

Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2008

Annual Report 2008 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 léčivy, 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 léčivy.
- 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 FROM THE DIRECTOR	3
2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU / ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE	7
3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ	9
INVOLVEMENT IN THE NATIONAL, EU, AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS NETWORK	
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	9
<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	11
<i>Cooperation with EU institutions and other foreign partners</i>	
4. ČINNOST ÚSTAVU / ACTIVITIES OF THE INSTITUTE	13
4.1 Agenda celkem a validace žádostí	13
<i>Office work in total and validation of applications</i>	
4.2 Registrace léčivých přípravků	14
<i>Authorisation of medicinal products</i>	
4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	18
<i>Borderline products assessment, use of non-authorised products, issuance of opinions on specific therapeutic programmes</i>	
4.4 Klinické hodnocení léčiv	19
<i>Clinical trials on pharmaceuticals</i>	
4.5 Farmakovigilance	21
<i>Pharmacovigilance</i>	
4.6 Laboratorní kontrola	22
<i>Laboratory control</i>	
4.7 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	25
<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	28
<i>Surveillance in the area of manufacture, good laboratory and clinical practice</i>	
4.9 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	31
<i>Surveillance in the area of regulation of advertising for medicinal products</i>	
4.10 Prosazování práva	32
<i>Enforcement</i>	
4.11 Stanovení cen a úhrad léčiv	34
<i>Determination of prices and reimbursements of pharmaceuticals</i>	
4.12 Zdravotnické prostředky	36
<i>Medical devices</i>	
4.13 Normotvorná a lékopisná činnost	38
<i>Standardisation and pharmacopoeial activities</i>	
5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ / PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION	39
5.1 Informační technologie	39
<i>Information technologies</i>	
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků	40
<i>Database of medicinal products and monitoring of deliveries of distributed medicinal products</i>	
5.3 Informační aktivity	46
<i>Information activities</i>	
6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU	48
FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE	
6.1 Hospodaření v roce 2008	48
<i>Income and Expenditure Account for 2008</i>	
6.2 Provozní otázky	54
<i>Technical issues of the Institute's operation</i>	
7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE / FOCUS UPON EMPLOYEES	55
7.1 Personální otázky	55
<i>Personnel issues</i>	
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	56
<i>Employee education</i>	
8. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST / FOCUS UPON QUALITY	57
9. VÝHLEDY DO ROKU 2009 / 2009 OUTLOOK	57
10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU	60
OVERVIEW OF ESSENTIAL CONTACTS FOR INDIVIDUAL SPHERES OF OPERATION OF THE INSTITUTE	

1. ÚVOD ŘEDITELE

1. INTRODUCTORY WORDS FROM THE DIRECTOR



Rok 2007 jsme prezentovali hlavně jako rok příprav a adaptace Ústavu na nové úkoly. Úkoly roku 2008 byly vytyčeny na půdorysu nových zákonů (zákon o léčivech, zákon o lidských tkáních a buňkách), resp. jednoho významně novelizovaného předpisu (zákon o veřejném zdravotním pojištění). Mám-li charakterizovat rok 2008 z pohledu Ústavu, šlo o dosud nejtěžší zátěžovou zkoušku. Z vojenské terminologie si dovoluji půjčit odpovídající termín – „průzkum bojem“. Do jaké míry jsme uspěli, máte možnost zhodnotit také z předkládané Výroční zprávy.

Ústav vstoupil do roku 2008 v původních agendách zeshitlen o 10 % pracovních úvazků. Negativní dopady nového organizačního a personálního uspořádání byly mimo jiné kompenzovány vyšší aktivitou procesního auditu, zavedením motivačních platových instrumentů a transparentní personální politikou. Určitý efekt přineslo zavedení dvoustupňového systému řízení Ústavu, rozdělení činnosti na úseky vedené náměstkem pro ekonomiku a informatiku, náměstkem pro odborné činnosti a vedoucím kanceláře ředitele. Rok 2008 byl dále zaměřen na budování vnitřních organizačních vazeb mezi jednotlivými útvary. Vznik nové sekce cen a úhrad, v návaznosti na povinnosti nově stanovené zákonem, tj. regulace cen a úhrad léčiv, doprovázelo zvýšení počtu pracovních úvazků, po jejich předcházející deseti procentní redukci, o 67 míst. V souvislosti s přípravou předsednictví ČR v Radě EU byl personálně posílen útvar zajišťující mezinárodní aktivity.

Změny v činnosti a zvýšená náročnost při plnění pracovních úkolů přinesly i změny v mobilitě pracovní síly. Přes významné posílení nových regulačních agend nástupem nových odborníků z řad lékařů, farmaceutů i dalších specialistů dosud nejsou naplněny plánované stavy expertů. Tento efekt byl nepochybně způsoben rozdílnou úrovní uchazečů a zkrácenými představami o náročnosti práce ve státní správě. V oblasti stabilizace zkušených expertů a klíčových pracovníků, stejně jako v oblasti prevence korupčního jednání a zajištění

2007 was presented mainly as the year of changes and the Institute's preparation for its new tasks. The tasks of 2008 were based upon new acts (the Act on Pharmaceuticals, Act on Human Tissues and Cells) and a significant amendment of one legal regulation (Act on Public Health Insurance). To characterise 2008 from the Institute's perspective, it may be said that it was the most difficult load test to date. In military terminology, I would say it was a "reconnaissance fight". The presented Annual Report may show you to what degree we have been successful in the fulfilment of the new, demanding tasks.

The Institute entered 2008 with 10% less headcount in the existing areas of operation. The negative impacts of the new organisational and personnel structure were, inter alia, compensated by the increased activity of process audit, by the introduction of motivating remuneration instruments and transparent personnel policy. A certain effect was also brought by the implementation of the two-level management system of the Institute and the distribution of activities among sections headed by the Deputy Director for IT and Economic Issues, by the Deputy Director for Regulatory Affairs, and by the Head of Director's Office. 2008 was, furthermore, focused upon the development of internal organisational links among various units. The establishment of the new Price and Reimbursement Regulation Branch with regard to the duties newly assigned by the law, i.e. the regulation of prices and reimbursement of pharmaceuticals, went hand in hand with enhanced headcount following the previous 10% reduction by 67 positions. In respect of the preparation for the Czech Presidency of the EU Council, the headcount of the section in charge of international activities has been increased.

Changes in the operation and increased demands on the fulfilment of working tasks have also resulted in changes to the headcount mobility. Despite major enhancement of the new regulatory areas by recruiting new experts from the field of medicine, pharmacy as well as other specialists, the scheduled expert headcount has not been completed to date. This effect has been doubtlessly caused by the varying standard of candidates and the biased ideas of the demands

transparentního jednání pracovníků, se pozitivně projevil aktualizovaný systém odměňování.

Na Ústav přešly od 1. ledna 2008 kompetence v oblasti cenové a úhradové regulace, které dosud příslušely do gesce Ministerstva financí ČR a Ministerstva zdravotnictví ČR. Ústav začal v individuálních správních řízeních stanovovat maximální, tj. nejvyšší možné, ceny výrobce léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a provádí také cenovou kontrolu. Ústav rovněž stanovuje výši a podmínky úhrady přípravků ze zdravotního pojištění. Transparenci procesu rozhodování SÚKL zajišťuje možností nahlížet do dokumentace v rámci správního řízení. Přístup k dokumentaci má kdokoli – nejen při osobní návštěvě Ústavu, ale zcela nově i prostřednictvím elektronického nahlížení. Všechny potřebné informace o průběhu řízení i o jeho výsledku (přehled rozhodnutí) lze nalézt na webových stránkách Ústavu.

V roce 2008 provedl Ústav přehodnocení maximálních cen výrobce u všech léčivých přípravků z důvodu sjednocení nastavení cen dle nových legislativních pravidel. Cenově regulovány jsou léčivé přípravky, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Toto přehodnocení bylo provedeno prostřednictvím správních řízení zahájených z moci úřední. Ke dni 31. 12. 2008 nabylo rozhodnutí o změně maximální ceny právní moci u 2 076 léčivých přípravků a vzhledem k provedenímu přehodnocení cen by mohlo dojít k ročním úsporám zdravotního pojištění a výdajů pacientů ve výši 2,8 mld. Kč. Sekundárním přínosem je rozšíření skupiny léčivých přípravků, které splňují požadavky zákona na započitatelnost doplatku do ochranného limitu pacienta. Zhruba o třetinu vzrostl počet léčivých přípravků plně hrazených ze zdravotního pojištění. Tato opatření se dotknou téměř tři tisíc léčivých přípravků, zejména protinádorových léků a přípravků na tlumení bolesti.

Dále byla zahájena správní řízení z moci úřední ve vybraných skupinách léčiv kardiovaskulárního systému a ve skupině antipsychotik II. generace. Tato správní řízení se týkala změny výše a podmínek úhrady a změny maximálních cen. Výše úhrady je založena na vnější referenci. To znamená, že při stanovení konkrétní výše úhrady jsou v členských státech Evropské unie porovnávány ceny v zásadě terapeuticky zaměřitelných přípravků. Pokud tedy bude výrobce přípravek v České republice obchodovat za nejnižší evropskou cenu, bude přípravek pro české pacienty bez doplatku. Výsledný efekt revize uvedených skupin léčiv by měl v ročním úhrnu přesáhnout 900 mil. Kč.

Souhrnné údaje o objemu distribuovaných přípravků za rok 2008 („spotřeba léčiv“) potvrzují efekt regulačních poplatků na přesun finančních prostředků k podstatně náročnější léčbě. Patrně jsou i první výsledky nového systému stanovení maximálních cen a úhrad, který by měl vést k vyšší dostupnosti zejména velmi nákladných léků. To dokumentuje i analýza spotřeby přípravků s designací „orphan“, kterou Ústav zveřejnil v rámci souborného článku o vývoji „spotřeby léčiv“ v roce 2008 na svých webových stránkách.

Na konci roku 2007 začal platit nový zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.), který mimo jiné vymezil novou kategorii výdeje léčivých přípravků „bez lékařského předpisu s omezením“. Léčivé přípravky, které bude možno

of work in public administration. In the sphere of stabilisation of experienced experts and key staff as well as in the area of corruption conduct prevention and safeguarding of transparent behaviour of staff the updated system of remuneration has brought its positive outcomes.

As of January 1 2008 the Institute has assumed the powers in the sphere of price and reimbursement regulation, which were previously assigned to the Ministry of Finance of the Czech Republic and to the Ministry of Health of the Czech Republic. The Institute has started to determine maximum, i.e. the highest acceptable prices of manufacturers of medicinal products and foods for special medical purposes in individual administrative procedures and has been also conducting price controls. Furthermore, the Institute establishes the levels and conditions of reimbursement of products from health insurance. The transparency of the Institute's decision-making process is safeguarded also by the possibility to view the documentation of the administrative procedure. Access to the documentation is available to anyone – not only upon personal visit to the Institute, but also electronically, which is a completely new functionality. Any necessary information about the course of the procedure as well its outcome (overview of decisions) is available from the website of the Institute.

In 2008 the Institute reviewed maximum manufacturer prices for all medicinal products, in order to consolidate the price setup in compliance with the new legislative rules. Price regulation applies to those medicinal products which are reimbursed from health insurance. This review was conducted by means of ex officio administrative procedures. As of December 31 2008 decisions on the change of maximum prices for 2,076 medicinal products came into force and the conducted price review could bring annual savings in health insurance and patient expenditures amounting to 2.8 billion CZK. The secondary benefit of the process is the extension of the group of medicinal products which comply with the statutory requirements governing the inclusion of out-of-pocket patient payments to the protective limit for patients. The number of medicinal products fully covered by health insurance has grown approx. by one third. These measures will affect almost three thousand medicinal products, especially anti-tumour medicines and pain relievers.

Furthermore, ex officio administrative procedures concerning selected groups of pharmaceuticals for the cardiovascular system and groups of second-generation antipsychotics were initiated. These administrative procedures concerned the change in the levels and conditions of reimbursement and in the maximum price. The levels of reimbursement are based upon external reference. This means that when setting up the specific level of reimbursement, prices of products which in principle may be therapeutically substituted for each other are compared in the EU Member States. If the manufacturer trades a product in the Czech Republic for the lowest European price, the product will not hence involve any out-of-pocket payment for the Czech patient. The review of the above mentioned groups should eventually bring annual savings in excess of 900 mil. CZK.

Summary data on the volume of distributed products for 2008 (“consumption of pharmaceuticals“) confirm the effect of regulatory fees on the transfer of funds to a substantially more demanding treatment. They seem to be also the first effects of the new system of determining of maximum prices and reimbursements which should result in increased availability, particularly in the area of especially expensive medicines.

takto vydávat, mohou být podle uvedeného zákona registrovány pro český trh poprvé od 1. 1. 2009. Ústav se rozsáhle věnoval osvětové činnosti a konzultacím s odborníky i patientskými organizacemi o této nové oblasti výdeje. U některých přípravků se odborníci shodují na zařazení do této kategorie, u dalších ještě probíhají konzultace s odbornými společnostmi, držiteli rozhodnutí o registraci a veřejností. Hlavním cílem při naplňování tohoto ustanovení zákona je zajištění dostupnosti léčivých přípravků, zamezení jejich zneužívání a sjednocení podmínek výdeje.

Výdej přípravků z nové kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením a poté i výdej pomocí elektronického receptu umožní systém centrálního úložiště elektronických receptů. Provoz centrálního úložiště byl zahájen 31. 12. 2008. V rámci příprav nového systému byl proveden i průzkum připravenosti lékáren, který zahrnoval otázky software, připojení lékáren k internetu a další technické požadavky. Na konci roku pak bylo zahájeno vlastní připojování lékáren, které bude pokračovat i začátkem roku 2009. Postupně by se tak měly připojit všechny lékárny v České republice.

Rok 2008 znamenal pro Českou republiku a její občany zařazení do systému harmonizovaného zajišťování jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk k použití u člověka. V průběhu roku byl Parlamentem ČR přijat zcela nový zákon, který poprvé upravil oblast, v níž dosud právní úprava chyběla. Zákon byl přijat v červenci 2008 (zákon č. 296/2008 Sb.) s účinností od 18. 10. 2008. Ústav je zákonem pověřen dozorem v oblasti jeho působnosti, včetně povolování činnosti tkáňovým zařízením, odběrovým zařízením a diagnostickým laboratořím a jejich kontrolou.

Změny, kterými Ústav prošel, lze vidět i na webových stránkách, jež dostaly nový, uživatelsky příjemný vzhled. Změna webu je odrazem snahy o čtivost, přehlednost zveřejňovaných textů i o jejich vyšší přidanou hodnotu pro laické a odborné návštěvníky. Novinkou na webu je rovněž sekce pro novináře, kde lze nalézt doplňující či upřesňující informace k článkům v médiích, týkajících se lékové problematiky. Předpokládáme, že elektronizace žádostí, hlášení a zveřejňování informací na webové stránce Ústavu pomohla snížit administrativní zátěž regulovaných subjektů.

Nejen dostupnost léčivých přípravků bez předpisu s omezením je spojena s potřebou vyšší dostupnosti informací o léčivech pro pacienty a širokou veřejnost. Ústav v průběhu roku 2008 proto připravoval spuštění informačního portálu pro veřejnost; webová stránka www.leky.sukl.cz byla představena na tiskové konferenci na začátku ledna 2009. Zde jsou široké veřejnosti odpovídajícím způsobem zpřístupněny informace o základních činnostech Ústavu, o léčivých přípravcích dostupných na českém trhu a způsobu jejich výdeje, klinických studiích, ale i oschválených lékárnách. Stránky by měly přispět k emancipaci pacientů, jejich lepší orientaci v oblasti léčby a léčiv a schopnosti účastnit se rozhodování o vlastním zdraví. Informační portál bude v průběhu roku 2009 neustále aktualizován a rozšiřován tak, aby zodpověděl nejčastější dotazy veřejnosti a stal se tak užitečným a spolehlivým pomocníkem pacienta.

Příprava na předsednictví České republiky v Radě EU v roce 2009 prohloubila komunikaci s Ministerstvem

This is documented also by the analysis of consumption of orphan designations, published by the Institute in 2008 on its website as part of a summary article on the trend in the consumption of pharmaceuticals.

At the end of 2007, the new Act on Pharmaceuticals (No 378/2007 Coll.) came into force, which, besides other, has defined a new category of restricted OTC medicinal products. Medicinal products which may be dispensed within this category may be, pursuant to the Act, authorised for the Czech market for the first time from January 1 2009. The Institute was extensively involved in education and consultations with experts as well as patient organisations regarding this new category of dispensing. For some products, experts agree on the inclusion into this category, for others consultations with professional societies, marketing authorisation holders and the public are still under way. The primary objective of compliance with this provision of the Act is to ensure availability of medicinal products, to prevent their abuse and to consolidate the conditions of dispensing.

The dispensing of products in the new restricted OTC category and, thereafter also dispensing using electronic prescription will be made possible by the central electronic prescription repository system. The operation of the central repository began on December 31 2008. Within the scope of preparations for the new system, a research into the preparedness of pharmacies was conducted, including the issues of software, internet connection in pharmacies, and other technical requirements. At the end of the year, the connecting of pharmacies proper has commenced and it will continue also in early 2009, allowing for gradual connection of all pharmacies in the Czech Republic.

2008 was, for the Czech Republic and its citizens, also the year of inclusion in the system of harmonised assurance of the quality and safety of human tissues and cells for human use. In the course of the year, the Czech Parliament adopted a new act governing, for the first time, an area without existing legal regulation. The act was adopted in June 2008 (Act No 296/2008 Coll.) and came into force on October 18 2008. The Act has assigned the Institute with surveillance over the sphere governed by the Act, including the issuance of authorisations to engage in the activities of a tissue centre, donation centre and diagnostic laboratory and their control.

The changes adopted by the Institute are reflected also on its website with a new, user-friendly design. The website changes reflect the effort to enhance the readability and clarity of published texts as well as their value-added for both non-professional and professional users. The website has incorporated a new section for journalists where additional information or explanations regarding media articles on pharmaceutical issues are available. The electronization of applications, reporting and publishing of information on the website is assumed to have helped the Institute in reducing the administrative burden of regulated entities.

The need for increased availability of information about pharmaceuticals for patients and for the general public is associated not only with the availability of restricted OTC medicinal products. In the course of 2008 the Institute had been preparing the rollout of an information portal for the public; the website www.leky.sukl.cz was presented at a press conference at the beginning of January 2009. This website provides the general public with access to information, presented in an adequate manner, on the essential activities of the Institute, on medicinal products available on the Czech

zdravotnictví, Úřadem vlády ČR a dalšími institucemi. Nadcházející předsednictví se práce Ústavu dotýkalo již v roce 2008, kdy jsme se podíleli na přípravách na řízení při projednávání legislativních i nelegislativních návrhů, v prosinci 2008 předložených Evropskou komisí Radě EU a Evropskému parlamentu v podobě tzv. farmaceutického balíčku. Farmaceutický balíček obsahuje kromě všeobecného politického sdělení také legislativní návrhy upravující oblasti farmakovigilance, boje proti padělkům léčiv a poskytování informací o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis široké veřejnosti. Dále se nároky na práci Ústavu v této oblasti projevují i v organizačních přípravách různých zasedání členských států EU na území České republiky, jichž je Ústav gestorem. Ústav bude organizátorem celkem osmi pravidelných a čtyř neformálních zasedání. Nejvýznamnější budou bezpochyby dvě zasedání Ředitelů evropských lékových agentur a Setkání za účelem vytváření sítě kompetentních úřadů pro stanovení cen a úhrad léčiv.

V červnu 2008 proběhl úspěšně dozorový audit v oblasti bezpečnosti informací dle normy ISO/IEC 27001: Systémy managementu bezpečnosti informací nezávislou certifikační autoritou CQS v plném rozsahu činností Ústavu. V listopadu 2008 Ústav úspěšně absolvoval certifikační audit systému řízení jakosti. Na základě výsledku certifikačního auditu byl Ústavu certifikační autoritou LRQA vystaven certifikát managementu jakosti dle ČSN EN ISO 9001:2008. Tímto se organizace veřejně zavázala ve svých procesech usilovat o spokojenost „zákazníků“ založenou na efektivitě, hodnocení výkonnosti a dalších principech ISO standardu.

Mimo zcela nové i mimořádné úkoly zmíněné v úvodu je třeba zdůraznit, že Ústav i v roce 2008 plnil všechny své povinnosti dané jeho statutem v souladu s politikou Ústavu. Číselné výsledky jeho běžných odborných agend, personální práce a přehled hospodaření s prostředky Ústavu čtenář nalezne v předkládané zprávě o činnosti.



PharmDr. Martin Beneš

market and methods of their dispensing, on clinical studies and also on authorised pharmacies. The website should help to enhance patient emancipation, facilitate better orientation of patients in the sphere of treatment and pharmaceuticals and their ability to participate in the decision-making regarding their own health. In the course of 2009, the information portal will be continuously updated and extended to cover the most frequently asked questions from the public and to become a useful and reliable aid for the patient.

The preparation for the Czech Presidency of the EU Council in 2009 has enhanced communication with the Ministry of Health, Office of the Government, and other institutions. The upcoming presidency influenced the work of the Institute as early as in 2008 when the Institute was involved in the preparations for steering in the negotiations regarding legislative proposals, submitted in December 2008 to the EU Council and European Parliament by the European Commission in so called “pharmaceutical package”. In addition to the general political statement the pharmaceutical package includes also legislative proposals in the sphere of pharmacovigilance, combating counterfeit pharmaceuticals, and provision of information about prescription-only medicines to the general public. The demands on the work of the Institute in this area are, furthermore, reflected also in the organisational preparations of various meetings of the EU Member States to be held within the territory of the Czech Republic under the auspices of the Institute. The Institute will be the organiser of eight regular and four informal meetings in total. The most important will be doubtlessly the two meetings of Heads of European Medicines Agencies and a Meeting to develop a network of competent authorities for the determination of prices and reimbursement of pharmaceuticals.

In June 2008 a surveillance audit in the sphere of information security pursuant to the information security management system (ISMS) ISO/IEC 27001 standard was successfully carried out by a CQS independent certification authority within the full scope of the Institute's operation. In November 2008 the Institute successfully completed a quality management system certification audit. With a view to the outcomes of the certification audit, the LRQA certification authority issued a quality management certificate to the Institute pursuant to the ČSN EN ISO 9001:2008 standard. This means that the organisation has publicly acknowledged its obligation to strive for the satisfaction of “customers” in its processes on the basis of effectiveness, performance assessment and other principles of the ISO standard.

In addition to the new and special tasks mentioned in the introduction it is necessary to point out that in 2008 the Institute has been also fulfilling all of its duties specified by its status in compliance with the Institute's policy. Figures from the usual regulatory activities, personnel work and economic overview of the utilisation of the Institute's funds are available in the presented Annual Report.

PharmDr. Martin Beneš

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

V průběhu roku 2008 nedošlo ke změnám v organizační struktuře ústavu, která byla vytvořena na základě výsledků personálního a procesního auditu provedeného mezinárodní auditorskou firmou Ernst & Young v r. 2007 a vešla v platnost k 1.1.2008. Nová struktura ústavu se osvědčila, zejména rozdělení činností na úseky vedené náměstkem pro ekonomiku a informatiku, náměstkem pro odborné činnosti a vedoucím kanceláře ředitele. V souvislosti s přípravou předsednictví ČR v Radě EU byl personálně posílen útvar zajišťující mezinárodní aktivity ústavu.

Rok 2008 byl zaměřen na budování nové sekce cen a úhrad v návaznosti na kompetence získané v oblasti cenové regulace a stanovení úhrad léků a dále na budování vnitřních organizačních vazeb mezi jednotlivými útvary. Organizační schéma SÚKL platné k 1. 1. 2009 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce SÚKL.

Specifické agendy v ústavu zajišťují tématicky orientované **projektové týmy a poradní orgány**, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2008 vykonávaly svoji činnost např. **vývojový tým, tým pro hraniční přípravky, tým pro jakost léčiv, pokutový tým, poradní sbor pro nová léčiva a další.**

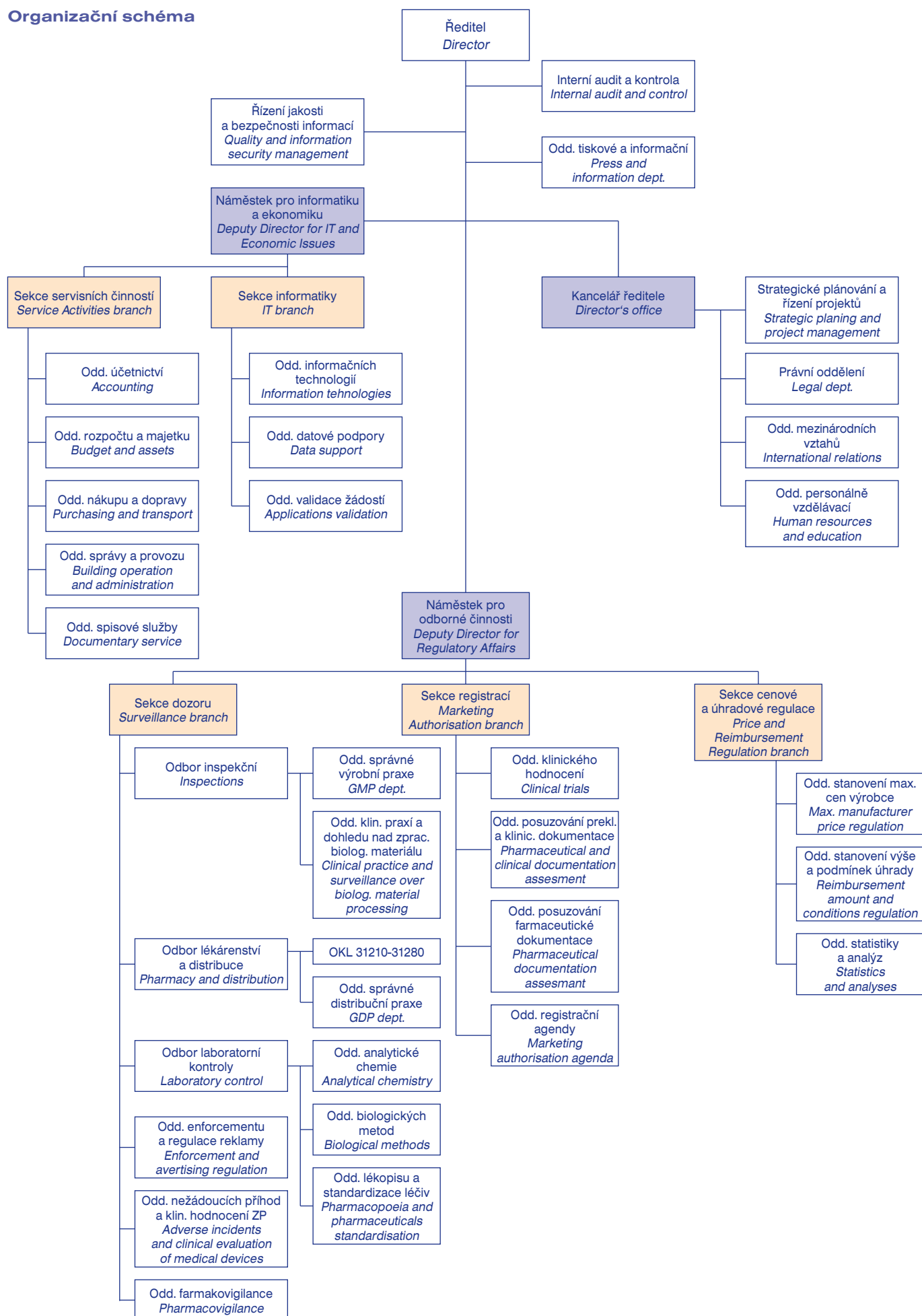
2. ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE

In the course of 2008, no changes to the organisational structure of the Institute, which was established on the basis of the results of personnel and process audit conducted by the international auditor company Ernst & Young in 2007 and took effect on January 1 2008, were implemented. The new structure of the Institute has proven to be effective, especially the division of activities into the sections managed by the Deputy Director for IT and Economic Issues, Deputy Director for Regulatory Affairs and the Head of Director's Office. In relation to the preparation of the Czech Republic for the EU Council Presidency, the staffing of the section covering international activities of the Institute was enhanced.

In 2008, emphasis was placed upon the development of the new Price and Reimbursement Branch with respect to the competencies assigned to the Institute in the area of medicines price and reimbursement regulation as well as to the development of internal organisational links among individual units. The organisational structure of SÚKL, effective as of January 1 2009, forms part of this Report. The organisational structure detailing the names of managerial staff is available from SÚKL's 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 2008, 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.**

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 výrobu léčiv a reklamu léčivých přípravků. S Ministerstvem zahraničí a Stálým zastoupením ČR při EU 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, Úřadem vlády ČR a dalšími institucemi.

V roce 2008 probíhala intenzivní spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví, zejména při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu. Jednalo se především o vyhlášky navazující na 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 Ústavu 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 Ústavu na oblast stanovování maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a stanovování výše a podmínek úhrady u těchto přípravků. Rovněž tak byla do kompetence Ústavu svěřena i cenová kontrola v této oblasti, navíc ještě rozšířená o cenovou kontrolu pro oblast zdravotnických prostředků. Od začátku roku 2008 se Ústav soustředil zejména na realizaci prováděcích předpisů k výše uvedeným právním předpisům.

V průběhu první poloviny roku se Ústav podílel na přípravě zákona o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk k použití u člověka a jeho prováděcím předpisu, zcela nové oblasti, kde dosud právní úprava chyběla. Tento zákon byl přijat v červenci 2008 (zákon č. 296/2008 Sb.) s účinností od 18. 10. 2008.

Během uplynulého roku se Ústav významnou měrou podílel na transpozici směrnice Evropského parlamentu a rady 2007/47/ES do zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a do příslušných nařízení vlády (336/2004 Sb., 154/2004 Sb. a 435/2004 Sb.).

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 was 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. 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 and with other institutions.

In 2008, the Institute 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 scope of operation of SÚKL. It involved primarily decrees associated with 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 the Institute have been significantly extended by Act No 261/2007 Coll., amending 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. This amendment has extended the scope of SÚKL's powers to include the sphere of establishing the maximum prices of medicinal products and foods for special medical purposes and the sphere of establishing the levels and conditions of reimbursement of these products. Furthermore, SÚKL has been given the powers of price control in this area, extended also to price control in the sphere of medical devices. Since the early 2008, the Institute has been focusing primarily upon the implementation of implementing regulations for the above mentioned legal regulations.

In the first six months of the year, the Institute was involved in the drafting of the Act on Safeguarding the Quality and Safety of Human Tissues and Cells Intended for Use in Man and its implementing regulation, a completely new area formerly lacking any legal base. This Act was adopted in July 2008 (Act No 296/2008 Coll.) and came into force on October 18 2008.

In the course of the last year, the Institute was significantly involved in the transposition of Directive 2007/47/EC of the European Parliament to Act No 123/2000 Coll. on Medical Devices and to relevant Government Regulations (336/2004 Coll., 154/2004 Coll. and 435/2004 Coll.).

Ministerstvu zdravotnictví byly koncem minulého roku předloženy návrhy novel zákonů – zákona o regulaci reklamy, zákona o léčivech a zákona o zdravotnických službách, jako náměty na přijetí systémových opatření, která by umožnila posílení efektivity výkonu dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky.

S Ministerstvem průmyslu a obchodu (MPO) byla projednána možnost novelizovat zákon 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, ve znění pozdějších předpisů. Spolupráce s tímto ministerstvem bude pokračovat i v letošním roce, neboť se počítá s realizací navrhované novely uvedeného zákona, jehož gestorem je MPO.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci s ostatními orgány státní správy při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti ne tak úzce se dotýkající kompetencí Ústavu. 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 Ústav dále vysvětloval ve vydávaných pokynech. V těchto pokynech rovněž Ústav seznamoval veřejnost s pokyny vydávanými Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou.

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.

Towards the end of the last year the Ministry of Health was presented with proposed amendments to acts – the Act on Advertising Regulation, Act on Pharmaceuticals, and Act on Healthcare Services – as possible solutions of system measures to foster the effectiveness of supervision over advertising of human medicinal products.

The possibility of amending 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, was discussed with the Ministry of Industry and Trade. Cooperation with this Ministry will continue also in this year, as the implementation of the proposed amendment to the said Act, which is under the sponsorship of the Ministry of Trade and Industry, is anticipated.

Despite the activities associated with these major tasks, however, the Institute did not neglect 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 were further explained by the Institute in its guidelines. In these guidelines, the Institute also provided information for the public on the guidelines published by the European Commission and by the European Medicines Agency.

A close cooperation with the Ministry of Interior and the Ministry of Health in the Better Regulation Project has continued and still continues. This project aims at mapping 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 continued. Issues pertaining to borderline products were regularly analysed with the National Institute of Public Health in a joint work group; likewise, the issues of radiopharmaceuticals were analysed with the State Office for Nuclear Safety. SÚKL's partners for the sphere of market surveillance were 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 was going on. The Institute 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 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.

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 2008 již rutinně zúčastnili práce ve více než 40 výborech a pracovních skupinách Evropské lékové agentury (EMA), Evropské komise (EK), Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare), Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD) a v pracovních iniciativách sítě lékových regulačních úřadů EU. Odborní pracovníci Ústavu byli aktivně zapojeni zejména v práci vědeckých výborů EMA pro humánní léčivé přípravky (CHMP), léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) a rostlinné léčivé přípravky (HMPC), dále např. v pracovních skupinách pro enforcement. 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 registracemi udělenými podle nařízení č. 726/2006.

Společně s EDQM a mezinárodní sítí Official Medicines Control Laboratories (OMCL) se pracovníci odboru LAB podíleli na vytváření, úpravách a ověřování dokumentů systému jakosti EDQM podle EN ISO/IEC 17025, zároveň úspěšně splnili podmínky auditu EDQM a získali certifikát pro systém jakosti práce v laboratořích podle EN ISO/IEC 17025. Zástupci odboru aktivně působili v pracovních skupinách OMCL (Advisory Group GEON, Advisory Group CAP, Advisory Group OCABR), byli zapojeni do projektů laboratorní kontroly MRP a CAP přípravků, standardně se účastnili společných studií kontroly jakosti léčiv v oběhu a porovnávacích studií (MSS a PTS). Podíleli se na zajištění průběhu 13. Výročního zasedání OMCL ve Štrasburku. Pro Evropský lékopis zajišťovali přípravu referenčních látek a specializovaných seminářů a spolupracovali v expertních skupinách.

V rámci Rady Evropy se prohlubovala spolupráce v oblasti padělků, internetového prodeje léčiv a nelegálního zacházení s léčivými přípravky. V průběhu roku 2008 pokračovala dlouholetá 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). Ústav se společně s MZ a SZÚ zapojil do dvouletého projektu WHO v oblasti racionálního využívání léčiv.

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.

Ústav se dále věnoval přípravám na Předsednictví v Radě EU, kterého se Česká republika ujme v první polovině roku 2009.

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 2008, the employees of the Institute have routinely participated in the work of more than 40 committees and working groups of the European Medicines Agency (EMA), the European Commission (EC), the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare of the Council of Europe (EDQM), the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) 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 EMA 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. 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 726/2006.

The employees of the LAB section cooperated with EDQM and with the international network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) in the preparation, amendments and verification of EDQM quality system documents pursuant to EN ISO/IEC 17025 and, at the same time, successfully achieved compliance with EDQM audit conditions and were granted certificate for laboratory work quality system pursuant to EN ISO/IEC 17025. The representatives of the section actively participated in OMCL work groups (Advisory Group GEON, Advisory Group CAP, Advisory Group OCABR), were involved in MRP and CAP products laboratory control projects, regularly participated in joint studies of quality control of marketed pharmaceuticals and comparative studies (MSS and PTS). They were involved in the organisation of the 13th OMCL Annual Meeting held in Strasbourg. For the European Pharmacopoeia, they safeguarded the preparation of reference substances and specialised workshops, and participated in expert groups.

Within the Council of Europe, cooperation in the sphere of counterfeit products, internet sale of pharmaceuticals, and illegal handling of medicinal products was developing. In the course of 2008, long-term cooperation in the sphere of inspection activities 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) were maintained. Together with the Ministry of Health and the National Institute of Public Health, the Institute participated in a two-year WHO project in the sphere of rational use of pharmaceuticals.

Like in the previous years, a representative of the Institute was an active member of the committee of the International Society of Drug Bulletins. New stimuli for the work of the Institute were also brought by the exchange of information with multi-national associations of pharmaceutical manufacturers (EFPIA, EGA, AESGP) and foreign associations of medical devices manufacturers.

The Institute continued its work in the sphere of preparations for EU Council Presidency to be taken over by the Czech Republic in the first half of 2009.

Nadcházející předsednictví se práce Ústavu dotýkalo jednak ve smyslu příprav na řízení projednávání legislativních i nelegislativních návrhů v prosinci předložených Evropskou komisí Radě EU a Evropskému parlamentu v rámci tzv. Farmaceutického balíčku. Farmaceutický balíček obsahuje kromě všeobecného politického sdělení také legislativní návrhy upravující oblasti farmakovigilance, boje proti padělkům léčiv a poskytování informací o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis široké veřejnosti.

Dále se náročnost příprav odráží v organizačních přípravách různých zasedání členských států EU na území České republiky, jichž je Ústav gestorem. Ústav bude organizátorem celkem osmi pravidelných a čtyř neformálních zasedání. Nejvýznamnější budou bezpochyby dvě zasedání Ředitelů evropských lékových agentur a Setkání za účelem vytváření sítě kompetentních úřadů pro stanovení cen a úhrad léčiv. Z řady pravidelných setkání se jedná především o výbory fungující pod záštitou HMA jako Pracovní skupina ředitelů lékových agentur k problematice vymáhání práva, Pracovní skupina pro homeopatické léčivé přípravky, Právní spolupráce evropských lékových agentur a Pracovní skupina ředitelů lékových agentur sdružující manažery jakosti. Neformální zasedání představuje především Výbor pro rostlinné léčivé přípravky, Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky, Výbor pro humánní léčivé přípravky a Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

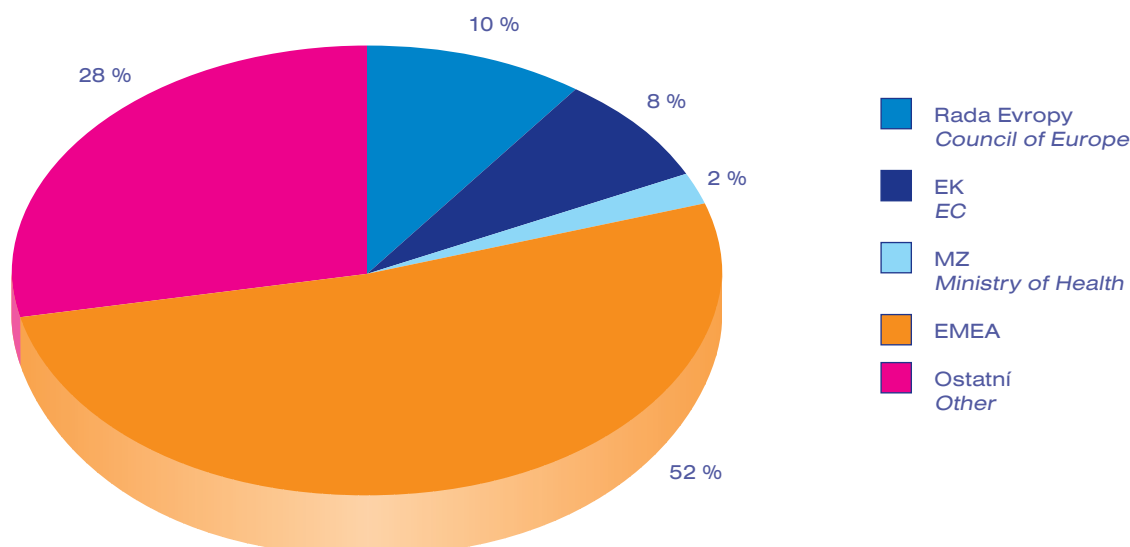
Celkem se uskutečnilo 356 pracovních cest 95 pracovníků do 38 zemí. Většina cest se uskutečnila do EMEA. Ve srovnání s rokem 2007 (282 pracovních cest, 73 pracovníků do 27 zemí) je patrné zvyšující se zapojení a upevnění pozic odborných pracovníků Ústavu v mezinárodní regulační síti (obr. 1). Z celkového počtu pracovních cest bylo hrazeno 188 z prostředků EMEA, 27 z prostředků Evropské komise, 8 z finančních zdrojů Ministerstva zdravotnictví, 34 cest bylo hrazeno z prostředků Rady Evropy (EDQM) a 99 pracovních cest z rozpočtu Ústavu a Nadace prof. Skarnitzla.

The coming Presidency influenced the work of the Institute both in terms of preparation for the steering of discussions on legislative as well as non-legislative proposals presented to the EU Council and to the European Parliament by the European Commission in December as part of so called pharmaceutical package. In addition to general political communication, the pharmaceutical package also contains legislative proposals to govern the spheres of pharmacovigilance, combating counterfeit pharmaceuticals and provision of information about medicinal products subjected to medical prescription to the general public.

The level of efforts necessary to conduct the preparations is also reflected in the organisational preparations for various EU Member State meetings within the territory of the Czech Republic, which are sponsored by the Institute. In total, the Institute will be the organiser of eight regular and four informal meetings. The most important ones will be, without any doubt, two meetings of the heads of the European Medicines Agencies, and a Meeting to create a network of competent authorities in charge of pricing and reimbursement of pharmaceuticals. Of the many regular meetings, it will be namely a meeting of committees active under the auspices of HMA, such as the Working Group of Enforcement Officers, Homeopathic Medicinal Products Working Group, European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues (EMACOLEX), HEMA Working Group of Quality Managers and HMA Working Group of Quality Managers. Informal meetings are represented, in particular, by the meeting of the Committee for Herbal Medicinal Products, Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure CMD(h), Committee for Human Medicinal Products and Committee for Orphan Medicinal Products.

In total, 356 business trips of 95 employees to 38 countries took place; most of the trips having been to the EMEA. Compared to 2007 (282 business trips, 73 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, 188 were funded from EMEA resources, 27 from the funds of the European Commission, 8 from the financial resources of the Ministry of Health, 34 by the Council of Europe (EDQM), and 99 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 A VALIDACE ŽÁDOSTÍ

Během roku 2008 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 55 696 doručených písemností (v předcházejícím roce 49 751) a odeslaných písemností 46 383 (v předcházejícím roce 26 371).

Validace žádostí

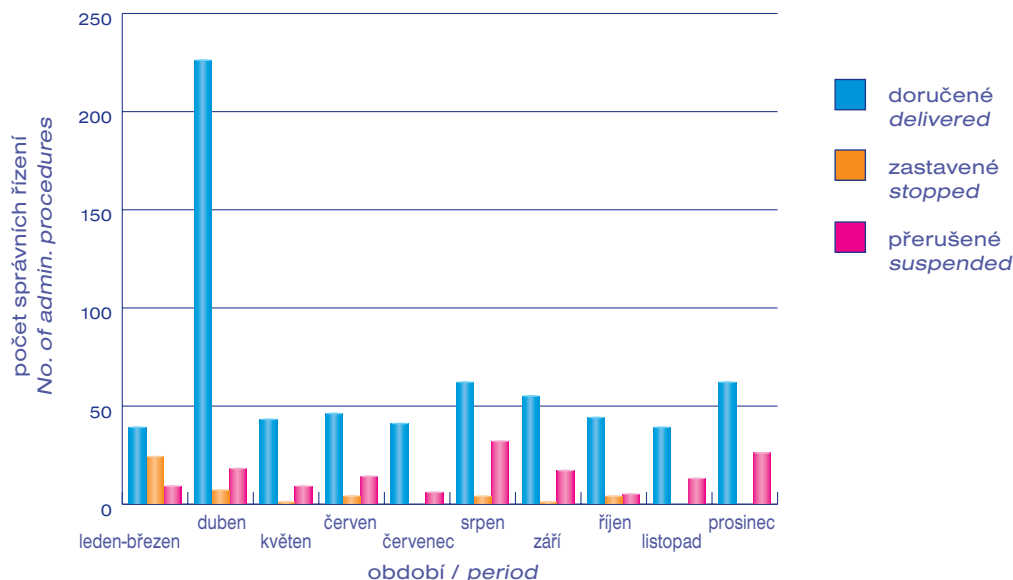
Oddělení validace žádostí (VAL) nově zahájilo svoji činnost 1. ledna 2008. Formálně zpracovává novou dokumentaci doručenou ústavu týkající se žádostí o nové registrace léčivých přípravků, prodloužení registrace léčivých přípravků, klinických studií a nově vzniklé agendy stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. Vzhledem k právě uvedenému stojí VAL na začátku velké části správních řízení, která v ústavu probíhají.

V předchozích obdobích nikdy nebylo posuzování nových žádostí doručených na SÚKL takto komplexně zpracováváno jedním oddělením. Oddělení jsou na jednom místě zaváděny do systému základní údaje k novým žádostem, na které mohou další útvary navazovat, a současně je snadnější způsob formální kontroly nových žádostí.

Agenda validace žádostí o stanovení ceny a úhrady (CaU)

Od začátku roku 2008 bylo zpracováno 657 žádostí týkajících se CaU. Z toho 49 žádostí bylo zastaveno a u 155 žádostí bylo třeba řízení přerušit a vyžadovat doplnění formálních nedostatků.

Obr. 1. Zpracování žádostí CaU
Processing of CaU applications



Validace žádostí o nové registrace

Nejzásadnější změnou, která v tomto roce nastala, je vydání nové vyhlášky č. 228/2008 s platností od 1. 7. 2008, podle které SÚKL přijímá dokumentaci pouze v eCTD formátu. Okolnosti příliš rychlého přijetí požadavku dokumentací pouze v eCTD formátu si vynutily dvojí aktualizaci pokynu REG-84 (určení podmínek pro možnost podání žádosti v non-eCTD).

4. ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

4.1 OFFICE WORK IN TOTAL AND VALIDATION OF APPLICATIONS

In the course of 2008, the electronic record system of the Institute registered 55,696 delivered documents (49,751 in the previous year) and 46,383 sent documents (26,371 in the previous year).

Validation of applications

The new department of Validation of applications (VAL) began its operation on January 1 2008. It formally processes new documentation delivered to the Institute in respect of applications for new marketing authorisations of medicinal products, renewals of marketing authorisation of medicinal products, clinical studies and the newly established area of medicinal products price and reimbursement regulation. As the above-mentioned description suggests, the VAL department stands at the starting point of majority of administrative proceedings running in the Institute.

Previously, the assessment of new applications delivered to SÚKL has never been conducted by a single department to such degree of complexity. The department enters essential information to the system at a single point, so other departments may draw on them, and, at the same time, the method of formal control of new applications is easier.

The areas of validation of applications and price and reimbursement (CaU) regulation

Since the start of 2008, 657 CaU applications have been processed. Of this, 49 applications have been stopped and for 155 it was necessary to suspend the procedure and request amendments to eliminate formal shortcomings.

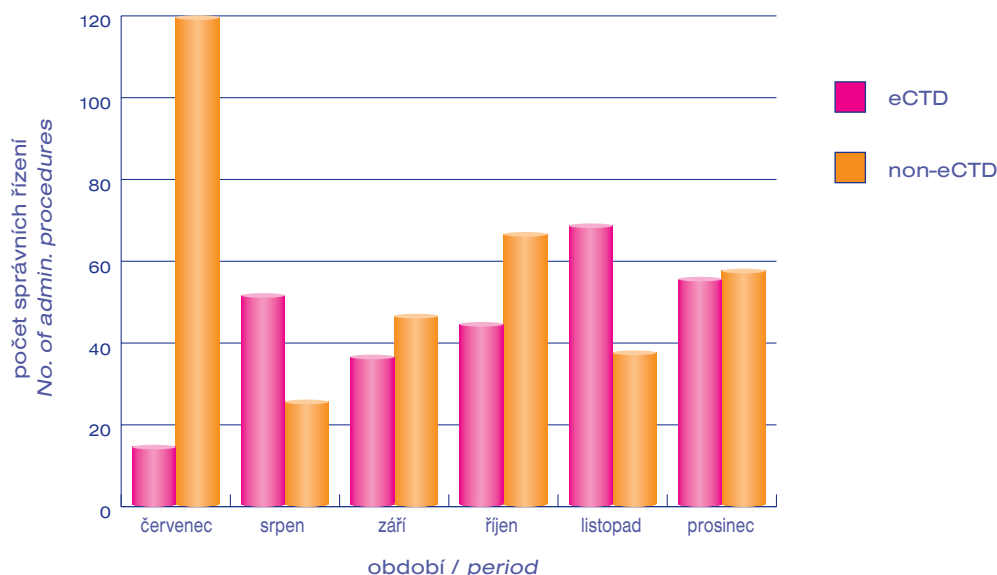
Validation of applications for new marketing authorisations

The most essential change which occurred in 2008 was the adoption of new Decree No 228/2008 which came into force on July 1 2008 and on the basis of which SÚKL accepts documentation only in the eCTD format. The circumstances of excessively rapid adoption of the requirement for documentation only in the eCTD format required two updates of the REG-84 guideline (defining conditions governing the option to submit documentation in a non-eCTD format).

Co se týče žádostí o nové registrace léků, v roce 2007 bylo v eCTD formátu předloženo přibližně 8 % z veškeré dokumentace, v prvním pololetí roku 2008 rovněž jen 7,5 %. S platností nové vyhlášky se zvýšil počet eCTD podání ve 2. pololetí na 43 %.

In respect of applications for new marketing authorisations of medicinal products, approx. 8% of the total documentation received was submitted in the eCTD format in 2007; also in the first half of 2008 it was a mere 7.5%. With the new Decree coming into force, the number of eCTD submissions increased to 43% in the second half of the year.

Obr. 2. Dokumentace předložená v eCTD formátu ve 2. pololetí 2008
Documentation submitted in eCTD format in the second half of 2008



Počet předložené dokumentace k žádostem o prodloužení registrace léčivých přípravků v eCTD formátu je zatím zanedbatelný.

The volume of documentation submitted with applications for renewal of marketing authorisation of medicinal products in the eCTD format is still negligible.

4.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Agenda žádostí o novou registraci

V roce 2008 představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovanou procedurou (DCP) rozhodující část z celkového počtu žádostí o registraci, které byly po úspěšné validaci předány k posouzení na registrační sekci. Stejně jako v roce 2007 jsme i v roce 2008 zaznamenali významný pokles počtu přijatých žádostí o národní registraci.

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, avšak proti minulému roku došlo k poklesu těchto žádostí.

V tomto roce pokračovaly procedury vzájemného uznávání, kde ČR byla referenčním státem. 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.

V současné době jsou kapacitní možnosti pro vedení decentralizovaných procedur na téměř celý rok 2012 vyčerpány. V souvislosti s plánováním a příslibem vedení procedur je potřeba vzít v úvahu i kapacitu na poregistrační zodpovědnost za přípravky, což může znamenat i nárůst inspekčních aktivit.

4.2 AUTHORISATION OF MEDICINAL PRODUCTS

New marketing authorisation applications

In 2008, the applications for marketing authorisation (MAA) via the Mutual Recognition Procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP) represented a major proportion of the total number of applications for marketing authorisation which were, after a successful validation, forwarded to the Marketing Authorisation Branch for assessment. Like in 2007, a major drop in the number of received applications for national marketing authorisation was noticed in 2008.

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; compared to the previous year, however, the number of these applications dropped.

In year 2008, the Mutual Recognition Procedures with the Czech Republic as the Reference Member State continued. 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 regulated and the commencement of procedures scheduled in a manner allowing for an even submission of these applications to the Institute.

At present, the capacity dedicated to decentralised procedures is booked up for almost the entire year 2012. 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.

Celkový počet vyřízených žádostí o registraci léčivých přípravků zůstal na stejné úrovni jako v roce 2007 (obr. 1, tab. 1).

Agenda žádostí o prodloužení platnosti registrace
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 registrace těchto přípravků k úpravě jejich registračních čísel. Výsledkem tohoto kroku je, že každá síla léčivého přípravku bude mít své vlastní registrační číslo.

V tomto roce bylo také u některých vyřízených žádostí o prodloužení registrace dodatečně sděleno držitelům, že rozhodnutí o registraci pro jejich přípravky mají již neomezenou platnost a že nebudou muset po 5 letech podávat další žádost o prodloužení.

Mezinárodní spolupráce

V rámci spolupráce s Evropskou lékovou agenturou se pracovníci Ústavu zapojili jako zpravodaj i spoluzpravodaj do hodnocení tří centralizovaných registrací a přehodnocení dvou centralizovaných registrací, do peer review pro šest registrací a do pěti arbitráží. V rámci hodnocení centralizovaných registrací jsme vyslali šest národních expertů na ad-hoc zasedání poradních vědeckých skupin při Evropské lékové agentuře. Naši zástupci se rovněž aktivně zapojují do práce výboru pro léčiva pro vzácná onemocnění a výboru pro pediatrické přípravky. Kontroly českých textů souhrnných 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 IA a změnu typu IB i o změnu typu II se proti loňskému roku zvýšil, stejně tak i počet žádostí vyřízených. Proti zpracovaným 7 040 změnám v roce 2007 bylo na základě předložených žádostí typu I a IA vyřízeno 8 449 žádostí, z toho 3 735 bylo národních změn. Tento počet zahrnuje i změny příbalové informace a údajů na obalu, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, a převod registrace. Počet vyřízených změn typu II oproti roku 2007 stoupl z 2 153 žádostí na 2 761.

Souběžný dovoz

V roce 2008 bylo povoleno 23 souběžných dovozů.

Zrušení registrace

V roce 2008 výrazným způsobem narostl počet žádostí o zrušení registrace, ze 183 v roce 2007 na 460 v roce 2008.

The total number of decided applications for marketing authorisations of medicinal products remained at the same level as in 2007 (Fig. 1, Tab. 1).

Marketing authorisation renewal applications

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, not only does not comply with the interpretation of existing legal regulations, but most of all complicates the internationally harmonised 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.

In 2008, moreover, in the case of certain decided applications for marketing authorisation renewal, the marketing authorisation holders were additionally advised that the marketing authorisation of their product was unlimited in time and that there would not be any need to submit another application for marketing authorisation renewal after five years.

International cooperation

Within the scope of cooperation with the European Medicines Agency, the employees of the Institute were involved as a rapporteur and a co-rapporteur in the assessment of three centralised marketing authorisations and the review of two centralised marketing authorisations, in the peer review for six marketing authorisations, and in five referral procedures. Within the scope of centralised MA procedures, the Institute delegated six national experts to the meeting of advisory scientific groups of the European Medicines Agency. The representatives of the Institute were also actively involved in the work of the Committee for Orphan Medicinal products and the Paediatric Committee. 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 was carried out also in the sphere of controls of liability to confusion of names in the pending centralised authorisation 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 IA and Type IB as well as Type II variations has increased compared to the previous year, as well as the number of decided applications. Compared to the 7,040 variations processed in 2007, 8,449 applications were decided on the basis of Type I and IA variation notification, of which 3,735 were national variations. This number includes also variations to the package leaflet and labelling, which are not associated with the summary of the product characteristics, and transfers of marketing authorisations. The number of completed Type II variations has increased from 2,153 applications in 2007 to 2,761.

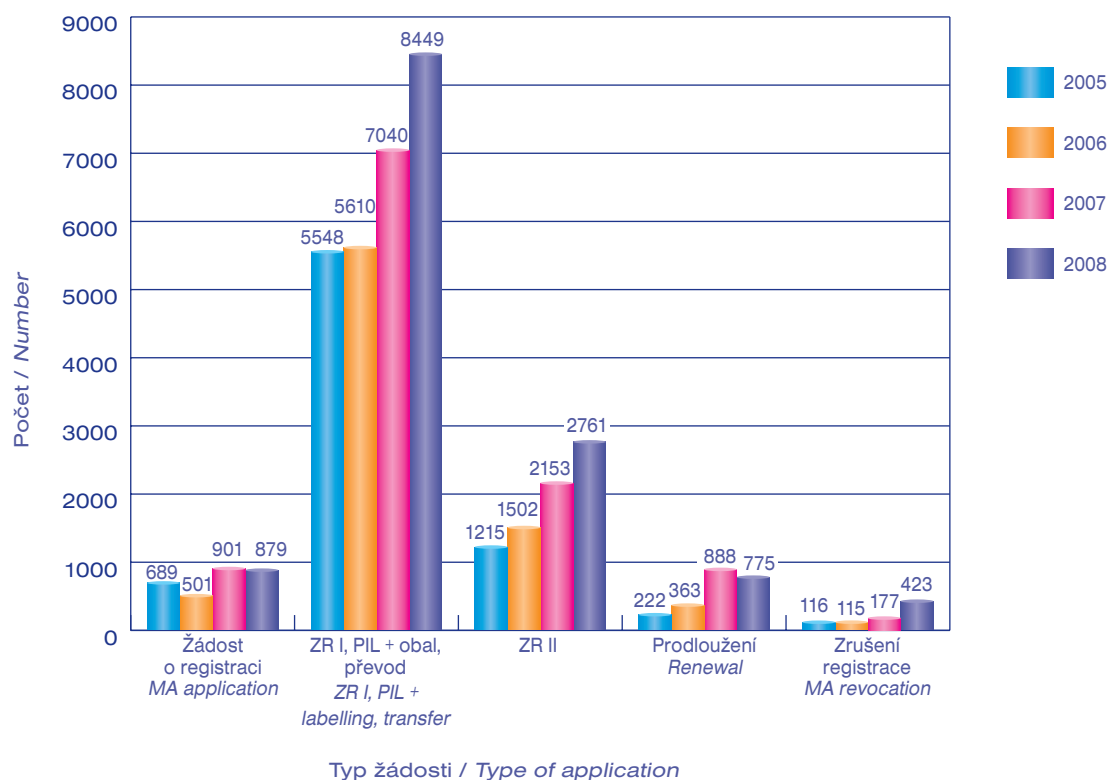
Parallel import

In 2008, 23 parallel imports were authorised.

Revocation of marketing authorisation

In 2008, the number of applications for revocation of marketing authorisation significantly increased, from 183 in 2007 to 460 in 2008.

Obr. 1. Agenda registrace léčivých přípravků – počet vyřízených žádostí
Marketing authorisation of medicinal products – decided applications



Vysvětlivky / Legend:

ZR I – změna registrace typu I / ZR I – Type I variation to marketing authorisation (includes both IA and IB variations)

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

PIL – příbalová informace / PIL – Package leaflet

MA – Marketing Authorisation

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

	Nevyřízené k 31. 12. 2007 <i>Pending as of 31/12/2007</i>	Došlo 2008 <i>Delivered in 2008</i>	Vyřízeno celkem <i>Decided in total</i>	Vyřízeno R <i>Decided R</i>	Vyřízeno Z/M/N <i>Decided Z/M/N</i>	Ukončeno na validacích <i>Completed validation</i>	Nevyřízené k 31. 12. 2008 <i>Pending as of 31/12/2007</i>
Žádost o registraci <i>Applications for marketing authorisation</i>	1413	1222	879	705	80/14/3	77	1756
Z toho národních <i>Of which national</i>	373	90	183	110	26/11/3	33	280
Z toho ČR jako RMS-DCP <i>Of which the Czech Republic being the RMS - DCP</i>	38	26	16	16	0/0/0	0	48
Z toho MRP-CMS <i>Of which MRP-CMS</i>	186	238	240	225	6/3/0	6	184
Z toho DCP-CMS <i>Of which DCP-CMS</i>	816	868	440	354	48/0/0	38	1244
Vedení procedury MRP/RMS <i>Conducting the MRP procedure/RMS</i>	65	49	76	76	0		38
Přesmyk na MRP/DCP proceduru <i>Switch to the MRP procedure</i>	6	3	6	6	0		3
ZR I B, PIL + obal, převod <i>ZR I, PIL + labelling, transfer</i>	3748	3259	4975	4693	128/75/79		2032
Z toho národních <i>Of which national</i>	507	1354	1659	1543	80/36/0		202
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	72	89	129	126	1/0/2		32
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	3169	1816	3187	3024	47/39/77		1798
ZR I A	7	5403	3474	3258	36/179/1		1936
Z toho národních <i>Of which national</i>	0	2199	2076	1936	13/127/0		123
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	0	96	73	72	0/1/0		23
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	7	3108	1325	1250	23/51/1		1790
ZR II	2800	3396	2761	2585	147/29/0		3435
Z toho národních <i>Of which national</i>	1589	1731	1797	1691	83/23/0		1523
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	53	109	100	99	1/0/0		62
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	1158	1556	864	795	63/6/0		1850
Prodloužení <i>Renewal</i>	3050	886	775	599	135/38/0	3	3161
Z toho národních <i>Of which national</i>	2850	647	705	530	135/37/0	3	2792
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	6	12	7	7	0/0/0	0	11
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	194	227	63	62	0/1/0	0	358
Zrušení registrace <i>MA revocation</i>	26	460	423	412	11/0/0		63
Z toho národních <i>Of which national</i>	22	300	321	312	9/0/0		1
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	0	7	7	7	0/0/0		0
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	4	153	95	93	2/0/0		62
Souběžný dovoz <i>Parallel import</i>	22	8	25	23	1/1/0		5

Vysvětlivky / Legend:

- R – vyřízeno, v případě registrace zaregistrováno, v případě zrušení registrace zrušeno
– *Decided, i.e. authorised in the case of marketing authorisations, or revoked in the case of MA revocations*
- Z – zastaveno žadatelem / *Withdrawn by the applicant*
- M – zamítnuto ústavem / *Rejected by the Institute*
- N – neschváleno ústavem / *Not approved by the Institute*
- ZR IA – změna registrace typu IA / *Type IA variation to marketing authorisation*
- ZR IB – změna registrace typu IB / *Type IB variation to marketing authorisation*
- ZR II – změna registrace typu II / *Type II variation to marketing authorisation*
- MA – registrace / *Marketing Authorisation*
- RMS – referenční členský stát / *Reference Member State*
- CMS – zúčastněný členský stát / *Concerned Member State*
- MRP – registrace procedurou vzájemného uznávání / *Marketing authorisation via Mutual Recognition Procedure*
- DCP – registrace decentralizovanou procedurou / *Marketing authorisation via Decentralised Procedure*

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

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí a stanovisek k zařazení výrobků probíhala za podobných podmínek jako v roce 2007. Počet žádostí o posouzení v roce 2008 se ve srovnání s předchozím rokem výrazně snížil, a to v důsledku změny legislativy v oblasti doplňků stravy. Pokračovala spolupráce se Státním zdravotním ústavem, Ministerstvem zdravotnictví, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí, živnostenskými úřady a Policií ČR, pro něž byla vydána stanoviska k celkem 19 výrobkům.

Rozhodnutí byla ze strany Ústavu důsledně vydávána v zákonem stanovené správní lhůtě. Ve 4 případech Ústav zařadil výrobek mezi léčivé přípravky, v 9 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčivých přípravků. Proti jednomu rozhodnutí vydanému na žádost bylo podáno odvolání, u něhož bylo Ministerstvem zdravotnictví potvrzeno původní rozhodnutí Ústavu. V roce 2008 zahájil Ústav 2 řízení z vlastního podnětu, v nichž rozhodl o zařazení 2 výrobků, uváděných na trh do té doby jako neléčiva, mezi léčivé přípravky. V oblasti hraniční problematiky byly dále uskutečněny 4 konzultace a šetřeny 4 podněty. Řešitelský tým pro hraniční přípravky se zabýval klasifikací celkem 13 výrobků.

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

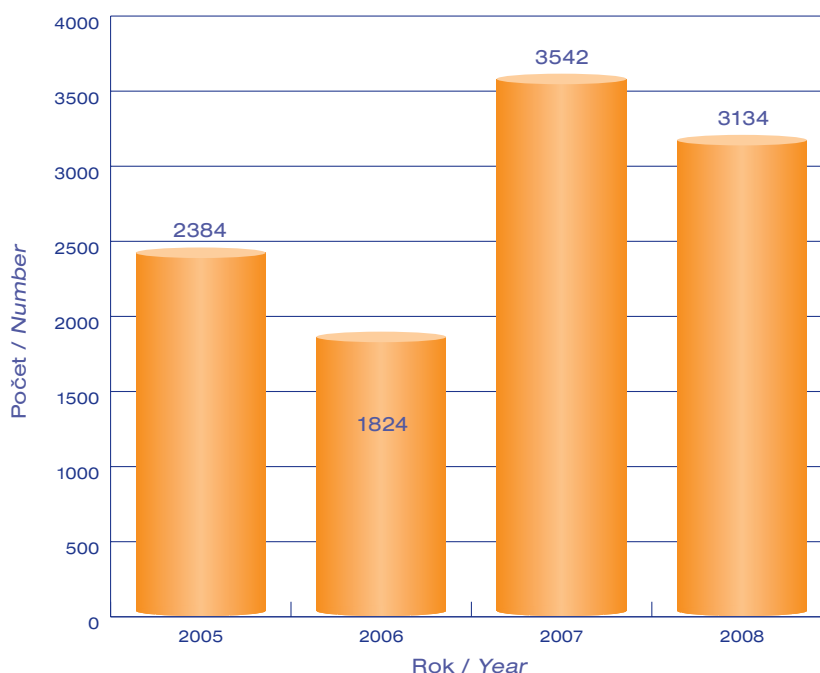
The assessment of borderline products and issuance of decisions and opinions on product classification were carried out under similar conditions as in 2007. The number of applications for assessment in 2008 has significantly dropped compared to the previous year, due to the amendment of legislation governing dietary supplements. Cooperation with the National Institute of Public Health, the Ministry of Health, CAFIA, Trade Licensing Offices and the Czech Police has continued, and opinions on 19 products in total were issued for them.

Decisions were being issued by the Institute consistently in compliance with the statutory timelines. In 4 cases the Institute classified the products as medicinal products, in 9 cases the products were not categorised as medicinal products. An appeal was filed against one decision issued upon request; in this case the Ministry confirmed the original ruling of the Institute. In 2008, the Institute initiated 2 procedures on its own, in which it classified 2 products, previously marketed as non-pharmaceuticals, as medicinal products. In the sphere of borderline products, 4 consultations were conducted, and 4 initiatives investigated. The Borderline Product Research Team dealt with the classification of 13 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 2008 <i>Applications received in 2008</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>
2	15	8	5	0	2	2

Obr. 1. Počet oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
Number of notifications of non-authorised medicinal product uses



V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy bylo přijato 34 žádostí, kdy formou specifických léčebných programů byla nahrazována nedostupnost registrovaných přípravků, včetně zajištění přípravků pro vzácná onemocnění.

In the area of issuing opinions on applications for specific therapeutic programmes, 34 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 (SLP)
Specific Therapeutic Programmes (SLP)

Nedořešeno za minulé období <i>Pending from the previous period</i>	Přijato žádostí v roce 2008 <i>Applications received in 2008</i>	Počet stanovisek vydaných v roce 2008 <i>Number of opinions issued in 2008</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which suspended/ withdrawn</i>	Přechází do roku 2009 <i>Brought forward to 2009</i>
3	34	30	1	0	3

4.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

Rok 2008 se stal v oblasti klinického hodnocení (KH) významným mezníkem. 31. 12. 2007 nabyl účinnosti nový zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.), který přinesl významné změny v oblasti posuzování KH. Nejvýznamnější z nich je skutečnost, že se klinická hodnocení řídí nejen zákonem o léčivech, ale také správním řádem, což v konečném důsledku významně navýšilo administrativu spojenou s posuzováním klinických hodnocení. Počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2008 klesl proti předchozímu roku o 15 % (významně ovlivněno faktem, že v prosinci 2007 bylo na SÚKL předloženo 60 žádostí, což je dvojnásobek měsíčního průměru; nejpravděpodobnějším důvodem byly plánované změny ve výši náhrad výdajů).

Většinou jde o mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebo nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Stoupl počet doplňků protokolů a dalších bezpečnostních dat (roční zprávy o bezpečnosti přípravku, line listing). V průběhu roku 2008 bylo zastaveno, předčasně ukončeno nebo pozastaveno zadavatelem 45 klinických hodnocení, většina z bezpečnostních důvodů či z důvodu nedostatečné účinnosti.

Nově, v souladu s požadavky zákona o léčivech, jsou zveřejňovány na webových stránkách SÚKL údaje o schválených klinických hodnoceních, předložených po 1. 1. 2008. Výjimku tvoří studie I. fáze (první podání člověku) a studie bioekvivalenční, o nichž se údaje nezveřejňují.

4.4 CLINICAL TRIALS ON PHARMACEUTICALS

In the sphere of clinical trials, 2008 became a major milestone. On December 31 2007 the new Act on Pharmaceuticals (No 378/2007 Coll.) came into force, which brought major changes in the area of clinical trial assessment. The most important of these is the fact that clinical trials are governed not only by the Act on Pharmaceuticals but also by the Administrative Code, which has resulted in a major increase in administrative work associated with the assessment of clinical trials. The number of applications for authorisation/notifications of clinical trials submitted in 2008 dropped by 15% compared to the previous year (this was much affected by the fact that in December 2007 60 applications were submitted to SÚKL, which was double the monthly average, the most likely reason being the planned changes in the reimbursement of costs).

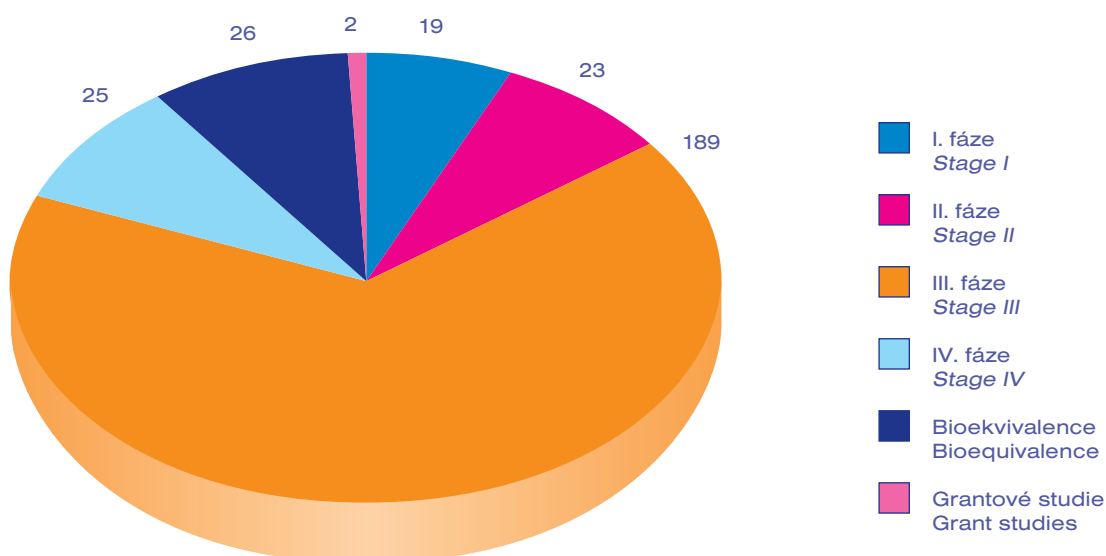
The applications concern, in most cases, international multicentric randomised blinded, placebo- or active-substance controlled clinical trials conducted by foreign sponsors. The number of amendments to protocols and other safety data (annual safety update reports, line listing) has also grown. In the course of 2008, the sponsors stopped, pre-terminated or suspended 45 clinical trials, mostly for safety reasons or for a lack of efficacy.

In compliance with the requirements of the Act on Pharmaceuticals, data about authorised clinical trials submitted after January 1 2008 are newly published on the website of the Institute. The only exception are Stage-I studies (first administration to man) and bioequivalence studies, the data of which are not published.

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

	Nedořešeno za minulé období 2007 <i>Pending from the previous period 2007</i>	Přijato žádostí v roce 2008 <i>Applications received in 2008</i>	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2008 <i>Number of decisions issued in 2008</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho počet stažení <i>Of which withdrawn</i>	Přechází do roku 2009 <i>Brought forward to 2009</i>
Žádost o povolení KH <i>Application for CT authorisation</i>	21	61	70	1	0	8
Ohlášení KH <i>CT notification</i>	86	293	287	0	29	56
Ohlášení dodatku ke KH <i>Notification of CT amendment</i>	–	1739	1193	–	–	–

Obr. 1. Počty posouzených žádostí v roce 2008 podle fáze klinického hodnocení
Number of applications assessed in 2008 (by clinical trial stage)



Tabulka 3. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2008
Therapeutic areas of clinical trials assessed in 2008

Indikační skupiny / Therapeutic area	Počet / Number
Onkologie / Oncology	71
Respirační + alergologie / Respiratory + Allergology	22
Zdraví dobrovolníci / Healthy volunteers	36
Neurologie / Neurology	47
Pediatric / Pediatrics	4
Kardiovaskulární systém / Cardiovascular system	34
Revmatologie / Rheumatology	27
Ostatní / Other	20
Psychiatrie / Psychiatry	22
Diabetologie / Diabetology	19
Infekční / Infectious	9
Urogenitální nemoci / Urogenital disease	14
GIT / Gastrointestinal disease	10
Hematologie / Haematology	7
Metabolické vady + Endokrinologie / Metabolic disorders + Endocrinology	2
Dermatologie / Dermatology	4
Transplantace / Transplantations	3
Oftalmologie / Ophthalmology	1
Gynekologie / Gynaecology	2
ORL / Otolaryngology	1
ARO / Emergency	0
Interna / Internal medicine	3

Uskutečnily se čtyři pracovní schůzky Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení SÚKL.

V roce 2008 bylo posouzeno 87 žádostí o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem.

Four working meetings of the representatives of the Working Group for Multicentric Ethics Committees and of the representatives of the SÚKL department of Clinical Trials took place.

In 2008, 87 applications for project assessment to determine whether a clinical trial regulated by SÚKL was concerned or not were assessed.

4.5 FARMAKOVIGILANCE

V roce 2008 bylo přijato 1 477 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 389 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Od zdravotnických pracovníků bylo obdrženo 1 029 hlášení (všechna hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci) a 448 hlášení zaslali držitelé rozhodnutí o registraci. Z celkového počtu přijatých hlášení se téměř 50 % hlášení vztahovalo k nežádoucím účinkům po vakcinaci, především se jednalo o komplikace po podání léčivého přípravku BCG vaccine SSI.

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 2008 bylo předloženo 1 837 zpráv. Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry CHMP a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil 19krát informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil 17 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků.

Ústav zahájil vydávání Informačního zpravodaje nežádoucí účinky, ve kterém jsou zveřejňovány aktuální informace týkající se bezpečného používání léčiv (v roce 2008 vyšla dvě čísla).

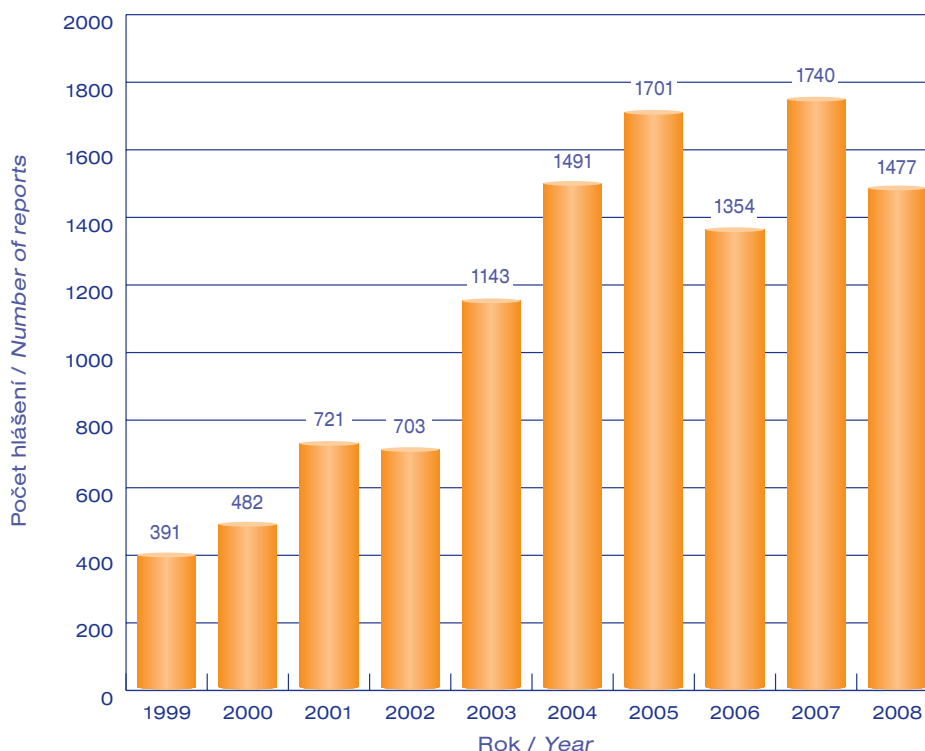
4.5 PHARMACOVIGILANCE

In 2008, 1,477 primary reports of suspected adverse reactions from the territory of the Czech Republic were received, and 389 follow-up reports relevant thereto were made (verification or obtaining additional information with the reporter). 1,029 reports were received from healthcare professionals (all reports were, in compliance with the legal requirements, handed over to the relevant marketing authorisation holders); and 448 reports were sent by marketing authorisation holders. Of the total number of received reports, almost 50 % of reports concerned adverse reactions after vaccination, in particular complications after the administration of the BCG vaccine SSI.

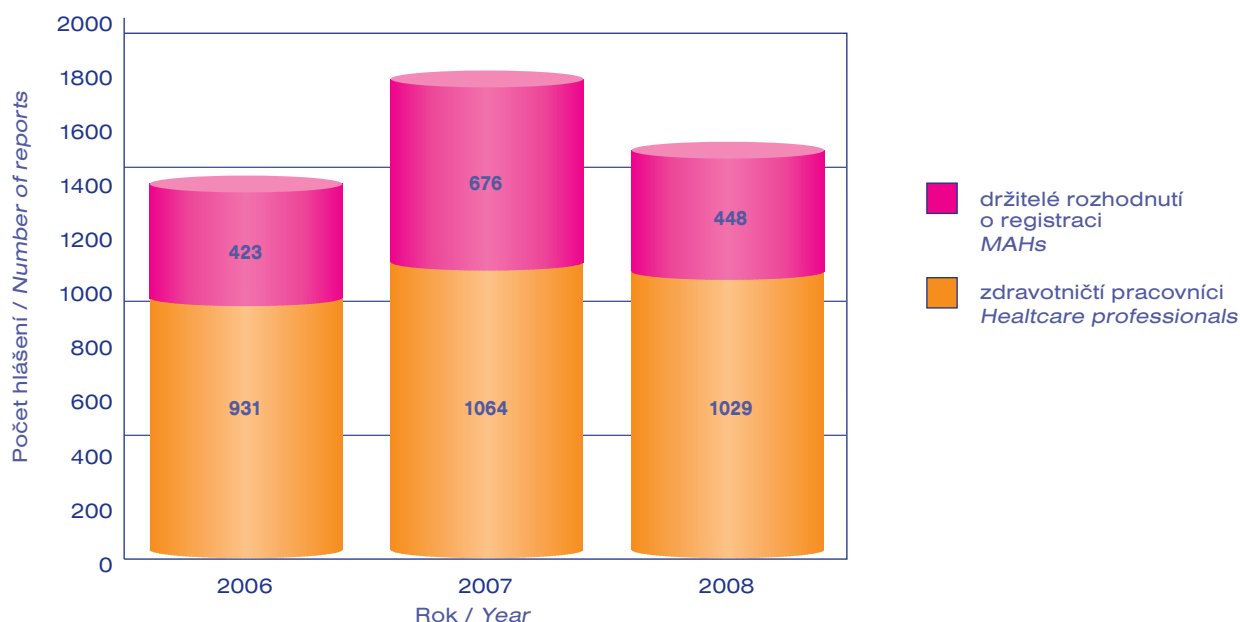
Periodic Safety Update Reports (PSUR) for individual products were, like in the previous year, evaluated only for products where a safety hazard was identified or where it was necessary to review data of the medicinal product in respect of the EU regulatory procedures. In 2008, 1, 837 reports were submitted. The conclusions of CHMP and of the CHMP Pharmacovigilance Working Party were being transposed to the Czech clinical practice in cooperation with the Marketing Authorisation dept. on an ongoing basis. Nineteen 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 cooperation with the marketing authorisation holders, the Institute published 17 letters regarding updated information on the safe use of medicinal products.

The Institute began to publish the Adverse Reactions Information Bulletin which provided current information on the safe use of pharmaceuticals (in 2008 the first two issues were published).

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



Obr. 2. Rozdělení hlášení podle kvalifikace hlásícího
Reports by the qualification of the reporter



4.6 LABORATORNÍ KONTROLA

Laboratorní kontrola je prováděna odborem laboratorní kontroly:

- v rámci požadavků daných zákonem o léčivech – námatková 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.

Odbor má vybudován systém managementu jakosti podle ČSN EN ISO/IEC 17025, potvrzený EDQM vydáním certifikátu pro obě laboratorní oddělení na základě reauditů auditorů EDQM uskutečněném v dubnu 2008. 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 2008 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Komentované výsledky, včetně hodnocení jednotlivých projektů ukončených v roce 2007, byly zveřejněny ve Věstníku SÚKL č. 10/2008 a projekty uzavřené v roce 2008 budou zveřejněny tamtéž v roce 2009.

Byly dokončeny všechny projekty připravené v roce 2006, jeden projekt připravený v roce 2008 a devět projektů z tohoto roku je v přípravné fázi. Ukončené rozborů jednotlivých vzorků v rámci těchto projektů budou vykázaný 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 proběhly odběry vzorků inspektory ústavu a ve 2. pololetí byly dožádány neodebrané vzorky od držitelů registračního rozhodnutí podle platné legislativy.

4.6 LABORATORY CONTROL

Laboratory control is conducted by the Laboratory Control section:

- 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 units 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 section has developed a quality management system pursuant to ČSN EN ISO/IEC 17025, endorsed by an EDQM certificate for both laboratory departments issued on the basis of re-audit conducted by EDQM auditors in April 2008. 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 2008 by both laboratory departments of the Laboratory Control section are summarised in tables below.

The commented results, incl. the evaluation of individual projects completed in 2007, were published in SÚKL Bulletin 10/2008 and projects completed in 2008 will be published in the same media in 2009.

All projects prepared in 2006 and one project prepared in 2008 were completed, and nine projects from this year are being prepared. 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 was drafted, including 10 projects in total for which sampling by SÚKL inspectors was conducted in the first half of 2008 and in the second half of the year samples previously not taken were additionally requested from marketing authorisation holders in compliance with effective legislation.

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

Projekty uzavřené v roce 2008:

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

Projects concluded in 2008:

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>
1a/2006 přípravky obsahující paracetamol <i>products containing paracetamol</i>	23	55	55		1
1b/2006 přípravky obsahující ambroxol <i>products containing ambroxol</i>	8	46	46		
1c/2006 přípravky obsahující alendronát <i>products containing alendronate</i>	12	19	19		
1d/2006 přípravky obsahující atorvastatin + API <i>products containing atorvastatine + API</i>	5	31	31		1
1e/2006 přípravky obsahující tramadol <i>products containing tramadol</i>	42	101	100	1	2
3/2008 Radiofarmaka <i>Radiopharmaceuticals</i>	32	32	28	4	
Celkem / Total	121	281	276	5	3

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>	Celkem propuštěno šarží <i>Total number of released batches</i>	Nepropuštěno <i>Non-released</i>	Splnění termínu <i>Compliance with timelines</i>
krevní deriváty <i>Blood derivatives</i>	45	531	389	346	43/1	389	0	389
vakcíny ČR <i>Czech vaccines</i>	6	39	30	2	30	32	0	32
vakcíny dovoz <i>Imported vaccines</i>	36	376	175	170	5	175	0	175

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno podle výše uvedených tabulek 841 kompletních rozborů vzorků. Počty ukončených rozborů vzorků v rámci neuzavřených projektů se zahrnují do tabulek až po jejich uzavření.

As indicated in the above provided tables, 841 complete sample analyses were carried out in the Laboratory Control section. The numbers of completed sample analyses within the scope of active projects are included in the tables only after the completion of the project.

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 závalu v jakosti léčiva <i>Suspected quality defect of a pharmaceutical</i>	34	21	13
NÚ / ADR	1	1	
Podezření na padělky, (RAP, Policie, SZPI) <i>Suspected counterfeit products (Enforcement, Police, Czech Agriculture and Food Inspection Authority /CAFIA/)</i>	14	6	8
Lékařenské vzorky / Pharmacy samples	266	248	18
Mezinárodní studie v rámci OMCL <i>International studies within the scope of OMCL</i>	12	12	
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>	5	5	
Ostatní rozborý+ / Other analyses+ /	145	141	4
Celkem / Total	478	435	43

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

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

Významné jsou rozborý analyzovaných vzorků s podezřením na padělky nebo neregistrovaná léčiva: v rámci spolupráce s pracovníky enforcementu a jejich prostřednictvím s Policií ČR a Celní správou. Souhrnná zpráva o rozbořech těchto vzorků byla uveřejněna ve Věstníku SÚKL č. 12/2008.

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).

Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) činil 4,8 % (2,3 % v roce 2007, 3,6 % v roce 2006, v roce 2005 4,3 %, v roce 2004 4,6 %, v roce 2003 5,4 %). Závady léčiv zjištěné odborem laboratorní kontroly se týkaly zejména obsahu účinných látek, jejich čistoty, značení přípravků ap.

Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

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

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2008 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií v rámci sítě OMCL, uvedených v tabulce 4.

Analyses of samples analysed in the case of suspected counterfeit products or non-authorized pharmaceuticals are much important: in cooperation with the enforcement staff and, through them, with the Czech Police and the Customs Administration. A summary report on the analyses of these samples was published in SÚKL Bulletin 12/2008.

Within the scope of the Institute's statutory task of batch release, all reported batches were 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 complied, incl. pools (primary blood pools).

The number of samples rated as non-compliant (without counterfeit and illegal products) was 4.8% (2.3% in 2007; 3.6% in 2006; 4.3% in 2005; 4.6% in 2004; 5.4% in 2003). Defects of pharmaceuticals identified by the Laboratory Control Section 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 section has been an active member of the Official Medicines Control Laboratories (OMCL) international network managed by EDQM; besides other types of cooperation, the section 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 2008, the Laboratory Control section 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 090	Dissolution Testing	Velmi dobré / Very good
SUP 001	Analysis of Suspicious unknown Products	Velmi dobré / Very good
PTS 099	Assay by Liquid Chromatography	Průměrné - RSD odpovídalo kritériím, avšak z-score nepatrně nad limitem / Average - RSD consistent with the criteria, but z-score slightly above-limit
PTS 100	Potentiometric Titration	Výsledky mimo specifikaci – stanoveno nápravné opatření / Out-of-specification results – corrective action
PTS 101	Dissolution Testing	Velmi dobré / Very good
PTS 094	Potency Assay for Oral Poliomyelitis Vaccines	Dosud studie nevyhodnocena Study rating yet to be completed
SUP 002	Analysis of Suspicious unknown Products	Dosud studie nevyhodnocena Study rating yet to be completed
CAP	Testing of the Centrally Authorised Product INVIRASE hard capsules	EDQM vydalo výsledky jako zprávu pro EMEA / EDQM published the results in the form of a report for EMEA
CRS	Collaborative Trial on Clindamycin Hydrochloride CRS	Podklad pro vyhlášení CRS – nehodnotí se / Source material for CRS – not subject to rating
CRS	Collaborative Trial on Dydrogesterone CRS	Podklad pro vyhlášení CRS – nehodnotí se / Source material for CRS – not subject to rating

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 určené pro použití při rozboru podle monografie Ph. Eur.

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 intended for use in analyses as per a Ph.Eur. monograph.

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

Odbor lékárenství a distribuce provádí inspekce lékáren, výdejen zdravotnických prostředků, prodejců vyhrazených léčiv (dále jen PVL), zdravotnických zařízení (včetně jejich specializovaných pracovišť) a distributorů léčiv. Kontrola lékáren a distributorů v roce 2008 nově zahrnovala také cenovou kontrolu. S výjimkou zdravotnických zařízení odbor také vede a pravidelně aktualizuje databáze těchto subjektů.

Koncem roku 2008 ústav evidoval 2 346 lékáren, 3 lékárny patří do resortu Ministerstva Obrany ČR, dále se evidovalo 243 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 369 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 179 prodejců vyhrazených léčiv, 44 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 227 distributorů léčivých přípravků. Počet lékáren poprvé od roku 1990 klesl, a to o 28 lékáren ve srovnání s rokem 2007 (obr. 1).

Počet distributorů se v roce 2008 zvýšil o 3 subjekty na celkem 227 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Bylo vydáno 15 nových povolení k distribuci, 13 povolení bylo zrušeno a změna byla provedena u celkem 69 subjektů (tabulka 1).

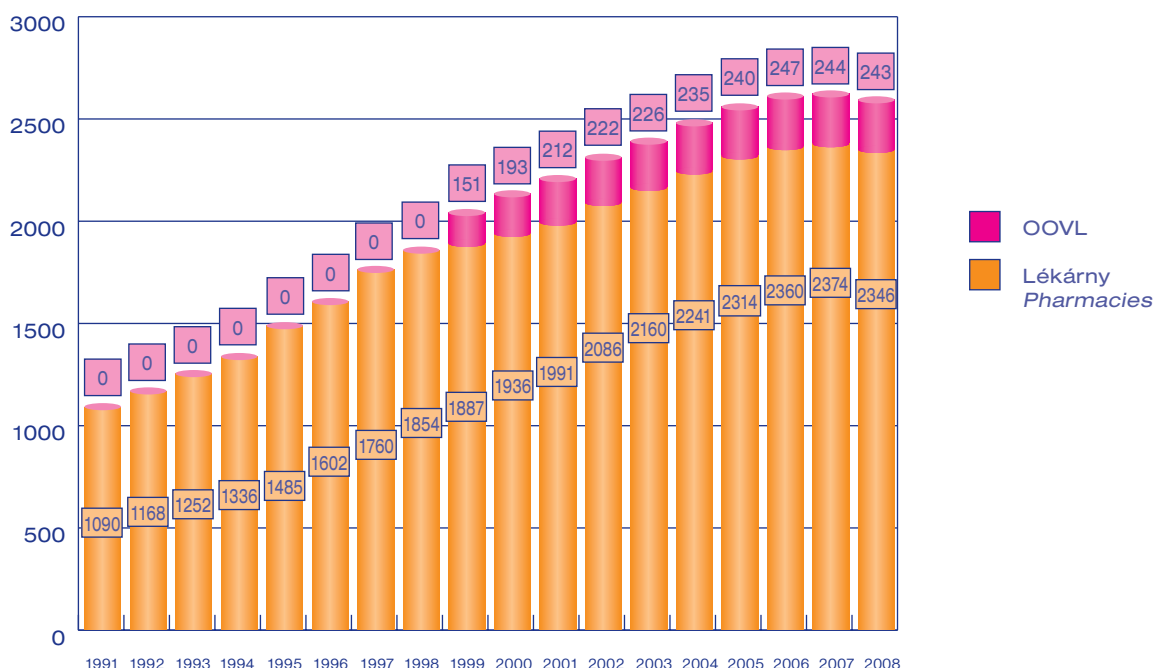
4.7 SURVEILLANCE IN THE AREA OF PREPARATION, DISPENSING, SALE AND DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS

The Pharmacy and Distribution section 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). In 2008, the pharmacy and distributor control newly included also price control. The section, moreover, maintains and regularly updates databases of these entities, except for healthcare facilities.

In late 2008, the Institute had a list of 2,346 pharmacies, of which 3 fell within the scope of operation of the Ministry of Defence of the Czech Republic; moreover, the Institute registered 243 detached pharmaceutical and medical devices dispensing units (hereinafter referred to as OOV), 369 approved medical device dispensaries, 179 vendors of selected pharmaceuticals, 44 nuclear medicine departments of healthcare facilities, and 227 distributors of medicinal products. In the period from 1990, the number of pharmacies dropped for the first time, by 28 pharmacies compared to 2007. (Fig. 1)

In 2008, the number of distributors increased by 3 entities to the total number of 227 medicinal product distribution authorisation holders. 15 new distribution authorisations were granted, 13 revoked and changes were made in respect of 69 entities in total (Table 1).

Obr. 1. Počet lékáren a OOVL v letech 1991–2008 (stav k 15. 1. 2009)
Number of pharmacies and OOVL in 1991 – 2008 (situation as of January 15 2009)



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	18	15	2	0	3
Žádost o změnu povolení distribuce <i>Application for variation to distribution authorisation</i>	9	69	69	0	0	9
Žádost o zrušení distribuce <i>Application for distribution authorisation revocation</i>	1	12	13	0	0	0

Tabulka 2. Inspekční dozor nad distributory
Inspection surveillance over distributors

Počet inspekcí / <i>Number of inspections</i>					Hodnocení inspekce / <i>Rating from the inspection</i>			Opatření / <i>Action</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>
201	53	117	8	23	147	32	8	33	5

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

Proběhlo celkem 201 inspekci distributorů. Z počtu hodnocených inspekci (187) u distributorů bylo 78,6 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 17,1 % stupněm 2 (uspokojivé) a ve 4,3 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností byla v 1 případě pozastavena činnost distributora a bylo podáno 5 návrhů na uložení pokuty (tabulka 2).

In total, 201 inspections of distributors were conducted. 78.6% of rated inspections of distributors (187) were rated with grade 1 (good); 17.1% with grade 2 (satisfactory); and 4.3% with grade 3 (not satisfactory). On the basis of the identified facts, the operation of the distributor was suspended in 1 case, and in 5 cases the imposition of fines was proposed (Table 2).

V roce 2008 bylo provedeno celkem 978 inspekci lékáren. Na základě inspekci provedených v lékárnách bylo podáno 22 návrhů na uložení pokuty, v jednom případě byl pozastaven provoz lékárny.

In 2008, the total of 978 inspections of pharmacies was conducted. On the basis of the inspections carried out in pharmacies, in 22 cases fine imposition was proposed and in one case the operation was suspended.

V lékárnách bylo také nově provedeno 157 kontrol zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků, 1 cenová kontrola proběhla i u distributora léčiv.

Furthermore, 157 new inspections focused upon compliance with the Act on Prices and rules of price regulations governing medicinal products were conducted, 1 price inspection was conducted at a distributor of pharmaceuticals.

Dále byla provedena kontrola u 31 prodejců vyhrazených léčiv. Z celkového počtu 44 oddělení nukleární medicíny (ONM) proběhla inspekce u 13 z nich. Oproti roku 2007 dále vzrostl počet inspekci týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ) na 305 kontrol (v roce 2007 bylo provedeno 226 inspekci ZZ); zjištěné nedostatky byly důvodem k podání celkem 6 návrhů na uložení pokuty.

Furthermore, inspections of 31 vendors of selected pharmaceuticals were conducted. Of the total number of 44 nuclear medicine departments (ONM), 13 were inspected. Compared to 2007, the number of inspections concerning handling of medicinal products in healthcare facilities grew to 305 inspections (in 2007, 226 inspections of healthcare facilities were conducted); the shortcomings identified were a reason for the proposition of a fine in 6 cases.

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 inspekci <i>Number of inspections</i>	Klasifikace závad <i>Classification of defects</i>						Sankce <i>Penalties</i>		
		1		2		3		A	B	C
Lékárny (*1x nehodnoceno) <i>Pharmacies</i> <i>(*not rated in 1 case)</i>	978*	712	72,88 %	178	18,22 %	87	8,9 %	–	1	22
ONM	13	7	53,86 %	3	23,07 %	3	23,07 %	–	–	–
Zdravotnická zařízení <i>Healthcare facilities</i>	305	197	64,60 %	89	29,20 %	19	6,20 %	–	–	6
Prodejci vyhrazených léčiv (*1x nehodnoceno) <i>Vendors of selected pharmaceuticals</i> <i>(*not rated in 1 case)</i>	31*	24	80,00 %	2	6,67 %	4	13,33 %	–	–	1

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

Na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti lékáren a zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 90 cílených inspekci. Cílené inspekce zaměřené na nadměrný výdej přípravků s obsahem pseudoefedrinu do 30 mg provedl SÚKL ve 22 lékárnách, v 7 případech byl na základě zjištěných skutečností podán návrh na pokutu.

On the basis of motions received by SÚKL concerning the operation of pharmacies and healthcare facilities providing health care, 90 targeted inspections in total were conducted. Targeted inspections focusing upon excessive dispensing of products containing pseudoephedrine up to 30mg were conducted by SÚKL in 22 pharmacies; in 7 cases, fine imposition was proposed due to the identified facts.

Pracovníci odboru rovněž poskytli 142 konzultací, které se týkaly zejména dispozičních řešení a přístrojového vybavení stávajících nebo nově vznikajících subjektů.

The employees of the Section also gave 142 consultations, in particular on the layout and technical equipment of existing or newly established entities.

V roce 2008 bylo vydáno celkem 383 osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren.

In 2008, 383 certificates of material and technical equipment of pharmacies were issued in total.

V roce 2008 bylo odebráno 276 lékárenských vzorků. Oproti předešlému roku bylo odebráno výrazně méně lékárenských vzorků – pokles o 76,6 %; počet odebraných vzorků tak kopíroval dlouhodobý trend útlumu přípravy léčivých přípravků v lékárnách. Počet vyhovujících lékárenských vzorků se oproti předešlému roku snížil o 2,57 %. Nejčastější zjištěné závady u odebraných léčivých přípravků připravených v lékárnách uvádí obr.2.

In 2008, 276 pharmacy samples were taken. Compared to the previous year, much less pharmacy samples were taken – a drop by 76.6%; the number of taken samples thus reflected the long-term trend of decrease in the preparation of medicinal products in pharmacies. The number of compliant pharmacy samples dropped by 2.57% compared to the previous year. The most frequently identified defects in the sampled medicinal products prepared in pharmacies are provided in Fig. 2.

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



4.8 DOZOR V OBLASTI VÝROBY, 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) bylo přijato celkem 116 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 1). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet žádostí o změnu povolení byl vyšší než v roce 2007, počet vydaných rozhodnutí zůstal ale na stejné úrovni. Vyšší byl počet žádostí o zrušení povolení výroby.

Bylo provedeno celkem 156 inspekcí (nárůst o 10 % oproti roku 2007), 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) 116 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 applications for variation to authorisation was higher than in 2007; the number of issued decisions, however, remained on the same level. The number of applications for revocation of a manufacturing authorisation grew.

In total, 156 inspections were carried out (a 10% increase compared to 2007), whose nature and results of evaluation are provided in Table 2.

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 Application for manufacturing authorisation	výrobce léčivých přípravků Manufacturer of medicinal products	3	4	4	0	1	2
	kontrolní laboratoř Control laboratory	1	1	2	0	0	0
	ZTS / Blood centre	1	1	2	0	0	0
Žádost o změnu povolení výroby Application for variation to manufacturing authorisation	výrobce léčivých přípravků Manufacturer of medicinal products	5	72	56	0	5	16
	kontrolní laboratoř Control laboratory	2	4	5	0	1	0
	ZTS / Blood centre	2	26	26	0	0	2
Žádost o zrušení povolení výroby Application for revocation of manufacturing authorisation		1	8	9	0	0	0
Celkem / Total		15	116	104	0	7	20

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

	Počet inspekcí / Number of inspections					Hodnocení inspekcí / Rating from inspection				
	celkem Total	úvodní Initial	následné Follow-up	cílené Targeted	změna Variation	dobré* Good	uspokojivé /splňuje* Satisfactory	neuspokojivé /nesplňuje* Not satisfactory	porušení zákona Breach of law	pokuta Fine
Výrobci léčivých přípravků Manufacturers of medicinal products	53	3	34	8	8	7	40	1	4	0
Výrobci léčivých látek Manufacturers of active substances	15	2	7	1	5	3	12	0	0	0
Kontrolní laboratoře Control laboratories	10	1	9	0	0	1	8	0	0	0
ZTS Blood centres	43	1	37	0	7	45	0	0	1	2
Krevní sklady Blood banks	8	6	2	0	0	0	0	0	0	0
Etické komise Ethics Committees	10	0	9	1	0	9	0	0	1	0
Inspekce SKP GCP inspections	15	2	2	11	0	4	0	0	1	1

Pozn.: od 2. Q 2008 došlou výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří ke změně systému hodnocení (původně: dobré (1), uspokojivé (2), neuspokojivé (3), nově: splňuje nebo nesplňuje)

Note.: In Q.II of 2008, the rating system for manufacturers of medicinal products, active substances and control laboratories was changed (originally: good (1), satisfactory (2), not satisfactory (3); currently: Compliant or Non-compliant)

Úvodní kontrola se prováděla v souvislosti s žádostí o povolení k činnosti na základě § 63 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. Následná kontrola se prováděla u výrobce léčivých přípravků, léčivých látek, kontrolní laboratoře nebo v ZTS v intervalech stanovených vyhláškou č. 411/2004 Sb. (nově pak podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky č. 143/2008 Sb.). Kontrola související se změnou se 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 78 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří byl pouze 1 výrobce léčivých přípravků hodnocen neuspokojivě (v roce 2007 byly hodnoceny neuspokojivě 4 subjekty), ve 4 případech došlo u výrobců léčivých přípravků k porušení zákona o léčivech. Úroveň Správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, v 1 případě bylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškou.

Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2008 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 následných inspekci multicentrických etických komisí a 1 cílená inspekce místní etické komise (tabulka 2). Následné inspekce byly podkladem pro prodloužení určení etických komisí k vydávání stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením MZ ČR. Z 15 inspekci SKP uvedených v tabulce 2 byly provedeny 3 systémové inspekce správné klinické praxe, 5 cílených inspekci SKP u zkoušejících před zahájením klinického hodnocení fáze I, 6 inspekci SKP na podnět, a 1 následná inspekce FV. Dále byly provedeny 3 inspekce SKP pro EMEA a 1 inspekce SKP pro WHO.

Opatření a sankce

Pracovníky dozoru v oblasti výroby, správné laboratorní a klinické praxe bylo v roce 2008 zjištěno v 7 případech porušení zákona o léčivech, ve 3 případech byl dán podnět na zahájení správního řízení o uložení pokuty. Na základě provedených inspekci byly uloženy 3 pokuty v celkové výši 696 000,- Kč.

Certifikace

Bylo vydáno celkem 593 různých certifikátů (542 v roce 2007), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (449). Bylo ukončeno vydávání certifikátů pro výrobu léčivých přípravků a pro kontrolní laboratoř na žádost a nově jsou vydávány certifikáty po inspekci výrobců léčivých přípravků včetně kontrolních laboratoří (za tyto certifikáty není požadován poplatek). Poinspekční certifikáty se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMEA. Všechny certifikáty byly vydány v 30-ti denní lhůtě, resp. v případě certifikátů po inspekci v 90-ti denní lhůtě.

Initial inspections were conducted upon applications for authorisation of operation pursuant to Section 63, paragraph 4 of Act No 378/2007 Coll. Follow-up inspections were 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. (currently pursuant to Decree No 229/2008 Coll. and for blood centres pursuant to Decree No 143/2008 Coll.). Inspections associated with a variation are conducted where a change to the conditions under which the operation had been authorised has occurred. Targeted inspections are conducted to review a certain section of activities (e.g. an inspection associated with a quality defect of a medicinal product).

Of the total number of 78 inspections at the premises of manufacturers of medicinal products, active substances, and control laboratories, only 1 manufacturer of medicinal products was rated as not satisfactory (in 2007, 4 entities were rated as not satisfactory), and in 4 cases manufacturers of medicinal products breached the Act on Pharmaceuticals. The standard of GMP in blood centres was mostly rated as good; 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.

Good laboratory practice (GLP)

In 2008, in total 11 holders of Good Laboratory Practice Certificates were registered, with prevailing scope of activities in toxicological studies; these have been 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 follow-up inspections of multicentric ethics committees and 1 targeted inspection of a local ethics committee were conducted (Table 2). The follow-up inspections formed the basis for renewal of designation of the ethics committees for the issuance of opinions on multicentric clinical trials by the Czech Ministry of Health. Of the 15 GCP inspections mentioned in Table 2, 3 systemic inspections of good clinical practice, 5 targeted GCP inspections of investigators prior to the commencement of Stage-I clinical trial, 6 triggered GCP inspections and 1 follow-up PV inspection were conducted. Furthermore, 3 GCP inspections for EMEA and one GCP inspection for WHO were carried out.

Actions and penalties

In 2008, the employees active in the sphere of surveillance of manufacture, good laboratory and clinical practices 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, 3 fines in the total amount of 696,000 CZK were imposed.

Certification

In total, 593 various certificates were issued (542 in 2007), of which, like in the previous years, the highest number was the number of certificates issued for medicinal products (449). The issuance of certificates for the manufacture of medicinal products and for control laboratories upon request was terminated and newly, certificates are being issued after inspections of manufacturers of medicinal products, incl. control laboratories (these certificates are not subjected to any fees). Post-inspection certificates are entered in the EudraGMP database maintained by EMEA. All certificates were issued within the 30-day period, or, in the case of post-inspection certificates, in the 90-day period.

Tabulka 3. Vydané certifikáty
Issued certificates

Druh certifikátu / Type of certificate	Počet žádosti Number of applications	Počet vydaných certifikátů Number of issued certificates
Pro léčivou látku / For an active substance	44	44
Pro léčivý přípravek / For a medicinal product	449	449
Certifikát SLP / GLP Certificate	4	4
Certifikát SVP pro výrobce léčivých látek / GMP Certificate for manufacturers of active substances	6	8
Certifikace EU/MRA / EU/MRA certification	4	4
Evidenční číslo kontrolní laboratoře / Reg. number of a control laboratory	4	4
Certifikace výrobců a kontrolních laboratoří po inspekci / Post-inspection certification of manufacturers and control laboratories	–	79

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agentury
Bylo přijato celkem 1 868 případů (nárůst oproti roku 2007 o 10 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

Assessment of GMP compliance within the scope of marketing authorisation procedure
In total, 1,868 cases were received (a 10% increase compared to 2007) and all were completed in time.

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.

Quality defects of pharmaceuticals
In the sphere of quality defects of pharmaceuticals the number of received reports was at the same level as in the previous year, all of the reports 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 motions	Zásah / Intervention			
		Pozastaveno Suspended	Staženo* Recalled*	Uvolněno Released	Závada bez stažení* Defect without recall*
Léčivé přípravky Medicinal products	107	2	34	8	2

*Klasifikace závad: Léčivé přípravky: tř. I - 4, tř. II - 20, tř. III - 12

*Classification of defects: Medicinal products: Class I - 4, Class II - 20, Class III - 12

Byly rozeslány čtyři „Rychlé výstrahy“ 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.

Four SÚKL Rapid Alerts 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 were informed by e-mail.

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 98 varování, což představuje srovnatelnou hodnotu oproti předchozímu roku (96 varování). I nadále probíhá vzájemná výměna informací se SÚKL v Bratislavě, z jehož strany jsme obdrželi 5 podnětů nad rámec spolupráce s EU.

Via the EU, MRA PIC/S Rapid Alert System, the Institute regularly receives and evaluates information on quality defects of pharmaceuticals. In total, the Institute received 98 alerts, which was comparable to the previous year (96 alerts). Exchange of information with the Slovak State Institute for Drug Control (ŠÚKL) in Bratislava still continues and the Institute has received from ŠÚKL 5 reports beyond the scope of cooperation with the EU.

4.9 DOZOR V OBLASTI REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ústav se v roce 2008 zabýval celkem 127 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 2008, the Institute investigated 127 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 2007 <i>Brought forward from 2007</i>	Nově přijaté podněty v roce 2008 <i>Newly received in 2008</i>	Celkový stav <i>Total</i>
Počet podnětů <i>Number of reports</i>	31	96	127
Ukončené <i>Completed</i>	19	47	66
Předané k zahájení SŘ <i>Forwarded for commencement of administrative proceedings</i>	12	15	27
Rozpracované / Pending	0	34	34

Předmětem šetřených reklam byly v 79 % tištěné reklamní materiály, v 5 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 4 % a reklamní vzorky 7 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 56 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 36 % případů. Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 21 oznámení o možném porušení zákona, profesní organizace 4, anonymové 4, soukromé osoby 7, orgány státní správy 5. Pracovníci SÚKL aktivně šetřili 55 případů.

V roce 2008 bylo ukončeno 11 správních řízení, jejichž výsledkem byla pokuta v celkové výši 1 194 000,- Kč. Nejvyšší pokuta ve výši 300 000,- Kč byla udělena za reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, která zahrnovala prvky využívající motiv strachu.

Na žádost vydal Ústav 74 odborných stanovisek k problematice zamýšlené reklamy.

Oproti roku 2007 šetřil ústav v roce 2008 o 8 podnětů více. V roce 2008 bylo uděleno 11 pokut oproti 5 pokutám v roce 2007, jejich celková výše byla 2,5 násobkem výše pokut udělených v roce 2007. Lze konstatovat, že v roce 2008, 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 léčivými byly provedeny různé související kontroly, viz obr. 1.

The object of the investigated advertising was, in 79% of cases printed advertising materials, in 5% websites, in 4% sponsoring, and in 7% promotion samples.

Advertising for prescription-only medicines represented 56% of investigated cases; advertising for OTC medicines represented 36% of cases.

Pharmaceutical companies or their legal representatives filed 21 reports on suspected breach of law, 4 of these reports were filed by professional societies, 4 were anonymous, 7 were lodged by private individuals, and 5 by public administration bodies. The employees of SÚKL actively investigated 55 cases.

In 2008, 11 administrative proceedings were completed and resulted in fines in the total amount of 1,194,000 CZK. The highest fine of 300,000 CZK was imposed for advertising targeted on the general public, which employed elements of fear.

The Institute issued 74 expert opinions on intended advertising issues upon request.

In 2008, the Institute investigated 8 more reports than in 2007. In 2008, 11 fines were imposed compared to 5 fines in 2007, and their total amount was 2.5 higher than the amount of fines imposed in 2007. It may be said that in 2008, 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.

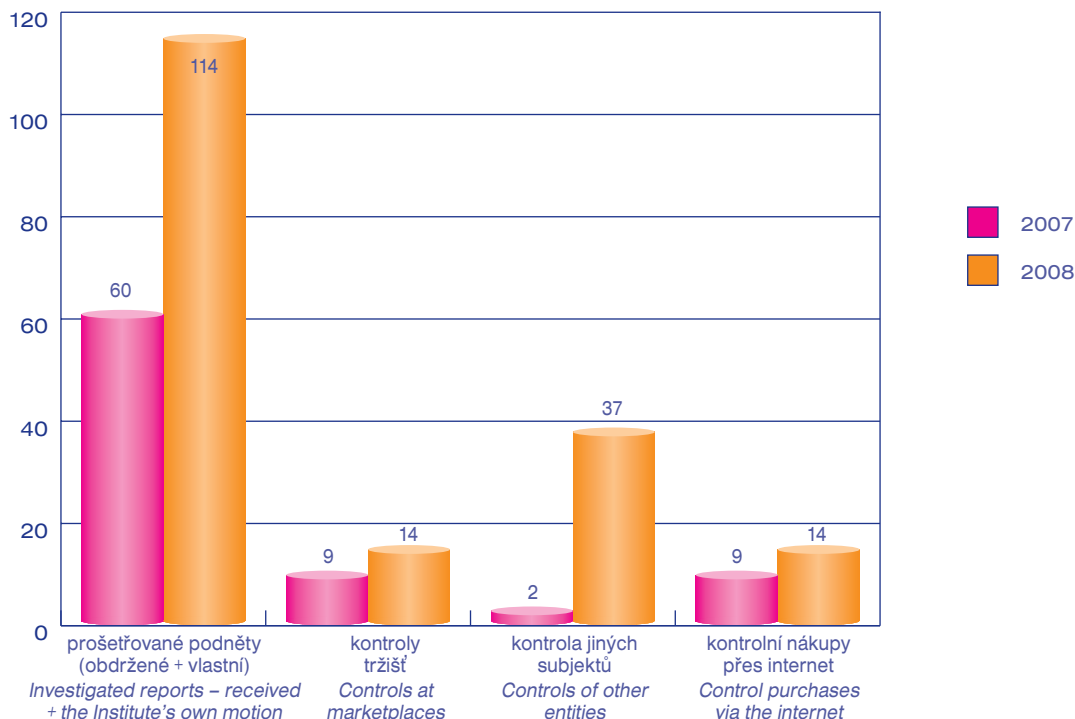
4.10 ENFORCEMENT

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 were carried out (Fig. 1 refers).

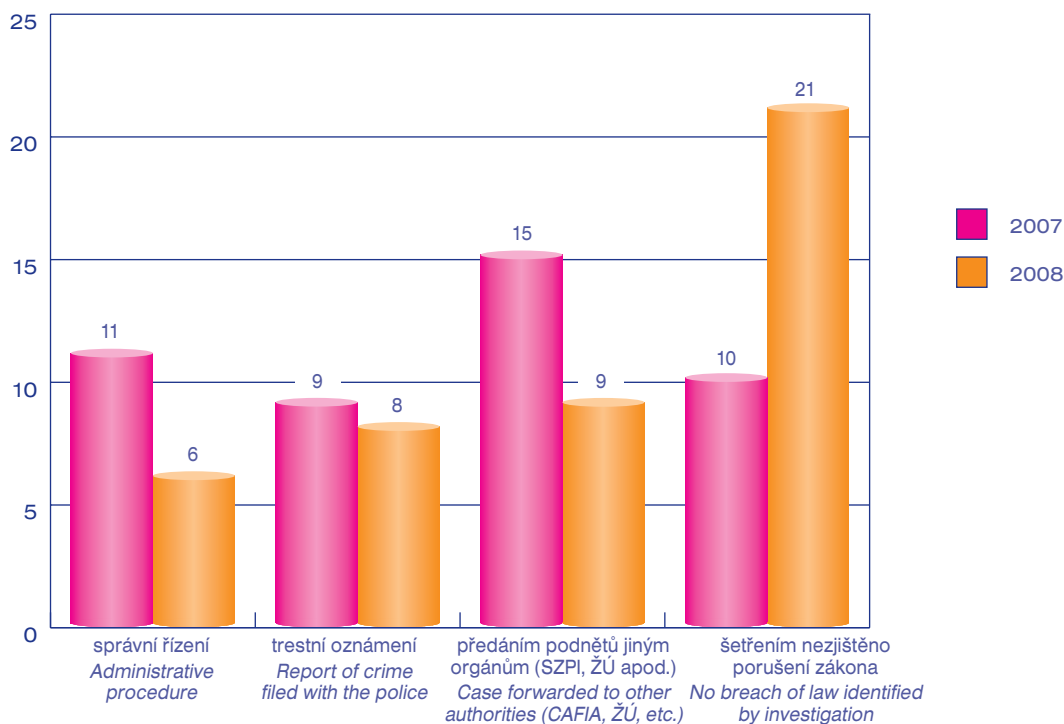
Obr. 1. Kontrolní činnost
Control activities



Při kontrolních akcích zajistili pracovníci ústavu 647 ks léčivých přípravků a zjistili a šetřili 5 případů neregistrovaných léčivých přípravků, 7 případů padělků a 4 případy neoprávněného zacházení s registrovanými léčivými přípravky.

During controls the employees of the Institute seized 647 pieces of medicinal products, and identified and investigated 5 cases of non-authorized medicinal products, 7 cases of counterfeit products, and 4 cases of unauthorised handling of authorised medicinal products.

Obr. 2. Výsledky šetřených případů
Results of investigated cases



Ústav v roce 2008 vypracoval pro Policii ČR a celní úřady celkem 12 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.

In 2008, the Institute prepared 12 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.

V průběhu roku 2008 pracovníci Ústavu prezentovali činnost enforcementu 3 přednáškami.

In the course of 2008, the employees of the Institute presented enforcement activities in 3 lectures.

4.11 STANOVENÍ CEN A ÚHRAD LÉČIV

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nově převedl od 1. ledna 2008 pravomoc stanovit maximální cenu a výši a podmínky úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž je podle cenového předpisu stanoven tento způsob regulace cen, na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Zároveň vymezil pravidla pro stanovení maximálních cen a úhrad, nadefinoval povinnosti žadatelů při podání žádosti o jejich stanovení a určil pravidla pro jednotlivá řízení. Ústavu pak nařídil i konkrétní povinnosti zveřejňování informací.

Pracovníci Ústavu při stanovení nových maximálních cen a výše úhrad v roce 2008 postupovali dle interní metodiky zpracované v souladu s výše uvedenými předpisy.

Od 1. června 2008 nabyl účinnosti Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tento Cenový předpis vymezuje skupiny léčiv, jejichž cena není regulována maximální cenou výrobce a skupiny léčiv, které nejsou vůbec cenově regulovány (ani maximální cenou výrobce ani obchodní přírážkou). Ke dni 31. 12. 2008 bylo v ČR registrováno 8 567 léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Regulaci maximální cenou výrobce podléhá 4 157 z nich, 3 555 přípravků je regulováno obchodní přírážkou a 855 přípravků nepodléhá žádné cenové regulaci.

Vzhledem k legislativním změnám platným od 1. 1. 2008 zahájil Ústav z moci úřední v červnu 2008 přehodnocení maximálních cen u léčivých přípravků regulovaných cenou výrobce. Toto přehodnocení maximálních cen bylo zahájeno celkem u 3 937 léčivých přípravků a bylo vedeno v 1 642 správních řízeních.

Ke dni 31. 12. 2008 nabylo rozhodnutí o změně maximální ceny právní moci u 2 076 léčivých přípravků (tedy 52,65 % z celkového počtu revidovaných přípravků). Díky provedené revizi dojde k ročním úsporám v ceně výrobce ve výši 2,8 mld. Kč (vychází z porovnání nově stanovených maximálních cen výrobce a průměrných obchodovaných cen výrobce za období jednoho roku). O změně maximální ceny ostatních léčivých přípravků v revizi nebylo doposud rozhodnuto především z toho důvodu, že účastníci správních řízení využili své možnosti odvolat se proti rozhodnutí Ústavu.

Dále byla zahájena správní řízení z moci úřední ve vybraných skupinách léčiv kardiovaskulárního systému (referenční skupina 25/2 a 25/3) a ve skupině antipsychotik II. generace (referenční skupina 84/1). Tato správní řízení se týkala změny výše a podmínek úhrady a změny maximálních cen. Ve skupině léčiv kardiovaskulárního systému bylo zahájeno celkem 27 správních řízení se 102 léčivými přípravky. Tato správní řízení stále probíhají. Ve skupině antipsychotik II. generace bylo zahájeno celkem 13 správních řízení se 48 léčivými

4.11 DETERMINATION OF PRICES AND REIMBURSEMENTS OF PHARMACEUTICALS

Pursuant to Act No 48/1997 Coll. on Public Health Insurance and on Amendments to Some Related Acts the power to determine the maximum price and levels and conditions of reimbursements of medicinal products and foods for special medical purposes which are subjected to this price regulation method by the Price Regulations has been transferred to the State Institute for Drug Control as of January 1 2008.

At the same time, the Act stipulated rules governing the determination of maximum prices and reimbursements, defined the obligations of applicants in respect of the submission of applications for price and reimbursement determination, and has specified rules for individual procedures. In respect of the Institute it has also set forth specific obligations in terms of publishing of information.

In determining the new maximum prices and levels of reimbursements, in 2008 the staff of the Institute observed internal methodology prepared in compliance with the above mentioned regulations.

On June 1 2008, the Price Regulation of the Ministry of Health 1/2008/FAR on the regulation of prices of medicinal products and foods for special medical purposes came into force. This Price Regulation defines groups of pharmaceuticals whose price is not regulated by the maximum ex-factory price and groups of pharmaceuticals without any price regulation (neither by the maximum ex-factory price, nor by the profit margin). As of December 31 2008, 8,567 medicinal products reimbursed from the public health insurance funds were authorised in the Czech Republic. 4,157 of them have been subjected to regulation by ex-factory price, 3,555 products to regulation by profit margin, and 855 products are not subject to any price regulation.

With regard to the legislative changes which took effect on January 1 2008 the Institute has, ex officio, commenced a review of maximum prices of medicinal products regulated by ex-factory price in June 2008. This maximum price review has been initiated for the total of 3,937 medicinal products via 1,642 administrative procedures.

On December 31 2008, decisions on the change of the maximum price came into force for 2,076 medicinal products (i.e. for 52.65% of the total number of reviewed products). The conducted review will bring annual savings in ex-factory price of 2.8 billion CZK (based on a comparison of the newly established maximum ex-factory prices and average ex-factory transaction price for the period of one year). Decisions about changes to the maximum price of the other reviewed medicinal products have not been adopted as yet, particularly because the parties to the administrative procedures have availed of the option to file an appeal against the decision of the Institute.

Furthermore, ex officio administrative procedures for selected groups of pharmaceuticals for the cardiovascular system (reference groups 25/2 and 25/3) and second-generation antipsychotics group (reference group 84/1) have been initiated. These administrative procedures concern the change in the level and conditions of reimbursement and a change of the maximum price. In the cardiovascular system pharmaceuticals group, 27 administrative procedures involving 102 medicinal products

přípravky. Rozhodnutí v těchto správních řízeních doposud nebyla vydána.

in total have been initiated. These administrative procedures are still pending. In the second-generation antipsychotics group 13 administrative procedures involving 48 medicinal products in total have been initiated. Decisions for these administrative procedures have not been adopted as yet.

Tabulka 1. Přehled přípravků, jejichž maximální cena byla revidována
Overview of products reviewed for maximum price

	Zahájeno (počet léčivých přípravků) <i>Commenced (no. of medicinal products)</i>	Nabylo právní moci k 31. 12. 2008 <i>Came into force as of December 31 2008</i>
Revize maximálních cen <i>Maximum price review</i>	3 937	2 073
Revize – kardiovaskulární systém (VaPÚ a MC) / <i>Review – cardiovascular system (VaPÚ and MC)</i>	102	3
Revize – antipsychotika II. generace (VaPÚ a MC) <i>/ Review – second-generation antipsychotics (VaPÚ a MC)</i>	48	0
Celkem / Total	4 087	2 076

MC – stanovení maximální ceny / *determination of the maximum price*

VaPÚ – stanovení výše a podmínek úhrady / *determination of levels and conditions of reimbursement*

Tabulka 2. Přehled správních řízení v oblasti cen a úhrad v roce 2008
Overview of administrative procedures in the sphere of prices and reimbursements in 2008

Počet správních řízení / No. of administrative procedures	VaPÚ	MC+VaPÚ	ZÚ	MC
odvolací řízení / Appeals	39	22	330	805
zastaveno / Suspended	19	10	3	245
rozhodnuto vč. rozhodnutých po odvolání / <i>Decided, incl. decisions following appeals</i>	109	63	36	1204
Celkem správních řízení / No. of administrative procedures in total	Počet Number			
VaPÚ	926			
MC	2131			

MC – stanovení maximální ceny / *determination of the maximum price*

VaPÚ – stanovení výše a podmínek úhrady / *determination of levels and conditions of reimbursement*

ZÚ – zrušená úhrada / *cancelled reimbursement*

Individuálně připravované léčivé přípravky

Novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění pověřila Státní ústav pro kontrolu léčiv v § 15, odst. 5 tohoto zákona, řešením problematiky stanovení výše a podmínek úhrady pro skupinu individuálně připravovaných léčivých přípravků (dále jen IPLP) a to formou opatření obecné povahy. Podmínky pro vydávání výše a podmínek úhrady formou opatření obecné povahy (dále jen OOP) jsou dány dle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, kde je v §§ 171 až 174 popsán průběh řízení OOP.

SÚKL převzal původní platný postup a rámcově metodiku stanovení úhrad a v průběhu roku 2008 vydal dvě OOP. V prvním pololetí OOP-TP, kterým se stanovila výše úhrady a podmínky úhrady pro individuálně vyráběné transfuzní přípravky, v průběhu druhého pololetí bylo vydáno OOP-RF, kterým se stanovily podmínky a výše úhrady u individuálně připravovaných radiofarmak. V průběhu roku 2008 bylo přijato 5 vnějších podnětů zabývajících se IPLP, 4 podněty byly vypořádány vydáním OOP, 1 podnět je připraven ke zpracování v roce 2009.

Individually prepared medicinal products

Pursuant to Section 15, paragraph 5 of the amended Act No 48/1997 Coll., on public health insurance, the State Institute for Drug Control has been assigned with the handling of issues in the area of determination of levels and conditions of reimbursements for the group of individually prepared medicinal products (hereinafter referred to IPLP) by means of general measures. The conditions governing the publishing of levels and conditions of reimbursement by means of general measures (OOP) are set forth by Act No 500/2004 Coll., the Administrative Code, where Sections 171 to 174 describe the general measure process.

SÚKL adopted the originally effective procedure and, in general, the methodology of reimbursement determination, and in the course of 2008 issued two general measures. In the first half of the year it was OOP-TP stipulating the levels and conditions of reimbursement for individually prepared transfusion products, in the second half of the year it was OOP-RF, setting forth the conditions and levels of reimbursement for individually prepared radiopharmaceuticals. In the course of 2008, 5 external motions concerning IPLP were received, 4 motions were settled by the publication of an OOP, and 1 motion has been prepared for processing in 2009.

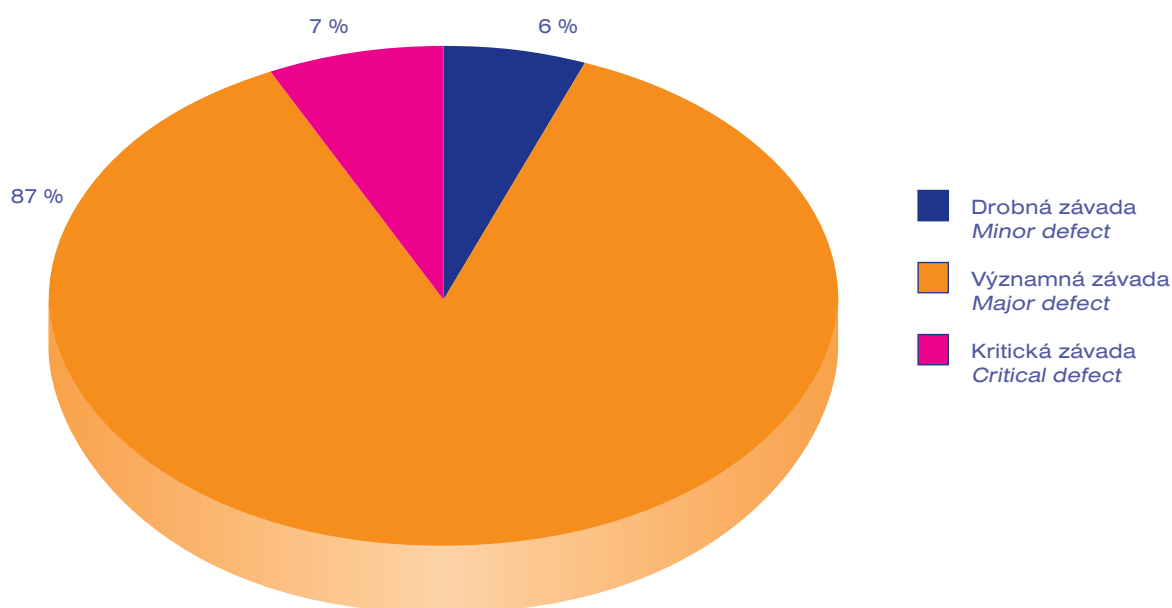
4.12 ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

V roce 2008 zajišťoval Státní ústav pro kontrolu léčiv kontrolní činnosti v oblasti zdravotnických prostředků (dále jen ZP) v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“). V oblasti kontrol ZP bylo provedeno 101 kontrol ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění ustanovení § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon“) a na kontrolu plnění požadavků § 40 zákona u zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) pořízených po 1. 7. 2000.

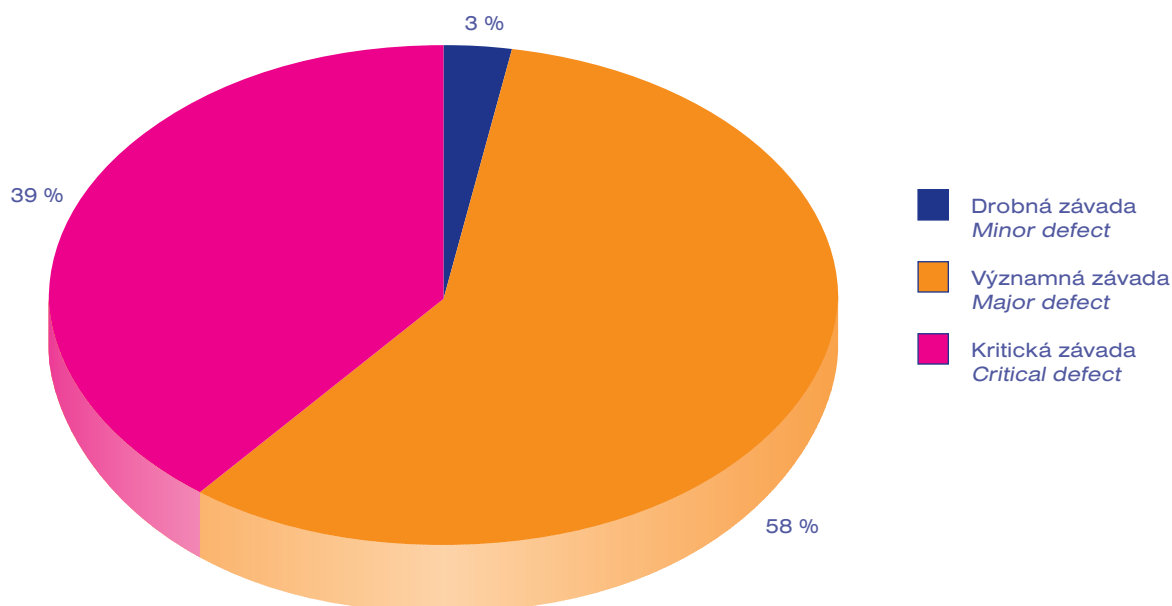
4.12 MEDICAL DEVICES

In 2008 the State Institute for Drug Control 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). In the sphere of medical device inspections, 101 inspections in state as well as non-state healthcare facilities providing health care were carried out. The inspections were focused primarily upon compliance with the provisions stipulated by Section 52 of Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as the “Act”) and upon evidence of compliance with the requirements of Section 40 of the Act in respect of medical devices procured after July 1 2000.

Obr. 1. Podíl jednotlivých typů závad u ZP pořízených po 1. 7. 2000
Percentage of individual types of defects of medical devices procured after July 1 2000



Obr. 2. Podíl jednotlivých typů závad u ZP pořízených do konce roku 1999
Percentage of individual types of defects of medical devices procured by the end of 1999



Celkový počet kontrolovaných ZP u poskytovatelů zdravotní péče pořízených po 1. 7. 2000 byl 258 přístrojů, z toho bez závad bylo 147 přístrojů, u zbývajících 111 přístrojů se vyskytlo 243 různých typů závad (závada drobná 18x, významná 210x, kritická 18x).

Dále bylo kontrolováno 733 ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. U 460 přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 273 přístrojů bylo nalezeno celkem 586 různých typů závad (závada drobná 20x, významná 335x, kritická 231x). Podíl zjištěných závad u těchto ZP znázorňuje obr. 2.

Drobné závady nepředstavují ve svém důsledku ohrožení zdraví pacientů, **významné závady** mohou ohrozit zdraví nebo vést k chybnému způsobu léčby, důsledkem **kritické závady** může být závažné ohrožení zdraví nebo života.

V rámci kontrol klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotní péče bylo provedeno 10 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 12 ZP, z toho 2 v rámci klinické zkoušky a 10 na základě hodnocení z literární rešerše. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla Ministerstvem zdravotnictví pověřena k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP. Při uvedených kontrolách bylo zjištěno, že všechna kontrolovaná pracoviště pověřená Ministerstvem zdravotnictví postupují v souladu s požadavky stanovenými zákonem o zdravotnických prostředcích.

Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP. Ústavu bylo nahlášeno 85 nežádoucích příhod dávajících do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky, z toho 4 nežádoucí příhody byly hlášeny v rámci klinických studií. Dále byly oznámeny 3 nežádoucí příhody s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod bylo provedeno 8 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče, 5 u distributorů a dovozců a 2 u výrobců ZP.

The total number of medical devices inspected at healthcare providers' which were procured after July 1 2000 was 258 devices, of which 147 devices were without defects and for the remaining 111 devices 243 various types of defects were identified (18 minor defects, 210 major defects, 18 critical defects).

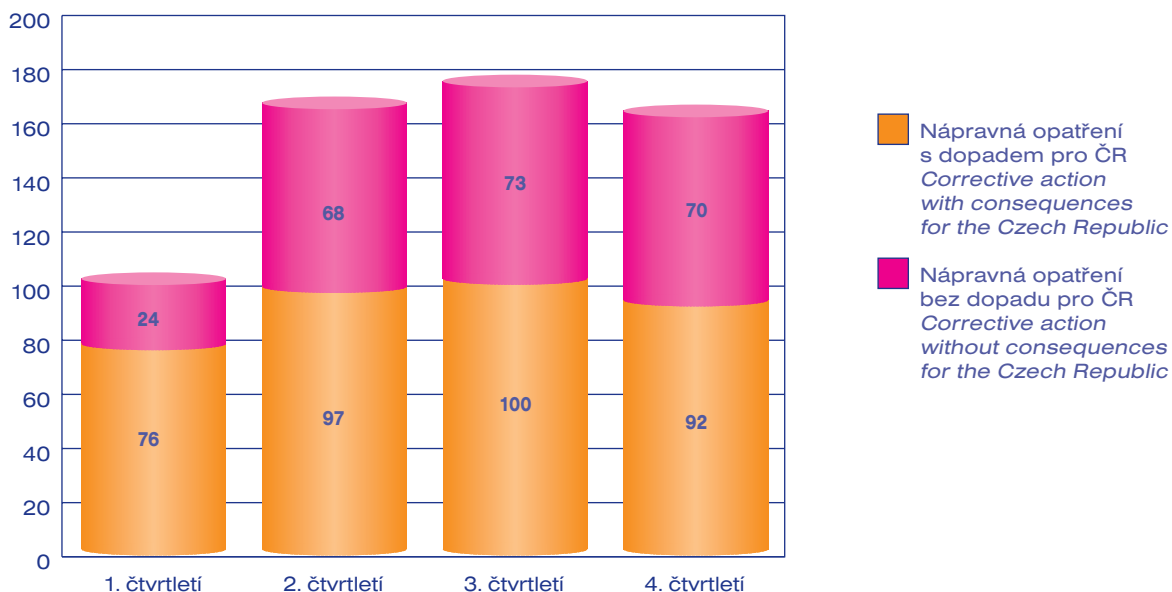
Furthermore, 733 medical devices with an increased risk for users the operation of which had started by the end of 1999 were inspected. For 460 devices, no defects were identified, for the remaining 273 devices, 586 various types of defects in total were identified (20 minor defects, 335 major defects, 231 critical defects). The percentage of identified defects in these medical devices is shown in Figure 2.

Minor defects do not, in terms of their consequences, jeopardise the health of patients, *major defects* may jeopardise the health of people or result in incorrect method of treatment, a *critical defect* may result in a serious jeopardy to one's health or life.

Within the scope of inspections of the conduct of clinical evaluations and clinical trials on medical devices at healthcare providers' 10 inspections were carried out, during which 12 medical devices were inspected, of which 2 within the scope of a clinical trial and 10 within the scope of literature-based evaluation. The selection of workplaces to be inspected was based upon a list of healthcare facilities assigned by the Ministry of Health with the conduct of clinical evaluations and clinical trials on medical devices. The above mentioned inspections determined that all of the inspected workplaces assigned by the Ministry of Health proceeded in compliance with the requirements stipulated by the Act on Medical Devices.

Investigation of adverse incidents and monitoring of corrective and preventive action for medical devices. 85 adverse incidents with expected causality with the use of a medical device in the provision of healthcare within the territory of the Czech Republic were reported to the Institute, of which 4 adverse incidents were reported within the scope of clinical studies. Furthermore, 3 adverse incidents occurring outside the territory of the Czech Republic involving medical devices of Czech manufacturers were reported. In all cases investigation was initiated. Within the scope of adverse incident investigations, 8 inspections at healthcare providers', 5 at distributors' and importers and 2 at manufacturers' of medical devices were conducted.

Obr. 3. Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2008
Corrective action reports in respect of medical devices received in 2008



Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 600. Z celkového počtu přijatých hlášení se 365 týkalo ZP distribuovaných na český trh, viz obr. 3.

Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod byla udělena 1 pokuta ve výši 50.000,- Kč.

V rámci spolupráce s ČOI byly provedeny 2 společné kontroly a obě instituce si rovněž vzájemně předávaly podněty k šetření v oblasti ZP.

The total number of reports on corrective action in respect of medical devices received from competent authorities, manufacturers or their authorised representatives, distributors or importers, where applicable, was 600. Of the total number of received reports, 365 concerned medical devices distributed within the Czech market (Fig. 3 refers).

On the basis of the results from adverse incident investigations, one fine of 50,000 CZK was imposed.

As part of cooperation with the Czech Trade Inspection, 2 joint inspections were carried out and both institutions also shared motions for investigations in the area of medical devices.

4.13 NORMOTVORNÁ A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V roce 2008 byly v oblasti normotvorné činnosti komentovány 43 návrhy překladů evropských norem a 4 normalizační dokumenty z oblasti ISO a CEN.

Pracovnice lékopisného oddělení připravily rukopis kompletního nového vydání Českého lékopisu 2009 (dále jen ČL 2009). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů základního díla šestého vydání Evropského lékopisu a jeho prvního a druhého doplňku, což je celkem 2 366 textů, z toho je 24 nových obecných statí, 61 nových článků léčivých a pomocných látek a léčivých přípravků, 212 změněných (revidovaných) textů včetně 2 textů rychlého zezávaznění a 1 178 textů s drobnými změnami a/nebo změnou stylu.

V obecné části Národní části ČL 2009 se uvádějí v plném znění obecné statě i všechny tabulky, které byly doplněny o údaje nově zařazených látek a přípravků. V tabulce 1 jsou promítnuty všechny nové a revidované Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, jak byly zařazovány v průběhu 6. vydání Evropského lékopisu. Do speciální části Národní části byly ke 33 článkům léčivých a pomocných látek nově zařazen článek Dronabinolum (převzatý z USP na základě souhlasu Lékopisné komise Spojených států amerických). V této části byly revidovány tři články. Mezi 106 léčivých přípravků byly nově zařazeny 3 články, u 12 článků byla provedena revize technologické části a úprava teploty skladování. Na základě připomínek z lékařského terénu byly v článcích léčivých přípravků provedeny drobné formulační změny upřesňující odborný text a texty všech článků byly převedeny do nového stylu, který odpovídá stylu Evropské části ČL 2009.

Tabulka 1. Český lékopis 2009
Czech Pharmacopoeia 2009

ČL 2009 <i>Ph.Cz. 2009</i>	Obecné statí, tabulky <i>General articles, tables</i>	Články <i>Articles</i>	Celkem <i>Total</i>
Evropská část / European part	305	2061	2366
Národní část / National part	16	140	156
Celkem / Total	321	2201	2522

Na přípravě Českého lékopisu 2009 se v koordinaci s lékopisným oddělením podíleli i odborní pracovníci ústavu. Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK) na přípravě dalších doplňků 6. vydání Evropského lékopisu a na přípravě překladů a revizi publikace Standard Terms. O závaznosti vydání Evropského lékopisu informuje lékopisné odd. v informačních prostředcích SÚKL. Pracovníci odboru se pravidelně účastnili zasedání ELK, pracovníků národních sekretariátů a skupiny expertů ELK.

4.12 STANDARDISATION AND PHARMACOPOEIAL ACTIVITIES

In 2008, 43 draft translations of European standards and 4 ISO and CEN standardisation documents were commented upon in the area of standardisation activities.

The employees of the department of Pharmacopoeia prepared a draft of the new edition of Czech Pharmacopoeia 2009 (hereinafter referred to as Ph.Cz. 2009). This edition contains, in its European section, translations of the texts of the main body of the sixth edition of the European Pharmacopoeia and its first and second supplement, which represents 2,366 texts in total, of which 24 are new general articles, 61 are new articles on active substances, excipients and medicinal products, 212 are review articles, including the texts of 2 rapid-implementation monographs and 1,178 texts with minor changes or stylistic changes.

The National part of Ph.Cz. 2009 contains the full version of general articles as well as all tables which have been amended with the data about newly included substances and products. Table X 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 6th edition of the European Pharmacopoeia. The 33 articles on active substances and excipients in the specific section of the National part were newly extended by an article on Dronabinolum (adopted from the USP with the approval of the US Pharmacopoeia Commission). In this section, 3 articles were revised. Three articles were newly included among 106 articles on medicinal products; for 12 articles the technological section was reviewed and storage temperature amended. Based on comments from pharmacy professionals, minor wording changes to better specify the expert text were made and new style of texts of all articles was adopted to achieve consistency with the style of the European part of Ph.Cz. 2009.

Expert employees of the Institute in coordination with the department of Pharmacopoeia were also involved in the preparation of Ph.Cz. 2009.

Cooperation with the European Pharmacopoeial Commission (hereinafter referred to as EPC) in the preparation of other supplements to the 6th edition of Ph. Eur. and in the preparation of translation and revision of the "Standard Terms" publication continued. The department of Pharmacopoeia informed about the binding nature of the Ph. Eur. editions in SÚKL's information media. The employees of the branch regularly took 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 2008 byl v oblasti informačních technologií kladen důraz především na bezpečnost dat a provozu. Přechod z antivirového programu AVG na Symantec Endpoint Protection, který zahrnuje i firewall, byl velmi významným bezpečnostním přínosem, co se týče antivirové ochrany stanic.

Proběhla výměna a modernizace hardwarového vybavení (235 nových PC s LCD monitory, 57 notebooků, zakoupení multifunkčních barevných laserových síťových tiskáren Kyocera). Předpokládá se doplnění ještě dalších tří serverů v prvním čtvrtletí roku 2009, což umožní rovnoměrnější rozložení zátěže na instalované servery a vytvoří podmínky pro plynulejší a rychlejší provoz.

V oblasti síťové infrastruktury byly částečně inovovány aktivní prvky a byla doplněna kabeláž, která byla inovována v roce 2007.

Databáze (klinické hodnocení, lékárny, prodejci, oddělení nukleární medicíny, prodejci zdravotnické techniky, přístroje, bioriziko, evidence registrací, plasma master file, výrobci léčivých přípravků – laboratoře) prošly převedením do nástroje APEX z důvodu efektivnějšího využití a snadnější správy databáze.

Oddělení informačních technologií se výrazně podílelo na spuštění nové spisové služby Athena, která nahradila spisovou službu Ginis a je nyní používána větším počtem uživatelů než předešlá spisová služba.

5. PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

5.1 INFORMATION TECHNOLOGIES

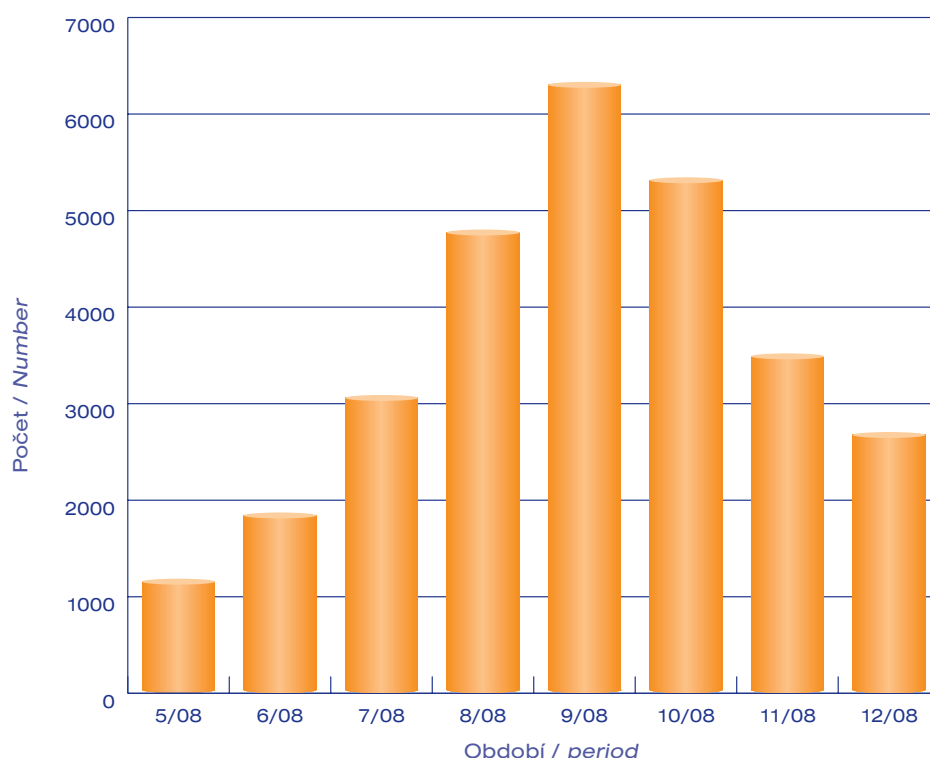
In 2008, emphasis in the sphere of information technologies was placed primarily upon the security of data and operation. The switch from the AVG Antivirus program to Symantec Endpoint Protection, which included also a firewall, was a major security benefit in terms of anti-virus protection of stations. Hardware was exchanged and modernised (235 new PCs with LCD monitors, 57 notebooks, purchase of the Kyocera multi-function colour laser network printers). The addition of other three servers is anticipated in the first quarter of 2009, which will allow for a more even spread of load on the installed servers and will create conditions for a smoother and faster operation. In the sphere of network infrastructure, active elements were innovated and cables innovated in 2007 were supplemented.

Databases (clinical trials, pharmacies, vendors, nuclear medicine departments, vendors of medical devices, technical equipment, biological risk, marketing authorisation files, plasma master file, manufacturers of medicinal products – laboratories) have been switched to the APEX tool for better efficiency of use and easier database administration.

The department of Information Technologies was significantly involved in the roll-out of the new record system Athena, which has replaced the Ginis record system and which is currently used by a higher number of users than the previous record system.

Počet nahlížení do spisu přes internetové stránky (Verso)

Number of viewings of administrative procedure via the internet network



Oddělení IT spolupracovalo při propojení se systémy SŘDLP (Systém řízení databáze léčivých přípravků) a propojení s aplikací VERSO (nahlížení do běžících správních řízení o stanovení maximální ceny, anebo úhrady pomoci veřejné sítě internet). Od spuštění aplikace VERSO do konce roku 2008 bylo zaznamenáno 28 339 přístupů do systému nahlížení do běžících správních řízení.

Byl spuštěn projekt týkající se centrálního úložiště receptů, s čímž souvisí výrazné zvýšení rychlosti připojení k internetu na 1 Gbit, včetně vybudování záložní linky. Neustálé zlepšování v dohledu nad systémy informačních technologií je velkým závazkem, který chceme splnit. Pro rok 2009 je v plánu rozšíření několika datových center.

Oddělení IT se snaží zajistit plynulý provoz uživatelských stanic a serverů, mít dohled nad informačními technologiemi a chránit síť i stanice před napadeními zvenčí, aby byla zajištěna spokojenost uživatelů a dalších součinných subjektů. Spolupracuje s externími firmami a zapojuje se do projektů týkajících se informačních technologií a bezpečnosti dat.

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 prostředí. 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, definovanou denní dávkou (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 obale, evidovány jsou i 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, které Ústav eviduje v souvislosti s agendou cen a úhrad ze zdravotního pojištění.

Ke dni 31. 12. 2008 bylo v databázi evidováno 6 412 léčivých přípravků s platnou registrací (nezahrnuje homeopatika, výpočet založen na principu registračních čísel), tomu odpovídá 50 408 kódů SÚKL. V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 358 různých léčivých látek. Při vyhodnocování počtu přípravků podle registračních čísel byla použita metodika,

The IT department was involved in the connection of the Medicinal Products Database Administration Systems (SŘDLP) and connection with the VERSO application (viewing of pending administrative procedures concerning the determination of the maximum price or reimbursement via the internet public network). From the roll-out of the VERSO application to the end of 2008, 28,339 instances of access to the active administrative procedures viewing system were logged.

A project concerning the central repository of prescriptions has been launched, which is associated with a significant increase in the speed of internet connection to 1 Gbit, including the building of a back-up line.

A constant improvement in the administration of IT systems is a major commitment which the Institute strives to fulfil. The plan for 2009 includes the enhancement of several data centres. The IT department strives to safeguard a smooth operation of user stations and servers, to administer information technologies, and to protect the network as well as the stations from external attacks, in order to secure comfort for users and other cooperating entities. The department cooperates with external companies and is involved in IT and data safety projects.

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, daily defined dose (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, which are registered by the Institute with a view to the issues of prices and reimbursements from health insurance.

As of December 31 2008 the database contained a list of 6,412 medicinal products with effective marketing authorisation (excl. homeopathic products; calculation based upon the principle of marketing authorisation numbers), which corresponds to 50,408 SÚKL codes. The authorised medicinal products contain

kteřá zohledňuje odlišný princip registračních čísel přípravků, registrovaných centralizovaným postupem Společenství.

V roce 2008 Ústav udělil 706 rozhodnutí o registraci (6 383 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 1 163 registračních čísel, zrušena platnost 7 295 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 na to, 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 20 487 látek, v roce 2008 bylo vloženo 319 nových komponent a aktualizovány záznamy 2 469 komponent.

2,358 various active substances in total. When determining the number of products on the basis of marketing authorisation numbers, a methodology reflecting the different principle of marketing authorisation numbers of products authorised by the Community centralised procedure was applied.

In 2008 the Institute granted 706 marketing authorisations (6,383 SÚKL codes). Marketing authorisations were revoked for 1,163 marketing authorisation numbers and the validity of 7,295 codes was revoked. 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 20,487 substances; in 2008, 319 new components were entered and records of 2,469 components updated.

Tabulka 1.

Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31.12.2008

Selected subgroups of authorised medicinal products recorded in the SÚKL database as of December 31 2008

	Reg. čísla MA numbers	Kódy SÚKL SÚKL codes
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) <i>Medicinal products in total (excl. homeopathic products)</i>	6 412	50 408
Jednosložkové / Single-component	3 630	28 633
Vícesložkové / Multi-component	2 782	21 775
OTC	806	2 656
Vyhrazená léčiva / Selected pharmaceuticals	87	252
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných léčivých přípravků <i>OTC and selected pharmaceuticals of the nature of herbal medicinal products</i>	144	388
Homeopatika / Homeopathic products	748	4 880

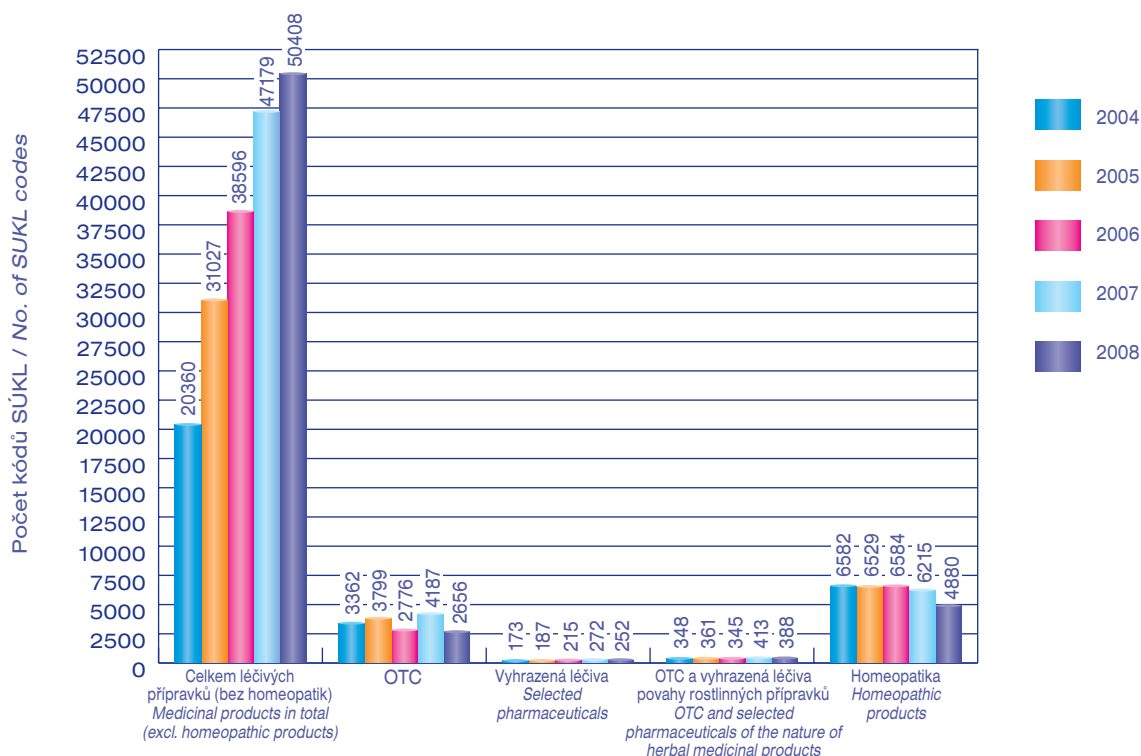
Vybrané informace z databáze jsou pravidelně zveřejňovány na webových stránkách Ústavu, kde je možno vyhledávat základní údaje o léčivých přípravcích, jakož i schválené texty SPC a příbalových informací. Nově jsou do databáze léčivých přípravků vkládány rovněž webové odkazy na texty SPC a příbalových informací přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství, které schvaluje Evropská léková agentura EMA. Přímé odkazy na tyto texty lze pro konkrétní přípravky najít rovněž na webových stránkách Ústavu. Pravidelně každý měsíc je na webových stránkách Ústavu zveřejňován aktualizovaný Číselník SÚKL ve formátu, určeném ke stažení. Číselník SÚKL obsahuje všechny registrované léčivé přípravky, dále přípravky, pro něž byl schválen specifický léčebný program, a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Zveřejňovány jsou rovněž další výstupy z databáze, zejména údaje o ukončených registračních řízeních, přehled přípravků, u nichž bude končit/skončila platnost rozhodnutí o registraci 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).

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 database of medicinal products newly contains also links to web references to the texts of SPCs and package leaflets for products authorised via the Community centralised procedure, which are approved by the European Medicines Agency (EMA). Direct links to these texts for specific products are also available from the website of the Institute. Regularly, on a monthly basis, an updated SÚKL index in a download format is published on the SÚKL website. The index contains all authorised medicinal products as well as products for which a specific therapeutic programme has been approved, and foods for special medical purposes. Other outputs from the database, namely details on completed marketing authorisation procedures, overview of products whose marketing authorisation has expired/will soon expire, 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.

Obr. 1.

Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL (2004–2008)

Selected subgroups of authorised medicinal products recorded in the SÚKL database



Od dubna 2008 Ústav zpracovává a zveřejňuje na svých webových stránkách Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, což je jeho povinností podle § 39 n zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Seznam je zpracováván na základě rozhodnutí o výši maximální ceny a výši a podmínkách úhrady, která od r. 2008 vydává formou správního řízení sekce cen a úhrad Ústavu. Dalšími zdroji pro tento seznam je zejména databáze léčivých přípravků Ústavu, přehled dohodnutých cen poskytovaný Ústavu Všeobecnou zdravotní pojišťovnou, hlášení cen původce přípravků vyjmutých z regulace maximální cenou a údaje poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. (uvedení na trh/přerušení dodávek léčivých přípravků). Součástí zpracování seznamu jsou mimo jiné výpočty konečné, resp. orientační ceny pro pacienta na základě diferencované obchodní přírůstky a DPH, výpočty započitatelných doplatků aj.

Seznam je zveřejňován jak ve formátu xls určeném ke čtení, tak ve formátu txt pro stažení, a to vždy poslední den v měsíci tak, aby v něm byly zohledněny změny platné od 1. dne měsíce následujícího. Po delších problémech s touto složitou agendou byl stanoven princip pravidelné aktualizace Seznamu vždy 5. pracovní den v měsíci (s ohledem na odvolání/nabytí právní moci na přelomu měsíce) a sestaven program, který zautomatizoval převážnou část zpracování Seznamu a odstranil počáteční technické chyby. Od srpna 2008 převzal Ústav rovněž agendu stanovení započitatelných doplatků, které původně provádělo Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Jako doplněk k Číselníku SÚKL a Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zveřejňuje SÚKL nad rámec svých zákonných povinností, ale pro potřeby zdravotnického terénu, rovněž seznam nehrazených léčivých přípravků. Jeho úlohou je, aby lékaři měli přehled o tom, jaké léky, nehrazené ze zdra-

Since April 2008, the Institute has been processing and publishing on its website the List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes, which is the Institute's obligation pursuant to Section 39n of Act No 48/1997 Coll., as amended. The List is processed on the basis of decisions about maximum prices and conditions and levels of reimbursements which, since 2008, have been issued by the SÚKL Price and Reimbursement Branch in the form of administrative procedures. Other sources for this List are, in particular, the Institute's database of medicinal products, an overview of agreed prices provided to the Institute by the General Health Insurance Company (VZP), producer price reports for products excluded from the maximum price regulation and data provided by the marketing authorisation holders in compliance with Section 33, paragraph 2 of Act No 378/2007 Coll. (placement on the market/discontinuation of supplies of medicinal products). The processing of the List furthermore involves the calculation of the final, or reference price for the patient based upon the differentiated sales margin and VAT, the calculation of allowable additional payments, etc.

The list is being published both in the xml format intended for reading and in the txt format intended for downloading, always on the last day of the month to reflect the changes effective as of the first day of the following month. Following long-term issues presented by this complicated process, the principles of regular updates of the List always on the 5th working day of the month has been implemented (with respect to the appeals/coming into force of decisions at the turn of the month) and a program has been prepared to automate most of the processing of the List and to eliminate initial technical errors. In August 2008 the Institute, furthermore, took over the area of determining of allowable additional payments which was originally within the powers of the Ministry of Health.

SÚKL furthermore publishes a list of medicinal products which are not reimbursed from the health insurance as a

votního pojištění, mohou předepsat. Seznam byl omezen na léčivé přípravky, které jsou aktuálně na trhu a nejsou v něm uváděny ani přípravky, které nelze reálně předepsat pro ambulantního pacienta (např. radiofarmaka, infuzní roztoky).

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2008, 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. Kromě čtvrtletního hlášení dodávek léčivých přípravků od všech distributorů bylo na základě dohody s Ministerstvem zdravotnictví ČR a asociací distributorů AVEL zavedeno rovněž pravidelné měsíční hlášení distributorů, sdružených v této asociaci. Tyto údaje jsou zpracovávány pro interní potřebu Ústavu a pro účely Ministerstva zdravotnictví ČR, kterému jsou údaje z hlášení předávány.

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, stanovená Cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, resp. Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008, a DPH, která v r. 2008 činila 9 %. 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.

Pravidelné čtvrtletní vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků je od r. 2008 na webových stránkách Ústavu nově doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny spotřeby pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání).

V roce 2008 bylo distribuováno 317,689 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5 210 mil. definovaných denních dávek. Hodnota těchto dodávek byla nejvýše 72,748 mld Kč (počítáno s maximální možnou obchodní přírážkou). Průměrná cena jednoho balení léčivého přípravku stoupla ze 195,90 Kč v roce 2007 na 229,00 Kč v roce 2008 (přibližně 17% nárůst). Podrobné údaje o hodnocení dodávek za rok 2008 jsou zveřejněny na webových stránkách Ústavu.

Za předpokladu, že by všechny dodané přípravky byly použity pacienty v ČR, jeden občan by ročně v průměru spotřeboval 30,6 balení s 501,91 DDD v hodnotě 7 007,70 Kč. Průměrná hodnota výdajů za léčivé přípravky na jednoho občana ČR tak stoupla o 7,34 % oproti roku 2007. Srovnání s předchozími roky uvádějí následující grafy.

supplement to the SÚKL Index and to the List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes; this publication is not SÚKL's statutory duty, but an initiative to facilitate the needs of healthcare professionals. The purpose of this list is to provide medical doctors with an overview of medicinal products not covered by the health insurance which may be prescribed. The list is restricted to medicinal products which are currently on the market and it does not include products which actually cannot be prescribed for ambulatory patients (such as radiopharmaceuticals, solutions for infusion).

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products based upon the reporting from entities authorised to distribute medicinal products in the Czech Republic was, in 2008, 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 on 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 the evaluation. Following an agreement with the Czech Ministry of Health and the AVEL distributor association, also regular monthly reporting by distributors associated in the AVEL distributor association has been introduced in addition to the quarterly reporting of supplies of medicinal products from all distributors. These data are processed for the internal purposes of SÚKL and for the purposes of the Czech Ministry of Health to whom the data from the reports are forwarded.

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 expenditures for final consumers and were based upon ex-factory prices increased by the maximum permitted profit margin stipulated by the Price Ruling of the Ministry of Health of December 20 2007 or by the Price Regulation of the Ministry of Health No. 1/2008/FAR of May 2008, and VAT which in 2008 represented 9%. The calculation disregarded of situations where the profit margin was 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.

The regular quarterly evaluation of supplies of distributed products has been, since 2008, newly supplemented on the website of the Institute, with a table showing consumption for each active substance (broken down by route of administration, where applicable).

In 2008, 317.689 mil. packages of medicinal products were distributed, which corresponds to approx. 5,210 mil. defined daily doses. The value of these deliveries did not exceed 72,748 mil. CZK (calculated with the maximum permitted profit margin). The average price of one pack of a medicinal product increased from 195.90 CZK in 2007 to 229.00 CZK in 2008 (approx. 17% increase). Details regarding the evaluation of deliveries for 2008 are published on the website of the Institute.

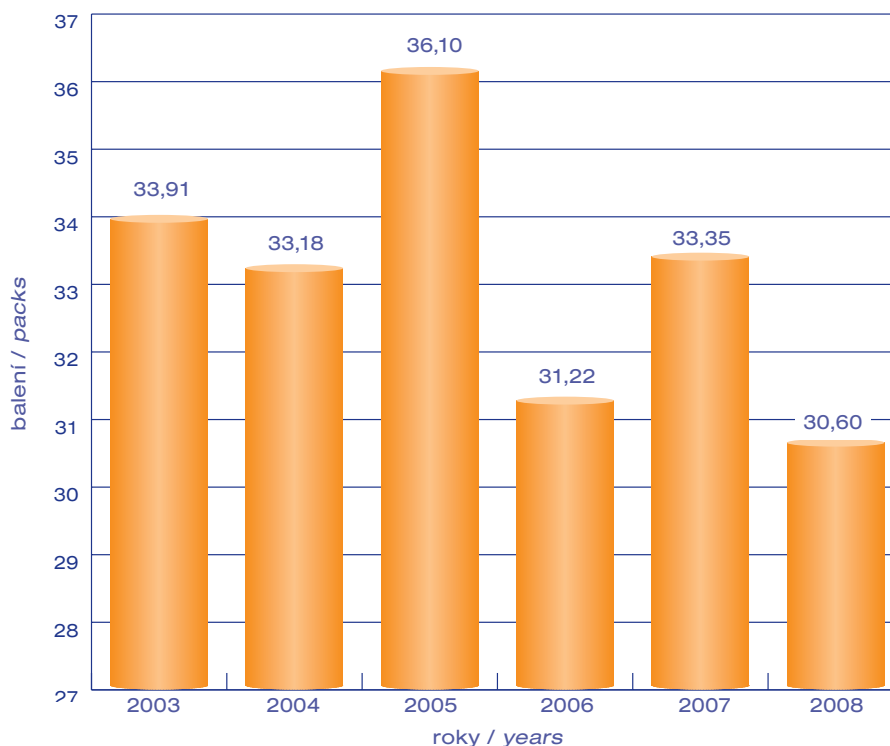
Providing all delivered medicinal products were used for patients in the Czech Republic, the average consumption per capita was 30.6 packages with 501.91 DDD in the value of 7,007.70 CZK per year. The average value of drug expenditures per one citizen of the Czech Republic has thus increased by 7.34% compared to 2007. Comparisons with previous years are provided in the charts below.

Tabulka 2. Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2008
Deliveries of distributed medicinal products in 2008

	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>	317,689
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK)</i>	72 747,799
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	5 210,427
DDD/1000/den / DDD/1000/day	1 375,105
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>	198,915
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK)</i>	63 522,077
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	4 674,804
DDD/1000/den / DDD/1000/day	1 233,7466
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>	118,743
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>	9 225,722
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>	535,622
DDD/1000/den / DDD/1000/day	141,3584
Homeopatika / Homeopathic products	
Dodávky do lékáren (mil. balení) / Deliveries to pharmacies (mil. packages)	1,607
Dodávky do lékáren (mil. Kč) / Deliveries to pharmacies (mil. CZK)	136,450

Obr. 2.

Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2008 v počtu balení
Deliveries of medicinal products converted to the number of packages per one citizen in 2003–2008



Obr. 3.

Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2008 v DDD

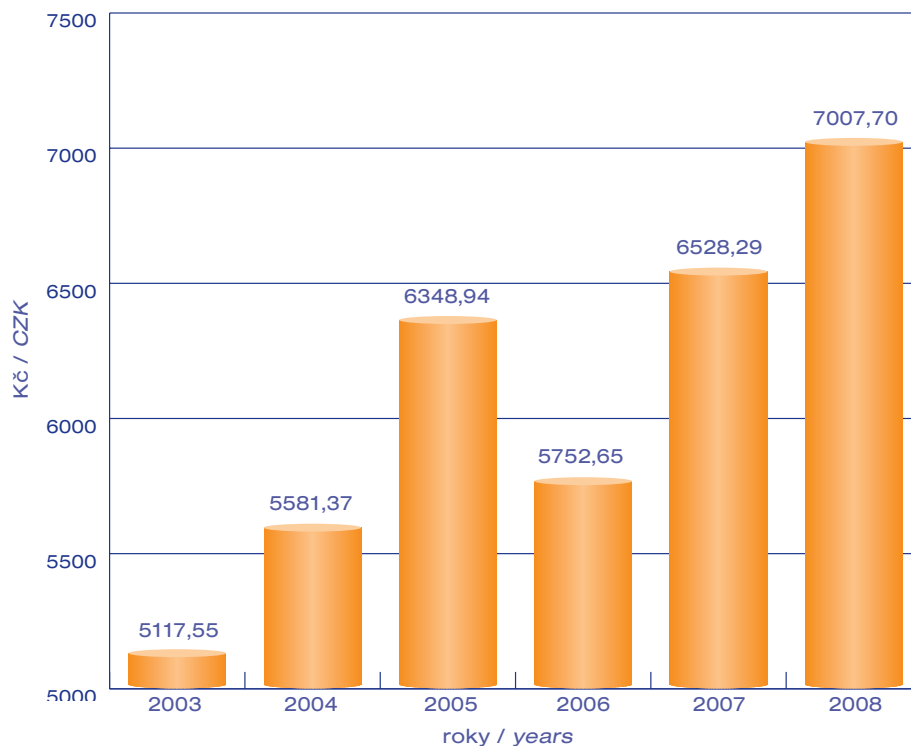
Deliveries of medicinal products converted to DDDs per one citizen in 2003–2008



Obr. 4.

Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele v letech 2003–2008 ve finančním vyjádření

Deliveries of medicinal products converted to CZK per one citizen in 2003–2008



Celkem nebyla v průběhu roku 2008 hlášena distribuce u 2 599 přípravků (36,3 %), resp. u 47 805 kódů (86,5 %). Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

Z přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, nebyla během roku 2008 hlášena distribuce u 2 801 kódů z celkového počtu 8 567 kódů, hrazených k 31. 12. 2008.

5.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY

Informační aktivity, které ústav v r. 2008 zajišťoval, zahrnovaly činnost informačního střediska, knihovny, komunikace s médii, zveřejňování informací na webové stránce ústavu a vydávání periodických i neperiodických publikací.

V souladu s deklarovanou snahou zlepšit mediální informovanost veřejnosti o činnosti Ústavu jsme v této oblasti navázali spolupráci s PR agenturou Stance Communications. Tiskové oddělení vypracovalo 167 odpovědí na dotazy sdělovacích prostředků (tištěných médií, televizí a rozhlasových stanic). Na webové stránce dále Ústav zveřejnil 24 reakcí upravujících nepřesné či nesprávné informace v médiích. Dále Ústav uspořádal 5 tiskových konferencí, jednu ve spolupráci s MZ ČR, na kterých byly prezentovány aktuální informace o aktivitách Ústavu s významným dopadem na širokou veřejnost.

Na informačním středisku SÚKL bylo celkem zodpovězeno 5 905 dotazů (obr. 1).

Zpráva o činnosti SÚKL v oblasti poskytování informací za rok 2008 byla v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, zveřejněna na webové stránce SÚKL.

Informační středisko se podílelo na přípravě nových webových stránek pro širokou veřejnost, jejichž provoz byl zahájen 7. 1. 2009 na adrese www.leky.sukl.cz.

O aktivitách a vývoji regulačních opatření v oblasti léčiv i zdravotnických prostředků informoval SÚKL veřejnost na svých webových stránkách a každý měsíc rovněž prostřednictvím Věstníku SÚKL. Věstník byl v roce 2008 vydáván v nákladu 2 200 výtisků měsíčně. V roce 2008 byly vydány tři mimořádné publikace: Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2007, Seznam volně prodejných léčivých přípravků a přípravků obsahujících návykové látky X. a Přehled lékáren, výrobců a distributorů léčiv v ČR IX.

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

In total, no distribution was reported for 2,599 products (36.3%) or 47,805 codes (86.5%) in the course of 2008. These products hence had an effective marketing authorisation, yet they were not marketed.

Of products reimbursed from health insurance, no distribution in 2008 was reported for 2,801 codes of the total number of 8,567 codes reimbursed as of December 31 2008.

5.3 INFORMATION ACTIVITIES

Information activities provided in 2008 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.

In compliance with the declared effort to improve the provision of information of SÚKL's activities to the public via media, the Institute has begun to cooperate with the Stance Communications PR agency in this sphere. The Press department prepared 167 answers to questions presented by mass media of communication (printed media, TV and radio stations). On its website, the Institute, furthermore, published 24 responses specifying inaccurate or incorrect information appearing in the media. Moreover, the Institute organised 5 press conferences, one in cooperation with the Ministry of Health, where current information about the activities of the Institute with significant impact upon the general public were presented.

The SÚKL information centre answered 5,905 questions in total (Fig. 1).

The annual report on SÚKL's activities in the sphere of provision of information for 2008 was published on the SÚKL website, as stipulated by Section 18 of Act No 106/1999 Coll., on Free Access to Information.

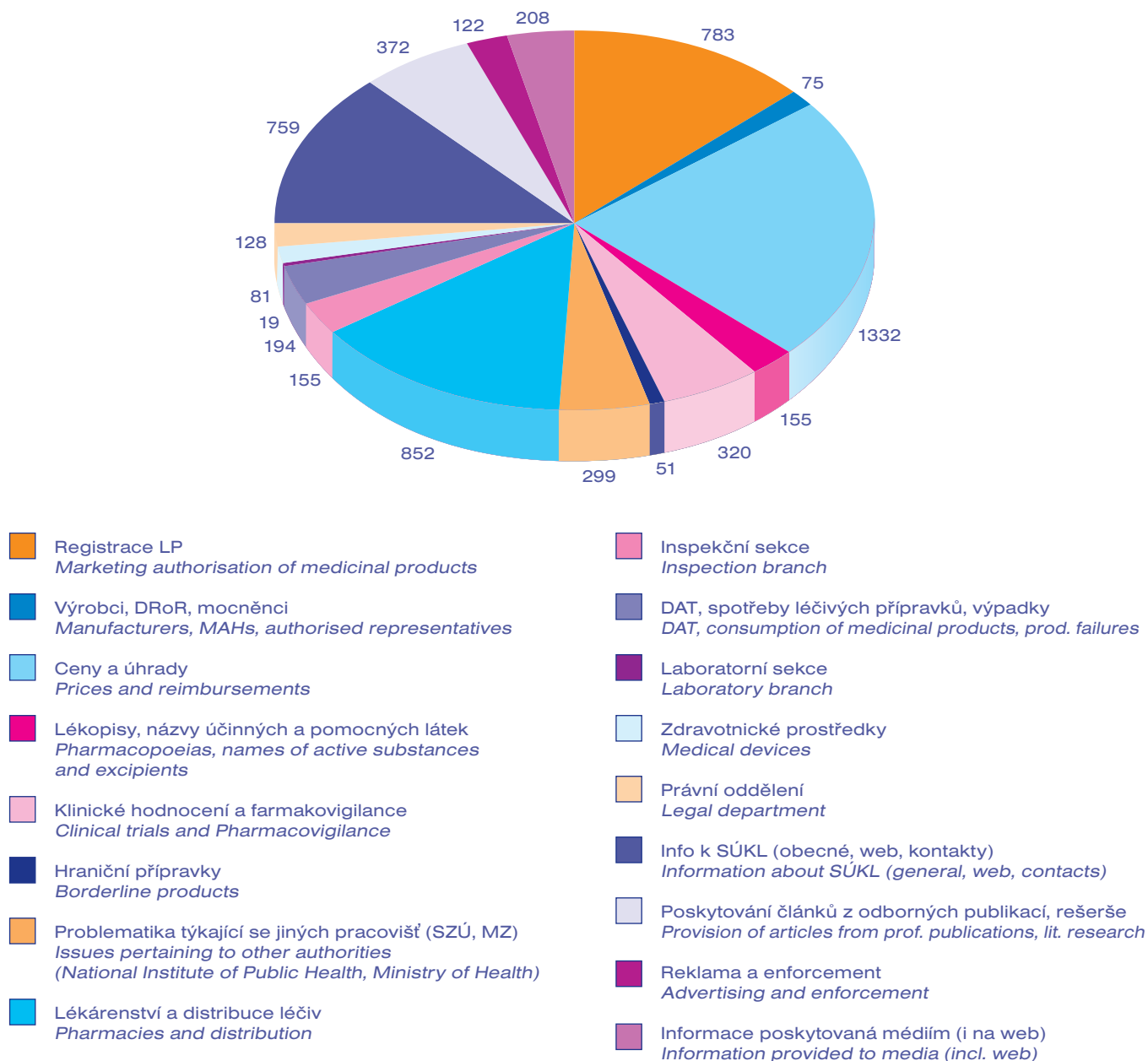
The Information Centre was involved in the preparation of the new website for the general public the operation of which commenced on January 7 2009 at www.leky.sukl.cz.

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. In 2008, the Bulletin was published in 2,200 copies per month. In 2008 three extraordinary publications were published: SÚKL Annual Report for 2007, List of OTC medicinal products and products containing addictive substances X and an Overview of pharmacies, manufacturers and distributors of pharmaceuticals in the Czech Republic IX.

An independent drug bulletin "Farmakoterapeutické informace" (Pharmacotherapeutic information, FI) which is a member of the International Society of Drug Bulletins (ISDB) is published on a monthly basis in 52,000 copies and is intended primarily for doctors and pharmacists. It was published 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 FI bulletin was also inserted in SÚKL Bulletin and published on the Institute's website. By means of the SÚKL Monthly Regulatory Update foreign partners were 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 20 half-days seminars were organised in 2008, whose contents were as follows:

Obr. 1 Dotazy evidované v roce 2008 – dle oblastí dotazů
Questions recorded in the year 2008 – by topics



zdravotnickou techniku bylo v roce 2008 uspořádáno 20 půldenních seminářů a měly tento obsah:

Klinické hodnocení, Klinické hodnocení – etické komise (2x), Klinické hodnocení – seminář pro lékaře a výzkumníky (2x), Dozorové činnosti – seminář pro výrobce a distributory léčivých přípravků, Registrace léčiv a farmakovigilance (2x), Diskusní fórum – aktuální témata v oblasti regulace léčivých přípravků, Klinické hodnocení – nová vyhláška a aktualizace pokynů (2x), Edukace – klinické hodnocení, Nedostatků předkládané dokumentace klinických hodnocení (2x), Seminář občanského sdružení – České národní fórum pro e-Health, Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, Poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích, Návrh datového rozhraní elektronického předpisu, Pracovní setkání SÚKL s dodavateli informačních systémů pro lékárny, Příprava lékáren na ePreskripci a poskytování údajů o vydaných LP.

Clinical trials; Clinical trials – ethics committees (2x); Clinical trials – a workshop for doctors and researchers (2x); Surveillance activities – a workshop for manufacturers and distributors of medicinal products; Marketing authorisation of pharmaceuticals and pharmacovigilance (2x); Discussion forum – current topics in the sphere of medicinal products regulation; Clinical trials – the new Decree and updated guidance (2x); Education – clinical trials; Shortcomings in submitted clinical trial dossiers (2x); Civic association workshop – Czech National Forum for e-Health; Regulation of human tissues and cells intended for use in man; Provision of Information about dispensed medicinal products; Designed data interface of electronic prescriptions; Working meeting of SÚKL employees with the vendors of pharmacy information systems; Preparation of pharmacies for e-Prescription and provision of data about dispensed medicinal products.

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

6.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2008

Příjmy

Hlavní část příjmů byla v roce 2008 tvořena úhradami za odborné úkony, které podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů prováděl ústav na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. K 31. 12. 2008 činil objem příjmů za ukončené úkony 153.824 tis. Kč. Z důvodu pozastavení nebo zrušení žádostí bylo vráceno 8.017 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 2008 bylo takto využito 160.079 tis. Kč. Formou povoleného překročení výdajů bylo využito 31.222 tis. Kč na investiční výdaje a 128.857 tis. Kč na neinvestiční výdaje.

Další část příjmů tvořily vybrané správní poplatky za podávané žádosti. Ústav vybral v roce 2008 správní poplatky ve výši 12.188 tis. Kč. V průběhu roku 2008 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 24 tis. Kč. Vzhledem k tomu, že v roce 2008 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 2.679 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 2008 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 128.857 tis. Kč. Jsou součástí příjmů státního rozpočtu a spolu s ostatními rozpočtovými příjmy činí jejich celková částka 131.536 tis. Kč (tabulka 5).

Výdaje

Výdaje k 31. 12. 2008 činily 319.310 tis. Kč, z toho investiční výdaje 44.464 tis. Kč a neinvestiční výdaje 274.846 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 2008

Incomes

The major part of incomes in 2008 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 2008 the volume of income for completed activities was 153,824 thous. CZK, of which 8,017 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 piecemeal 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 2008, 160,079 thous. CZK were utilised for these purposes. Through permissible excess expenditure 31,222 thous. CZK were used for investment purposes and 128,857 thous. CZK for non-investment purposes.

Another part of incomes was generated by the collected administrative fees for submitted applications. In 2008, the Institute collected administrative fees in the amount of 12,188 thous. CZK. In the course of 2008, 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 24 thous. CZK. Due to the fact that in 2008 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 2,679 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 2008 for the breach of certain statutory obligations. In addition to the fines the Institute, furthermore, charges for the costs of procedures associated with 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 128,857 thous. CZK. They are part of the state budget revenue and together with other budgetary revenue they amounted to 131,536 thous. CZK in total (Table 5.).

Expenditures

Expenditures amounted, as of December 31 2008, to 319,310 thous. CZK, of which investment expenditures were 44,464 thous. CZK and operating expenditures 274,846 thous. CZK. Investment resources were utilised primarily for the funding of reconstruction of the shell of the building, for software and modernisation of the information system.

Majetek

Celková aktiva ústavu v roce 2008 činila 897.796 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 3.383 tis. Kč.

Kontrola

V roce 2008 nebyly provedeny žádné kontroly kontrolními orgány podle § 7 až 11 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole. Rovněž NKÚ neprovedl v roce 2008 v ústavu žádnou kontrolu a žádné kontroly nebyly provedeny ani podle § 24 zákona č. 320/2001 Sb.

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 2008 were 897,796 thous. CZK. The assets are appraised at purchase prices. Selected types of assets and liabilities of the Institute are specified in Table 3.

Other

3,383 thous. CZK from the budget of the Institute were paid for business trips abroad.

Auditing

In 2008, 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 2008, 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, either.

Tabulka 1. Přehled pokut
Overview of fines

Pokuty v Kč Penalties in CZK	Zaplaceno 2007 Paid 2007	Zaplaceno 2008 Paid 2008
Zaplaceno Paid	4 219 160	4 470 140

Tabulka 2. Objem příjmů za rok 2008 v tis. Kč
Volume of incomes in 2008 (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	–	–	217.163
Objem vybraných správních poplatků Volume of collected administrative fees	–	–	18.469
Objem vybraných částek za pokuty Volume of amounts collected in penalties	–	–	4.470
Objem rozpočtových příjmů Volume of budgetary income	500	500	2.158
Celkem příjmy Total incomes	500	500	242.260

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. 2008 <i>Status as of 1 Jan 2008</i>	Stav k 31. 12. 2008 <i>Status as of 31 Dec 2008</i>
A. Stálá aktiva celkem <i>Total fixed assets</i>	282.686	323.727
v tom: <i>including:</i>		
1. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem <i>Total long-term intangible assets</i>	39.224	58.739
3. Dlouhodobý hmotný majetek celkem <i>Total long-term tangible assets</i>	243.463	264.979
Stavby <i>Buildings</i>	135.845	148.749
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí <i>Separate movables and sets of movables</i>	70.247	73.073
B. Oběžná aktiva celkem <i>Total current assets</i>	380.690	593.603
v tom: <i>including:</i>		
1. Zásoby celkem <i>Total reserves</i>	54	54
2. Pohledávky celkem <i>Total claims</i>	494	3.768
3. Finanční majetek celkem <i>Total current liquid assets</i>	17.947	18.438
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>	362.195	571.343
C. Vlastní zdroje krytí stálých a oběžných aktiv celkem <i>Total own resources for covering fixed and current assets</i>	646.339	897.796
v tom: <i>including:</i>		
1. Majetkové fondy celkem <i>Total property funds</i>	281.464	322.313
2. Finanční a peněžní fondy celkem <i>Total financial and money funds</i>	364.056	574.377
Fond kulturních a sociálních potřeb <i>Fund of cultural and social needs</i>	1.861	3.034
Fond rezervní <i>Reserve fund</i>	362.195	571.343
D. Cizí zdroje celkem <i>Total not-own sources</i>	17.038	19.524
v tom: <i>including:</i>		
3. Krátkodobé závazky celkem <i>Total short-term obligations</i>	17.038	19.524

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 2008 Budget for 2008		Skutečnost za rok 2008 2008 reality
	schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
Rozpočtové příjmy Budget incomes	500	500	2.570
Neinvestiční výdaje Operating expenditure	130.000	143.652	274.846
z toho: of which:			
prostředky na platy Payroll costs	72.575	83.241	157.517
ostatní osobní výdaje Other personnel expenditures	3.574	3.374	4.419
Mzdové prostředky celkem Total payroll costs	76.149	86.615	161.936
pojištění Insurance	26.652	30.386	50.202
příděl FKSP Quota of Fund of cultural and social needs	1.452	1.666	3.195
dotace na plnění úkolů souvisejících se vstupem do EU Subsidies for fulfilment of tasks related to accession to EU	0	0	0
Kapitálové výdaje celkem Total capital expenditures	0	44.464	44.464

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 2008 Budget for 2008		Skutečnost za rok 2008 2008 reality
			schválený rozpočet Approved budget	rozpočet po změnách Corrected budget	
0000	211	Příjmy z vlastní činnosti Incomes from own activity	0	0	1
0000	213	Příjmy z pronájmu majetku Incomes from property lease	20	20	29
0000	214	Příjmy z úroku a realizace finančního majetku Incomes from interest and realisation of current liquid assets	480	480	2.153
0000	232	Ostatní nedaňové příjmy Other non-tax incomes	0	0	496
0000	413	Převody z vlastních fondů Transfers from own funds	0	0	128.857
0000	000	CELKEM TOTAL	500	500	131.536

Paragraf rozpočtové skladby <i>Paragraph</i>	Položky rozpočtové skladby <i>Items</i>	Výdaje <i>Expenditures</i>	Rozpočet na rok 2008 <i>Budget for 2008</i>		Skutečnost za rok 2008 <i>2008 reality</i>
			schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
3562	501	Platy zaměstnanců v pracovním poměru <i>Fulltime employees' salaries</i>	72.575	83.241	157.517
	502	Ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	3.574	3.574	4.616
	503	Povinné pojistné placené zaměstnavatelem <i>Mandatory premium paid by employer</i>	26.652	30.386	50.202
	513	Nákup materiálu <i>Purchase of material</i>	5.621	4.273	12.912
	515	Nákup vody, paliv a energie <i>Purchase of water, fuels and energy</i>	4.365	2.186	4.462
	516	Nákup služeb <i>Purchase of services</i>	9.853	12.638	27.941
	517	Ostatní nákupy <i>Other purchases</i>	5.908	5.934	13.454
	518,9	Výdaje související s neinvestičními náklady, příspěvky, náhrady <i>Outlays related to non-investment purchases, subsidies, compensations</i>	0	253	541
	534	Převody vlastním fondům <i>Transfers to own funds</i>	1.452	1.666	3.195
	536	Ostatní neinvestiční transfery jiným veřejným rozpočtům <i>Other non-investment transfers to other public funds</i>	0	463	6
	542	Náhrady placené obyvatelstvu <i>Compensations paid to inhabitants</i>	0	0	0
	611	Pořízení dlouhodobého nehmotného majetku <i>Acquisition of long-term intangible assets</i>	0	0	20.356
	612	Pořízení dlouhodobého hmotného majetku <i>Acquisition of long-term tangible assets</i>	0	0	24.108
	636	Investiční převody vlastním fondům <i>Investment transfers to own funds</i>	0	0	0
3562		CELKEM / Total	130.000	144.614	319.310
	5..	v tom: běžné výdaje <i>including: Current expenditures</i>	130.000	144.614	319.310
	6..	kapitálové výdaje <i>Capital expenditures</i>	0	0	44.464

Tabulka 6. Provozní náklady jednotlivých útvarů ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2008
(v tis. Kč, nezahrnuje platy)
Overheads of the Institute's various departments and branches in 2008
(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>
Úsek ředitele <i>Department of Director</i>	513	3.133	228	3.874
Úsek kanceláře ředitele <i>Director's office</i>	392	484	314	1.190
Náměstci <i>Top management</i>	18	72	14	104
Sekce servisních činností <i>Service Activities Branch</i>	317	611	17	945
Sekce registrací <i>Marketing authorisation Branch</i>	460	300	1.736	2.496
Sekce informatiky <i>IT Branch</i>	204	162	76	442
Sekce cenové a úhradové regulace <i>Price and reimbursement regulation Branch</i>	483	241	130	854
Sekce dozoru <i>Surveillance Branch</i>	3.139	2.949	1.545	7.597
Režie <i>Running costs</i>	13.981	11.412	–	25.393
Odvody na sociální výdaje <i>Social expense levies</i>	–	54.197	–	54.197
Účelové prostředky <i>Purposed instruments</i>	10.996	8.335	653	19.984
Celkem <i>Total</i>	30.467	81.896	4.713	117.076

Tabulka 7. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 2008
Volumes of selected operating expenditures in 2008

Druh výdaje <i>Type of expenditure</i>	Výše v tis. Kč <i>Amount</i> (CZK thousands)	% z celkových výdajů <i>Percentage of total</i> <i>expenditures (%)</i>	Změna v % proti r. 2007 s vlivem kompenzací <i>Difference in % compared to</i> <i>2007, incl. offset impact</i>
Opravy a údržba <i>Repairs and maintenance</i>	8.423	3,06	753,4
Služby dodavatelských organizací <i>Suppliers' services</i>	5.350	1,95	135,1
Poplatky telekomunikací a spojům <i>Telecommunication and postal fees</i>	2.059	0,75	215,2
Knihy, lékařské informace <i>Books, medical information</i>	877	0,75	180,1
Zahraniční pracovní cesty <i>Business trips abroad</i>	3.383	1,23	336,7
Tuzemské pracovní cesty <i>Domestic business trips</i>	1.330	0,40	195,9
Mzdy <i>Salaries</i>	212.336	72,26	180,4
Zdravotní a sociální pojištění a FKSP <i>Health and social insurance and Fund</i> <i>of cultural and social needs</i>	50.202	18,27	129,7
Výpočetní technika a programy <i>Computer hardware and software</i>	21.327	7,76	3.379,9

Tabulka 8. Vývoj nákladovosti a platů v letech 2004–2008
Developments in the area of expenses and wages in the years 2004–2008

		2004	2005	2006	2007	2008
1	Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč) <i>Total operating expenditure (in CZK thousands)</i>	133.694	152.974	157.765	170.056	274.846
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků) (v tis. Kč) <i>Operating expenditure (excl. wages) (in CZK thousands)</i>	58.682	63.592	55.749	57.323	62.510
3	Výdaje na investice (v tis. Kč) <i>Capital assets expenditure (in CZK thousands)</i>	6 660	6.845	8.390	54.449	44.464
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců <i>Average converted number of employees</i>	279	285	292	293	306
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) <i>Expenses per employee (line 1/line 4)</i>	479	537	540	580	898
6	Průměrný plat VŠ (v Kč) <i>Average salary – university graduate (in CZK)</i>	25.839	30.778	30.230	36.785	49.077
7	Průměrný plat SŠ (v Kč) <i>Average salary – high school graduate (in CZK)</i>	17.215	19.678	20.636	21.822	28.127

6.2 PROVOZNÍ OTÁZKY

V roce 2008 proběhly za plného provozu dvě větší rekonstrukce v budově SÚKL. Jednalo se o připravovanou rekonstrukci vodovodních stoupaček a kanalizace. Dodavatelem prací byla firma ABAK Q, vybraná ve výběrovém řízení dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách. Tato akce byla dokončena v listopadu 2008.

Další větší rekonstrukce, která probíhala za plného provozu, byla rekonstrukce elektrických rozvodů a výměna rozvaděčů v budově. Tyto práce realizovala firma JEZL Elektro s.r.o.

Z ostatních akcí roku 2008 je třeba zmínit úpravy a rekonstrukce kanceláří v souvislosti s rozšířením agendy SÚKL. Dále byl proveden energetický audit a projekt na zateplení budovy SÚKL č. 30, kde se provádí agenda cenové a úhradové regulace. Audit bude použit k žádosti o dotaci z fondů EU pro tuto akci a v případě přidělení této dotace bude budova zateplena v roce 2009.

6.2 TECHNICAL ISSUES OF THE INSTITUTE'S OPERATION

In 2008, two major reconstructions of the SÚKL building were carried out under normal operation. It was the planned reconstruction of the water pipeline and sewage system. The provider of reconstruction works was ABAK Q, selected in a tender conducted pursuant to Act No 137/2006 Coll., on Public Contracts. The reconstruction was completed in November 2008.

Another major reconstruction conducted under normal operation was the reconstruction of electricity distribution system and exchange of switchboards in the building. These works were carried out by JEZL Elektro s.r.o.

From other undertakings of 2008 it is worth to mention the implementation of re-arrangement and reconstruction of offices in association with the extended scope of SÚKL's activities. Furthermore, energy audit was conducted and heat insulation project for SÚKL building no. 30 which houses of the offices of price and reimbursement regulation was drawn. The audit will be used as supporting material for application for resources from EU funds for this project and, if the subsidy is won, the building will be heat-insulated in 2009.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

7.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

Náročnost při plnění úkolů ústavu se projevila též ve změnách personálního plánu, který na r. 2008 byl stanoven ve výši 335 úvazků přepočteného stavu. Počáteční stav k 1.1.2008 byl 273,9 úvazků (fyzický stav 289 zaměstnanců), stav k 31.12.2008 byl 326,6 úvazků (fyzický stav 343 zaměstnanců).

Věkový průměr se snížil o 2 roky na 42,72 roku. Dohod o provedení práce bylo 163 a dohod o pracovní činnosti bylo 28, což prezentuje 16,815 pracovního úvazku.

Absolutní výše nemocnosti se zvýšila na 6 728 kalendářních dnů za r. 2008. Zvýšil se rovněž počet dlouhodobě nemocných zaměstnanců s délkou pracovní neschopnosti nad 4 měsíce oproti r. 2007.

7. FOCUS UPON EMPLOYEES

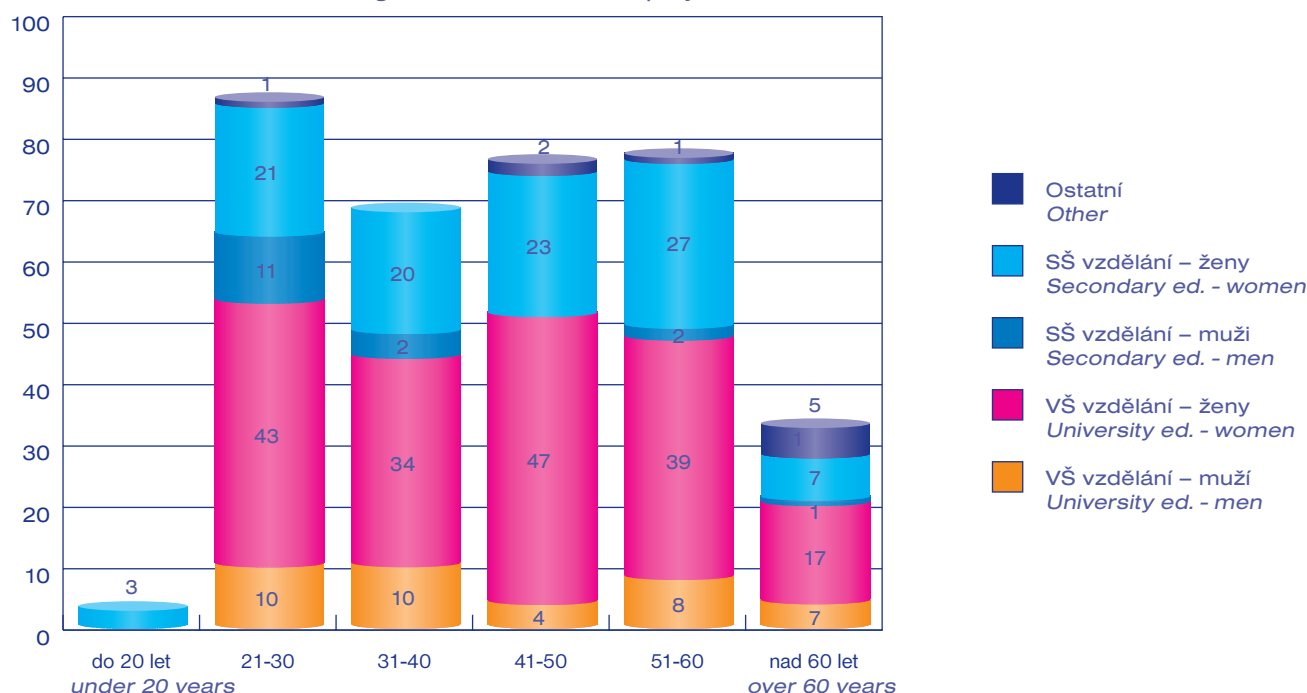
7.1 PERSONNEL ISSUES

The demanding nature of the Institute's tasks was reflected also in the changes to the planned headcount which, for 2008, was established at 335 full-time employees (converted figure). The initial headcount as of January 1 2008 was 273.9 full-time employees (converted figure; physical headcount: 289 employees), headcount as of December 31 2008 was 326.6 full-time employees (converted figure; physical headcount: 343 employees).

The average age of employees decreased by 2 years to 42.72 years.

163 contracts of services and 28 contracts of work were concluded, which is adequate to 16.815 full-time employees. The absolute disability level increased to 6,728 calendar days in 2008. The number of employees with long-term diseases whose disability leave exceeded 4 months also grew compared to 2007.

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



Fluktuace a mobilita

Změny a zvýšená náročnost při plnění pracovních úkolů přinesla i změny v mobilitě. Přes výrazný nástup nových zaměstnanců chybí nejvíce pracovníků profese lékařů, farmaceutů a specialistů IT. Stále se projevuje nízká úroveň uchazečů a zkreslené představy o náročnosti práce ve státní správě.

V roce 2008 v SÚKL nastoupilo 153 zaměstnanců a 93 zaměstnanců odešlo.

Změnou systému odměňování se výrazným způsobem zvýšila úroveň odměňování a průměrný plat za r. 2008 je 42 384,- Kč. Tento důležitý motivační efekt by měl dále napomoci při stabilizaci a získávání nových kvalitních odborníků. Úroveň odměňování specialistů ve státní správě je značným rizikem i do budoucna.

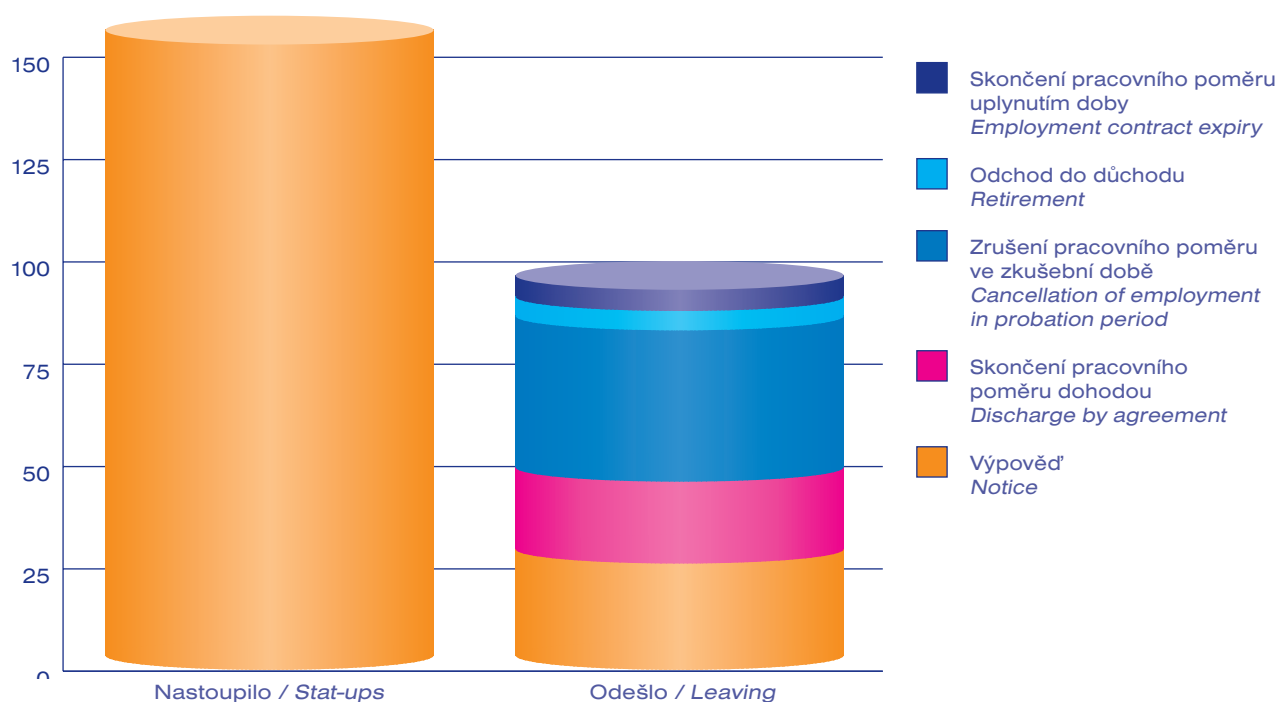
Staff turnover and mobility

Changes and increased demands in the fulfilment of working tasks resulted also in changes in mobility. Despite the large number of new employees the biggest gaps in headcount are seen in the professions of medical doctors, pharmacists, and IT specialists. The low standard of candidates and biased ideas about the demands of work in state administration are still present.

In 2008, 153 employees started their jobs in SÚKL and 93 employees left.

The change in the remuneration system brought a dynamic increase in remuneration and the average salary for 2008 amounted to 42,384 CZK. This important motivation effect should further enhance stabilisation and recruiting new high-standard experts. The level of remuneration of specialists in state administration seems to be a considerable risk also for the future.

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



Změny provedené v systému poskytovaných zaměstnaneckých výhod (zavedením osobních kont) se zabýhly a jsou standardně vnímány všemi zaměstnanci. Kombinace individuálních zájmů zaměstnanců zejména v rekreační oblasti se sociálním posláním fondu naplňuje očekávání zaměstnanců.

Vyhodnocené deklarace o střetu zájmů za rok 2008 nezaznamenaly žádný střet zájmů ze strany zaměstnanců, který by bylo nutné řešit.

The changes made to the system of employee benefits (introduction of personal accounts) have been established and are considered a standard by all employees. The combination of individual interests of employees, particularly in leisure area, with the social mission of the Fund of Social and Cultural Needs (FKSP) meets the expectations of employees.

Declarations on the conflict of interest evaluated in 2008 did not reveal any conflict of interests on the part of employees requiring intervention.

7.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

Trvalá pozornost je věnována průběžnému vzdělávání zaměstnanců. Velká pozornost je věnována interním vzdělávacím akcím – kurzy PC, zejména však elektronické spisové službě Athena, kde ve 33 akcích bylo proškoleno 371 zaměstnanců.

Standardní jazyková příprava byla zajišťována celkem ve 14 kurzech s celkovým počtem 103 účastníků, v ne-standardních kurzech bylo 13 zaměstnanců a v individuální přípravě 2. Zkoušek k získání certifikátu FCE se zúčastnilo 6 zaměstnanců.

Významnou roli ve vzdělávání hraje účast na kurzech Institutu státní správy, kde se 92 akcí zúčastnilo celkem 102 zaměstnanců včetně zaměstnanců podílejících se na CZ PRES.

Celkově bylo uspořádáno 79 interních vzdělávacích aktivit s 1 367 proškolenými zaměstnanci. 128 externích kurzů absolvovalo 238 zaměstnanců.

Ze specializovaných interních přednášek specialistů proběhly přednášky z oblasti Farmakoekonomiky, Psychofarmaka IV. a Přípravky pro moderní terapie, dále Minimum o předsednictví ČR a akreditovaný vzdělávací program Veřejné zakázky v praxi.

7.2 EMPLOYEE EDUCATION

Permanent attention is paid to ongoing employee education. Much attention is given to internal education events – PC courses, and, in particular, the Athena electronic record system, where 371 employees were trained on 33 occasions.

The standard language training was covered by the total of 14 courses involving 103 participants in total; 13 employees took part in non-standard courses, and 2 employees carried out individual training. 6 employees participated in exams to obtain the FCE certificate.

The involvement in the courses organised by the Institute of State Administration has a major role in education; 102 employees in total, incl. employees involved in CZ PRES, participated in 92 events.

In total, 79 internal education events were organised, where 1,367 employees completed the training. 238 employees participated in 128 external courses.

The organised specialist internal lectures included lectures on Pharmaco-Economics, Medicines in Psychiatry IV, Advanced Therapy Products, as well as the Czech Presidency Minimum, and the accredited education scheme Public Contracts in Practice.

8. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST

Ústav ve všech vykonávaných činnostech pokračoval v implementaci požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti. Hlavní pozornost byla v tomto směru věnována tvorbě, doplňování a revizi dokumentace SŘJ. Funkčnost systému jakosti byla průběžně ověřována v rámci interních auditů, ve kterých byli zapojeni interní auditoři Ústavu.

V listopadu 2008 Ústav úspěšně absolvoval certifikační audit společnosti LRQA dle novely ČSN EN ISO 9001:2008. Na základě výsledku certifikačního auditu byl Ústavu vystaven certifikát managementu jakosti.

V oblasti laboratorní kontroly Ústav absolvoval audit EDQM zaměřený na dodržování požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17 025:2000.

V červnu 2008 proběhl úspěšně dozorový audit v oblasti bezpečnosti informací dle normy ISO/IEC 27001 Systémy managementu bezpečnosti informací nezávislou certifikační autoritou CQS v plném rozsahu činností 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). In this respect, much attention has been paid to generation, amendments and revisions of the QMS documentation. The functionality of the QM system was continuously verified by internal audits involving SÚKL internal auditors.

In November 2008 the Institute successfully completed the certification audit performed by LRQA in compliance with the amended ČSN EN ISO 9001:2008 standard. Based on the outcomes of the certification audit, the Institute obtained a Quality Management Certificate.

In the sphere of laboratory control, the Institute passed an EDQM audit focused upon compliance with the requirements stipulated by the ČSN EN ISO/IEC 17 025:2000 standard.

In June 2008, surveillance audit by an independent certification authority CQS in the sphere of data security was successfully completed in compliance with the information security management system (ISMS) ISO/IEC 27001 standard within the full scope of operation of the Institute.

9. VÝHLEDY DO ROKU 2009

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude v roce 2009 řešit hned několik klíčových úkolů. Většina z nich bude ze strany Ústavu vyžadovat intenzivní komunikaci s orgány státní správy, odbornou i laickou veřejností a zástupci farmaceutického průmyslu, což otestuje jeho schopnost prosazovat a přesvědčivě prezentovat své aktivity navenek.

V průběhu prvního pololetí roku 2009 čeká Státní ústav pro kontrolu léčiv pořádání několika mezinárodních akcí v souvislosti s předsednictvím České republiky v Radě Evropské unie. V rámci CZ PRES Ústav zajišťuje 3 neformální setkání na nejvyšší úrovni. V lednu a květnu jsou dvě zasedání ředitelů lékových agentur zemí Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru. S cílem prohloubit vzájemnou spolupráci v oblasti cenové a úhradové regulace léčiv v EU proběhne 3. Setkání sítě vedoucích představitelů kompetentních orgánů pro stanovení cen a úhrad léčiv.

9. 2009 OUTLOOK

In 2009, the State Institute for Drug Control has several key tasks to work on. Most of them will require intensive communication on the part of the Institute with public administration bodies, with professionals, as well as with the general public and the representatives of the pharmaceutical industry, which will test the Institute's ability to enforce and effectively present its activities externally.

In the course of the first six months of 2009, the State Institute for Drug Control anticipates the organisation of several international events associated with the Czech Presidency of the EU Council. Within the scope of CZ PRES, the Institute organises 3 informal top-level meetings; two meetings of Heads of Medicines agencies (HMA) of the EU and EEA countries in January and in May. With the objective to intensify cooperation in the sphere of price and reimbursement regulation in the EU, the 3rd Networking meeting of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement – NMCAPR will be held.

Pod záštitou SÚKL se dále společně setkají Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky, Výbor pro humánní léčivé přípravky a Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Samostatně se sejde pak Výbor pro rostlinné léčivé přípravky Evropské lékové agentury. V průběhu českého předsednictví SÚKL zaštití také setkání pracovních skupin pro homeopatické léčivé přípravky, k problematice vymáhání práva, manažerů jakosti, komunikačních profesionálů a skupiny právní spolupráce při HMA. Státní ústav pro kontrolu léčiv bude v průběhu těchto zasedání ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví prosazovat jako priority českého předsednictví pro oblast zdraví zejména tzv. farmaceutický balíček (soubor legislativních návrhů k oblastem farmakovigilance, ochrany legálního distribučního řetězce léčiv proti padělkům a nelegálním přípravkům a k informacím o léčivech pro pacienty) a řešení problematiky prevence a kontroly antibiotické rezistence.

Dne 31. prosince 2008 bylo Ústavem zprovozněno centrální úložiště elektronických receptů, jehož zřízení a správu mu ukládá zákon o léčivech. Komunikace přes centrální úložiště povede ke vzniku systému elektronických lékových záznamů pacientů, významně zefektivní komunikaci mezi lékaři, lékárnami i pacienty a omezí její rizika. Zároveň umožní výdej léčivých přípravků v nové kategorii výdeje bez lékařského předpisu s omezením. K 1. květnu 2009 by již do systému úložiště měla být zapojena většina lékáren. Poté budou následovat další dvě etapy jeho rozvoje: připojování lékařů a zpřístupnění lékových záznamů pacientům. Lékaři nemají zákonnou povinnost se k centrálnímu úložišti připojit, nicméně jeho prostřednictvím získají možnost využívat elektronickou preskripci, eliminovat nebezpečí kontraindikací a předávkování při souběžném předepisování léků více lékaři a kontrolovat součinnost pacienta s předepsanou terapií. V neposlední řadě je plánováno spuštění online přístupu do lékového záznamu pro pacienty. Pacienti bez přístupu k internetu by měli mít možnost získat výpis z osobního lékového záznamu prostřednictvím služby CzechPoint. Lékový záznam bude obsahovat kompletní a aktuální informace o léčivých přípravcích vydaných pacientovi na recept nebo bez lékařského předpisu s omezením včetně jejich úhrady ze zdravotního pojištění a výši doplatku započítatelného do ochranného limitu. Přístup k tomuto unikátnímu souboru údajů bude znamenat výrazné posílení informovanosti občanů. Realizace těchto dvou etap projektu elektronické preskripce povede k rozvoji zájmu o využití dalších komponent systému e-health všemi jeho účastníky.

Od 1. ledna 2009 je možno podle zákona o léčivech uplatnit nový institut výdejové kategorizace léčivých přípravků. Nově mohou být léčivé přípravky vydávány bez lékařského předpisu s omezením. V průběhu roku se bude Ústav významně podílet na zavedení této kategorie do praxe a pokračovat v dialogu s odbornou i širokou veřejností, jehož cílem bude tuto novou kategorii představit a vysvětlit.

Dne 7. ledna 2009 Státní ústav pro kontrolu léčiv spustil na adrese www.leky.sukl.cz Informační portál pro veřejnost. Portál je jedním z výsledků snahy Ústavu naplňovat řádně svoji politiku, efektivně a otevřeně komunikovat s profesionály z řad farmaceutů, lékařů a farmaceutického průmyslu a zároveň se stát v oblasti

Under the auspices of SÚKL, a joint meeting of the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure CMD(h), the Committee for Human Medicinal Products and the Committee for Orphan Medicinal Products will be organised. A separate meeting of the Committee for Herbal Medicinal Products of the European Medicines Agency will be also arranged. In the course of the Czech Presidency, the meetings of working groups for homeopathic medicinal products on the issues of enforcement, quality managers, communication professionals and HMA legal cooperation groups will be also held under the auspices of SÚKL. In the course of these meetings the State Institute for Drug control shall, in cooperation with the Ministry of Health, emphasise in particular so called pharmaceutical package as a priority of Czech Presidency in the sphere of health (a set of legislative proposals in the sphere of pharmacovigilance, protection of the legal distribution chain of pharmaceuticals from counterfeit and illegal products, and information about pharmaceuticals for patients) and solutions of prevention issues and antibiotic resistance control issues.

On December 31 2008 the Institute began to operate the central electronic prescription repository, as stipulated by the Act on Pharmaceuticals. Communication via the central repository will result in the development of a system of electronic patient records, it will significantly enhance the effectiveness of communication among doctors, pharmacies and patients, and it will restrict its risks. At the same time, it will allow for the dispensing of medicinal products in the new restricted OTC category. By May 1 2009 most pharmacies should be connected to the repository system. Afterwards, further two stages of development will follow: connecting doctors and providing patients with access to medication records. Although doctors do not have the statutory duty to connect to the repository, the repository will provide them with the opportunity to avail of electronic prescription, to eliminate the risk of contraindications and overdose where medicinal products are prescribed by several doctors at the same time and to check for patient's compliance in respect of the prescribed therapy. Last but not least the roll-out of online access to medication records for patients is being planned. Patients who have no access to the internet should have the option to obtain a printout of their personal medication record via the CzechPoint service. The medication record will include complete and up-to-date information about prescription-only and restricted OTC medicinal products dispensed to the patient, including their reimbursement from the health insurance and the amount of additional payments allowable in respect of the protective limit. Access to this unique set of data will mean a significant enhancement of information provided to citizens. The implementation of these two stages of the e-prescription project will result in the interest in the use of other components of the e-health system by all of its stakeholders.

As stipulated by the Act on Pharmaceuticals, since January 1 2009 it has been possible to apply the new scheme of medicinal product categorisation for dispensing. Medicinal products may be newly dispensed as restricted OTC products. In the course of the year, the Institute will be much involved in the implementation of this category into practice and will continue the dialogue with professionals as well as with the general public, in order to present and explain this new category.

On January 7 2009 the State Institute for Drug Control began to operate an information portal for the public at www.leky.sukl.cz. The portal is one of the outcomes of the Institute's effort to fulfil properly its policy, to communicate in an effective and open manner with pharmaceutical, medical,

poskytování informací o lékové problematice zavedeným partnerem pro širokou veřejnost. V současné době Ústav na portálu zpřístupňuje v uživatelsky přátelské formě jedinečné zdroje informací, jež shrmažďuje v rámci svých činností. Návštěvníci portálu zde mohou využít databáze registrovaných léčivých přípravků, lékáren a klinických hodnocení a seznámit se i s dalšími užitečnými informacemi z oblasti zdravotní problematiky. Rok 2009 bude pro rozvoj Informačního portálu pro veřejnost ve znamení extenze o další interaktivní služby a funkcionality jako je řízené dotazování či konzultace s farmaceuty a lékaři. Portál by se tak měl stát hlavním prostředkem komunikace mezi Ústavem a veřejností a plnohodnotným zdrojem garantovaných informací o léčivech.

V oblasti farmakovigilance plánuje SÚKL zapojení pacientů do systému spontánních hlášení závažných nežádoucích účinků léčivých přípravků. Tato doposud nedoceněná aktivita laické veřejnosti doplňuje předchozí nástroje (elektronický lékový záznam pacienta, vyšší dostupnost informací pro pacienty) o zpětnovazební prvek. Mají-li být léčivé přípravky ve svém životním cyklu relevantně hodnoceny, nemůže se tak dít bez přímého zapojení spotřebitele – pacienta. I k tomuto účelu se Ústav chystá využít komunikaci prostřednictvím Informačního portálu pro veřejnost.

S ochranou spotřebitele a ochranou veřejného zdraví souvisí posilování preventivního dohledu nad výskytem nelegálních léčivých přípravků a padělků v legálním i nelegálním distribučním řetězci. V tomto smyslu bude kladen důraz na aktivity Ústavu v oblasti inspekci a prosazování práva a na spolupráci při posilování prevence s partnery na úrovni ČR, EU i mezinárodních organizací.

Již v roce 2008 Ústav podnikl kroky vedoucí k výraznému zprůhlednění průběhu správních řízení ve své gesci. Prvním z nich bylo zřízení možnosti nahlížet on-line do dokumentace správních řízení o stanovení maximální ceny či stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely prostřednictvím webových stránek Ústavu. V tomto úsilí bude SÚKL nadále intenzivně pokračovat i v průběhu roku 2009, kdy bude postupně zpřístupňovat elektronické podoby spisů účastníkům správních řízení souvisejících i s jeho dalšími činnostmi. Zároveň budou zpětně do elektronické podoby zpracovávány (a zpřístupňovány) spisy ke stále probíhajícím registračním řízením, jež vznikaly v papírové formě před 1. červencem 2008, kdy vešla v platnost vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků stanovující povinnost podávat žádosti a další dokumenty výhradně v elektronické podobě.

Stejně jako v minulých letech i v tomto roce bude Státní ústav pro kontrolu léčiv procházet opakovanými kontrolními audity a usilovat o udržení příslušných certifikátů managementu bezpečnosti informací a managementu jakosti.

and industry professionals and, at the same time, to become a well-established partner to the general public in the sphere of provision of information about pharmaceutical issues. At present, unique sources of information, collected within the scope of its operation, are published by the Institute on the portal in a user-friendly form. Visitors to the portal may avail of its database of authorised medicinal products, pharmacies, and clinical trials and gain other useful information on health issues. In terms of the development of the public information portal, 2009 will be the year of enhancement with other interactive services and functionalities, such as managed querying or consultations with pharmacists or doctors. The portal should thus become the chief communication channel between the Institute and the public, with a fully valid source of guaranteed information about pharmaceuticals.

In the sphere of pharmacovigilance, SÚKL plans to involve patients in the system of spontaneous reporting of serious adverse reactions to medicinal products. This, to date underestimated activity of the general public complements the above-mentioned tools (the electronic patient medication record, enhanced availability of information for patients) with a feed-back element. A relevant evaluation of a medicinal product in its lifecycle cannot be carried out without direct involvement of the consumer – the patient. This is yet another purpose for which the Institute wishes to avail of communication via the public information portal.

Consumer protection and public health protection is associated with the enhancement of preventive surveillance over the occurrence of illegal and counterfeit medicinal products both in the legal and illegal distribution chain. In this respect inspection and enforcement activities of the Institute will be emphasised as well as cooperation with partners on the Czech, EU and international level in the sphere of enhanced prevention.

As early as in 2008 the Institute adopted steps leading to a major improvement in the transparency of administrative procedures within its powers. The first step was the introduction of the option to view online the documentation of administrative procedures held in respect of the establishment of maximum prices and conditions and levels of reimbursement of medicinal products or foods for special medical purposes via SÚKL website. SÚKL will continue in this effort also during 2009 when electronic formats of dossiers will be gradually made accessible for the parties to administrative procedures associated also with other activities of the Institute. At the same time, dossiers for pending marketing authorisation procedures generated in hard copies prior to July 1 2008 when Decree No 228/2008 Coll., on the marketing authorisation of medicinal products took effect, stipulating the duty to submit applications and other documents solely in electronic format, will be retrospectively converted to electronic formats (and made accessible).

As in the previous years, the State Institute for Drug Control will undergo repeated control audits and strive to maintain the relevant certificates for information security management and quality management also in 2009.

10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

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

Aktualizace k 1. 4. 2009

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

Updated as of April 1 2009

A detailed updated overview of contacts is available from the website of the Institute; the heads 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*

fax: 271 732 377

806

posta@sukl.cz

Manažer jakosti / *Quality Manager*

Ing. Filip Kotal Ph.D.

225

filip.kotal@sukl.cz

Interní audit a kontrola / *Internal Audit and Control*

Kamila Hrušková

225

kamila.hruskova@sukl.cz

Tiskové a informační oddělení / *Publicity and Information dept.*

Vedoucí oddělení / *Head of Department*

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*

MUDr. Jiří Deml

870

jiri.deml@sukl.cz

ÚSEK INFORMAČNĚ-EKONOMICKÝ / *INFORMATION AND ECONOMIC SECTION*

Náměstek ředitele pro informatiku a ekonomiku

Deputy Director for IT and economics

Ing. Tomáš Melen

873

tomas.melen@sukl.cz

Sekce servisních činností / *Service Activities Branch*

Ing. Jana Hurtová

758

jana.hurtova@sukl.cz

Sekce informatiky / *IT Branch*

Ing. Karel Malý

757

karel.maly@sukl.cz

ÚSEK ODBORNÝCH ČINNOSTÍ / *REGULATORY AFFAIRS 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*

875

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*

Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady

Reimbursement amounts and conditions regulation department

PharmDr. Jiří Lamka

342

jiri.lamka@sukl.cz

Oddělení stanovení maximálních cen výrobce

Maximum manufacturer price regulation department

Ing. Radmila Luhanová

345

radmila.luhanova@sukl.cz





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