



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



Výroční zpráva 1998 - část 3.

Zdravotnické prostředky

Legislativní změny zavedené zákonem o léčivech č. 79/1997 Sb. se nepřímo projevily i v oblasti zdravotnických prostředků. Zanikla registrační procedura prostředků a SÚKL byl jakožto orgán státní správy pověřen Ministrem zdravotnictví pro oblast zdravotnických prostředků k vykonávání činností dle § 62 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů. S účinností od 1.1.1998 se tedy SÚKL stal orgánem udělujícím rozhodnutí o povolení použití ZP při poskytování zdravotní péče, povolení výroby ZP v ČR, povolení distribuce ZP v ČR a povolení dovozu ZP do ČR. Po poněkud nejistém začátku v prvních měsících roku 1998, způsobeném převodem agendy z MZ ČR na SÚKL, se i navzdory klesajícímu počtu pracovníků sekce ZP podařilo zlepšit výkonnost oproti předešlým rokům.

Základem schvalovacích procedur zůstává v zásadě průkaz splnění základních požadavků diferencovaný podle tříd rizika prostředků, analogicky směrnicí 93/42/EHS a 90/385/EHS. Protože agenda vztahující se k *in vitro* diagnostickým ZP, kterou vykonával hlavní hygieník ČR, ztratila zákonem o léčivech právní oporu a tyto v mnoha ohledech vysoce rizikové výrobky zůstaly neošetřeny, převzal SÚKL v roce 1998 tuto agendu a po 27.3.1998 zavedl řešení předjímající ustanovení směrnice 98/79/EC.

Celkový počet přijatých žádostí o povolení k použití při poskytování zdravotní péče se zvýšil (obr.7.). Tento nárůst byl pozorován jak v oblasti aktivních ZP, tak i neaktivních ZP. Řada žádostí o povolení použití, výroby, distribuce nebo dovozu byla přijata rovněž v oblasti *in vitro* diagnostických ZP. Žádostí o povolení výroby, dovozu nebo distribuce ZP bylo přijato celkem 276.

Celkový počet vydaných rozhodnutí v roce 1998 převyšoval trend předešlých let (obr. 8.). Tento nárůst se neprojevil v oblasti neaktivních ZP, kde bylo zřejmě již dosaženo maximálních kapacit. K podstatnému nárůstu došlo v oddělení aktivních ZP. Část tohoto přírůstku tvoří rozhodnutí vyhotovená na základě žádosti podané Lékařskou a Stomatologickou komorou v rámci řízení zahájeného na podnět těchto komor, které bylo vedeno SÚKL pod pracovním názvem "Dodatečné schvalování přístrojové zdravotnické techniky". V rámci povolování výroby, dovozu nebo distribuce ZP bylo celkem vyhotoveno 292 rozhodnutí.

Důležitým aspektem práce sekce v roce 1998 byla snaha zpracovat podané žádosti v přijatelném časovém termínu. Příznivých výsledků bylo dosaženo (s výjimkou ZP třídy I nesterilní/neměřicí) u žádostí vztahujících se k ZP s nízkým stupněm rizika pro uživatele a u výrobků, jejichž bezpečnost byla již dříve ověřena ve státech Evropské unie. Nicméně dosažení správních termínů 30 dnů se ukázalo zcela nereálné při zachování odborného prověření bezpečnosti komplikovaných ZP s vyšším stupněm rizika pro uživatele.

Klesající trend celkového počtu žádostí rozpracovaných k 31.12. (obr. 9.) byl v roce 1998 poznamenán značným navýšením počtu přijatých žádostí, klesajícím počtem pracovníků sekce a kumulací činností (např. převod agendy z MZ ČR, nezbytné poskytování informací v souvislosti s měnící se legislativou v oblasti ZP, příprava nových standardních operačních postupů atd.), se kterými se sekce ZP v tomto roce musela vypořádat. U povolení výroby, dovozu, distribuce k 31.12.1998 bylo rozpracováno 18 žádostí, z toho u celkem 13 žádostí bylo přerušeno řízení.

Jednou z činností sekce ZP je také provádění kontrolní činnosti v oblasti ZP podle § 63 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tato kontrolní činnost byla v roce 1998 prováděna inspekční sekcí v oblasti kontroly správné výrobní praxe u výrobců ZP a v rámci kontroly stavu systému jakosti u tuzemských výrobců aktivních ZP (celkem 29 prověrek). V rámci jištění bezpečnosti výrobků pro uživatele bylo sekcí ZP také prošetřeno a řešeno 68 hlášení nežádoucích příhod ZP (1 z těchto hlášení bylo zaznamenáno již v předcházejícím roce). K 31.12.1998 bylo 58 z těchto případů uzavřeno a 11 je stále řešeno.

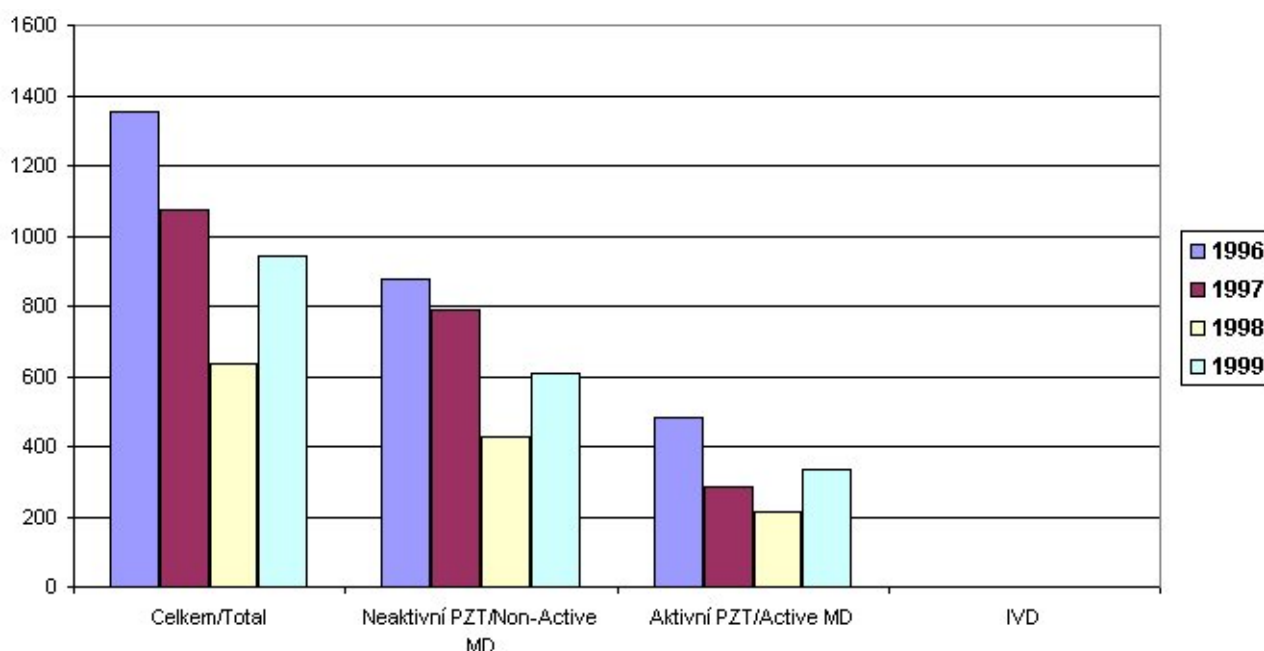
Nezanedbatelná je odborná činnost pracovníků sekce ZP na národní i mezinárodní úrovni. Pracovníci sekce jsou členy celé řady národních a nadnárodních společností, organizací a pracovních skupin: Česká společnost pro jakost, Komise pro zdravotnickou techniku ČSN, Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Česká společnost chemická, Technická normalizační komise č. 81 (Zdravotnická technika), Česká lékařská komora, Medical Devices Experts Group, Global Harmonization Task Force (SG-2).

Pracovníci sekce ZP v roce 1998 oponovali 75 překladů evropských norem (EN), 3 úvodní metodiky autorizovaných osob, celou řadu návrhů legislativních norem a předpisů, a to jak v oblasti zdravotnických prostředků, tak v oblasti léčiv. Vybraní experti sekce byli a jsou externími posuzovateli Českého akreditačního

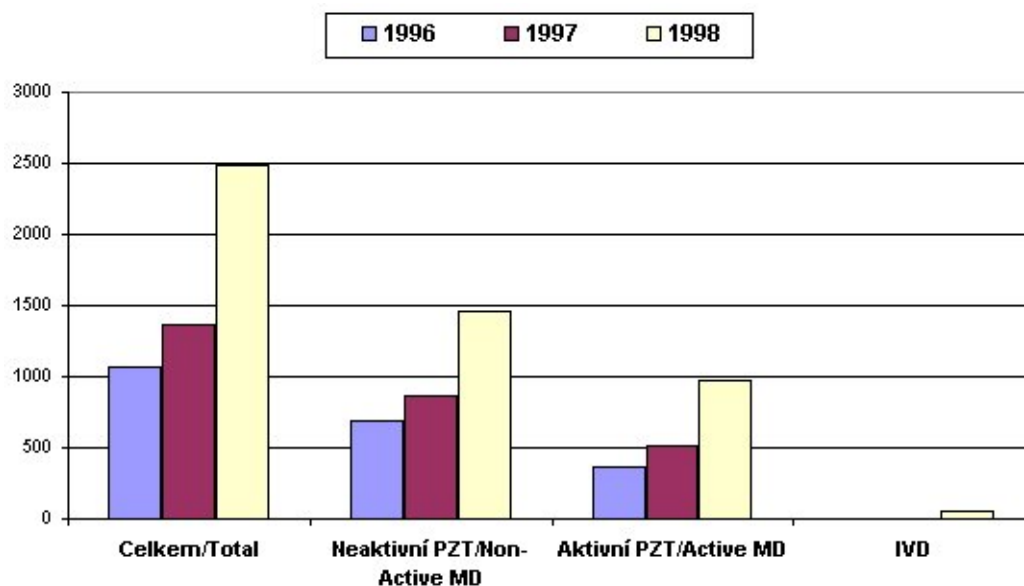
institutu, spolupracují s ČIA při akreditaci certifikačních orgánů na normy ISO9000+/EN46000+ a v roce 1998 se zúčastnili odborné oponentury ve výběrovém řízení konaném v rámci PRAQIII. Sekce ZP se dále podílela prostřednictvím ČSNi na činnosti šesti evropských normalizačních komisí (TC-062, TC-194, TC-206, TC-210, TC-215, TC-316) v oblasti ZP. Počátkem roku 1998 se sekce ZP také účastnila jednání ČR s EU o vzájemném uznávání výrobků vedených pod názvem PECA (Protocol about European Conformity Agreement - dříve ECAA, European Conformity Assessment Agreement).

Účast na jednáních regulačních autorit EU umožňovala diskusi o problémech EU systému a koordinaci spolupráce při šetření nežádoucích příhod vyskytujících se u daných ZP. Projednávaná problematika byla potom diskutována i při přípravě pokynů a instrukcí za přítomnosti odborníků Evropské komise tzv. Medical Devices Experts Group (MDEG). Tato jednání byla velkým přínosem i pro regulaci ZP v ČR, přestože účast při jednáních MDEG byla umožněna pouze v roli pozorovatele, neboť dohodnuté postupy mohly být často přeneseny do systému posuzování ZP v rámci povolování jejich použití při poskytování zdravotní péče v ČR a do systémového přístupu při řešení hlášených nežádoucích příhod ZP v ČR. Pracovníci sekce ZP se podíleli na vytváření globálních harmonizačních dokumentů obsahujících pravidla budoucí regulace ZP ve vyspělých státech světa a globálních harmonizovaných pokynů pro zúčastněné strany v rámci Global Harmonization Task Force. Aktivní účast byla zřejmá obzvláště v oblasti vigilance a poprodejového dozoru u ZP, kde je SÚKL členem studijní skupiny č. 2 Global Harmonization Task Force.

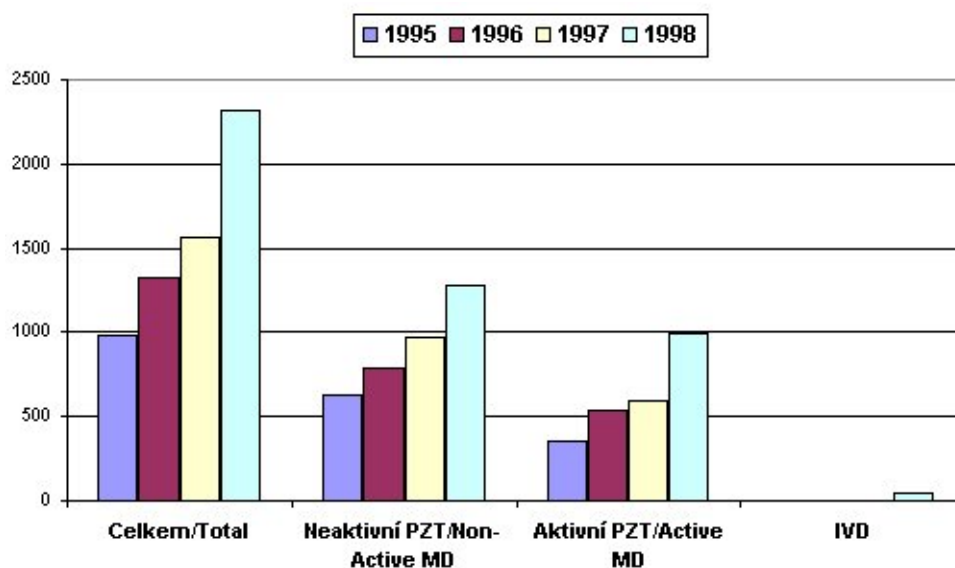
Obr. 7. Počty žádostí přijatých k 31.12. v letech 1996-1998



Obr. 8. Počty vyřízených žádostí k 31.12. v letech 1995-1998



Obr. 9. Počty žádostí čekajících na vyřízení k 1.1. v letech 1996-1999

[zpět na obsah](#)**Laboratorní kontrola**

V roce 1998 provedla oddělení sekce laboratorní kontroly rozborů vzorků a hodnocení dokumentací podle níže uvedených tabulek.

Tabulka 11. Podíl jednotlivých oddělení sekce

Oddělení	Rozborů vzorků		Hodnocení dokumentace	
	vlastní	dílčí	vlastní	dílčí
201 anal. chemie I	0	593	0	178
207 mikrobiologie	57	1.040	0	160

208 biologické kontroly	360	37	105	66
242 radiofarmaka	89	0	123	3
244 anal. chemie II	694	75	0	29

Tabulka 12. Celková činnost (bez dílčích vyšetření)

Rok	Rozbory vzorků	Farmaceutické posudky	Hodnocení dokumentace	
			registrační	jiné
1995	80,0 %	1,0 %	17,6 %	1,7 %
1996	88,1 %	0,6 %	9,2 %	2,7 %
1997	84,2 %	0,9 %	11,7 %	3,3 %
1998	84,0 %	1,2 %	10,9 %	3,9 %

Tabulka 13. Rozbory vzorků

Rok	Kontrola léčivých přípravků	Kontrola léčivých a pom. látek	Reklamacce	Vzorky k registraci	Jiné vyžádané rozbory
1995	50,3 %	11,8 %	5,4 %	16,7 %	15,8 %
1996	44,0 %	29,6 %	2,9 %	5,6 %	17,9 %
1997	40,1 %	26,2 %	3,2 %	5,0 %	25,6 %
1998	24,9 %	34,8 %	4,8 %	4,8 %	30,7 %

Tabulka 14. Počty hodnocených vzorků a zastoupení jednotlivých typů rozborů podle jejich účelu

	1997		1998	
	Počet hodnocených vzorků	Počet dílčích stanovení	Počet hodnocených vzorků	Počet dílčích stanovení
Kontrola léčivých přípravků	496 (40,1 %)	1.234 (64,8 %)	299 (24,9 %)	210 (12,0 %)
Kontrola léčivých a pomocných látek	324 (26,1 %)	402 (21,1 %)	418 (34,8 %)	870 (49,9 %)
Reklamacce	39 (3,2 %)	67 (3,5 %)	57 (4,8 %)	13 (0,7 %)

Vzorky k registraci	62 (5,0 %)	80 (4,2 %)	57 (4,8 %)	19 (1,1 %)
Vzorky k farmaceutickým posudkům	6 (0,5 %)	8 (0,7 %)	2 (0,2 %)	0
Jiné vyžádané rozborů	317 (25,6 %)	121 (6,4 %)	369 (30,7 %)	633 (36,3 %)
Celkem	1.238 (100 %)	1.904 (100 %)	1.200 (100 %)	1.745 (100 %)

Tabulka 15. Počty vyhovujících a nevyhovujících vzorků

Povaha vzorku	Vyhovuje	Nevyhovuje	Celkem
Vzorky z terénu	1.062	81	1.143
Vzorky k registraci	57	0	57
Celkem	1.119	81	1.200

Sekcí laboratorní kontroly bylo v roce 1998 provedeno 1.200 kompletních rozborů vzorků, celkem, včetně dílčích vyšetření, bylo hodnoceno 2.945 vzorků. Tato čísla odpovídají počtům z posledních let; výrazně se neliší ani podíl jednotlivých oddělení sekce. V roce 1998 došlo k nárůstu rozborů léčivých a pomocných látek určených pro přípravu v lékárnách, a to na úkor kontroly hromadně vyráběných léčivých přípravků. V souvislosti se zavedením Českého lékopisu 1997 se významně zvýšila náročnost zkoušek, zejména podíl instrumentálních metod (HPLC, GC, IR, AAS) a tím i počet dílčích rozborů, stále náročnější jsou také rozborů prováděné ve spolupráci s mezinárodní sítí laboratoří kontroly léčiv (OMCL). Připravovaly se referenční látky (národní a zejména pracovní standardy) a prováděly se rozborů vyžádané z terénu (např. velikost částic, stanovení zbytkových rozpouštědel, bakteriální endotoxiny, mikrobiologická jakost čištěné vody pro lékárny, kontrola účinnosti sterilizátorů pro Policii ČR apod.). Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující činil 6,8 % (v roce 1997 6,5 %, v roce 1996 3,8 %), což odpovídá hodnotě uváděné ostatními OMCL. Nejčastěji byly zjišťovány závady čistoty léčivých (pomocných) látek.

Laboratorní kontrola v rámci registrace léčiv byla prováděna pouze výjimečně, a to s cílem ověřování nových metod a postupů a nejasností v předložené dokumentaci. Zvýšená pozornost byla věnována rizikovým přípravkům (krevní deriváty). Ostatní laboratorní kontrola spočívala v rozbořech léčivých a pomocných látek dodávaných do lékáren, rizikových léčivých přípravků dovážených i tuzemských (krevní deriváty, imunopřípravky) před jejich uvolněním do oběhu, léčiv reklamovaných z terénu či v případech hlášení nežádoucích účinků. Podle předem vypracovaných projektů probíhala kontrola léčiv namátkově odebraných v terénu. V roce 1998 byly dokončeny následující projekty, rozpracované v roce 1997 a závěry projektů byly uveřejněny ve Věstníku SÚKL 1998, č.12, s.19.

Přípravky obsahující calcii dobesilas – srovnávací studie jakosti přípravků obsahujících tuto léčivou látku, hodnocení zejména čistoty (HPLC, TLC) a dříve reklamovaných organoleptických vlastností.

Přípravky obsahující paracetamol - srovnávací studie jakosti volně prodejných přípravků s vysokou spotřebou. Zaměřeno na čistotu, zároveň srovnání nově vypracované metodiky pomocí micelární elektrokinetické kapilární chromatografie.

Přípravky obsahující ranitidin – stanovení obsahu HPLC v různých přípravcích, rozšířená studie ve spolupráci s EDQM Štrasburk.

Nově registrované přípravky - prověření postupů a jakosti přípravků nově zavedených do oběhu.

Reregistrované přípravky - ověření metod pro již dříve registrované přípravky,

Tablety s půlící a čtvrtící rýhou - hodnocení stejnoměrnosti dávky v jednotlivých částech tablety vybraných přípravků.

Přípravky obsahující diklofenak, využití TLC - srovnávací studie jakosti (chromatografická čistota) volně prodejných přípravků s vysokou spotřebou, výběr nejvhodnější metodiky TLC pro hodnocení čistoty.

V roce 1998 laboratorní sekce uspořádala 2 kruhové testy pro regionální laboratoře ústavu a certifikované laboratoře. Vzhledem k vybavení laboratoří a povaze jimi prováděných rozborů bylo jako téma prvního testu zvoleno potenciometrické měření pH roztoků u injekčních přípravků. Druhý kruhový test byl zaměřen na konvenční čísla, protože při hodnocení výsledků testu z r.1997 byla zjištěna velká variabilita zjištěných hodnot mezi jednotlivými laboratořemi. Prvního testu se zúčastnilo 16 laboratoří, které v závěru roku obdržely statistické vyhodnocení testu způsobem používaným v mezinárodní síti laboratoří OMCL. Výsledky druhého testu budou zpracovány během I.čtvrtletí 1999. Sekce laboratorní kontroly v roce 1998 spolupracovala na 3 kolaborativních mezinárodních studiích v rámci sítě OMCL řízené EDQM Štrasburk:

Proficiency Testing Study PTS 013 - srovnávací studie hodnocení chřipkové vakcíny

Proficiency Testing Study PTS 015 – stanovení zbytkových rozpouštědel head space plynovou chromatografií

Proficiency Testing Study PTS 016 – komplexometrické titrace.

Pracovníci sekce laboratorní kontroly se podíleli v průběhu roku jako členové skupin vedených inspektory SVP zejména na inspekcích výrobních závodů zaměřených na oblast radiofarmak a imunopřípravků a mikrobiologických laboratoří. Výzkumná, školicí a lékopisná činnost zastřešená pracovníky laboratorní sekce je uvedena v příslušných částech zprávy.

S perspektivou akreditace pokračovala příprava standardních postupů pro práci laboratorní sekce vypracováním postupů pro většinu přístrojů a zařízení. 20 standardních postupů sekce již bylo v r.1998 vyhlášeno, celkem dalších 11 postupů bylo již předáno k vyhlášení. Sekce ustavila řídicí skupinu, jejíž členové zastupují jednotlivá laboratorní pracoviště a která koordinuje přípravu standardních postupů. Vedoucí této skupiny se pravidelně účastní seminářů pořádaných EDQM Štrasburk na toto téma pro laboratoře zařazené do sítě OMCL.

[zpět na obsah](#)

Činnost sekce lékárenství a kontroly distribuce

Rok 1998 se odehrál ve znamení zavádění zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů do praxe. Bylo nezbytné změnit dosavadní kontrolní postupy. S cílem zajistit jednotný postup na všech regionálních pracovištích SÚKL (OKL) byly schváleny dva základní standardní postupy, které zajišťují vydávání stanoviska k povolování provozu lékárny, inspekce lékáren a posuzování nedostatků zjištěných při kontrolách.

Další významnou aktivitou byla účast na tvorbě vyhlášky, kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky, jejíž vydání se předpokládá v dubnu tohoto roku. Prostřednictvím seminářů, které se organizovaly v každém kraji a v některých okresech ČR, se pracovníci sekce snažili lékárníkům přiblížit zákon a připravovanou vyhlášku. Semináře se organizovaly o víkendech nebo mimo pracovní dobu lékáren, aby byly přístupné pro všechny lékárníky. Sekce organizovala nebo se aktivně zúčastnila na 31 seminářích. V rámci školicích aktivit na jednotlivých OKL probíhá pravidelně předatestační příprava lékárníků, stáže studentů farmaceutických fakult a farmaceutických laborantek.

Po stěhování OKL Děčín, Hradec Králové a Brno a snižování stavu zaměstnanců se činnost sekce stabilizovala. Důsledkem úsporných opatření bylo omezení mikrobiologické kontroly v Ostravě, v Plzni a v Českých Budějovicích a úplné zrušení mikrobiologického pracoviště v Hradci Králové. V OKL v Brně došlo k výměně vedoucího a v mezidobí pracovala laboratoř několik měsíců bez farmaceuta, ale přesto byly žádosti o vizitace lékáren v jihomoravském kraji vyřizovány nejpozději do 3 týdnů od podání. V druhé polovině roku 1998 proběhla v OKL Ostrava rekonstrukce zaměřená na zmenšení pracoviště.

Za účelem komplexního posouzení kvality práce lékáren byly prováděny inspekce provázené odběry vzorků léčivých přípravků připravených v těchto lékárnách. U celkového počtu 1.854 lékáren České republiky inspektori uskutečnili 1.197 kontrol spojených s odběrem léčivých přípravků. Na základě zjištěných nedostatků inspektori vydali opatření k pozastavení přípravy léčiv v 9 lékárnách a ve dvou případech opatření k pozastavení činnosti celé lékárny. Správní řízení o uložení pokuty bylo zahájeno v 9 případech. Uložené pokuty se pohybovaly v rozmezí 5.000 - 50.000 Kč. Důvodem bylo porušení povinnosti stanovené v § 18 odst. 1 písm. b) a v § 21 odst. 1

písm. a) zákona o léčivech.

Během roku 1998 bylo uskutečněno 424 úvodních inspekcí lékáren, 34 úvodních inspekcí výdejen PZT a 575 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren. Kromě inspekcí lékáren pracovníci lékárenské sekce provedli 43 úvodních inspekcí a 26 následných inspekcí distributorů léčiv či zdravotnických prostředků. Byl zahájen projekt zaměřený na přítomnost schválených příbalových informací u volně prodejných léčivých přípravků v lékárnách a na základě zjištěných nedostatků bylo zahájeno správní řízení s několika držiteli registračního rozhodnutí v ČR. Bližší podrobnosti byly uveřejněny ve Věstníku SÚKL.

Dalším rozpracovaným projektem je kontrola prodejců vyhrazených léčiv. Na základě upozornění se v minulém roce uskutečnily pouze dvě kontroly prodeje vyhrazených léčiv; v obou případech se nejednalo o schváleného prodejce vyhrazených léčiv. V jednom případě bylo zahájeno správní řízení s distribuční firmou, která dodala léčiva neoprávněnému odběrateli. V roce 1999 se počítá s nárůstem kontrolní činnosti v oblasti kontroly prodeje vyhrazených léčiv.

V roce 1998 inspektoři při kontrolách lékáren odebrali 7.970 vzorků léčivých přípravků, 1.350 vzorků čistěných vod a na žádost distributora se v laboratořích OKL vydalo 340 atestů léčivých a pomocných látek. Pro porovnání jsou uvedeny v tabulce 16 výsledky analýz provedených ve všech OKL v letech 1994 - 1998. Z celkového počtu odebraných lékárenských vzorků se mikrobiologicky ověřilo 627, z tohoto počtu bylo 7,8 % nevyhovujících. Za účelem mikrobiologického rozboru se odebralo 483 vzorků čistěných vod, z nichž bylo 27,1 % mikrobiologicky závadných. Z tabulky 16 je patrné, že počet nevyhovujících lékárenských vzorků je stále vysoký, ale lze konstatovat, že v přípravě léčivých přípravků a čištění vody dochází v lékárnách k mírnému zlepšení. Tabulka 17 uvádí podíl jednotlivých typů závad lékárenských vzorků v roce 1996, 1997 a 1998. Z údajů v tabulkách vyplývá, že podíl závadných lékárenských vzorků v roce 1998 mírně klesl, ale závažnost závad se výrazně nezměnila. Snížená frekvence mikrobiologické závadnosti může být zkreslena výrazným snížením počtu mikrobiologických rozborů (2.320 v roce 1997 a 772 v roce 1998). V roce 1997 byl nejčtenější závadou nevyhovující obsah účinné látky, který tvořil 28,7 %. Podíl závad tohoto typu se v roce 1998 zvýšil na 33,3 %.

Tabulka 16. Výsledky analýz lékárenských vzorků a léčivých a pomocných látek

	Lékařenské vzorky					Destilované vody					Atesty léčivých a pomocných látek				
	1994	1995	1996	1997	1998	1994	1995	1996	1997	1998	1994	1995	1996	1997	1998
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Vyhovuje	63,2	60,7	62,4	65,4	69,9	54,7	56,3	64,5	66,6	76,8	71,5	71,0	68,0	68,0	78,6
Vyhovuje s odchylkou	22,3	16,5	19,6	17,3	16,9	2,8	3,8	6,5	4,4	2,6	20,5	21,5	22,3	24,2	12,0
Nevyhovuje	14,5	22,8	18,0	17,3	13,2	42,5	39,9	29,0	29,0	20,6	8,3	7,5	9,7	7,8	9,4

Tabulka 17. Podíl jednotlivých typů závad

Typ závady	1996	1997	1998
	%	%	%
Nevyhovující obsah účinné látky	12,7	28,7	33,3
Nevyhovující adjustace	36,2	28,1	32,4
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost	8,6	12,2	1,7
Nevyhovující čištěné vody	15,7	12,2	13,6
Nevyhovující galenické zpracování	13,5	8,6	7,1
Nevyhovující celková hmotnost	10,5	8,6	10,3
Záměny v totožnosti účinných a pomocných látek	2,8	1,6	1,6

[zpět na obsah](#)

Inspekční činnost

Pracovní náplní sekce je dohled nad dodržováním podmínek správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a ve spolupráci s lékárenskou sekcí dodržování podmínek správné distribuční praxe. V návaznosti s nabytím platnosti zákona č. 79/1997 Sb. a vyhlášky o správné výrobní praxi č. 355/1997 Sb. inspekční sekce provádí správní řízení za účelem povolení k výrobě a distribuci léčiv a změn či zrušení těchto povolení a zajišťuje rovněž agendu závad léčiv.

V průběhu roku 1998 byli pracovníci sekce zapojeni do vypracování prováděcích předpisů zákona o léčivech, zejména vyhlášky, kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv (č. 74/1998 Sb.) a částečně vyhlášky o přípravě a výdeji léčivých přípravků. Dále byly pro potřeby terénu přeloženy a zveřejněny ve Věstníku SÚKL Doporučení Výboru ministrů Rady Evropy č. R(95) 15 o přípravě, použití a jistění jakosti krevních složek a Zásady správné laboratorní praxe OECD. Inspekční sekce organizovala 5 seminářů, které se týkaly mj. změn postupů SÚKL v souvislosti s novou legislativou.

Významným prvkem práce sekce je zapojení do mezinárodních struktur. Inspektorát je členem Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) a inspektoři SVP SÚKL se zúčastňují tréninkových kurzů a seminářů organizovaných PIC/S. Zástupce inspektorátu SVP SÚKL je členem "Pracovní skupiny pro inspekce a kontrolu jakosti léčivých přípravků" organizované Evropskou komisí. Dále je zástupce SÚKL členem Panelu správné laboratorní praxe OECD.

Činnost **oddělení správné výrobní praxe** spočívala v následných a úvodních kontrolách výrobců léčiv a zdravotnických prostředků a ve spolupráci s regionálními pracovišti kontroly léčiv byly prováděny úvodní a následné kontroly distributorů léčiv a zdravotnických prostředků. Kontrolní činnost řídící se zákonem č. 79/1997 Sb. a příslušnými prováděcími předpisy má charakter správního řízení. V uplynulém roce bylo provedeno celkem 124 kontrol, z toho 60 u distributorů a 6 u kontrolních laboratoří. Bylo provedeno 56 kontrol tuzemských výrobců a 2 kontroly výrobců zahraničních. Na základě provedených kontrol SÚKL vydal 25 povolení k výrobě a 52 povolení k distribuci léčiv. V roce 1998 ukončilo činnost 15 výrobců a 75 distributorů. V napojení na činnost sekce zdravotnických prostředků probíhaly rovněž inspekce výrobců a distributorů zdravotnických prostředků.

K 31.12. 1998 inspektorát SVP SÚKL zajišťoval dozor nad následujícím počtem provozovatelů:

výrobci léčiv	63
výrobci zdravotnických prostředků	60
kontrolní laboratoře	7
výrobci celkem	130

distributoři léčiv	234
distributoři zdravotnických prostředků	342
distributoři celkem	576

Referát správné laboratorní praxe prováděl většinu kontrol na žádost testovacích zařízení o certifikát správné laboratorní praxe (SLP). V uplynulém roce bylo provedeno 13 kontrol a vydáno 5 certifikátů SLP. Ke dni 31.12. 1998 bylo v České republice celkem 8 testovacích zařízení s platným certifikátem SLP. V rámci vzájemných kontrol inspektorátů SLP zemí OECD proběhla v r. 1998 s kladným výsledkem také návštěva inspektorů OECD, kteří byli přítomni u 2 kontrol inspektora SLP SÚKL.

Inspekční skupina **pro správnou výrobní praxi v transfuzní službě** provedla 15 kontrol v ZTS. Závěry z inspekci většinou sloužily jako podklad k udělování registračních/evidenčních čísel. K 31.12. 1998 mělo oprávnění k činnosti celkem 111 ZTS (včetně krevních skladů a plazmaferetických center).

Referát závad a reklamací monitoroval postupy výrobců při jejich zásahu proti přípravkům se sníženou kvalitou nebo organizoval vlastní zásah SÚKL. O stažených nebo pozastavených přípravcích byl terén informován prostřednictvím Věstníku SÚKL a Zdravotnických novin. Od 1.1.1998 SÚKL nově informuje veškeré Okresní úřady a další vybrané organizace v ČR o všech zjištěných závadách v kvalitě léčiv prostřednictvím faxu. Tyto úřady jsou informovány běžně v jednoměsíčních intervalech, v případě závad léčiv, jejichž podání by mohlo vážně ohrozit

zdraví pacientů, jsou o závadě informováni neprodleně "Rychlou výstrahou", což v uplynulém roce bylo použito v 7 případech. Díky navázání inspektorátu na systém rychlého varování zemí PIC/S bylo ze zahraničí přijato varování o 16 přípravcích, na základě této informace byl vůči 3 z nich proveden zásah (v ostatních případech buď přípravek nebyl v ČR registrován nebo závažná šarže nebyla prokazatelně dovezena). Celkem bylo v uplynulém roce monitorováno 62 závad v kvalitě léčiv.

Statistika závad léčiv monitorovaných v uplynulém roce je následující.

Ve skupině **hromadně vyráběných léčivých přípravků** (HVLP):

Přípravky tuzemské:

Monitorováno bylo celkem 19 přípravků, z toho u 2 přípravků se sledováním všech šarží a u 17 přípravků 54 konkrétních šarží.

- Staženo k přepracování
- 1 přípravek všech šarží a 6 přípravků 19 šarží. Z toho po opravě byly uvolněny 2 přípravky 2 šarží.
- Staženo k vyřazení
- 1 přípravek všech šarží
- 4 přípravky 25 šarží.
- Pozastaveno - 7 přípravků 10 šarží, z toho opět uvolněno 7 přípravků 9 šarží.

Přípravky zahraniční:

Monitorováno celkem 37 přípravků, z toho 16 přípravků všech šarží a 21 přípravků 55 šarží.

- Staženy k přepracování byly 3 přípravky 18 šarží, z toho po opravě byly uvolněny 2 přípravky 16 šarží.
- Staženo k vyřazení
- 8 přípravků všech šarží
- 13 přípravků 29 šarží.
- Pozastaveno
- 8 přípravků všech šarží, z toho opět uvolněny 2 přípravky všech šarží a 5 přípravků s výjimkou 7 šarží, dosud je pozastaven 1 přípravek všech šarží
- 4 přípravky 7 šarží, jež byly všechny uvolněny.
- Uvolněné přípravky, které byly staženy k přepracování v r. 1997
- 1 přípravek 1 šarže.

Ve skupině léčivých látek:

Monitorováno celkem 6 látek 10 šarží, které byly všechny staženy k vyřazení.

[zpět na obsah](#)

Lékopisná činnost

Rok 1998 byl významným mezníkem v lékopisné činnosti, protože došlo k harmonizaci tuzemských lékopisných předpisů s předpisy evropskými. Stalo se tak ve dvou základních krocích:

- 1. února 1998 byl zezávněn vyhláškou MZ ČR č.1/1998 Sb. Český lékopis 1997, který je prvním tuzemským lékopisem plně harmonizovaným s Evropským lékopisem a kromě Sbírkou zákonů byl vydán v knižní podobě nakladatelstvím Grada. Na přípravě tohoto lékopisu se rozhodujícím způsobem podíleli pracovníci lékopisného oddělení ústavu a na překladech a korekturách článků Ph.Eur. a oponenturách nových českých článků se průběžně podíleli prakticky všichni odborní pracovníci laboratorní sekce. Několik pracovníků sekce je aktivními členy Lékopisné komise MZ.

- Česká republika s platností od 20. června 1998 přistoupila k Úmluvě č.50 Rady Evropy o vypracování Evropského lékopisu. Plnění Úmluvy č.50 ze strany ČR předpokládá akceptování existujících i připravovaných evropských lékopisných textů a umožňuje spolupracovat na přípravě Evropského lékopisu. Prostřednictvím České lékopisné komise byli ze sekce laboratorní kontroly SÚKL navrženi 3 pracovníci do skupin expertů a do pracovních skupin Evropské lékopisné komise, přičemž všechny návrhy byly již akceptovány.

V r.1998 byly zpracovány lékopisným oddělením ve spolupráci s Lékopisnou komisí MZ následující podklady pro doplněk Českého lékopisu 1997:

- opravy k ČL 97, které pro urychlení informovanosti terénu byly připraveny i k uveřejnění ve Věstníku SÚKL
- překlady 118 článků a 12 obecných statí Ph.Eur., Suppl. 1998 (část tohoto doplňku byla již zahrnuta do ČL 97)
- překlady 215 článků a 22 obecných statí Ph.Eur., Suppl. 1999 tak, aby připravovaný český doplněk již zahrnul všechny články obou doplňků evropských
- 10 národních článků léčivých látek a pomocných látek, o které jednak projeví zájem čeští výrobci a jednak jsou potřebné pro individuální přípravu v lékárnách
- 108 národních článků pro léčivé přípravky určených pro individuální přípravu v lékárnách

Kromě této práce se lékopisné oddělení podílelo na přípravě a vydání předpisů pro krev a krevní složky (mimořádné vydání Věstníku SÚKL „Příprava, použití a jistění jakosti krevních složek“), na další mimořádné publikaci Věstníku SÚKL „Co nového přináší Český lékopis 1997“ (spoluautor a odborný garant PharmDr.M.Trávníčková) a na uspořádání semináře o zkušenostech se zaváděním ČL 97 do praxe. Další činností bylo zajišťování zasedání Lékopisné komise MZ ČR a některých jejích sekcí, která se konala v ústavu. Pro rychlejší informovanost terénu začali pracovníci lékopisného oddělení připravovat pro pravidelné uveřejňování ve Věstníku SÚKL formou seznamu nové evropské lékopisné články, jejichž závaznost je uvedena nejen v doplňku Ph.Eur., ale i v časopisu Pharmeuropa.

Po vydání Českého lékopisu 1997 byly vytvářeny podmínky pro jeho zavedení do praxe a nejdůležitějším krokem pro sekci byla příprava pracovních referenčních látek navázáním na evropské referenční látky, zavedení nových zkoumadel a nových aparatur.

[zpět na obsah](#)

(c) 1999 Státní ústav pro kontrolu léčiv
výroba: EuroNet.CZ, spol. s r.o.
optimalizováno pro rozlišení: 800x600