státní ústav pro kontrolu léčiv pověřen, bude vytvořeno již v průběhu roku 2008. Úložiště bude mimo jiné přijímat a shromažďovat elektronické recepty zasílané předepisujícími lékaři. Elektronické recepty (e-Preskripce) jsou podobně jako celá koncepce eHealth v poslední době velmi často diskutovaným pojmem. Hlavní předností systému elektronické preskripce bude možnost evidence receptů, plná kontrola lékové preskripce pacientem, zvýšení bezpečnosti pacienta při souběžném předepisování více léčiv různými lékaři, snížení počtu omylů při preskripci i výdeji léčiv a také zabránění paděláním recepturních tiskopisů pacienty.

Nesnadným úkolem v nadcházejícím roce bude i optimalizace chodu úřadu, především v oblasti transparentnosti, předvídatelnosti a kvality procesů dle certifikátu ISO 9001. Snahou SÚKL bude i větší otevřenost směrem k pacientům, posílení jejich informovanosti, hlavně v oblasti informací o léčivých přípravcích nebo hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv. S tím souvisí i zvýšení mediální informovanosti o činnostech Ústavu a jeho propagace směrem k médiím.

Snahou SÚKL bude rovněž snižování administrativní zátěže regulovaných subjektů důslednou elektronizací žádostí, hlášení, poskytování a zveřejňování informací.

The Central Repository, the establishment and administration of which has been assigned to the State Institute for Drug Control, shall be developed in the course of 2008. The Repository will, apart from other, receive and collect electronic prescriptions sent by the prescribing doctors. Recently, the electronic prescriptions (e-Prescription) as well as the entire concept of eHealth have been subjected to frequent discussions. The major benefit of the electronic prescription system shall be the possibility to register prescriptions, the option for the patient to have a complete control over the medical prescription, increased patient safety in parallel prescriptions for more pharmaceuticals by several doctors, reduced number of mistakes in the prescription as well as dispensing of pharmaceuticals, and also prevention of patient counterfeit prescription forms.

Another challenging task in the coming year shall be the optimisation of the operation of the authority, particularly in terms of transparency, foreseeability and quality of processes pursuant to the ISO 9001 Certificate. Furthermore, SÚKL shall strive for a greater openness towards patients, particularly in terms of enhancing the information provided thereto, especially as concerns information on medicinal products or reported suspected adverse reactions to medicinal products. This is also associated with an increased provision of information on the activities of SÚKL via media and promotion of the Institute in media.

SÚKL shall also strive to reduce the administrative burden on regulated entities by means of a consistent electronization of applications, reports, and provision and publication of information.

10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

10. OVERVIEW OF ESSENTIAL CONTACTS FOR INDIVIDUAL SPHERES OF OPERATION OF THE INSTITUTE

Aktualizace ke 1.4.2008

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

Updated as of April 1, 2008

A detailed updated overview is available from the website of the Institute; the managers of individual units are specified in the organisational structure of the Institute.

PŘEDVOLBA / PREFIX: 272 185

LINKA / EXTENSION

E-MAIL

Ředitel ústavu / Director of the Institute

PharmDr. Martin Beneš

834

martin.benes@sukl.cz

podatelna a výpravna / Mailing room

806

posta@sukl.cz

fax: 271 732 377

Manažer jakosti / Quality Manager

Ing. Eva Niklíčková

861

eva.niklickova@sukl.cz

Ing. Filip Kotal Ph.D.

225

filip.kotal@sukl.cz

Interní audit a kontrola / Internal Audit and Control

Ing. Aleš Beránek

ales.beranek@sukl.cz

Kamila Hrušková

kamila.hruskova@sukl.cz

Tiskové a informační oddělení / Publicity and Information dept.

Vedoucí oddělení / Department Manager

Mgr. Petra Keřková

829

petra.kerkova@sukl.cz

Tisková mluvčí / Public Relations Officer

Veronika Petláková

333

veronika.petlakova@sukl.cz

Informační středisko / Information Centre

333

info@sukl.cz

Kancelář ředitele ústavu / Director's Office

Vedoucí kanceláře ředitele / Head of Director's Office

Mgr. Jana Šilhanová

804

jana.silhanova@sukl.cz

Úsek informačně-ekonomický / Information and economic section

Náměstek ředitele pro informatiku a ekonomiku

Deputy Director

Ing. Tomáš Melen

873

tomas.melen@sukl.cz

Sekce servisních činností / Service Activities Branch

Vedoucí sekce / Head of Branch

Ing. Anna Pelikánová

anna.pelikanova@sukl.cz

ÚSEK NÁMĚSTKA PRO ODBORNOU ČINNOST /

REGULATORY AFFAIRS DEPUTY DIRECTOR'S SECTION

Náměstek pro odbornou činnost

Deputy Director for Regulatory Affairs

MUDr. Ivana Koblihová

848

ivana.koblihova@sukl.cz

Sekce dozoru / Surveillance Branch

Sekretariát sekce / Branch Secretariat

767

jana.turkova@sukl.cz

Vedoucí sekce / Head of Branch

RNDr. Olga Hanzlíčková

833

olga.hanzlickova@sukl.cz

Sekce registrací / Marketing Authorisation Branch

Sekretariát sekce / Branch Secretariat

232

reg@sukl.cz

Vedoucí sekce / Head of Branch

MUDr. Helena Tutterová

830

helena.tutterova@sukl.cz

Sekce cenové a úhradové regulace / Price and Reimbursement Regulation Branch

Vedoucí sekce / Head of Branch

Mgr. Radka Mahovská

radka.mahovska@sukl.cz



Budova SÚKL před rekonstrukcí



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
+420 272 185 829