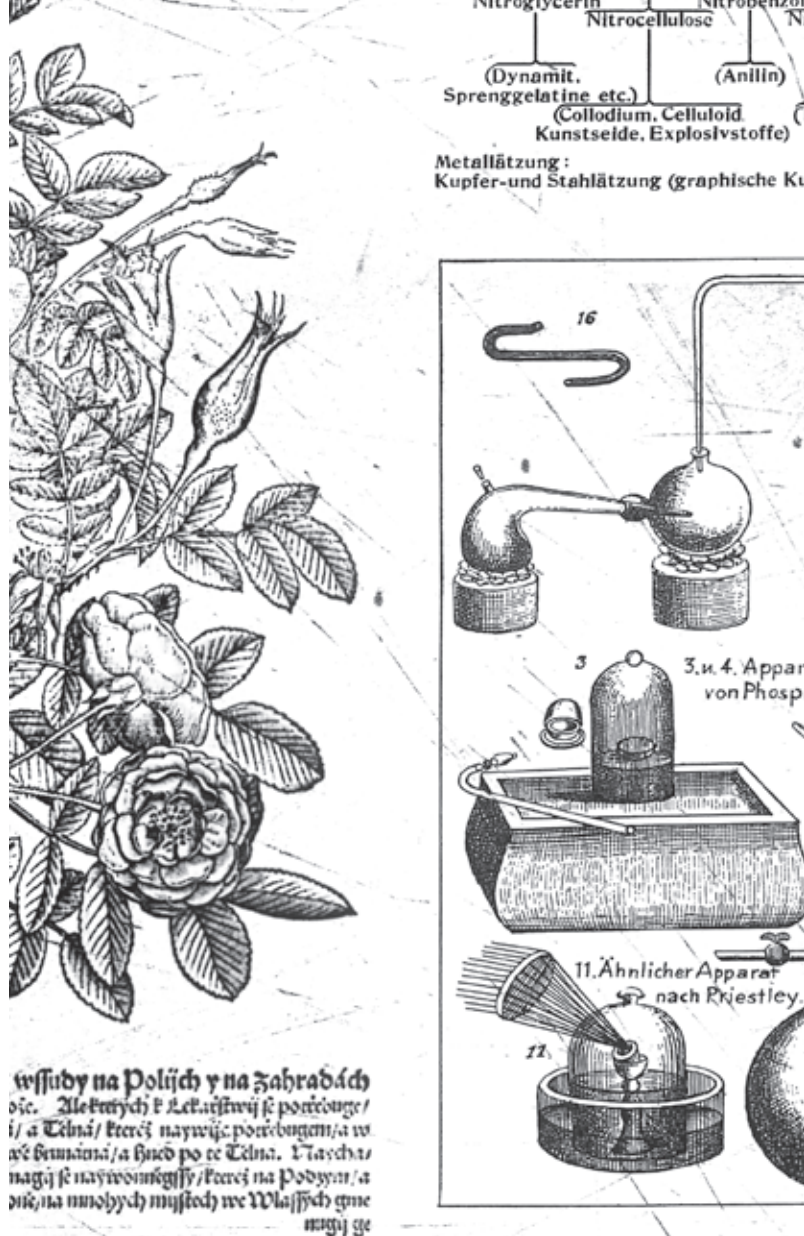
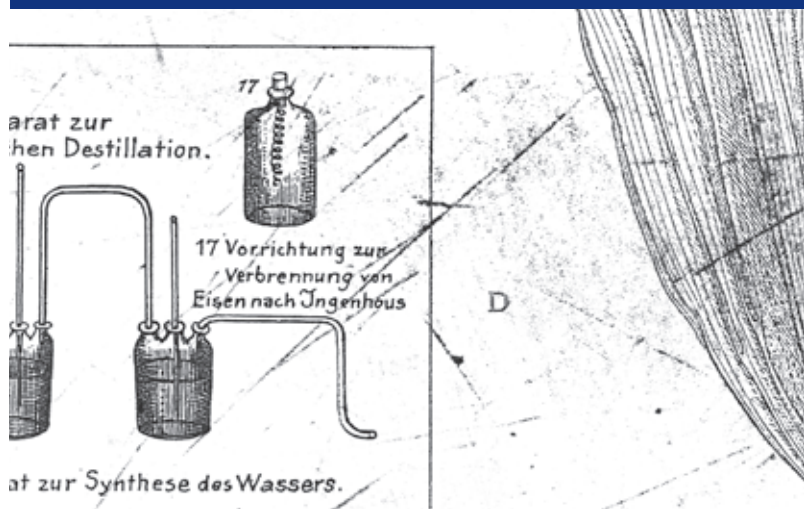




ZPRÁVA O ČINNOSTI SÚKL V ROCE 2011

Annual Report 2011 State Institute
for Drug Control, Czech Republic.

www.sukl.cz | www.sukl.eu



K zajištění úkolů Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyhláší 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 rizik 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 zachování 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 9001:2008, 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 uznání své činnosti na mezinárodní úrovni v rámci spolupráce evropských lékových agentur, v Radě Evropy a v dalších institucích. 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 realizačních plánů vzdělávání.
- Naplňuje politiku používáním vhodných motivačních nástrojů pro zaměstnance, kteří jsou základním zdrojem pro plnění úkolů Ústavu.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel Ústavu

In order to safeguard the tasks of the State Institute for Drug Control, the Director pronounces the Policy of the Institute.

The Policy of the Institute is an overview of essential principles defined in respect of the customers as well as partners of the Institute. With regard to the position set forth by the national as well as European legislative framework, the Policy of the Institute expresses the attitude of the management of the Institute and all of its employees towards the fulfilment of goals, obligations as well as powers of the Institute. It reflects both the focus upon consistency of interests of all major stakeholders in the field of pharmaceutical and medical device regulation and the primary orientation towards the performance of the authority for public needs in respect of safeguarding the protection of health and risks associated with the use of medicinal products and medical devices.

The tasks of the Institute are being fulfilled in compliance with effective legislation; they are aimed at achieving the government policy in the sphere of public health and they reflect the generally adopted professional standards in the area of drug policy.

They are being achieved in compliance with ethical rules, transparently, predictably, with transparent documentation of the Institute's operation and they are open to motions received from the regulated entities and from the public.

The management of the Institute ensures that each employee is involved in the fulfilment of the Policy of the Institute within the scope of his/her responsibilities. The customers and partners of the Institute as well as anyone who is interested are informed about the fulfilment of the Policy of the Institute on an ongoing basis.

The Institute has defined the following strategic objectives:

- Services and activities in the sphere of human pharmaceuticals are provided at a high standard, as early as practicable, and without forming obstructions to the use of pharmaceuticals.
- The Institute proactively harmonises discrepancies among varying definitions of regulation governing the same or equivalent objects of regulatory interest, be they established solely by the Institute or by other regulators.
- Through its increased activity in the sphere of surveillance over advertising and illegal handling of pharmaceuticals and,

likewise, increased interest in the quality and applicability of information about authorised medicinal products intended for patients the Institute contributes to the emancipation of the user of pharmaceuticals in the process of care for one's own health and decision-making concerning the use of pharmaceuticals on the basis of the provided information on both the effects and risks of treatment.

- The Institute safeguards the administration of the data repository for electronic prescription, in order to support pharmacovigilance activities and possible interventions on the part of the Institute in order to protect individuals and the public from the risks inherent in pharmacotherapy.
- The Institute evaluates the effectiveness of the regulatory system by means of regular evaluation of indicators of individual activities of the sections of the Institute and through customer and partner satisfaction assessment.
- The Institute safeguards services and activities in compliance with the quality management system principles, conforming to the requirements of the ČSN EN ISO 9001:2008 standard, and, in the sphere of control laboratories, the ČSN EN ISO/IEC 17025 standard.
- The Institute, furthermore, develops the previously established information security system pursuant to the ČSN ISO/IEC 27001:2005 standard.
- The Institute develops state administration and public information support in order to eliminate any lack of knowledge in the sphere of drug policy and actual situation in the handling of pharmaceuticals.
- It proactively presents the achieved objectives and establishes a positive image of the Institute to be perceived by key regulation stakeholders and by the public.
- The Institute strives to achieve acknowledgement of its activities on the international level, within the scope of cooperation with European medicines agencies, in the Council of Europe, and in other institutions. With a view to this, active involvement of the Institute's representatives in international cooperation within the European Community as well as globally is encouraged.
- The Institute increases the qualification of its employees to achieve a standard necessary for the conduct of expert activities; it supports further professional education of its employees and safeguards their ongoing professional growth through the verification of their needs and implementation of educational plans.
- The Institute fulfils the Policy through the application of adequate motivation tools for employees who are the primary resource for the achievement of the Institute's tasks.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Director of the Institute

1. Úvod ředitele	6
2. Organizační struktura Ústavu	8
3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí	
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	10
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	12
3.3 Projekty: Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Systém měření efektivity procesů	13
4. Odborné činnosti Ústavu	
4.1 Agenda celkem a validace žádostí	15
Sekce registrací	20
4.2 Registrace léčivých přípravků	21
4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	25
4.4 Klinické hodnocení léčiv	26
Sekce dozoru	29
4.5 Laboratorní kontrola	30
4.6 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	34
4.7 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	40
4.8 Farmakovigilance	47
4.9 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	48
4.10 Prosazování práva	49
4.11 Zdravotnické prostředky	51
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost	52
4.13 Sankce uložené Ústavem	55
Sekce cenové a úhradové regulace	56
4.14 Stanovení cen a úhrad léčiv	56
5. Zpracování a poskytování informací	
5.1 Informační technologie	72
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	75
5.3 Informační aktivity	80
6. Finanční a materiální zdroje Ústavu	82
7. Zaměření na zaměstnance	
7.1 Personální otázky	87
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	90
8. Zaměření na jakost	91
9. Výhledy do roku 2012	92
10. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu	94

1. Director's introduction	7
2. Organisational structure of the Institute	8
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	10
3.2 Cooperation with EU institutions and other foreign partners	12
3.3 Projects: Increasing the Effectiveness of the Administrative Agenda of the State Institute for Drug Control and System for Measuring Process Effectiveness	13
4. Regulatory activities of the Institute	
4.1 Office work in total and validation of applications	15
Marketing Authorisation Branch	20
4.2 Marketing authorisation of medicinal products	21
4.3 Borderline products assessment, use of non-authorised products, issuance of opinions on specific therapeutic programmes	25
4.4 Clinical trials on pharmaceuticals	26
Surveillance Branch	29
4.5 Laboratory control	30
4.6 Surveillance in the area of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals	34
4.7 Surveillance in the area of manufacture of pharmaceuticals, human tissues and cells, good laboratory practice and good clinical practice	40
4.8 Pharmacovigilance	47
4.9 Surveillance in the area of regulation of advertising for medicinal products	48
4.10 Enforcement	49
4.11 Medical devices	51
4.12 Standardisation and pharmacopoeial activities	52
4.13 Penalties imposed by the Institute	55
Price and Reimbursement Regulation Branch	56
4.14 Determination of prices and reimbursements of pharmaceuticals	56
5. Processing and provision of information	
5.1 Information technologies	72
5.2 Database of medicinal products and monitoring of supplies of distributed medicinal products	75
5.3 Information activities	80
6. Financial and material resources of the Institute	82
7. Focus upon employees	
7.1 Personnel issues	87
7.2 Employee education	90
8. Focus upon quality	91
9. 2012 Outlooks	92
10. Overview of essential contacts for individual spheres of operation of the Institute	94

1. ÚVOD ŘEDITELE

CZ

Rok 2011 znamenal pro Státní ústav pro kontrolu léčiv pokračování v odborných činnostech, nové aktivity k informování odborné i laické veřejnosti a zejména pak dokončení hloubkové revize výše a podmínek úhrady u všech léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

V rámci odborných činností Ústav věnoval mimořádnou pozornost agendě cenové a úhradové regulace. Ke konci roku 2011 Ústav dokončil hloubkovou revizi výše a podmínek úhrady u všech léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Provedení hloubkové revize se týkalo 9 729 kódů SÚKL, bylo zahájeno 928 správních řízení, vyřízeno 3 560 odvolání v 664 rozhodnutích. Takto rozsáhlou revizi úhrad léků provedla Česká republika jako první ze zemí Evropské unie. Prostřednictvím revize došlo nejen ke snížení nákladů zdravotních pojišťoven a pacientů, ale také byl nastaven standard léčby hrazené ze zdravotního pojištění.

Sekce registrací se kromě své standardní registrační agendy zabývala finalizací seznamu esenciálních antiinfektiv v rámci poradního orgánu pro antiinfektiva. Hlavním smyslem této činnosti je podpořit obezřetné používání antiinfektiv obecně a antibiotik zejména, prevenci a kontrolu rozvoje multirezistentních organismů a nákladovou efektivitu v systému zdravotní péče, a to zajištěním dostupnosti nezbytných antiinfektiv na trhu v České republice.

Sekce dozoru se v roce 2011 věnovala ve zvýšené míře plnění zákonných povinností hlášení ze strany lékáren a distributorů. Od dubna 2011 byl změněn termín, rozsah a způsob hlášení dodávek léčivých přípravků, a to především z důvodu přehledu o pohybu léků s ohledem na nutnost okamžitého stažení léku v případě závady v jakosti nebo závažných nežádoucích účinků a dále z důvodu zajištění všech zákonem stanovených statistických údajů. Rozsah hlášení byl rozšířen i o hlášení dodávek mezi distributory a o dodávky léků do zahraničí. Tím je zvýšena evidence pohybů všech léků na trhu, a tedy zajištěny i lepší informace o dostupnosti. Sekce dozoru zároveň k postihu sankcí nově začala využívat i formu příkazů, které nevyžadují zahájení správních řízení dle správního řádu.

V průběhu roku 2011 přistoupila první zdravotnická zařízení do zřízeného a provozovaného systému elektronické preskripce léčivých přípravků – eReceptu. Prostřednictvím Centrálního úložiště elektronických receptů lékař vystavuje pacientovi eRecept, na jehož základě je v lékárně vydán léčivý přípravek. Systém se rozšiřuje nejen mezi přímo řízenými nemocnicemi, ale především v síti ambulantních specialistů a lékáren. Pro snadnější zapojení zdravotnických zařízení do systému zřídil Ústav zelenou linku, kde proškolení pracovníci provedou lékaře či lékárníka celým procesem přístupu k systému.

Ústav v roce 2011 taktéž zahájil dva projekty spolufinancované z prostředků Evropských sociálních fondů v rámci Operačního programu lidské zdroje a zaměstnanost. Podrobněji jsou programy představeny v části 3.3 předložené zprávy.

Směrem k široké veřejnosti Ústav představil novou podobu informačního portálu www.olecich.cz. Zde návštěvníci naleznou především garantované informace z lékové oblasti. Informační portál má také svoji plnohodnotnou verzi pro mobilní telefony a je tak pohodlně přístupný kdekoliv. V neposlední řadě jsou veškeré informace přístupné i nevidomým spoluobčanům, neboť informační portál je uzpůsoben také pro prohlížení nevidomými a slabozrakými návštěvníky, je tzv. blind friendly.

Novinkou, se kterou se mohli návštěvníci informačního portálu www.olecich.cz setkat během roku 2011, je publikace infoLISTY. Každý měsíc je touto formou představeno vybrané téma z oblasti léků. Témata pro jednotlivá vydání reagují taktéž na zájem návštěvníků portálu a jsou diskutována se spolupracujícími patientskými organizacemi.

Zpráva o činnosti za rok 2011 shrnuje finanční a materiální zdroje Ústavu. Prostředky přidělené Ústavu v roce 2011 činily 26 000 000,- Kč, odvody finančních prostředků do státního rozpočtu pak činily 42 705 000,- Kč.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Ředitel Ústavu



The year 2011 was a year in which the State Institute for Drug Control continued to carry out its expert activities, made new efforts to keep professionals and the public informed, and, above all, completed the in-depth review of the amounts and terms of reimbursements of all medicinal products paid from public health insurance.

Within its expert activities, the Institute paid utmost attention to the price and reimbursement regulation agenda. By the end of 2011, the Institute completed an in-depth review of the amount and terms of reimbursement for all the medicinal products paid from public health insurance. The in-depth review addressed 9,729 SÚKL codes; 928 administrative proceedings were initiated, and 3,560 appeals processed in 664 decisions. The Czech Republic was the first EU Member State to complete a medicinal product reimbursements review of this scale. The review has not only reduced the costs of health insurers and patients but also set up a standard of care reimbursed from health insurance.

In addition to its standard registration agenda, the registrations section has focused on finalising the list of essential anti-infectives within the advisory body for anti-infectives. The main goal of this activity is to promote cautious use of anti-infectives in general and antibiotics in particular, and to promote prevention and control of development of multi-resistance organisms and cost-efficiency in the healthcare system by providing access to vital anti-infectives on the Czech market.

The surveillance section paid more attention to compliance with statutory reporting duties by pharmacies and distributors in 2011. The deadline for and the scope and method of reporting medicinal product supplies was changed in April 2011, mainly to provide a better overview of the movement of medicines whenever it is necessary to withdraw medicines in case of any quality problems or serious adverse effects, and to ensure collection of all the statutory statistical data. The scale of reporting was expanded to cover supplies between distributors and medicinal supplies abroad. This has improved records of the movement of all medicines on the market, and thus ensured better availability information. In addition, the surveillance section began to use orders that do not require the launch of administrative proceedings under the code of administrative procedure to enforce sanctions.

In the course of 2011, the first healthcare facilities joined the established and operational system of electronic prescription of medicinal products – the ePrescription system. The doctor issues an ePrescription to the patient through the Central Depository of Electronic Prescriptions, on the basis of which the medicinal product is released by the pharmacy. The system is disseminated not only among directly administered hospitals

but primarily through the network of outpatient specialists and pharmacies. To make the registration of healthcare facilities in the system easier, the Institute has launched a green line where trained specialists will guide doctors or pharmacists through the entire process of accessing the system.

In 2011, the Institute also launched two projects co-financed from the European Social Fund within the Human Resources and Employment Operational Programme. For more details about the programmes, please see Section 3.3 of the Report.

Targeting the wide public, the Institute presented a new version of the www.olecich.cz information portal, providing its visitors with guaranteed information on medicines and more. The information portal also has a full-scale version for mobile phones, making it comfortably accessible on the go. Last but not least, all the information is also accessible to blind citizens: the portal is also built to allow blind visitors and visitors with visual disabilities to browse through its sections, i.e. it is “blind friendly”.

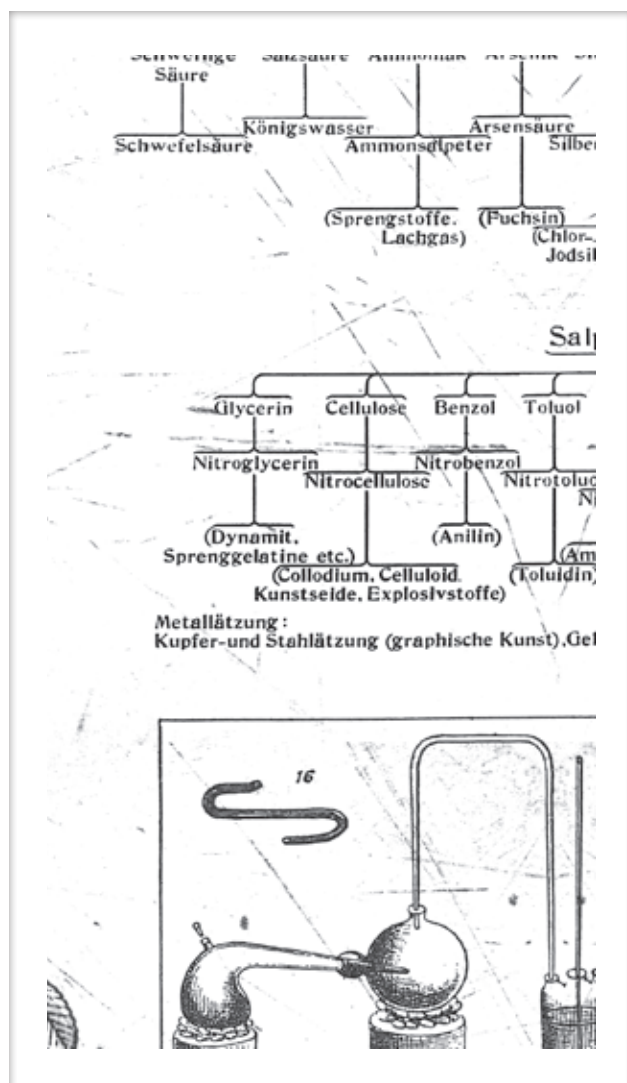
The visitors of the www.olecich.cz portal could enjoy a new feature in 2011: the infoLISTY bulletin, presenting a selected medicine-related topic each month. The topics for the individual issues respond to the enquiries of the portal's visitors, and are discussed with the cooperating patient organisations.

The 2011 report also summarises the financial and material resources of the institute. While the Institute received funds amounting to CZK 26,000,000 in 2011, payments to the state budget reached CZK 42,705,000.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Director of the Institute

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE



CZ

V průběhu roku 2011 došlo pouze k menším změnám v organizační struktuře Ústavu. Bylo vytvořeno nové oddělení datové podpory registrací (DPR), zařazené do sekce registrací, které vzniklo přeskupením některých pracovníků ze sekce registrací a pracovníků oddělení datové podpory sekce IT. K 1. 1. 2012 byl rovněž zrušen odbor registrační agendy a sekce registrací je nadále složena ze šesti přímo řízených oddělení. V rámci úsporných opatření bylo sloučeno oddělení nákupu a dopravy s oddělením správy a provozu budov, vzniklo nové oddělení nákupu, dopravy a správy budov.

Od 1. října byla také ustanovena funkce manažera ochrany spotřebitele přímo podřízeného náměstkovi pro odborné činnosti, který měl za úkol připravit k 1. 1. 2012 novou sekci ochrany spotřebitele. Do nové sekce (viz organizační schéma)

byla ze sekce dozoru vyčleněna oddělení, jejichž činnost se dotýká nejen kontroly regulovaných subjektů, ale i dohledu nad bezpečným používáním léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Rovněž byla do nové sekce převedena oddělení, zabývající se závadami v jakosti léčivých přípravků, dozorem nad reklamou a vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a prosazování práva při zjištění nelegálních činností. Hlavním úkolem nové sekce je tedy koordinovat aktivity cílené na ochranu práv spotřebitelů – pacientů.

Organizační schéma SÚKL platné k 1. 1. 2012 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce SÚKL.

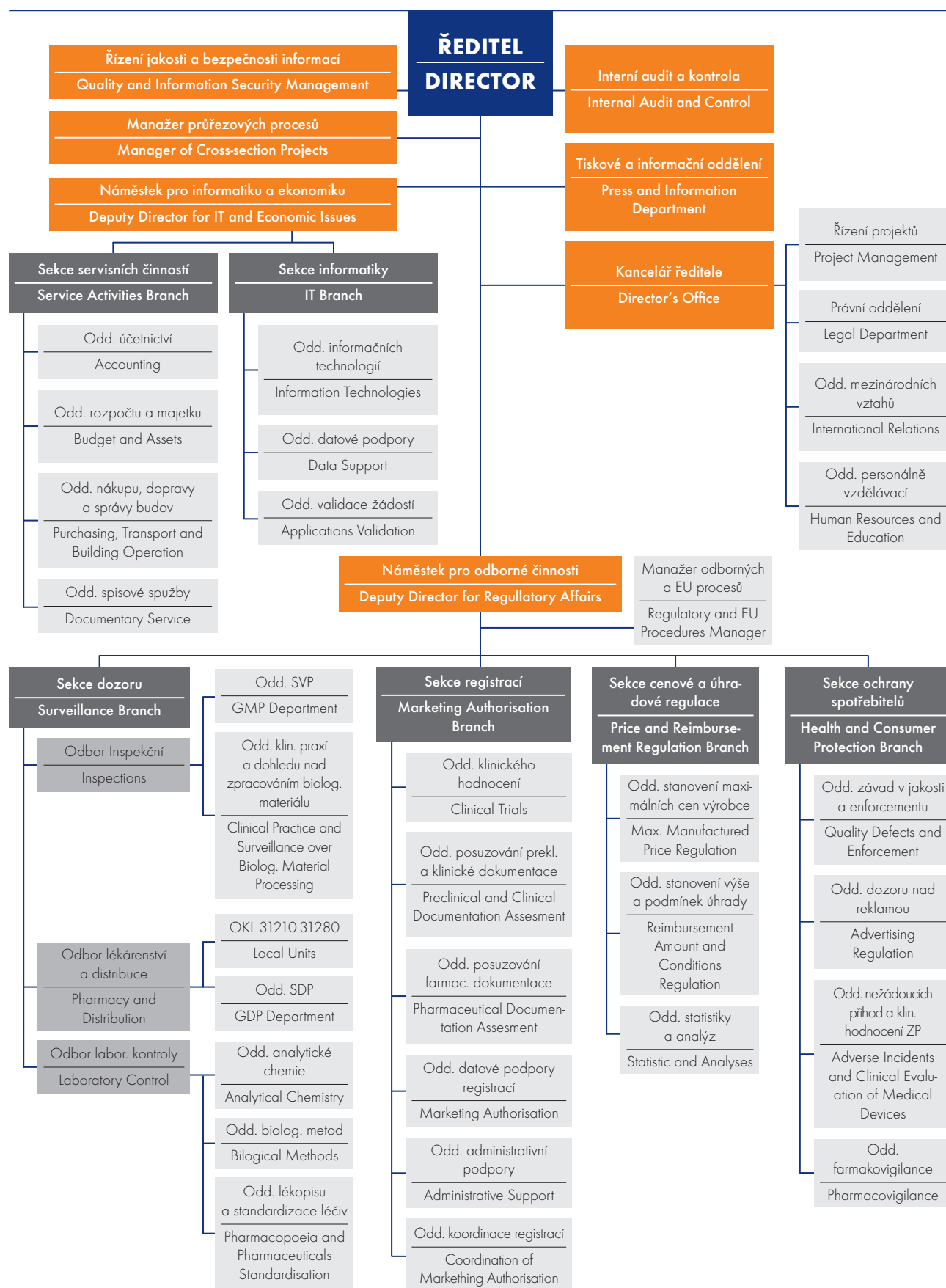
EN

In the course of 2011, only minor changes to the organisational structure of the Institute were implemented. A new Marketing Authorisation Data Support department has been created and included in the Marketing Authorisation branch – some staff members have been reallocated from the Marketing Authorisation branch and from the Data Support department of the IT branch. Furthermore, as of January 01 2012, the Marketing Authorisation Agenda section was closed down and the Marketing Authorisation Branch is now composed of six directly managed departments. Within the scope of the austerity measures, the Purchasing and Transport department was merged with the Building Operation and Administration department to form a new department for Purchasing, Transport and Building Operation.

As of October 01, the position of Consumer Protection Manager has also been established. The manager directly reports to the Deputy Director for Regulatory Affairs who was to prepare the new Consumer Protection branch as of January 01 2012. The new branch (see the Organisational structure) has taken over departments from the Surveillance branch whose operation concerns not only inspections of regulated entities, but also the supervision over the safe use of medicinal products and medical devices. Departments dealing with medicinal products quality defects, surveillance over advertising and those in charge of detection and penalisation of illicit activities as well as enforcement of law in cases where illegal activities have been disclosed have also been transferred to the new branch. The main task of the new branch is to coordinate activities aimed at protecting the rights of consumers-patients.

The Organisational structure of SÚKL effective as of January 01 2012 forms part of this Report. The Organisational structure indicating the names of managerial staff is provided on the website of the Institute.

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE



3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ INVOLVEMENT IN THE NATIONAL, EU, AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS NETWORK

CZ

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 roce 2011 probíhala intenzivní spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

EN

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 other central administration bodies.

In 2011, the Institute intensively cooperated with the Ministry of Health of the Czech Republic, particularly in the implementation of tasks within the scope of cooperation with the EU, namely in the field of pharmaceuticals and medical devices as well as in the preparation and subsequent legislative process of adoption of new legal regulations with significant impact on the scope of operation of the Institute.

It involved primarily the directives amending Directive 2001/83/EU in the sphere of pharmacovigilance, advanced therapy medicinal products, and combating counterfeit medicinal products. These efforts were also associated with the works on the transposition of these directives into the Czech legislation. Within the scope of these activities, the Institute submitted a draft amendment to the Act on Pharmaceuticals transposing Directive 2010/83/EU (the sphere of pharmacovigilance). Furthermore, in the second half of the year, the Institute was preparing a draft amendment to the Act on Pharmaceuticals; this amendment will ensure the transposition of Directive 2011/62/EU amending



3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ INVOLVEMENT IN THE NATIONAL, EU, AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS NETWORK

CZ

Jednalo se zejména o směrnice měnící směrnici 2001/83/EU v oblasti farmakovigilance, léčivých přípravků pro moderní terapii a v oblasti boje proti padělkům léčivých přípravků. S těmito pracemi pak souvisí i práce na transpozici těchto směrnic do českého právního řádu. Ústav v rámci těchto prací předložil návrh novely zákona o léčivech transponující směrnici 2010/83/EU (oblast farmakovigilance). Dále Ústav připravoval ve druhé polovině roku návrh novely zákona o léčivech, která zajistí transpozici směrnice 2011/62/EU, která mění směrnici 2011/83/EU, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. V roce 2012 by pak měl být úspěšně završen proces transpozice vydáním novel zákona o léčivech. Ústav se rovněž podílel na přípravě návrhu novely zákona o regulaci reklamy. Tento návrh zohlednil zejména společenský požadavek na zpřísnění právní úpravy reklamy, neboť za poslední období roku 2010 a 2011 bylo do držování zákona o regulaci reklamy v oblasti léčivých přípravků regulovanými subjekty podrobováno značné kritice. Ukázalo se rovněž, že regulace reklamy není dostatečná zejména ve vztahu k jiným výrobkům, které jsou léčivým přípravkům velmi blízké, avšak nejsou léčivými přípravky. To vše by měla zohlednit navrhovaná novela, která projde v roce 2012 legislativním procesem.

Významným způsobem ovlivnila činnost Ústavu novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, která přinesla nové instituty v právní úpravě správních řízení o cenách a úhradách léčivých přípravků.

V uplynulém roce byla rovněž započata jednání směřující k přípravě novely zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích.

V průběhu uplynulého roku se Ústav rovněž zapojil do iniciativy směřující k odstranění zbytečné zátěže regulujících subjektů a zvážení přiměřené míry regulace činností v souladu s „better regulation“. V průběhu roku Ústav předkládal návrhy na zefektivnění procesu stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a v této oblasti velmi úzce spolupracoval s Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činnosti Ústavu. V průběhu roku připomínkoval Ústav například návrh zákona o zdravotních službách, návrh zákona o specifických zdravotních službách, dále návrhy prováděcích předpisů k zákonu o zdravotních službách, např. návrh vyhlášky o preventivních prohlídkách, návrh vyhlášky o dispenzární péči, návrh vyhlášky o hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb. Dále pak připomínkoval novelu transplantačního zákona i další návrhy prováděcích předpisů z resortu Ministerstva zdravotnictví

EN

Directive 2001/83/EC, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. In 2012, the transposition process should achieve a successful outcome with the publication of amendments to the Act on Pharmaceuticals. The Institute also took part in the preparation of the draft amendment to the Act on Advertising Regulation. This draft reflected in particular the societal demand for tighter legislation governing advertising, as during the last period of 2010 and 2011 the compliance with the Act on Advertising Regulation in the sphere of medicinal products on the part of regulated entities has been extensively criticised. Advertising regulation also proved insufficient in relation to other products which are very close to medicinal products, but are not medicinal products. All this should be taken into account in the proposed amendment which is to be steered through the legislative process in 2012.

The operation of the Institute was significantly influenced by the amendment to Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance, bringing new institutes in the legal regulation of administrative procedures on prices and reimbursements of medicinal products.

In the last year, moreover, negotiations towards the preparation of an amendment to Act No. 123/2000 Coll., on Medical Devices, were launched.

In the course of 2011, the Institute was also involved in an initiative aimed at reducing unnecessary burden on regulating entities and considering an adequate degree of regulation of the activities, in compliance with “better regulation”. During the year, the Institute submitted proposals for increasing the effectiveness of the process of determination of prices and reimbursements of medicinal products and very closely cooperated with the Ministry of Health of the Czech Republic in this sphere.

Nevertheless, despite the activities associated with these major tasks, the Institute did not neglect its cooperation in the preparation of other legal regulations governing other areas of relevance to the operation of the Institute. For example, in the course of the year, the Institute provided its comments on the draft Act on Healthcare Services, the draft Act on Specific Healthcare Services, the draft implementing regulations for the Act on Healthcare Services, e.g. the draft decree on preventive medical check-ups, the draft decree on dispensary care, the draft decree on the evaluation of quality and safety of healthcare services. Furthermore, the Institute provided its comments on the amendment to the Transplantation Act as well as other draft implementing regulations from within the remit of the Ministry of Health of the Czech Republic, for instance the draft decree regulating the conditions for preventing and controlling infections, the draft amendment to the decree on

3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ INVOLVEMENT IN THE NATIONAL, EU, AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS NETWORK

CZ

ČR, a to např. návrh vyhlášky upravující podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění, návrh novely vyhlášky o věcných a technických požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení. Ústav se rovněž zúčastnil, spolu se zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, vypořádání připomínek k návrhu zákona o povinnostech úředníků.

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 uplynulém roce pokračovala zejména spolupráce s Ministerstvem zahraničí ČR a Ministerstvem zdravotnictví ČR při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajících se oblasti kompetencí Ústavu.

Ústav i v uplynulém roce pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně a se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. 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.

3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

Ústav je aktivně zastoupen ve více než 70 pracovních skupinách a výborech. Jde o pracovní uskupení Rady EU, Evropské komise a její agentury – Evropské lékové agentury (EMA), ale také o skupiny Světové zdravotnické organizace, Rady Evropy a jejího Evropského ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare), Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD). V neposlední řadě jde i o skupiny neformálního charakteru sdružující odborníky z různých států s profesními znalostmi z oblasti léčiv, zdravotnických prostředků nebo tkání a buněk.

Mezi stálé priority mezinárodních a EU aktivit Ústavu patří zejména řádné zastoupení ve vědeckých výborech EMA. Mezinárodní spolupráci Ústav aktivně podporuje i ve sféře,

EN

material and technical requirements governing the equipment of healthcare facilities. The Institute also participated, together with representatives of the Ministry of Health of the Czech Republic, in the reaction to comments on the draft Civil Service Act.

Legal requirements governing individual areas of professional activities were further explained by the Institute in the guidelines issued thereby. In these guidelines, the Institute also informed the public about the guidance issued by the European Commission and the European Medicines Agency.

In the course of the last year, cooperation with the Ministry of Foreign Affairs of the Czech Republic and the Ministry of Health of the Czech Republic continued in the preparation of opinions of the Czech Republic on preliminary questions raised by the European Court of Justice regarding the sphere of the powers of the Institute.

Cooperation with the Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno and with the State Office for Nuclear Safety continued also in 2011. SÚKL's partners for the sphere of market surveillance were the Czech Agriculture and Food Inspection Authority, 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.

3.2 Cooperation with EU institutions and other foreign partners

The Institute is actively involved in more than 70 working groups and committees. These concern the working groups of the EU Council, European Commission and its agencies – the European Medicines Agency (EMA), but also groups of the World Health Organisation, Council of Europe and its European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), and the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). Last but not least, it concerns also informal groups of experts from various countries with professional knowledge in the sphere of pharmaceuticals, medical devices or tissues and cells.

The constant priorities of international and EU activities of the Institute include, in particular, its regular representation in the EMA scientific committees. The Institute actively supports cooperation also in the sphere which is not fully harmonised

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

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

CZ

kteřá není plně harmonizovaná a spolupráce je založená na dobrovolnosti a neformálním charakteru dohod (např. formou tzv. work-sharingu). Takovou sféru tvoří především síť ředitelů lékových agentur (HMA), která se zaměřuje např. na oblast postupů vzájemného uznávání a decentralizovaných postupů nebo na oblast klinických hodnocení. V posledních letech se na poli EU zintenzivňuje také spolupráce mezi institucemi kompetentními pro hodnocení zdravotnických technologií a politiky cen a úhrad léčiv, u níž jsou zástupci Ústavu začleněni do více evropských platform a projektů.

V roce 2011 byli po třech letech jednání zaměstnanci Ústavu účastní na úspěšném završení evropského legislativního řízení u návrhů nařízení a směrnice týkajících se pronikání nelegálních přípravků a padělků léčiv na evropský trh v oblasti legálního distribučního řetězce.

3.3 Projekty: Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Systém měření efektivity procesů

V druhém čtvrtletí roku 2011 Ústav zahájil dva projekty spolufinancované z prostředků Evropských sociálních fondů v rámci Operačního programu lidské zdroje a zaměstnanost (OPLZZ). Operační program lidské zdroje a zaměstnanost je zaměřený na snižování nezaměstnanosti prostřednictvím aktivní politiky trhu práce, profesního vzdělávání, dále na začleňování sociálně vyloučených obyvatel zpět do společnosti, zvyšování kvality veřejné správy a mezinárodní spolupráci v uvedených oblastech. Oba projekty jsou zaměřené na zvýšení efektivnosti činností Ústavu a rozšíření kvalifikace zaměstnanců. Jejich klíčovým cílem je zefektivnit správní agendu, kterou je Ústav povinen plnit ze zákona, a zároveň přispět k zefektivnění pracovních procesů a dosahování cílů.

První projekt nazvaný Zvýšení efektivnosti správní agendy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který byl spuštěn k 1. 4. 2011, směřuje k naplnění dvou základních cílů: vypracovat a realizovat jednotnou koncepci elektronizace správní agendy a zavést efektivní projektové řízení v Ústavu. Implementace výsledků projektu povede ke zvýšení efektivnosti výkonu Ústavu, k zajištění větší transparentnosti jednotlivých správních úkonů a k omezení

EN

and where cooperation is based upon voluntary and informal principles of agreements (e.g. in the form of work-sharing). This is the area involving namely the Heads of Medicines Agencies (HMA) network, which focuses e.g. upon the issues of mutual recognition and decentralised procedures or the issues of clinical trials. In the recent years, cooperation among institutions authorised to evaluate healthcare technologies and the policy of price and reimbursement of pharmaceuticals, where the representatives of the Institute are involved in several European platforms and projects, has been intensified in the EU.

In 2011, after three years of negotiations, the employees of the Institute participated in the successful completion of the European legislative procedure of proposed regulation and directive concerning the entry of illegal products and falsified pharmaceuticals into the legal distribution chain of the European market.

3.3 Projects: Increasing the Effectiveness of the Administrative Agenda of the State Institute for Drug Control and System for Measuring Process Effectiveness

In the second quarter of 2011, the Institute launched two projects co-financed by the European Social Funds within the framework of the Human Resources and Employment Operational Programme (HREOP). The Human Resources and Employment Operational Programme is focused on minimizing unemployment by means of active policy on the labour market, professional education, reintegration of socially excluded citizens into society, improvement of public administration quality and international cooperation in the said areas. Both projects focus on increasing the effectiveness of the Institute's operation and extending staff qualifications. Their essential aim is to enhance the effectiveness of the administrative agenda which the Institute is obliged to fulfil under the law, and, at the same time, to contribute to increasing the effectiveness of work processes and achieving objectives.

The first project, entitled "Increasing the Effectiveness of the Administrative Agenda of the State Institute for Drug Control", launched on April 01 2011, aims at fulfilling two basic objectives: elaborate and implement a unified conception of the computerisation of the administrative agenda and

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

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

CZ

byrokratické zátěže regulovaných subjektů. Pozitivní dopad se projeví také na rozvoji znalostí zaměstnanců, především v oblasti architektury informačních systémů a projektového řízení. Inovativní vliv projektu přispěje ke snížení administrativního zatížení a k efektivnímu rozvoji informačních a komunikačních technologií Ústavu. V rámci projektu byla navázána spolupráce se dvěma dodavateli výše zmíněných služeb. Projekt má za sebou analytickou fázi, jejímž výstupem je několik dokumentů, které shrnují aktuální stav projektového řízení a stavu agend, ICT architektury a integrační struktury a zároveň navrhnou strategický postup při zavádění inovativních změn do prostředí Ústavu. Implementace navržených postupů a metod bude předmětem plnění projektu v průběhu roku 2012.

Dalším projektem spolufinancovaným Evropskými strukturálními fondy je „Systém měření efektivity procesů“, který byl zahájen 1. 5. 2011. Jeho hlavním cílem je vytvoření a kroková implementace systému měření efektivity procesů Ústavu. Projekt bude směřovat k postupnému přesnějšímu stanovování cílů, efektivnějšímu řízení Ústavu a skrze průběžné úpravy, jak v rovině vnitřních předpisů, tak v rovině personálně-vzdělávací, dosahovat efektivnějšího naplňování poslání Ústavu.

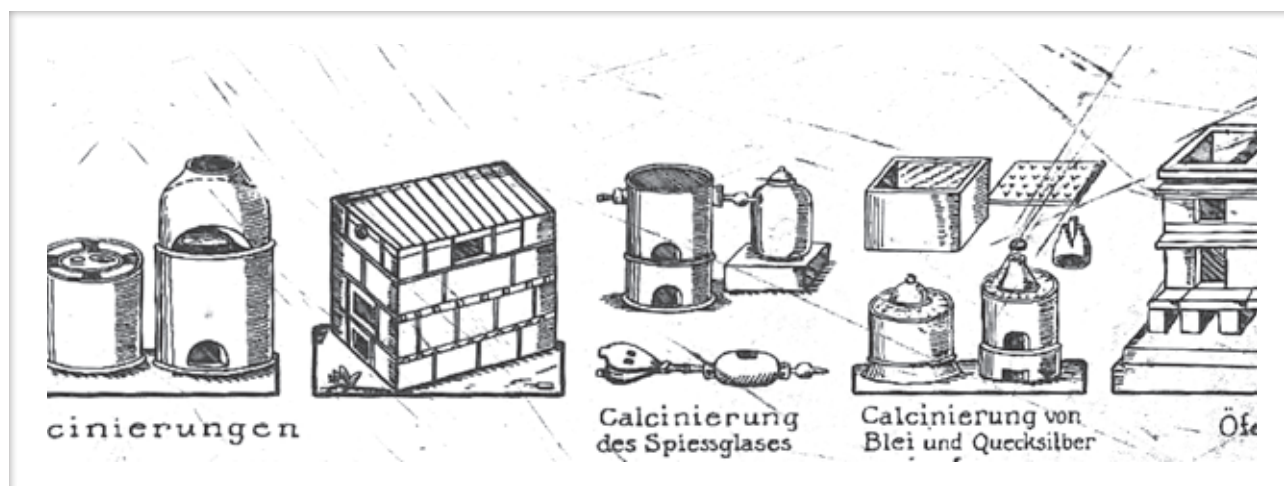
Pod vedením zadavatele byla provedena analýza reálného stavu v SÚKL. V roce 2012 bude systém zaveden v pilotním provozu a po optimalizaci bude plošně implementován.

EN

to introduce effective project management in the Institute. The implementation of the project's results will increase the effectiveness of the Institute's performance, ensure greater transparency of individual administrative tasks and cut the red tape for regulated entities. A positive impact will also reflect itself in the development of the employees' knowledge, primarily in the area of information systems architecture and project management. The innovative influence of the project will contribute to reducing the administrative load and to the effective development of information and communication technologies of the Institute. Within the scope of the project, cooperation was established with two providers of the abovementioned services. The project is through its analytical phase, the outcome of this phase being several documents summarising the current status of project management and the status of the agendas, ICT architecture and integration structure and at the same time proposing a strategic procedure for the implementation of the innovative changes to the environment of the Institute. The implementation of the proposed procedures and methods will be the subject of project implementation in the course of 2012.

The other project co-financed by the European Structural Funds is the "System for Measuring Process Effectiveness" launched on May 01 2011. Its main aim is the creation and step-by-step implementation of the system for measuring the effectiveness of the Institute's processes. This project will aim at a gradual, more accurate objective setting, more effective management of the Institute and, through continuous adjustments, both at the level of internal regulations and at the personal-educational level, achieve a more effective carrying out of the mission of the Institute.

Under the guidance of the authority, the real state-of-the-art in SÚKL was analysed. In 2012, the system will be piloted and then, after optimisation, universally implemented.



CZ

4.1 Agenda celkem a validace žádostí

Oblast spisové služby

V roce 2011 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 59 355 doručených písemností a 46 840 odeslaných písemností, viz Tab. 1. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek. Do datové schránky Ústavu bylo v roce 2011 přijato 3990 (v předcházejícím roce 2018) a odesláno 28 309 datových zpráv (v předcházejícím roce 23 931) a na elektronickou úřední desku bylo vyvěšeno 5189 písemností, viz Tab. 2. Na základě tohoto srovnání lze konstatovat, že Ústav postupně přechází na elektronizaci svých jednotlivých agend.

EN

4.1 Office work in total and validation of applications

Documentary service

In 2011, the electronic record system of the Institute registered 59,355 delivered documents and 46,840 sent documents (Table 1 refers). The priority of official document delivery is delivery to data mailboxes. The data mailbox of the Institute received 3,990 data messages in 2011 (2,018 in the previous year) and sent 28,309 data messages (23,931 in the previous year); 5,189 documents were posted on the electronic notice board (Table 2 refers). On the basis of this comparison it may be stated that the Institute has been gradually moving towards the electronisation of individual areas of its office work.



Tabulka 1. Evidence písemností procházejících Ústavem v letech 2009–2011
Table 1. Registration of documents going through the Institute in 2009–2011

Podatelna / Mail room	2009	2010	2011
Přijaté písemnosti / Received documents	63 377	57 100	59 355
Výpravna / Dispatch room	2009	2010	2011
Odeslané písemnosti / Sent documents	51 285	47 726	46 840

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 2. Přehled způsobu komunikace v roce 2011

Table 2. Overview of communication channels in 2011

Písemnosti / Documents	Podatelna, výpravna / Mailroom, dispatch room	Datové zprávy / Data messages	E-maily / E-mail messages	Elektronická úřední deska / Electronic notice board	Celkem / Total
Přijaté písemnosti / Received documents	46 927	3 990	8 438	-	59 355
Odeslané písemnosti / Sent documents	12 323	28 309	1 019	5 189	46 840

CZ

Validace žádostí

Oddělení validace žádostí zajišťuje vstupní kontrolu žádostí registrační a cenově úhradové agendy. V minulém roce byly do kompetence oddělení převedeny další validační procesy dosud zajišťované registrační sekci, a sice k 1. 3. 2011 žádosti o MRP změny a MRP prodloužení, ve kterých se Česká republika účastní jako členský stát (CMS), k 1. 10. 2011 žádosti o změny v registraci národní procedurou typu IB, PI/obal a II a k 1. 11. 2011 žádosti o převod, zrušení registrace a povolení nebo změnu povolení souběžného dovozu. Kromě posouzení formální úplnosti žádostí s cílem pozitivní validace jsou na oddělení vkládány základní údaje ze žádostí do systémů, které umožňují následné integrované zpracování odbornými útvary.

V roce 2011 poklesl počet podání žádostí agendy cenově úhradové regulace (CaU) oproti minulému roku o 20 %. Klesající trend byl zaznamenán od 2. čtvrtletí zřejmě i v důsledku platnosti přechodných ustanovení zákona č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv (tzv. Šnajdrův balíček), s nárůstem podání v měsíci dubnu, které bylo ovlivněno žádostmi o udělení výjimky ze snížení maximální ceny/ohlášené ceny původce léčivého přípravku a dále pak v listopadu před účinností novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

V agendě žádostí o nové registrace léčivých přípravků byl zaznamenán výrazný pokles (29 %) v počtu přijatých žádostí jak o národní registraci (NAR), tak o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) i decentralizovanou procedurou (DCP), ve kterých se Česká republika účastnila jako CMS, kde vystupovala v roli referenčního státu (RMS).

V agendě žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků došlo k nárůstu počtu podaných žádostí o 13 %.

EN

Validation of applications

The department of Validation of Applications conducts the entry check-in in respect of applications within the price and reimbursement agenda. In the last year, other validation processes, previously within the remit of the Marketing Authorisation branch, were transferred into the competence of the department: as of March 01 2011, applications for MRP variations and MRP renewals with the Czech Republic as the Concerned Member State (CMS); as of October 01 2011, applications for type IB, PI/labelling and type II variations to marketing authorisations via national procedure; and as of November 01 2011, applications for transfer, revocation of MA and for parallel import authorisation or variation to parallel import authorisation. In addition to the assessment of formal completeness of applications with the objective of positive validation, the department also enters essential data from the applications into the systems, which allows for subsequent integrated processing by regulatory units.

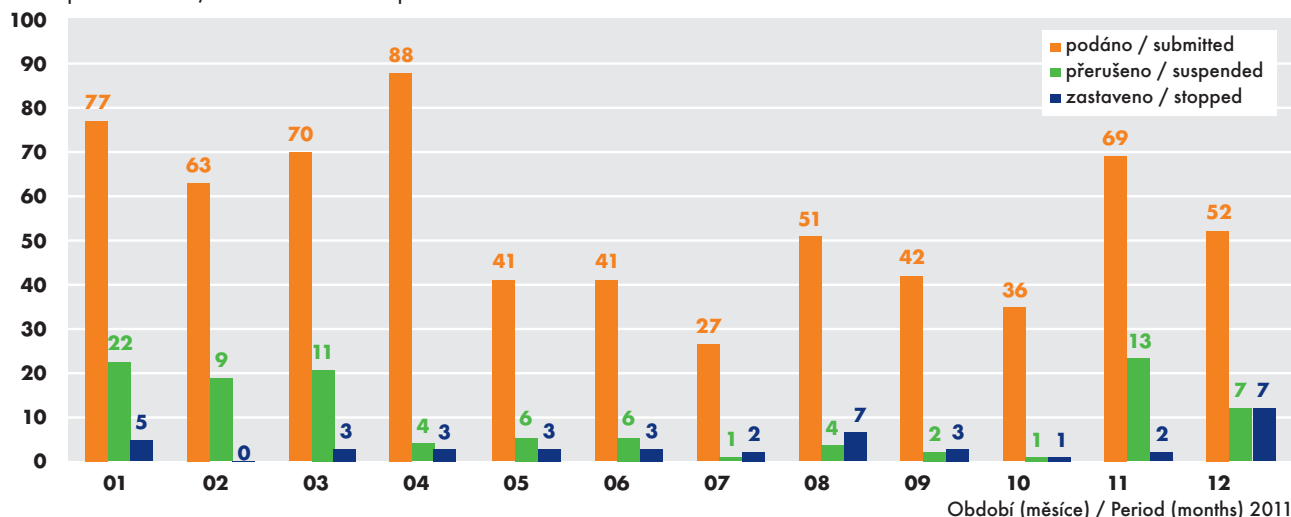
Compared to the previous year, in 2011 a 20% drop in the submissions of CaU applications was seen. The declining trend was observed from the 2nd quarter and was probably also due to the effect of transitory provisions of Act No 76/2011 Coll., on Temporary Reduction of Prices and Reimbursements of Medicinal Products (so-called Šnajdr's package), with an increase in the number of submissions in April which was influenced by applications for exemptions from reduced maximum prices/notified producer prices of medicinal products and then in November before the effect of the amendment to Act No 48/1997 Coll., on Public Health Insurance.

In the sphere of applications for new marketing authorisations of medicinal products, a significant drop (by 29%) was seen in the number of received applications for both national marketing authorisations (NAR) and marketing authorisations via the mutual recognition procedure (MRP) as well as decentralised procedure (DCP) with the Czech Republic as the CMS and as the Reference Member state (RMS).

Obr. 1. Přehled zpracování žádostí agendy cenově úhradové regulace v roce 2011

Fig. 1. Overview of CaU application processing in 2011

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



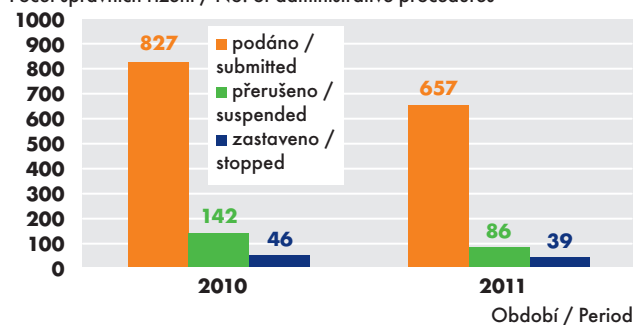
CZ

Stejně vzrůstající trend má počet podaných žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků, kde došlo oproti minulému roku k navýšení o 10 %.

Agenda validace žádostí o stanovení/změnu/zrušení maximálních cen a výše a podmínek úhrady

Celkem bylo podáno 657 žádostí, přičemž 39 správních řízení bylo usnesením zastaveno ve validační fázi, 86 správních řízení bylo nutno přerušit z důvodu vad podání a nedostatků v žádosti.

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



Agenda validace žádostí o nové registrace léčivých přípravků

Celkem bylo podáno 755 žádostí, přičemž 11 správních řízení bylo usnesením zastaveno ve validační fázi, 716 správních řízení bylo přerušeno z důvodu vad podání nebo nepředložení předepsaných náležitostí.

EN

In the sphere of applications for renewals of national marketing authorisations of medicinal products, a 13% increase in the number of submitted applications was reported.

An increasing trend is also seen in the number of submitted applications for authorisation/notification of clinical trials on pharmaceuticals, with a 10% increase in comparison with last year.

Validation of applications for determination/change/cancellation of maximum prices and reimbursement amounts and conditions

A total of 657 applications were submitted; 39 administrative procedures were stopped by decision of the Institute in the validation stage; and 86 administrative procedures had to be suspended due to flaws in the submission and deficiencies in the application.

Obr. 2. Porovnání počtu zpracovaných žádostí CaU v roce 2010 a 2011

Fig. 2. Comparison of the number of processed CaU applications in 2010 and 2011

Validation of applications for new marketing authorisations of medicinal products

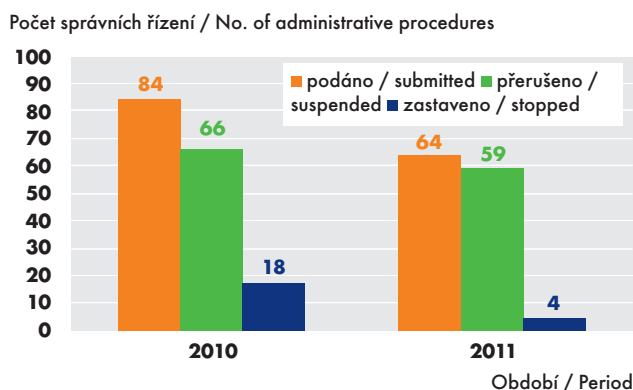
In total, 755 applications were submitted; 11 administrative procedures were stopped at the validation stage by decision, 716 administrative procedures were suspended due to deficiencies in submission or failure to submit the requested particulars.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

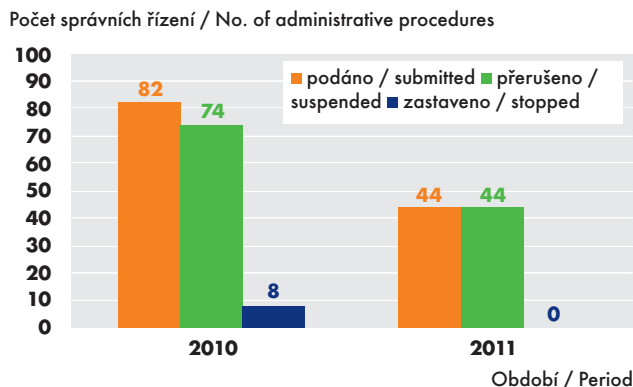
Obr. 3. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků národní procedurou v roce 2010 a 2011

Fig. 3. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via national procedure in 2010 and in 2011



Obr. 5. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků DCP procedurami s ČR jako RMS v roce 2010 a 2011

Fig. 5. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via DCP procedures with the Czech Republic as the RMS in 2010 and in 2011



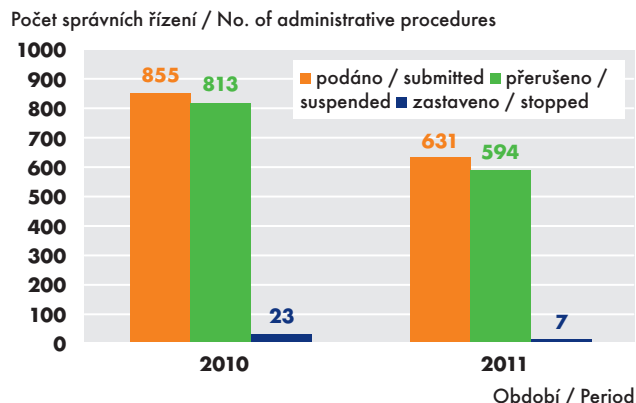
CZ

Agenda validace žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků

Celkem bylo podáno 550 žádostí, přičemž 432 správních řízení bylo přerušeno z důvodu vad podání nebo nepředložení předepsaných náležitostí.

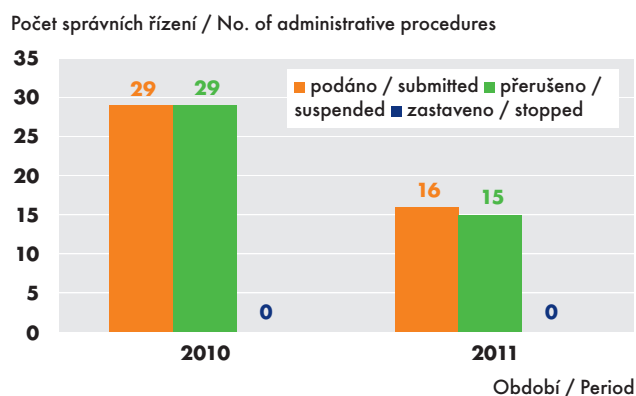
Obr. 4. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků MRP/DCP procedurami s ČR jako CMS v roce 2010 a 2011

Fig. 4. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via MRP/DCP procedures with the Czech Republic as the CMS in 2010 and in 2011



Obr. 6. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků MRP procedurami s ČR jako RMS v roce 2010 a 2011

Fig. 6. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via MRP procedures with the Czech Republic as the RMS in 2010 and in 2011



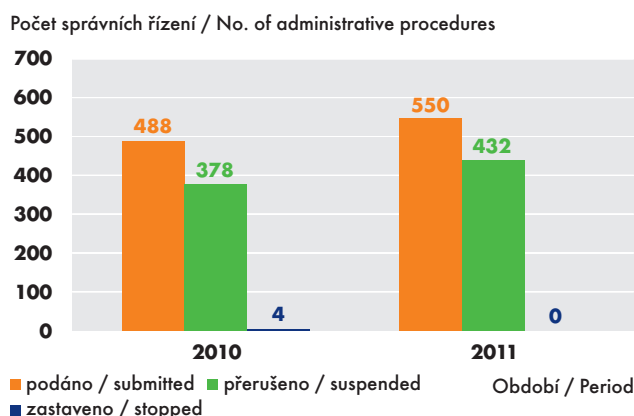
EN

Validation of applications for renewals of national marketing authorisations for medicinal products

In total, 550 applications were submitted; 432 administrative procedures were suspended due to deficiencies in submission or failure to submit the requested particulars.

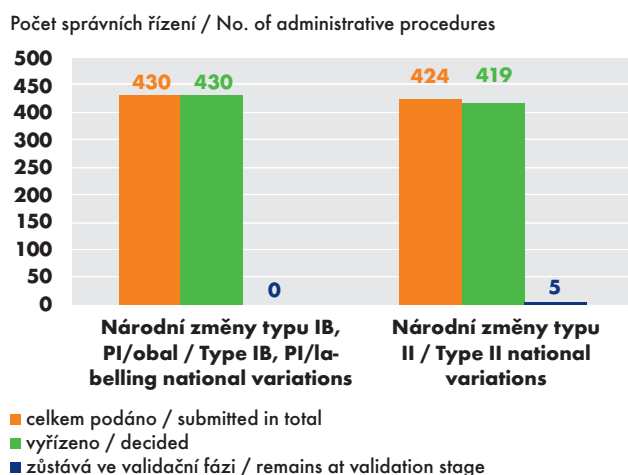
Obr. 7. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o prodloužení platnosti národní registrace léčivých přípravků v roce 2010 a 2011

Fig. 7. Comparison of the number of processed applications for renewals of national marketing authorisations for medicinal products in 2010 and in 2011



Obr. 9. Přehled zpracovaných žádostí registračních agend převzatých k 1. 10. 2011

Fig. 9. Overview of processed marketing authorisation applications taken over as of October 01 2011

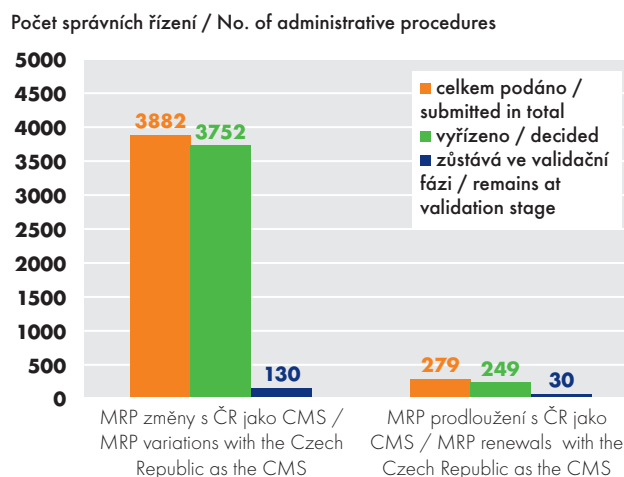


Obr. 11. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení v roce 2010 a 2011

Fig. 11. Comparison of the number of processed applications for authorisations/notifications of clinical trials in 2010 and in 2011

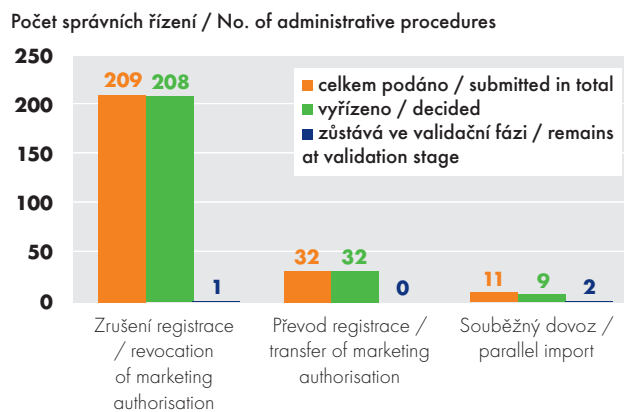
Obr. 8. Přehled zpracovaných žádostí registračních agend převzatých k 1. 3. 2011

Fig. 8. Overview of processed marketing authorisation applications taken over as of March 01 2011

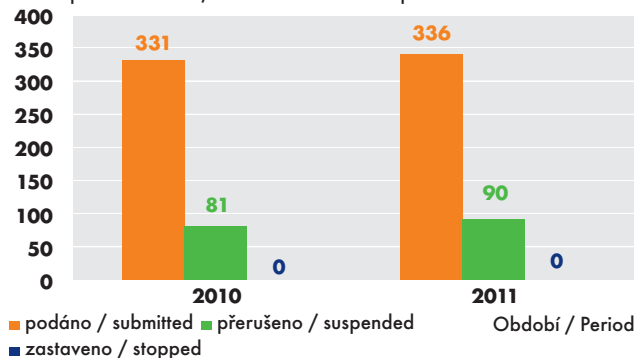


Obr. 10. Přehled zpracovaných žádostí registračních agend převzatých k 1. 11. 2011

Fig. 10. Overview of processed marketing authorisations received as of November 01 2011



Počet správních řízení / No. of administrative procedures



4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Agenda validace žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení

Celkem bylo podáno 366 žádostí, přičemž 3 správní řízení byla zastavena a 90 správních řízení bylo přerušeno z důvodu vad podání nebo nepředložení předepsaných náležitostí.

EN

Validation of applications for authorisation/notifications of clinical trials

In total, 366 applications were submitted; 3 administrative procedures were stopped and 90 administrative procedures were suspended due to deficiencies in submission or failure to submit the requested particulars.

Sekce registrací

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu sekce registrací posuzuje dokumentaci, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku. Posuzují se také indikace, kontraindikace, dávkování přípravku, klasifikace pro výdej, ale i příbalová informace pro pacienta a návrh textů na obal léčivého přípravku. Součástí rozhodnutí o registraci je souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

Ústav vydává stanoviska/rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o léčivou látku nebo o jiný výrobek, případně homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu. Rozhodnutí Ústavu je klíčové pro regulační režim hodnoceného výrobku a pro následný postup žadatele před uvedením výrobku na trh v České republice.

Ústav rovněž vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro Ministerstvo zdravotnictví ČR. Specifické léčebné programy umožňují použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků za splnění určitých podmínek.

Oddělení klinického hodnocení provádí posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydává stanoviska pro posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem, a vede evidenci použití neregistrovaných léčivých přípravků.

Marketing Authorisation Branch

Each proprietary medicinal product is subject to a marketing authorisation prior to the placement on the Czech market. Within the scope of the marketing authorisation procedure, the Marketing Authorisation Branch assesses dossiers, in which the future marketing authorisation holder evidences the safety, efficacy and quality of the product. Indications, contraindications, product posology, classification for dispensing, as well as package leaflets for patients and proposed labelling of the medicinal product are also subject to assessment. The marketing authorisation includes both the package leaflet and the summary of the product characteristics, which serves doctors and healthcare professionals as a key source of information about the medicinal product.

The Institute issues its opinions/decisions where doubts arise as to whether a product is a medicinal product subject to marketing authorisation or an active substance or another product or a homeopathic product, where applicable, either upon request or on its own initiative. SÚKL's decision is essential for the regulatory regimen of the assessed product and for the subsequent process the applicant has to employ prior to the placement of the product on the Czech market.

Moreover, the Institute issues opinions on applications for specific therapeutic programmes for the Ministry of Health of the Czech Republic. Specific therapeutic programmes allow for the use, distribution, and dispensing of non-authorised medicinal products for human use under certain conditions.

The Department of Clinical Trials assesses applications for authorisation/notifications of clinical trials, performs surveillance over the conduct of clinical trials, issues opinions for project assessment when trials are not regulated by the Institute, and maintains records on use of non-authorised medicinal products.

CZ

4.2 Registrace léčivých přípravků

Organizační změny

V rámci sekce registrací došlo k organizační změně, kdy v rámci zlepšování jakosti procesů bylo oddělení registrační agendy (ORA) rozděleno na oddělení administrativní podpory a oddělení koordinace registrací, jehož hlavní náplní práce je přehled o registračním řízení jako celku. Další organizační změnou byl přesun části datové podpory a správy dat do kompetence sekce registrací a vznik oddělení datové podpory registrací.

Nové činnosti v roce 2011

Novou činností v roce 2011 je koncepční činnost v oblasti konsolidace způsobu výdeje léčivých přípravků. Na základě potřeby sjednocení způsobů výdeje byla zahájena činnost směřující k eliminaci situace, kdy je na trhu stejný léčivý přípravek s různou klasifikací výdeje. Tato aktivita směřuje ke zpřehlednění trhu a jednodušší orientaci pro odborníky i pacienty a odstranění nejednotnosti tam, kde k tomu není odborný důvod.

Komunikace s veřejností a regulovanými subjekty

V roce 2011 se pokračovalo v tradici pravidelných setkávání s žadateli a odbornou veřejností. V rámci těchto setkání organizovaných Ústavem jsou diskutována koncepční i aktuální témata a hledána řešení v oblastech zájmu zúčastněných subjektů. Zápis z těchto setkání jsou dostupné na www.sukl.cz. Rovněž probíhají pravidelné semináře, jež umožňují zainteresovaným subjektům získat nejnovější informace a diskutovat aktuální témata.

Mezinárodní spolupráce

V rámci spolupráce s Evropskou lékovou agenturou (EMA) se pracovníci Ústavu zapojili jako zpravodaj i spoluzpravodaj do hodnocení 2 centralizovaných registrací, do „peer review“ pro 4 registrace, do 4 hodnocení PSUR u přípravků, kde ČR byla zpravodajem, a do aktivního připomínkování řady dalších centralizovaných procedur.

Zástupci Ústavu se rovněž pravidelně aktivně zapojují do práce klíčových výborů EMA – Výboru pro humánní léčiva (CHMP), Výboru pro léčiva pro vzácná onemocnění (COMP), Výboru pro pediatrické přípravky (PDCO) a Výboru pro moderní terapie CAT). Zástupci Ústavu dále reprezentují ČR v dalších výborech při EMA, Evropské komisi a dalších orgánech EU. Stejně podstatná je aktivní spolupráce v oblasti sítě ředitelů evropských lékových agentur – HMA a jejích výborů.

Mezinárodní spolupráce byla v roce 2011 podpořena partnerskou spoluprací s lékovou agenturou Nizozemska (MEB)

EN

4.2 Marketing authorisation of medicinal products

Organisational changes

An organisational change has been implemented in the Marketing Authorisation Branch: within the context of improving the quality of processes, the Marketing Authorisation Department has been divided into the Administrative Support Department and the Coordination of Marketing Authorisation Department whose main scope of work is to maintain an overview of the marketing authorisation proceedings as a whole. Another organisational change has involved transferring a portion of data support and data administration into the competence of the Marketing Authorisation Branch and the creation of the Marketing Authorisation Data Support Department.

New activities in 2011

A new activity in 2011 is a conceptual effort in the area of consolidation of the method of dispensing the medicinal products. Based on the need to unify the methods of dispensing, efforts have been initiated with the aim of eliminating situations where there is the same medicinal product with different classification for dispensing on the market. The aim of this activity is to make the market more transparent, ensure easier orientation for professionals as well as patients and remove inconsistency where it is not expertly substantiated.

Communication with the public and regulated entities

In 2011, the tradition of regular meetings with applicants and the professional sector continued. Within the scope of these meetings organised by the Institute, conceptual as well as up-to-date issues are discussed and solutions in the areas of interest of the stakeholders are sought. The minutes of these meetings are available at www.sukl.cz. Moreover, regular seminars take place allowing the stakeholders to obtain the latest information and discuss current topics.

International cooperation

Within the scope of cooperation with the European Medicines Agency (EMA), the Institute's staff was involved as rapporteurs and co-rapporteurs in the assessment of 2 centralised marketing authorisations, in a peer review for 4 marketing authorisations, in 4 assessments of PSUR in medicinal products where the Czech Republic was the rapporteur, and in active provision of comments to a number of other centralised procedures.

Representatives of the Institute also regularly and actively engage in the work of the key EMA committees – the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Committee for

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

v rámci výměny zkušeností. Rovněž byly zkušenosti Ústavu, především z období vstupu do EU a procesů po vstupu, poskytnuty v rámci pracovní návštěvy zástupců chorvatské lékové agentury na SÚKL.

Agenda žádostí o novou registraci

V roce 2011 bylo předáno po úspěšné validaci sekci registrací celkem 779 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovanou procedurou (DCP), což potvrzuje trend z minulých let, kdy postupně klesá počet žádostí o registraci národní procedurou.

V oblasti DCP procedur je klíčový počet žádostí, ve kterých figuruje ČR jako referenční stát. Vzhledem k velké poptávce, která převyšovala kapacitu Ústavu, a v souvislosti s potřebou zajistit alokaci zdrojů v této oblasti flexibilně, aby se lépe splňovaly požadavky žadatelů, byl v roce 2011 přehodnocen systém, jež zajišťuje přidělení tzv. „slotů“, tj. časového prostoru, kdy je možno o tento typ registrace požádat. Nový systém zajišťuje lepší využití kapacity Ústavu a větší prostor pro žadatele tak, aby své žádosti mohli po dohodě s Ústavem předkládat v jim vyhovujících termínech.

Změny v registraci

V tomto roce došlo k nárůstu celkového počtu přijatých žádostí o změnu registrace. Je to způsobeno tím, že po poklesu počtu žádostí o MRP změny (od 1. 1. 2010 platí Nařízení EK č. 1234/2008, které změnilo klasifikaci změn pro MRP registraci) v roce 2010 se počet MRP změn výrazně zvýšil a Ústav přijal celkem 4623 MRP změn.

Souběžný dovoz

V roce 2011 bylo povoleno 32 souběžných dovozů.

Zrušení registrace

V roce 2011 bylo vyřízeno 460 žádostí o zrušení registrace.

Pozbytí/nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2011 se Ústav dále zabýval problematikou „sunset clause“ – tj. aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, které říká, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbude platnosti, pokud není léčivý přípravek uveden na český trh v průběhu 3 let od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí anebo pokud není na českém trhu přítomen v množství alespoň 10 000 denních definovaných dávek, pokud je tato stanovena dle WHO, nebo 1 balení, pokud DDD není dle WHO stanovena.

V roce 2011 Ústav obdržel 83 žádostí o výjimku z pravidla „sunset clause“ a zahájil 19 správních řízení o udělení výjimky z moci úřední, celkem tedy 102 správních řízení týkajících se

EN

Orphan Medicinal Products (COMP), the Paediatric Committee (PDCO) and the Committee for Advanced Therapies CAT). Furthermore, the Institute's representatives represent the Czech Republic in other committees under EMA, the European Commission as well as other EU institutions. Active cooperation within the Heads of Medicines Agencies (HMA) network and its committees is equally significant.

In 2011, international cooperation was supported by partner cooperation with the Dutch Medicines Evaluation Board (MEB) within the scope of exchange of experience. The Institute's own experience, primarily from the period of accession to the EU and post-accession processes were also provided in the context of a working visit of representatives of Croatia's medicines agency at SÚKL.

Applications for new marketing authorisation

In 2011, a total of 779 applications were handed over to the Marketing Authorisation branch after successful validation. The applications for marketing authorisation via the mutual recognition procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP) represented a major proportion, which confirms the trend from the previous year – the number of applications for marketing authorisations via national procedure has been gradually decreasing.

In the area of DCP procedures there is a key number of applications where the Czech Republic is involved as the reference member state. With regard to the great demand exceeding the capacity of the Institute, and in relation to the need to ensure the allocation of resources in this area in a flexible way, so as to meet the demands of the applicants in a better way, the system ensuring the allocation of the so-called slots, i.e. the time spaces in which it is possible to apply for this type of marketing authorisation, was reassessed in 2011. The new system ensures better utilisation of the Institute's capacity as well as greater space for applicants so that they can, in agreement with the Institute, submit their applications at times convenient for them.

Variations to marketing authorisation

In this year, the total number of received applications for variations to marketing authorisations increased. This is due to the fact that following the drop in the number of applications for MRP variations (on January 01 2010, Commission Regulation (EC) No 1234/2008 came into force, changing the classification of variations for MRP marketing authorisation) in 2010, the number of MRP variations increased significantly and the Institute received a total of 4,623 MRP variations.

Parallel import

In 2011, 32 parallel imports were authorised.

Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti registrací
Table 1. Marketing authorisation applications

	Předáno reg. sekci 2011 / Forwarded to the MA Branch 2011	Vyřízené celkem / Decided in total	Nevyřízené k 31. 12. 2011 / Pending applications as of 31/12/2011
Žádost o registraci / Applications for marketing authorisation	779	1 015	1182
- z toho národní / - of which national	59	86	111
- z toho MRP/RMS / - of which MRP/RMS	13	19	7
- z toho DCP/RMS / - of which DCP/RMS	88	67	28
- z toho CMS (MRP i DCP) / - of which CMS (MRP and DCP)	619	843	1 036
Přesmyk z národní na MRP/DCP proceduru / Switch from national to the MRP/DCP procedure	2	1	4
Národní změny registrace / National variations to marketing authorisation	5 539	5 276	1 284
- z toho IA / - of which IA	2 447	2 380	97
- z toho IB / - of which IB	1 286	1 198	167
- z toho II / - of which II	1 564	1 486	927
- z toho PI a obal / - of which PI and labelling	242	212	93
MRP změny registrace / MRP variations to marketing authorisation	4 623	4 271	3 797
- z toho IA / - of which IA	56	208	149
- z toho IB / - of which IB	207	291	157
- z toho II / - of which II	60	694	281
- z toho PI a obal / of which PI and labelling	242	195	112
- z toho hromadné změny registrace / - of which bulk MRP variations to marketing authorisation	4 058	2 883	3 098
Prodloužení / Renewals	729	677	1 812
- z toho národní / - of which national	446	369	1 257
- z toho RMS / - of which RMS	15	32	16
- z toho CMS / - of which CMS	268	276	539
Zrušení registrace / MA revocations	439	460	1
Souběžný dovoz / Parallel import	48	32	40
Změna souběžného dovozu / Variation to parallel import	7	6	1

Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období a nezahrnuje žádosti, které jsou ve validační fázi.
Vysvětlivky: RMS – referenční členský stát, CMS – zúčastněný členský stát, MRP – registrace procedurou vzájemného uznávání, DCP – registrace procedurou vzájemného uznávání / The table does not reflect the numbers of pending applications from the previous period and does not include applications which are still in the validation stage. Explanatory notes: RMS – Reference, Member State, CMS – Concerned Member State, MRP – marketing authorisation via mutual recognition procedure, DCP – marketing authorisation via decentralised procedure

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

udělení výjimky z pravidla „sunset clause“.

Z tohoto počtu bylo 52 žádostí vyřízeno kladně, 16 záporně, 14 zamítnuto pro nepřípustnost a 10 správních řízení ukončeno pro nedoplnění.

Proti těmto rozhodnutím obdržel Ústav 15 odvolání – z toho 1 řešeno autoremedurou, ve 12 případech potvrzeno rozhodnutí Ústavu, 1 odvolání bylo podáno pozdě, 1 zatím nedorešeno.

V průběhu roku bylo u 208 reg. čísel uplatněno pravidlo „sunset clause“ podle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech a registrace léčivých přípravků byla ukončena.

Tabulka 2. Žádosti o výjimku z pravidla „sunset clause“

Table 2. Applications for exemption from the sunset clause

Počet žádostí o výjimku z pravidla sunset clause / Number of applications for exemption from the sunset clause	83
Zahájení SŘ z moci úřední / Ex officio initiated administrative procedures	19
Kladné rozhodnutí / Granted	52
Záporné rozhodnutí / Declined	16
Zamítnuto pro nepřípustnost / Rejected as undue	14
Ukončeno pro nedoplnění / Stopped for failure to supplement	10

EN

Revocation of marketing authorisation

In 2011, 460 applications for revocation of marketing authorisation were decided.

Expiry / non-expiry of marketing authorisations

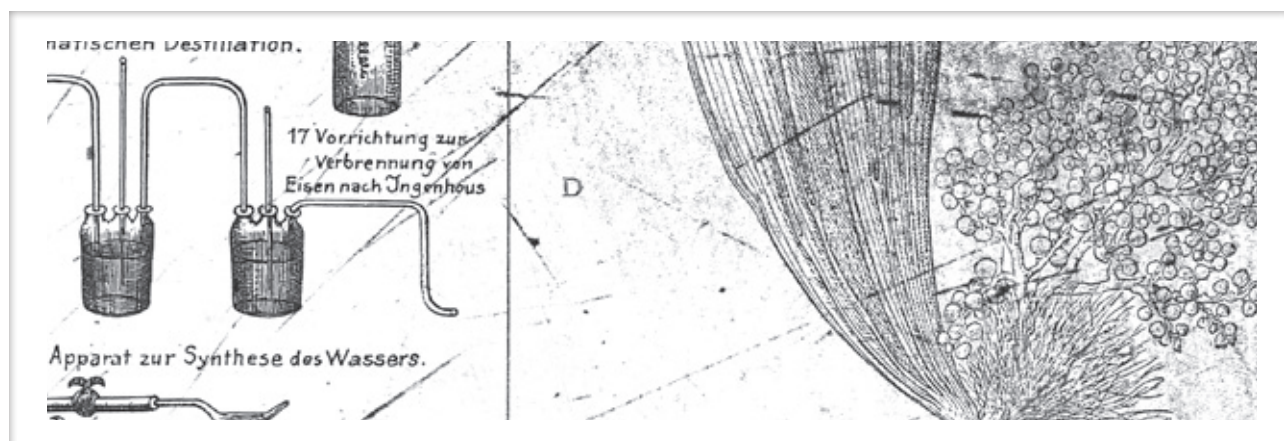
In 2011, the Institute continued to work with the issue of the so-called sunset clause – i.e. with the application of Section 34, paragraph 3 of the Act on Pharmaceuticals which stipulates that a marketing authorisation of a medicinal product shall expire if the medicinal product is not placed on the Czech market in the course of 3 years of the coming legally into force of its marketing authorisation or if it is not present on the Czech market in the minimum quantity of 10,000 daily defined doses, where the WHO DDD has been established, or 1 package where the WHO DDD has not been established.

In 2011, the Institute received 83 applications for exemption from the sunset clause and commenced 19 ex officio administrative procedures for the granting of an exception, i.e. 102 administrative procedures regarding the granting of exemptions from the sunset clause in total.

Of this number, 52 applications were granted, 16 declined, 14 rejected as undue and 10 administrative procedures were stopped for failure to supplement the application.

The Institute received 15 repeals from these decisions – 1 was addressed by error coram nobis, in 12 cases the Institute's decision was confirmed, 1 repeal was submitted late, 1 is still pending.

During the year, in 208 marketing authorisation numbers the sunset clause was applied under Section 34, paragraph 3 of the Act on Pharmaceuticals, and the marketing authorisation of the medicinal products expired.



CZ

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 2010. Počet žádostí o posouzení v roce 2011 byl srovnatelný s předchozím rokem. Pro orgány státní správy Ústav vydal stanoviska celkem k 6 výrobkům. Ústav se dále zabýval podněty od fyzických nebo právnických osob ke 12 výrobkům, u nichž bylo zpochybněno jejich uvádění na trh mimo regulaci zákona o léčivech.

V roce 2011 Ústav vydal 4 rozhodnutí a 3 stanoviska k rozlišení hraničních přípravků podané právnickými a fyzickými osobami mimo orgánů státní správy. Ve 2 případech Ústav zařadil výrobek mezi léčivé přípravky, v 5 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčivých přípravků. Proti žádnému rozhodnutí vydanému na žádost nebylo podáno odvolání. V oblasti hraniční problematiky byly dále uskutečněny konzultace ke 4 výrobkům.

EN

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 2010. The number of applications for assessment in 2011 was comparable to the previous year. For state administration bodies the Institute issued opinions on 6 products in total. Furthermore, the Institute dealt with reports from natural or legal persons for 12 products, potentially illegally marketed in respect of regulation set forth by the Act on Pharmaceuticals.

In 2011, the Institute issued 4 decisions and 3 opinions on distinguishing borderline products for legal and natural persons in addition to state administration bodies. In 2 cases the Institute classified the products as medicinal products, in 5 cases the products were not classified as medicinal products. No appeal from the decisions issued upon request was filed. Furthermore, consultations on 4 products were carried out in the sphere of borderline products.

Tabulka 1. Žádosti o rozlišení hraničních přípravků podané právnickými a fyzickými osobami mimo orgánů státní správy

Table 1. Applications for distinguishing borderline products submitted by legal and natural persons in addition to state administration bodies

Nedořešeno za minulé období / Pending from the previous period	3
Přijato žádostí v roce 2011 / Applications received in 2011	13
Počet vydaných rozhodnutí / Number of issued decisions	4
Počet vydaných stanovisek / Number of issued opinions	3
Z toho počet zamítnutí / Of which number of rejections	0
Z toho zastavení / stažení / Of which suspended / withdrawn	2
Přechází do dalšího roku / Brought forward to the next year	7

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Specifické léčebné programy

Bylo předloženo 40 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu. Celkový počet klesl o 40 % proti roku 2010. Stanovisko bylo vydáno k 41 žádostem, 4 přešly rozpracované do nového roku.

Neregistrované léčivé přípravky

V roce 2011 bylo přijato 2503 hlášení o použití neregistrovaných LP, což je o 8 % hlášení více než v roce 2010. Z důvodu zvýšení kvality hlášení a lepší možnosti jejich vyhodnocení je zavedeno elektronické hlášení přes webové stránky SÚKL, přesto stále někteří hlásitelé zasílají hlášení v písemné podobě poštou.

V roce 2011 jsme poskytli 14 konzultací a vydali 5 písemných stanovisek k problematice týkající se činnosti našeho oddělení. Realizovali jsme celkem 2 semináře pro naše regulované subjekty (zadavatele, smluvní organizace, monitory, akademický výzkum).

4.4 Klinické hodnocení léčiv

V oblasti klinického hodnocení léčiv pokračuje zapojení do Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) skupinou EMA. V rámci VHP bylo v ČR v tomto roce předloženo a posouzeno 30 klinických hodnocení, což je 3× více než v roce 2010. Účast ve VHP proceduře Ústav zatím nikdy neodmítl, i nadále se budeme snažit účastnit přes kapacitní problémy všech společných posouzení, kde bude zařazena ČR.

Podářilo se udržet zkrácení doby posuzování bioekvivalenčních studií (BE) a vydání rozhodnutí pro BE studie pod 30 dnů čistého času SÚKL, ale průměrný čas se proti roku 2010 (26,4 dne) v roce 2011 mírně prodloužil (27,8 dne).

Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2011 mírně vzrostl v porovnání s předchozím rokem 2010, a to o celkem 22 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je více než 6 %. Vzhledem ke snížení počtu posuzovatelů je nárůst na 1 posuzovatele větší, a to pro plný úvazek z 65 žádostí v roce 2010 na 88 žádostí k vyřízení v roce 2011, u posuzovatelů se zkráceným úvazkem (0,75) vzrostl počet žádostí k vyřízení ze 48 v roce 2010 na 66 v roce 2011. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze: mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení,

EN

Specific therapeutic programmes

40 applications for opinion on proposed specific therapeutic programmes were submitted. The total number dropped by 40 % compared to 2010. Opinions were issued for 41 applications; 4 were pending and brought forward to the next year.

Non-authorised medicinal products

In 2011, 2,503 notifications of the use of non-authorised medicinal products were received, which is 8 % of notifications more than in 2010. In order to increase the quality of reporting and to improve the possibilities of their evaluation, electronic reporting via SÚKL website has been set up; despite this fact some reporters still send the reports in writing by post.

In 2011, we gave 14 consultations and issued written opinions on issues covered by our department. Two workshops for our regulated entities (sponsors, contract organisations, monitors, academic researchers) in total were organised.

4.4 Clinical trials on pharmaceuticals

In the sphere of clinical trials on pharmaceuticals, involvement in the Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), which is a voluntary harmonisation process of joint assessment of clinical trial documentation managed by the EMA Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), has continued. Within the scope of VHP, 30 clinical trials were submitted and assessed in the Czech Republic in this year, which is 3 times more than in 2010. The Institute has never refused to participate in the VHP procedure so far; we will keep trying to participate, despite capacity problems, in all joint assessments which include the Czech Republic.

The Institute was able to maintain the trend of shortening the assessment time for bioequivalence (BE) studies and for decision issuance for BE studies under 30 days of actual time of SÚKL; the mean time, however, was slightly longer (27.8 days) in 2011 compared to 2010 (26.4 days).

The total number of applications for authorisation/notifications of clinical trials submitted in 2011 slightly increased in comparison with the previous year 2010 – in total by 22 applications for authorisation/notifications of clinical trials, which is more than 6 %. With regard to the drop in the number of staff members performing the assessments, the increase per 1 assessing staff member is higher, for full-time employees from 65 applications in 2010 to 88 applications to be handled in 2011, for part-time

CZ

prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu bylo 14 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (akademický výzkum); 7 žádostí se týkalo orphan drugs (LP pro vzácná onemocnění) a 44 bylo klinických hodnocení, kde byly zařazovány i děti nebo byly přímo určené pro dětskou populaci (pediatrických). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 31 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 25 % více než v roce 2010. Žádná žádost nebyla Ústavem zamítnuta. Počet předložených dodatků ke klinickým hodnocením byl o 10 % nižší než v předchozím roce.

V průběhu roku 2011 byla pozastavena 3 běžící klinická hodnocení, u 4 klinických hodnocení byly řešeny nahlášené závady v jakosti hodnocených přípravků, 41 klinických hodnocení bylo předčasně ukončeno zadavatelem (z toho 7 z bezpečnostních důvodů, 18 z důvodu nedostatečné účinnosti, 1 z důvodu opakovaného chybného podání LP). U 7 léčivých přípravků s dopadem na několik klinických hodnocení byla provedena okamžitá bezpečnostní opatření ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a v součinnosti s dalšími útvary Ústavu.

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

	Nedořešeno za minulé období / Pending from the previous period	Přijato žádostí v roce 2011 / Applications received in 2011	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2011 / Number of decisions issued in 2011	Z toho počet zamítnutí / Of which number of rejections	Z toho počet stažení / Of which with- drawn
Žádost o povolení KH / Application for CT authorisation	17	98	99	-	11
Ohlášení KH / CT notification	74	275	305	-	20
Ohlášení dodatku ke KH / Notification of CT amendment	-	2 000	2 165	-	-

V roce 2011 byly Ministerstvem zdravotnictví určeny ČR další dvě etické komise jako etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, jedná se o Etickou komisi FN Ostrava a Etickou komisi FNKV Praha 10. Celkem tedy bylo činných 11 etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení. Uskutečnila se jedna pracovní schůzka Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení Ústavu. Oddělení klinického hodnocení uspořádalo 2 semináře k novinkám v oblasti KH pro zadavatele a členy etických komisí.

EN

(0.75) assessing staff members the number of applications to be handled increased from 48 in 2010 to 66 in 2011. Most of the applications are for Phase III studies: international, multicentric, randomised, blinded, placebo- or active-substance controlled clinical trials conducted by foreign sponsors. Of the total number, 14 clinical trials were submitted by non-commercial entities (academic research); 7 applications involved orphan drugs and there were 44 clinical trials that included children or that were directly designed for paediatric population. In the course of the assessment process, 31 applications for authorisation/notification of a clinical trial were withdrawn, which is 25 % more than in 2010. No application was declined by the Institute. The number of submitted amendments to clinical trials was 10 % lower than in the previous year.

In the course of 2011, 3 clinical trials were suspended, in 4 clinical trials, reported defects in the quality of the investigational products were dealt with, 41 clinical trials were prematurely terminated by the sponsor (of which 7 for safety reasons, 18 for lack of efficacy, 1 due to repeated incorrect administration of the medicinal product). In 7 medicinal products with an impact on several clinical trials, immediate safety measures were taken in cooperation with the European Medicines Agency and in conjunction with other units of the Institute.

In 2011, the Ministry of Health of the Czech Republic appointed two more ethics committees as ethics committees for multicentric clinical trials, namely the Ethics Committee of the University Hospital in Ostrava and the Ethics Committee of Faculty Hospital Královské Vinohrady Prague 10. A total of 11 ethics committees for multicentric clinical trials were thus in operation. One working meeting of the representatives of the Working Group for Multicentric Ethics Committees and of the representatives of the Institute's Department of Clinical Trials took place. The Clinical Trials Department organised 2 seminars on the news in the sphere of CTs for sponsors and for members of ethics committees.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Uskutečnila se jedna schůzka se zástupci regulovaných subjektů a zájmových skupin (AIFP, ČAFF, odborné společnosti, etické komise, smluvní organizace, Fórum etických komisí).

V roce 2011 bylo posouzeno 82 žádostí (zejména grantových projektů) o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem, což byl nárůst proti roku 2010 o více než 100 %.

Tabulka 2. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2011
Table 2. Therapeutic areas of clinical trials assessed in 2011

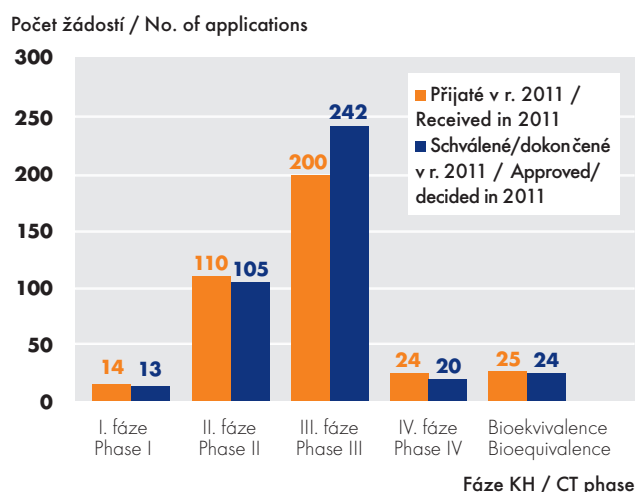
Indikační skupiny / Therapeutic area	Počet / No.
Onkologie / Oncology	89
Respirační + alergologie / Respiratory + Allergology	22
Zdraví dobrovolníci / Healthy volunteers	23
Neurologie / Neurology	54
Pediatric / Pediatrics	8
Kardiovaskulární systém / Cardiovascular system	22
Revmatologie / Rheumatology	26
Ostatní / Other	11
Psychiatrie / Psychiatry	15
Diabetologie / Diabetology	21
Infekční / Infectious	16
Urogenitální nemoci / Urogenital disease	13
GIT / Gastrointestinal disease	16
Hematologie / Hematology	8
Metabolické vady+Endokrinologie / Metabolism disorders + Endocrinology	4
Dermatologie / Dermatology	7
Transplantace / Transplantation	4
Ophthalmologie / Ophthalmology	7
Gynekologie / Gynecology	5
ORL / Otolaryngology	4
ARO / Emergency	0
Bolest / Pain	12
Vyšetřovací metody / Examination procedures	2
Interna / Internal medicine	9

EN

One meeting with representatives of regulated entities and the interest groups (AIFP – Association of Innovative Pharmaceutical Industry, ČAFF – the Czech Association of Pharmaceutical Companies, professional associations, ethics committees, contract organisations, the Forum for Ethics Committees) took place.

In 2011, 82 applications for project (grant projects in particular) assessment to determine whether a clinical trial regulated by the Institute was concerned or not were assessed, which is an increase of more than 100 % when compared to 2010.

Obr. 1. Počty posouzených žádostí v roce 2011 podle fáze klinického hodnocení
Fig. 1. Number of applications assessed in 2011 by clinical trial phase



CZ

Sekce dozoru

V odboru laboratorní kontroly jsou prováděny rozboru léčiv požadované zákonem (např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží), na vyžádání jinými útvary SÚKL, příp. orgány státní správy a v rámci mezinárodní spolupráce. Laboratoře jsou začleněny do mezinárodní sítě General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratoře neprovádí rozboru na žádost jakýchkoliv komerčních subjektů (s výjimkou propouštění šarží podle zákona o léčivech). Lékopisné oddělení se podílí na vydávání Českého lékopisu a přípravě Evropského lékopisu.

Odbor lékárenství a distribuce zajišťuje kontrolu dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv, se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a výdej povolení k distribuční činnosti, dále požadavky na výdej, prodej a přípravu léčiv. Kontrolovanými subjekty jsou distributoři, lékárny, prodejci vyhrazených léčiv, specializovaná pracoviště zdravotnických zařízení. Kontrola zacházení s léčivými přípravky se provádí i ve všech zdravotnických zařízeních. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti regionální pracoviště SÚKL.

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány. Dále provádí dozor nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně, a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci příslušným zákonem.

Oddělení závad v jakosti a enforcementu zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR. Oddělení se rovněž zabývá vyhledáváním a postihováním protiprávního jednání a dále prosazováním práva v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav, tj. neoprávněné zacházení s léčivy. V rámci prosazování práva Ústav spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policie ČR, Celní správa, SZPI, kontrolní úřady členských států EU).

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům provádí oddělení farmakovigilance. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problé-

EN

Surveillance Branch

The Laboratory Control section performs analyses of pharmaceuticals required by law (e.g. random controls of pharmaceuticals on the market, batch release), requested by other SÚKL units, or by state administration bodies and within the scope of international cooperation. Laboratories are part of the international General Network of Official Medicines Control Laboratories. Laboratories do not conduct analyses upon request from any commercial entities (except for batch release pursuant to the Act on Pharmaceuticals). The department of Pharmacopoeia is involved in the publication of the Czech Pharmacopoeia and in the preparation of the European Pharmacopoeia.

The Section of Pharmacy and Distribution provides for the control over compliance with legislative requirements in the sphere of distribution of pharmaceuticals, focusing upon the principles of good distribution practice and issuance of authorisation of distribution activities, as well as requests for dispensing, sale and preparation of pharmaceuticals. The controlled entities are distributors, pharmacies, vendors of selected pharmaceuticals, and specialised workplaces of healthcare facilities. Controls of medicinal product handling are also performed in all healthcare facilities. The controls are performed by the relevant regional offices of SÚKL.

The Inspection Section provides for surveillance activities in the sphere of manufacture of pharmaceuticals, good clinical practice and good laboratory practice, issuance of binding opinions on import and export of medicinal products, including cooperation with customs authorities. Furthermore, the section carries out surveillance over donations, procurement, examination, processing, storing, and distribution of human tissues and cells, aimed at safeguarding their quality and safety. These activities include also the issuance of authorisation to engage in the activities of tissue centres, donation centres or diagnostic laboratories, the performance of inspections, monitoring of occurring or suspected serious adverse events and reactions, and, where doubts arise, decision-making to establish whether tissues and cells subject to regulation by the relevant law are concerned.

The Department of Quality Defects and Enforcement involves the solution of quality defects of pharmaceuticals and excipients available on the Czech market. The department is, moreover, in charge of detection and penalisation of illicit activities as well as enforcement of law in those cases where an illegal situation has been disclosed, i.e. unauthorised handling of pharmaceuticals. In the sphere of enforcement, the Institute cooperates also

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

mů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

Výkon dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky (HLP) a sponzorování v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání) zajišťuje oddělení regulace reklamy. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP, vydávání odborných stanovisek k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy.

Ústav dále zajišťuje činnosti, které vyplývají z legislativy vztahující se k bezpečnosti zdravotnických prostředků (ZP), které jsou na trhu v České republice. Provádí šetření nežádoucích příhod ZP a jejich vyhodnocování, kontroluje provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek ZP. Kontroluje ZP u poskytovatelů zdravotní péče, při kterých se zaměřuje zejména na vedení a uchovávání evidence a dokumentace ZP.

EN

with other institutions both in the Czech Republic and abroad (in particular with the Czech Police, Customs Administration, CAFIA, and surveillance authorities of the EU Member States).

Surveillance over medicinal products following their marketing authorisation, aimed at safeguarding maximum safety and as optimal a risk-benefit ratio of a medicinal product as possible is carried out by the Department of Pharmacovigilance. This activity includes the detection, evaluation, understanding, and prevention of adverse reactions to medicines or problems, such as misuse or abuse of medicines, drug interactions, influence on the foetus, on breastfed children, etc.

The performance of surveillance over compliance with the Act on Advertising Regulation in the sphere of advertising for human medicinal products and sponsoring within this sphere (except for TV and radio broadcasting) is covered by the Advertising Regulation Department. It investigates reports of objectionable advertising for human medicinal products, issuance of expert opinions on advertising materials and on advertising regulation issues.

Furthermore, the Institute provides for activities which are implied by legislation governing the safety of medical devices placed on the market in the Czech Republic. It investigates adverse incidents of medical devices and evaluates the incidents, it controls the conduct of clinical trials or clinical evaluations of medical devices. It inspects medical devices at providers of health care, focusing primarily upon the maintenance and storage of files, records and documents of the medical devices.

4.5 Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělků a nelegální léčiva, nežádoucí účinky apod. Laboratoře odboru jsou od roku 1995 aktivním členem mezinárodní sítě OMCL (Official Medicine Control Laboratories) při Evropském ústředí pro jakost léčiv (EDQM). Zaměstnanci obou laboratorních oddělení se zúčastňují výročních zasedání OMCL a jsou členy pracovních skupin. V roce 2011 vznikla nová mezinárodní pracovní skupina pro analýzu padělků, jejíž členkou je vedoucí odboru. Na výročním zasedání OMCL v Německu byly předneseny dvě prezentace o výsledcích práce obou laboratorních oddělení.

4.5 Laboratory control

Laboratory control is conducted by the Laboratory Control Section, both within the scope of requirements stipulated by the Act on Pharmaceuticals, i.e. the section controls the quality of pharmaceuticals in circulation as per projects prepared in advance and releases batches of defined medicinal products and on the basis of requirements raised by internal parties (other SÚKL units). This includes, in particular, the solving of quality defects of medicinal products, analyses of pharmacy samples, suspected counterfeit products and illegal pharmaceuticals, adverse reactions, etc. Since 1995, the laboratories of the section have been active members of the international OMCL (Official Medicine Control Laboratories) network of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). The employees of both laboratory departments take part in annual OMCL meetings and are members of working groups. In 2011, a new international working group for counterfeit analysis was created; the head of the section is among its members.

CZ

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 EMA/EDQM, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů na propouštění šarží (Batch Release) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které provedla v roce 2011 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

EN

At the annual OMCL meeting in Germany, two presentations about the results of the work of both laboratory departments were delivered.

The section has developed a quality management system pursuant to the ČSN EN ISO/IEC 17025 standard, 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 EMA/EDQM, recognition of results of MRP/DCP product analyses and international recognition of certificates for batch release within the EU.

Tabulka 1. Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2011

Table 1. Surveillance over the quality of marketed pharmaceuticals by means of laboratory analyses as per projects prepared in advance – Projects concluded in 2011

Název projektu / Project title	Počet analyzovaných přípravků / Number of analysed products	Počet analyzovaných vzorků / Number of analysed samples	Počet vyhovujících vzorků / Number of compliant samples	Počet nevyhovujících vzorků / Number of out-of-specification samples	Počet připomínek k registrační dokumentaci / Number of comments on MA dossier
3/2010 Lékárenské vzorky / 3/2010 Pharmacy samples	61	322	295	22 (5 neanalyzováno / 5 nonanalyse)	2
4/2010 Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce / 4/2010 Influenza vaccine efficacy determination	12	12	12	0	0
5/2010 Ověření mikrobiol. jakosti rostlinných LP pro per. použití / 5/2010 Verification of microbiol. quality of herbal medicinal products for oral use	16	32	32	0	0
6/2010 Následná kontrola reklamovaných LP / 6/2010 Follow-up inspections of queried medicinal products	1 Nurofen pro děti susp. / 1 Nurofen for children susp.	14	14	0	0
1b/2010 – budenosidum	10	38	38	0	6
1d/2010 – finasterid	10	26	26	0	0
1a/2011 perindopril	10	32	32	0	3
Celkem / Total	120	476	449	22	11

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Projekty jsou připravovány na základě „risk based“ analýzy. Kritériem je zejména vysoká spotřeba kontrolovaných přípravků, méně obvyklé lékové formy či cesty podání, cílová skupina pacientů, případně časté reklamace pacientů či odborníků z řad lékařů a lékárníků. Zprávy o uzavřených projektech budou po schválení Týmem pro jakost zveřejněny ve Věstníku SÚKL. Rozpracovaný je projekt 1c/2010 Bisoprolol a kardiaka s největší spotřebou a 1e/2010 Antiepileptika. Před uzavřením je projekt 2/2010 Padělky. Byla zahájena práce na projektech 2011. Projekt 3/2011 je již uzavřen, projekty 1/2011 Provedení zkoušky na endotoxin u vybraných vakcín a 2/2011 Provedení zkoušky na endotoxin a sterilitu u vybraných infuzních roztoků jsou před uzavřením, projekt 4/2011 Ověření mikrobiologické jakosti rostlinných léčivých přípravků pro perorální použití je rozpracován. Ukončené rozborů jednotlivých vzorků v rámci těchto rozpracovaných projektů budou vykazány v hodnotící tabulce až po uzavření projektů. Na rok 2012 bylo týmem pro jakost schváleno 10 nových projektů.

Tabulka 2. Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Table 2. Batch release for defined medicinal products

Druh přípravku / Product type	Počet nahlášených LP / Number of reported medicinal products	Počet nahlášených šarží / Number of reported batches	Propuštěno na základě certifikátu / Released on the basis of a certificate	Laboratorně ověřeno vzorků / Number of samples subjected to laboratory verification	Celkem propuštěno šarží / Total number of released batches	Nepropuštěno / Unreleased
Krevní deriváty / Blood derivatives	60	446	408	44	446	-
Vakcíny ČR / CZ vaccines	3	16	-	16	16	-
Vakcíny dovoz / Imported vaccines	49	227	231	10	231	-

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno podle uvedených tabulek 1109 rozborů vzorků. Významné jsou rozborů analyzovaných vzorků s podezřením na padělky nebo nelegální léčiva (spolupráce s oddělením závad v jakosti a enforcementu a jeho prostřednictvím s Policií ČR a Celní správou). Počet těchto vzorků se za uplynulý rok v porovnání s rokem 2010 téměř zdvojnásobil. V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. zákonem a pokynem UST-21 stanovených termínech. Počet

EN

The results of sample analyses carried out in 2011 by both laboratory departments of the Laboratory Control section are summarised in tables.

The projects are prepared on the basis of “risk based” analysis. The criterion is, in particular, a high consumption of the controlled products, less common pharmaceutical forms or routes of administration, the target patient group, or eventually frequent complaints by patients or professionals such as physicians or pharmacists. Following approval by the Quality Team, reports on concluded projects will be published in SÚKL Bulletin. Project 1c/2010 Bisoprolol and cardiac therapy medicinal products with the highest consumption and 1e/2010 Antiepileptics is under way. Project 2/2010 Counterfeit products is before conclusion. The work on projects for 2011 has commenced. Project 3/2011 has been concluded, projects 1/2011 Performing endotoxin assay in selected vaccines and 2/2011 Performing endotoxin and sterility assay in selected solutions for infusion are before conclusion, project 4/2011 Verification of microbiological quality of herbal medicinal products for oral use is under way. The completed analyses of individual samples within these projects under way will be reported in the evaluation table only after the project completion. For 2012, the Quality Team approved 10 new projects.

As indicated in the provided tables, 1,109 sample analyses were carried out in the Laboratory Control Section. Of importance are analyses of samples analysed as suspected counterfeit or illicit products (cooperation with the Quality Defects and Enforcement Department and, through this department, with the Czech Police and Customs Administration). The number of these samples almost doubled over the last year compared to 2010. Within the scope of the Institute's statutory task of batch release, all reported batches were released onto the market in time, i.e.

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

Table 3. Laboratory control of pharmaceuticals and excipients requested by other sections of SÚKL, by other state administration bodies or by EDQM

	Počet vzorků / Number of samples	Z toho vyhovuje / Of which compliant	Z toho nevyhovuje / Of which non-compliant
Podezření na závadu v jakosti léčiva / Suspected quality defect of a pharmaceutical	46	39	7
Podezření na padělky, nelegální léčiva / Suspected counterfeit products, illegal pharmaceuticals	107	-	-
Lékařenské vzorky / Pharmacy samples	256	245	11
Mezinárodní studie v rámci OMCL / International studies within the scope of OMCL	3	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody / Purified water internal quality control	132	132	0
Ověření návrhů lékopisných monografií / Verification of pharmacopoeial monograph drafts	5	5	0
Ostatní rozbor ^{+/} / Other analyses ^{+/}	14	13	1
Celkem / Total	563	434	19

^{+/} např. kontrola čištěné vody v rámci SMJ, LAL testy, jiné vyžádané rozbor ap.

^{+/} E.g. controls of purified water within the scope of QMS, LAL tests, other requested analyses etc.

CZ

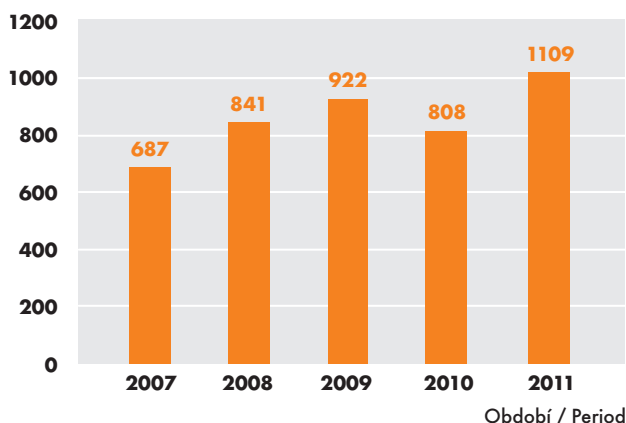
vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) činil 3,7 % (3,4 % v roce 2010). Závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek, jejich čistoty včetně mikrobiologické ap.

EN

within the timelines established by the Act and by the UST-21 guideline. The number of samples evaluated as non-compliant (excl. counterfeit and illicit products) was 3.7 % (3.4 % in 2010). Defects of pharmaceuticals were associated mainly with the content of active substances, purity thereof (including microbiological), etc.

Obr. 1. Počet rozborů vzorků v letech 2007–2011
Fig. 1. Number of sample analyses in 2007–2011

Počet vzorků / No. of samples



4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Kromě jiné spolupráce v rámci sítě OMCL při EDQM se odbor podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na společné studii EMA/EDQM laboratorním ověřením jakosti centrálně registrovaných přípravků. V roce 2011 byla pro zahraniční žadatele ze sítě OMCL provedena laboratorní kontrola 16 vzorků.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2011 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 4.

Tabulka 4. Účast na mezinárodních studiích
Table 4. Involvement in international studies

Studie / Study	Název studie / Study title	Hodnocení / Ratings
PTS115	Dissolution Testing	Uspokojivé / satisfactory
SUP 004	Analysis of Suspicious Unknown Products	Dobré / good
PTS122	Volumetric Titration	Dobré / good
CRS	Moxidectin	Dobré / good

Vysvětlení zkratk: PTS – Kruhový test pořádaný EDQM/Proficiency Testing Study. Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány vzorky, referenční látky a metoda. Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie. SUP – Analysis of Suspicious Unknown Products – ověření schopnosti laboratoře identifikovat neznámý vzorek, z EDQM zaslán neznámý vzorek, laboratoř jej identifikuje, příp. stanoví obsah účinné látky libovolnou analytickou metodou. CRS – Příprava referenční látky pro Evropský lékopis- ověření kvality suroviny dle monografie PhEur.

4.6. Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv

K základním činnostem odboru lékárenství a distribuce patří dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky, který Ústav provádí v lékárnách, výdejnách zdravotnických prostředků, u prodejců vyhrazených léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů léčiv. Odbor lékárenství a distribuce je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a dále kontrolou zacházení s návykovými látkami a přípravky v lékárnách. Dále odbor lékárenství a distribuce vede a pravidelně aktualizuje databáze uvedených regulovaných subjektů s výjimkou zdravotnických zařízení.

EN

International cooperation in the area of laboratory control

In addition to other international cooperation within the framework of the EDQM OCML network, the section is involved in joint studies in quality control of marketed pharmaceuticals, comparative studies, quality control of reference substances for the European Pharmacopoeia, as well as in the joint EMA/EDQM study in laboratory quality control of centrally authorised products. In 2011, laboratory control of 16 samples was performed for foreign applicants from the OMCL network.

In 2011, the Laboratory Control section participated in collaborative international studies listed in Table 4.

4.6. Surveillance in the area of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals

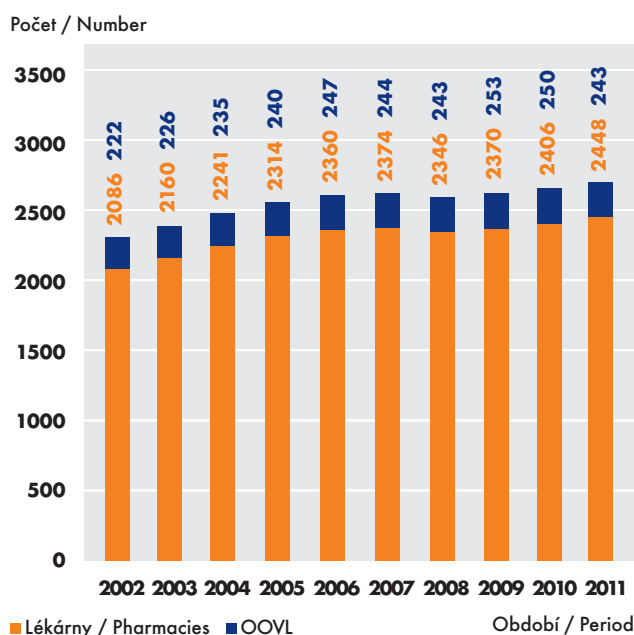
The essential activities of the Pharmacy and Distribution Section include surveillance in the sphere of handling of medicinal products; the Institute carries out these inspections in pharmacies, medical device dispensaries, premises of vendors of selected pharmaceuticals, healthcare facilities (incl. their specialised workplaces), and sites of distributors of pharmaceuticals. The Pharmacy and Distribution section is also responsible for the conduct of price controls for medicinal products and foods for special medical purposes and control over the handling of dependency-producing substances and products in pharmacies. This section also maintains and regularly updates databases of these regulated entities, except for healthcare facilities.

CZ

Ke konci roku 2011 SÚKL evidoval celkem 2448 lékáren, 4 lékárny patří do resortu Ministerstva obrany ČR, dále se evidovalo 243 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 411 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 150 prodejců vyhrazených léčivých přípravků, 43 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 382 distributorů léčivých přípravků. Trend navýšování počtu lékáren po mírném propadu v roce 2008 pokračoval již mírnějším tempem a oproti roku 2010 se celkový počet lékáren zvýšil o 42 subjektů při současném snížení o 7 OOV (obr. 1).

Obr. 1. Počet lékáren a OOV v posledních 10 letech (stav k 2. 1. 2012)

Fig. 1. Number of pharmacies and OOVs in the last 10 years (situation as of January 02 2012)



V roce 2011 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 854 inspekci lékáren, z toho se ve 26 případech jednalo o nemocniční lékárny a ve 4 případech o lékárny fakultních nemocnic. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve 47 případech jednalo o kontrolu cílenou, provedenou na podnět.

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami (NL) byla provedena v 301 lékárnách, kdy se v 293 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 8 případech o kontrolu cílenou. Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 131 lékáren a u 5 distributorů léčiv, v dalších 15 lékárnách bylo provedeno cenové šetření zaměřené na zjištění skutečných cen některých

EN

In late 2011, SÚKL had a list of 2,448 pharmacies in total, of which 4 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), 411 approved medical device dispensaries, 150 vendors of selected medicinal products, 43 nuclear medicine departments of healthcare facilities and 382 distributors of medicinal products. Following a slight decrease in 2008, the trend of the growing number of pharmacies continued in an already slower pace and compared to 2010, the total number of pharmacies increased by 42 entities, with a parallel drop by 7 OOVs (Fig. 1).

In 2011, the inspectors of the Pharmacy and Distribution Section conducted 854 pharmacy inspections in total; in 26 cases they concerned hospital pharmacies and in 4 cases they concerned university hospital pharmacies. Of the total number of inspected pharmacies, 47 inspections were targeted inspections, carried out on the basis of reports.

Independent inspections aimed at handling of addictive substances were carried out in 301 pharmacies, of which 293 were planned inspections and 8 targeted inspections. Price control focusing upon compliance with the Act on Prices and rules of price regulation was conducted in 131 pharmacies and at 5 distributors of pharmaceuticals, in further 15 pharmacies price investigations focusing upon the identification of real prices of certain regulated medicinal products on the market for the needs of the Price and Reimbursement Regulation Branch of the Institute.

On the basis of the facts identified during the inspections, fine was proposed in 46 cases in total for breach of duties stipulated by the Act on Pharmaceuticals, in 5 cases the preparation of medicinal products was suspended in the pharmacy, and in 1 case the operation of the entire pharmacy was suspended.

Problems still arise in relation to the pharmacy operators' duty to provide the Institute with data on dispensed medicinal products to the extent and in a manner stipulated by the LEK-13 SÚKL guideline. Although the number of pharmacies actively involved in the system for the provision of reports has risen significantly, a considerable proportion of pharmacies fail to fulfil this legal duty, and therefore the Institute was obliged to initiate administrative procedures with them. In 2011, the order to impose a fine was issued to a total of 278 operators (406 pharmacies), of which in 80 cases the decision has become legally effective.

Within the scope of inspections focused upon the handling of addictive substances in pharmacies, serious breaches of the Act on addictive Substances were identified in 18 pharmacies and

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

regulovaných léčivých přípravků na trhu pro potřeby sekce cenové a úhradové regulace Ústavu.

Na základě skutečností zjištěných při provedených kontrolách bylo podáno celkem 46 návrhů na uložení pokuty za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech, **v 5 případech** byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků a **v 1 případě byla** pozastavena činnost celé lékárny.

Problematickou oblastí zůstává povinnost provozovatelů lékáren poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem SÚKL LEK-13. Přestože počet lékáren aktivně připojených k systému pro poskytování hlášení významně vzrostl, nezanedbatelná část lékáren tuto svou zákonnou povinnost stále neplní, a proto byl Ústav s nimi nucen zahájit správní řízení. V roce 2011 byl příkaz k uložení pokuty vydán celkem 278 provozovatelům (406 lékáren), z nichž v 80 případech nabylo rozhodnutí právní moci.

V rámci kontrol **zacházení s návykovými látkami** v lékárnách byla u 28 lékáren zjištěna závažná porušení zákona o návykových látkách, která byla řešena návrhem na správní řízení ve věci uložení pokuty. Kontroly provedené v oblasti dodržování pravidel cenové regulace neshledaly žádná porušení zákona o cenách a souvisejících cenových předpisů.

V roce 2011 bylo provedeno celkem 300 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních, kontroly proběhly na 31 lůžkových odděleních nemocnic a v 269 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních. Na základě podnětů, které SÚKL obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 20 cílených inspekcí. Za zjištěná porušení zákona o léčivech byly podány 3 návrhy na uložení pokuty.

U ostatních zdravotnických zařízení oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny – ONM a pracovišť připravujících humánní autogenní vakcíny – HAV) bylo provedeno celkem 17 inspekcí, a to bez nálezu závažných porušení zákona vedoucích k uložení sankce.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2011 uvádí tabulka 1.

V roce 2011 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 273 vzorků léčivých přípravků, z toho se téměř v polovině případů (133 vzorků) jednalo o vzorky farmaceutických výrobků určených pro magistraliter přípravu v lékárnách. Ze 140 lékárenských vzorků (léčivé přípravky připravené v lékárnách a připravovaná čištěná voda) bylo celkem 10 nevyhovujících, nejčastěji se vyskytující záva-

EN

addressed with a proposal for commencement of administrative procedure in relation to fine imposition. Inspections focusing upon the compliance with price regulation rules did not identify any breaches of the Act on Prices and the related price regulations.

In 2011, 300 inspections focused upon handling of medicinal products in healthcare facilities were carried out. The inspections took place in 31 inpatient hospital departments and in 269 independent outpatient offices of general practitioners, specialists and in other healthcare facilities. On the basis of reports on the operation of healthcare facilities where health care is delivered, received by SÚKL, 20 targeted inspections took place in total. The identified breaches of the Act on Pharmaceuticals resulted in 3 proposals for fine imposition.

In other healthcare facilities authorised to prepare medicinal products (Nuclear Medicine departments – ONM and workplaces preparing autogenous vaccines for human use – HAV) 25 inspections in total were carried out; these did not identify any serious breaches of law leading to imposition of penalty.

The summary results of inspections carried out in 2011 are provided in Table 1.

In 2011, during inspections in pharmacies the inspectors from the Pharmacy and Distribution Section took 273 samples of medicinal products in total, of which almost a half (133 samples) were samples of pharmaceutical products intended for the preparation of medicines prepared according to a formula in pharmacies. Out of the 140 pharmacy samples (medicinal products prepared in pharmacies and prepared purified water), a total of 10 were out of specification, the most frequent shortcoming being out-of-specification content of active substance in the medicinal product (5 cases). A lower number of samples taken corresponds to the long-term trend of decreasing preparation of medicinal products in pharmacies.

Comparison of occurrence of monitored shortcomings in out-of-specification pharmacy samples in the last years is provided in Table 2.

Other activities of the Pharmacy and Distribution Section include issuance of certificates on the material and technical equipment of pharmacies and approval of operation of medical device dispensaries. In 2011, a total of 380 applications of pharmacy operators for the issue of certificate on the material and technical equipment of pharmacies were received and 374 certificates were issued, none of the applications was dismissed. 27 operators in total applied for approval of operation of medical device dispensaries and 24 approvals were issued.

Tabulka 1. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2011

Table 1. Inspection surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, healthcare facilities, and vendors of selected medicinal products in 2011

Kontrolovaný subjekt / Inspected entity	Typ kontroly / Inspection type	Počet / No.	Klasifikace závad / Classification of shortcomings						Sankce / Penalties		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny / Pharmacies	Běžné kontroly / Regular inspections	854	562	65,8	187	21,9	105	12,3	5	1	46
	Cenové kontroly / Price inspections	131	Nehodnoceno dle klasifikace závad / Not rated by classification of shortcomings						-	-	-
	Kontroly NL / Inspections of addictive substances	301	223	74,1	64	21,2	14	4,7	-	-	28
ONM		12	7	58,3	5	41,7	-	-	-	-	-
HAV		5	5	100,0	-	-	-	-	-	-	-
Zdravotnická zařízení / Healthcare facilities		300	216	72	71	23,7	13	4,3	-	-	3
Prodejci vyhrazených léčiv / Vendors of selected pharmaceuticals		13	10	76,9	1	7,7	2	15,4	-	-	-

Klasifikace závad: 1 – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady, 2 – významné nebo opakované závady, 3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona. Sankce: A – pozastavení přípravy, B – pozastavení provozu, C – návrh na uložení pokuty (správní řízení) / Classification of shortcomings: 1 – no or minor shortcoming identified, 2 – major or repeated shortcomings, 3 – critical shortcoming or serious breach of law. Penalties: A – suspended preparation, B – suspended operation, C – proposed fine (administrative procedure)

Tabulka 2. Výskyt sledovaných typů závad v %

Table 2. Occurrence of monitored types of shortcomings in %

Typ závady / Type of shortcoming	2007	2008	2009	2010	2011
Nevyhovující obsah účinné látky / Out-of-specification content of active substance	58,1	64,1	72,7	51,9	50,0
Nevyhovující celková hmotnost / Out-of-specification total weight	25,7	25,6	18,2	29,6	30,0
Nevyhovující čištěné vody, MN nezávadnost / Out-of-specification purified water, Microbiological compliance	5,9	-	9,1	-	-
Nevyhovující galenické zpracování / Out-of-specification galenic processing	5,9	-	-	7,4	-
Nevyhovující mikrobiologická nezávadnost / Out-of-specification microbiological compliance	2,2	-	-	-	10,0
Záměny v totožnosti LL a PL / Active substance and excipient identity confusion	2,2	10,3	-	11,1	10,0

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

dou byl nevyhovující obsah účinné látky v léčivém přípravku (5 případů). Nižší počet odebraných vzorků odpovídá dlouhodobému trendu útlumu přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

Porovnání výskytu sledovaných závad u nevyhovujících lékárenských vzorků v uplynulých letech uvádí tabulka 2.

K dalším činnostem odboru lékárenství a distribuce patří vydávání osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren a udělování souhlasu s provozováním výdejny zdravotnických prostředků. V roce 2011 bylo přijato celkem 380 žádostí provozovatelů lékáren o vydání osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren a bylo vydáno 374 osvědčení, žádná z žádostí nebyla zamítnuta. O vydání souhlasu s provozováním výdejny zdravotnických prostředků požádalo celkem 27 provozovatelů a bylo vydáno 24 kladných rozhodnutí.

Ve 131 případech předcházelo vydání osvědčení provedení kontroly lékárny, v 6 případech kontrola OOVL (tabulka 3). Dále proběhlo 17 úvodních kontrol výdejny zdravotnických prostředků a 136 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. a dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech. Tabulka 3 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

Distribuce

Počet distributorů se v roce 2011 zvýšil o 75 subjektů na celkem 382 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Pokračoval tak trend předchozích let, kdy většinu nových distributorů tvoří provozovatelé lékáren. Z celkového počtu schválených distributorů je již 155 subjektů, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci.

V roce 2011 bylo dále vydáno 65 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 9 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. U 1 distributora v souladu s § 76 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů pozbylo povolení k distribuci svou platnost.

Tabulka 4 uvádí přehled přijatých žádostí a vydaných rozhodnutí v souvislosti s povolením, změnou nebo zrušením povolení k distribuci.

Proběhlo celkem 317 inspekci distributorů, což v porovnání s rokem 2010 představuje nárůst o 19 %, který je patrný zejména u inspekci provedených na základě přijatých podnětů. Vlivem výrazně vyššího počtu žádostí o povolení k distribuci narostl meziročně o 84 % počet úvodních kontrol skladových prostor v rámci řízení o vydání tohoto povolení.

EN

In 131 cases the issue of the certificate was preceded by the inspection of the pharmacy, in 6 cases by the inspection of the OOVL (Table 3). Furthermore, 17 initial inspections of medical device dispensaries and 136 consultations on the technical equipment of existing pharmacies or the construction of new pharmacies and issues related to Decree No 84/2008 Coll. and other implementing regulations for the Act on Pharmaceuticals took place. Table 3 also provides data on newly established/defunct pharmacies/OOVLs.

Tabulka 3. Další činnosti odboru lékárenství a distribuce

Table 3. Other activities of the Distribution and Pharmacy Section

Činnosti / Activities	Počet / No.
Úvodní kontrola lékárny / Initial pharmacy inspection	131
Úvodní kontrola OOVL / Initial OOVL inspection	6
Úvodní kontrola výdejny ZP / Initial inspection of medical device dispensaries	17
Vznik nové lékárny/OOVL / Establishment of a new pharmacy/OOVL	97/8
Zánik lékárny/OOVL / Defunct pharmacies/OOVLs	55/15
Konzultace / Consultations	136

Distribution

In 2011, the number of distributors increased by 75 entities to the total number of 382 medicinal product distribution authorisation holders. This means that the trend from the previous years, when pharmacy operators represented the majority of new distributors, continued. Of the total number of approved distributors, 155 entities already are those where the pharmacy operator is also a distribution authorisation holder.

In 2011, moreover, 65 decisions on variations to distribution authorisation were issued and 9 authorisations were revoked upon request of their holders. For 1 distributor their distribution authorisation expired pursuant to Section 76, paragraph 4 of Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

Table 4 provides an overview of received applications and issued decisions in respect of distribution authorisation, variations thereto or revocation thereof.

317 inspections of distributors were conducted in total, which, compared to 2010, represents a 19% increase, which is apparent

Tabulka 4. Distribuce léčiv v roce 2011
Table 4. Distribution of pharmaceuticals in 2011

Typ žádosti / Type of Application	Přijato žádostí / Received applications	Vydaná rozhodnutí / Issued decisions
Žádost o povolení distribuce / Application for distribution authorisation	87	85
Žádost o změnu povolení distribuce / Application for variation to distribution authorisation	57	65
Žádost o zrušení distribuce / Application for distribution authorisation revocation	9	9

Tabulka nezahrnuje počty nedorešených žádostí z minulého období. / The table does not include the numbers of pending applications from the previous period.

Z počtu hodnocených inspekci u distributorů bylo 86 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 10 % stupněm 2 (uspokojivé) a ve 4 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 8 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty.

Za neplnění povinností distributorů a finálních výrobců poskytovat Ústavu hlášení dodávek humánních léčivých přípravků dle pokynu SÚKL DIS-13 bylo odborem lékárenství a distribuce v roce 2011 vydáno celkem 47 příkazů k uložení pokuty, z nichž ve 33 případech nabylo rozhodnutí právní moci.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2011 uvádí tabulka 5.

particularly in inspections conducted on the basis of received reports. Due to the significantly higher number of applications for distribution authorisation, the number of initial inspections of storage facilities within the framework of proceedings to issue this authorisation grew by 84% year-to-year.

Of the number of rated inspections of distributors, 86% were rated with grade 1 (good), 10% with grade 2 (satisfactory) and 4% with grade 3 (not satisfactory). On the basis of the identified facts, the commencement of administrative procedure for fine imposition was proposed in 8 cases in total.

For the failure to comply with the distributors' and final manufacturers' duty to report to the Institute on supplies of medicinal products for human use under the SÚKL DIS-13 guideline, the Pharmacy and Distribution Section issued a total of 47 orders to impose a fine in 2011, of which in 33 cases the decision has become legally effective.

The results of inspections of distributors in 2011 are provided in Table 5.

Tabulka 5. Inspekční dozor nad distributory
Table 5. Inspection surveillance over distributors

Počet inspekci / Number of inspections					Hodnocení inspekci / Rating from the inspection			Opatření / Action	
Celkem / Total	Úvodní / Initial	Následné / Follow-up	Cílené / Targeted	Změna / Variation	1	2	3	Porušení zákona / Breach of law	Návrh na pokutu / Fine proposed
317	94	154	38	31	274	30	13	79	8

Hodnocení inspekci – na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením: 1 – Dobré, 2 – Uspokojivé, 3 – Neuspokojivé /

Rating from inspections – on the basis of the identified shortcomings and their severity the inspection is rated and according to the achieved point score, the overall level of compliance with the principles of good distribution practice is expressed by the following rating: 1 – good, 2 – satisfactory, 3 – not satisfactory

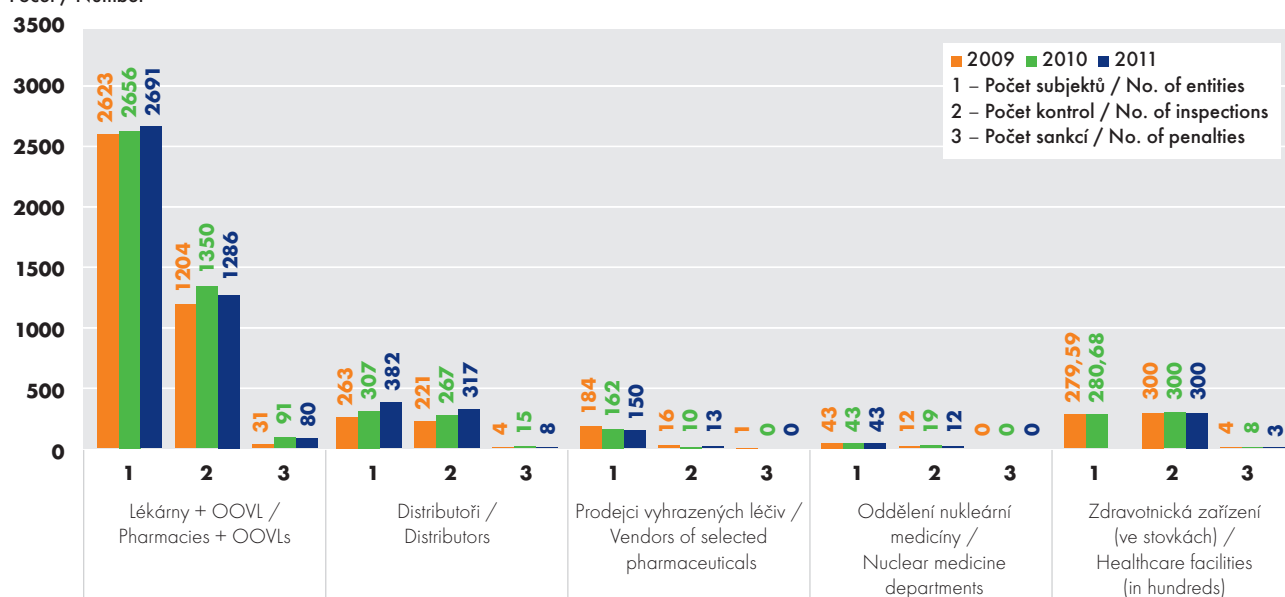
4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Porovnání počtu regulovaných subjektů, provedených kontrol a uložených sankcí za poslední 3 roky

Obr. 2. Informace o dozorové činnosti
Fig. 2. Information on the surveillance activities

Počet / Number



Pozn.: Inspekce v lékárnách zahrnují i cenové kontroly a kontroly NL / Note.: Inspections in pharmacies include also price inspections and inspections of addictive substances

4. 7 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, 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 78 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 1). Stoupl počet žádostí o vydání povolení k činnosti kontrolní laboratoře. Počet vydaných rozhodnutí k povolení výroby nebo jeho změně je obdobný jako v roce 2010.

4. 7 Surveillance in the area of manufacture of pharmaceuticals, human tissues and cells, good laboratory practice and good clinical practice

Manufacture of pharmaceuticals

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

In the sphere of manufacturers (incl. blood centres) the total of 78 applications for manufacturing authorisation or variations thereto was received (tab. 1). The number of applications for authorisation to engage in the activities of a control laboratory increased. The number of decisions issued for manufacturing authorisation or variation to manufacturing authorisation is similar as in 2010.

CZ

Oblast lidských tkání a buněk

Jedná se o oblast regulovanou Ústavem na základě zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách.

V roce 2011 bylo přijato 25 žádostí o povolení činnosti a 25 žádostí o změnu povolení v činnosti, celkový počet žádostí byl dvojnásobný oproti roku 2010. Byly posuzovány žádosti o povolení činnosti nebo o změnu v povolení, odesílány výzvy k jejich doplnění a prováděny úvodní a cílené kontroly u žadatelů.

V roce 2011 bylo provedeno celkem 276 inspekcí, z toho 102 inspekce se týká regulované oblasti tkání a buněk. Jejich povahu a výsledky hodnocení uvádí tabulka 2. Srovnání počtu kontrol a porušení zákona o léčivech, event. zákona o lidských tkáních a buňkách v letech 2008–2011 uvádí tabulka 3 a obrázky 1 a 2.

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

EN

Human tissues and cells

This is a sphere regulated by the Institute pursuant to Act No 296/2008 Coll., on Human Tissues and Cells. In 2011, 25 applications for authorisation and 25 applications for variations to authorisation were received; the total number of applications was twice as high as in 2010. Applications for authorisation or for variation to authorisation were assessed, invitations for supplementation thereof were sent, and initial and targeted inspections of the applicants were carried out.

In 2011, the Institute carried out 276 inspections in total, of which 102 inspections were associated with the regulated sphere of tissues and cells. Their nature and results of evaluation are provided in Table 2. A comparison of the number of inspections and breaches of the Act on Pharmaceuticals, or of the Act on Human Tissues and Cells, where applicable, in the period from 2008 to 2011 is provided in Table 3 and Fig. 1 and 2.

Initial inspections were conducted in respect of applications for authorisation to engage in an activity pursuant to Section 63, paragraph 4 of Act No 378/2007 Coll. Follow-up

Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk

Table 1. Applications in the sphere of manufacture of pharmaceuticals and in the sphere of human tissues and cells

Typ žádosti / Application type		2009		2010		2011	
		A	B	A	B	A	B
Žádost o povolení výroby / Application for manufacturing authorisation	Výrobce léčivých přípravků / Manufacturer of medicinal products	8	7	3	6	7	7
	Kontrolní laboratoř / Control laboratory	0	0	2	1	4	4
	ZTS / Blood centre	3	3	1	1	1	1
Žádost o změnu povolení výroby / Application for variation to manufacturing authorisation	Výrobce léčivých přípravků / Manufacturer of medicinal products	55	64	47	48	45	41
	Kontrolní laboratoř / Control laboratory	5	5	1	1	2	1
	ZTS / Blood centre	23	25	22	20	19	17
Žádost o zrušení povolení výroby / Application for revocation of manufacturing authorisation		5	5	3	3	5	5
Žádost o povolení činnosti / Application for authorisation to engage in the activities of:	Tkářského zařízení / A tissue centre	77	13	3	34	18	12
	Odběrového zařízení / A donation centre	3	3	2	2	2	0
	Diagn. laboratoře / A diagnostic laboratory	12	3	10	23	5	4
Žádost o změnu činnosti / Application for variation to activities of:	Tkářského zařízení / A tissue centre	-	-	5	1	16	15
	Odběrového zařízení / A donation centre	-	-	1	0	2	2
	Diagn. laboratoře / A diagnostic laboratory	-	-	5	3	7	7
Celkem / Total		191	128	105	143	133	116

A - Přijato žádostí; B - Vydaná rozhodnutí; ZTS - zařízení transfúzní služby / A - Received applications; B - Issued decisions

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

stanovených vyhláškou 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 činnosti (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 90 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří bylo neuspokojivé hodnocení pouze v 1 případě, k porušení zákona o léčivech nedošlo. Úroveň Správné výrobní praxe (SVP) v ZTS byla převážně hodnocena jako dobrá, nebylo zjištěno porušení zákona. Plán následných kontrol byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekci stanovený vyhláškami.

Inspekce v tkáňových zařízeních, odběrových zařízeních nebo v diagnostických laboratořích jsou prováděny podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

EN

inspections were conducted at the manufacturer of medicinal products, active substances, a control laboratory or a blood centre in intervals stipulated by Decree No 229/2008 Coll., and for blood centres pursuant to Decree No 143/2008 Coll. Inspections relating to variations are performed in case of change in the conditions under which the activity was permitted. Targeted inspections are conducted in order 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 90 inspections at the manufacturers of medicinal products, active substances, and control laboratories, only one case was rated as not satisfactory, and there was no breach of the Act on Pharmaceuticals. The standard of good manufacturing practice (GMP) in blood centres was mostly rated as good; no breach of law was identified. The plan of follow-up inspections was fulfilled for all regulated entities and the inspection interval stipulated by the relevant decrees was complied with.

Inspections in tissue centres, donation centres or diagnostic laboratories are conducted pursuant to Decree No 422/2008 Coll., on detailed requirements for the safeguarding of the quality and safety of human tissues and cells intended for use in man.

Tabulka 2. Provedené kontroly v roce 2011 a jejich výsledky

Table 2. Inspections conducted in 2011 and their outcomes

	Počet inspekci / Number of inspections					Hodnocení inspekci / Rating from inspections			
	Celkem / Total	Úvodní / Initial	Následné / Follow-up	Cílené / Targeted	Změna / Variation	1	2	3	4
Výrobci léčivých přípravků / Manufacturers of medicinal products	64	7	39	5	13	64	0	0	0
Výrobci léčivých látek / Manufacturers of active substances	13	1	11	0	1	13	0	0	0
Kontrolní laboratoře / Control laboratories	13	5	7	1	0	12	1	0	0
ZTS / Blood centres	51	1	47	1	2	51	0	0	0
Krevní sklady / Blood banks	4	0	4	0	0	4	0	0	0
Etické komise / Ethics Committees	18	7	10	1	0	18	0	0	0
Inspekce SKP / GCP inspections	11	0	0	11	0	0	0	0	0
Inspekce TZ, OZ, DL / TC, DC, DL inspections	102	81	8	3	10	0	0	0	0

ZTS - zařízení transfúzní služby; TZ - tkáňové zařízení; OZ - odběrové zařízení; DL - diagnostická laboratoř

Hodnocení inspekci: 1 - Splňuje; 2 - Nesplňuje; 3 - Porušení zákona; 4 - Pokuta

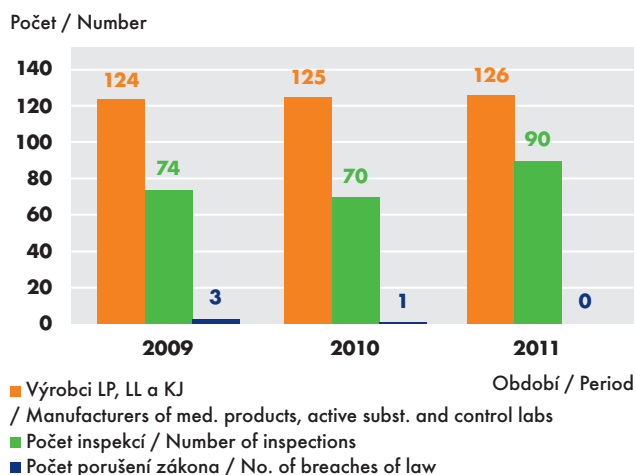
TC - tissue centre; DC - donation centre; DL - diagnostic laboratory

Rating from inspections: 1 - Compliant; 2 - Non-compliant; 3 - Breach of law; 4 - Fine

Tabulka 3. Provedené kontroly v letech 2009–2011
Table 3. Inspections conducted in 2009–2011

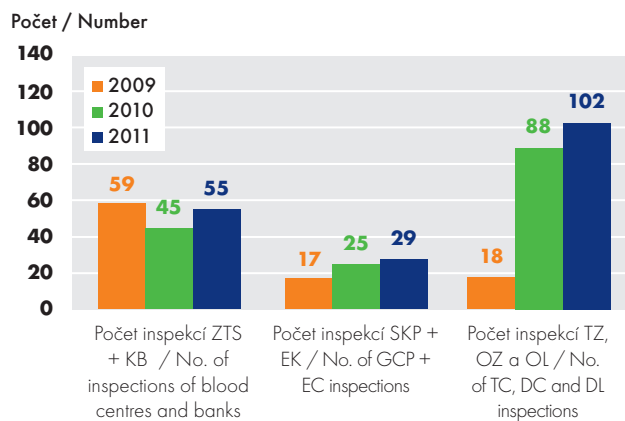
	2009		2010		2011	
	A	B	A	B	A	B
Výrobci léčivých přípravků / Manufacturers of medicinal products	54	3	43	1	64	0
Výrobci léčivých látek / Manufacturers of active substances	11	0	18	0	13	0
Kontrolní laboratoře / Control laboratories	9	0	9	0	13	0
ZTS / Blood centres	46	0	44	0	51	0
Krevní sklady / Blood banks	13	0	1	0	4	0
Inspekce SKP + etické komise / GCP inspections + ethics committees	17	5	25	4	29	0
Tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagn. laboratoř / Tissue centres, donation centres, diagnostic laboratories	18	0	88	0	102	0
Celkem / Total	168	8	228	5	276	0

A – Počet kontrol; B – Porušení zákona / A – No. of inspections; B – Breach of law

Obr. 1. Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí
Fig. 1. Numbers of manufacturers of medicinal products, active substances and control laboratories and an overview of completed inspections


Správná laboratorní praxe (SLP)

V roce 2011 bylo evidováno celkem 13 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převládajícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomž roce byly provedeny 2 následné kontroly držitelů certifikátu SLP.

Obr. 2. Přehled provedených inspekci KPB v letech 2009–2011
Fig. 2. Number of KPB inspections conducted in 2009–2011


KPB – Oddělení klinických praxí a dohledu nad zpracováním biologických materiálů / KPB – Department of Clinical Practices and Surveillance Over Biological Material Processing

Good laboratory practice

In 2011, 13 holders of Good Laboratory Practice Certificates were registered in total, with prevailing scope of activities in toxicological studies; these were included in the National GLP Programme. In the same year, 2 follow-up inspections of holders of GLP certificates were conducted.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku byly provedeny: 2× cílená úvodní inspekce u zkoušejících pro EMA v ČR k žádosti o registraci, 1× systémová následná kontrola zkoušejících klinické jednotky ZZ, 1× cílená úvodní kontrola zkoušejícího u studie s očkovacími látkami a 1× cílená úvodní kontrola koordinujícího zkoušejícího, 1× cílená úvodní kontrola zadavatele na podnět, 2× cílená úvodní kontrola zkoušejícího u studie s očkovacími látkami na podnět, 1× cílená následná kontrola CRO/koordinujícího zkoušejícího na podnět, 1× cílená úvodní kontrola ve ZZ na podnět nakládání s IMP v lékárně, 7 úvodních systémových kontrol místních EK, 1× systémová následná kontrola EK na základě žádosti o MEK, 2× následná kontrola nápravných opatření EK na základě žádosti o MEK, 8 systémových následných kontrol multicentrických EK (celkem 29 kontrol – viz tab. 2).

Opatření a sankce

V roce 2011 nebylo zjištěno porušení zákona o léčivech a nebyly uloženy pokuty.

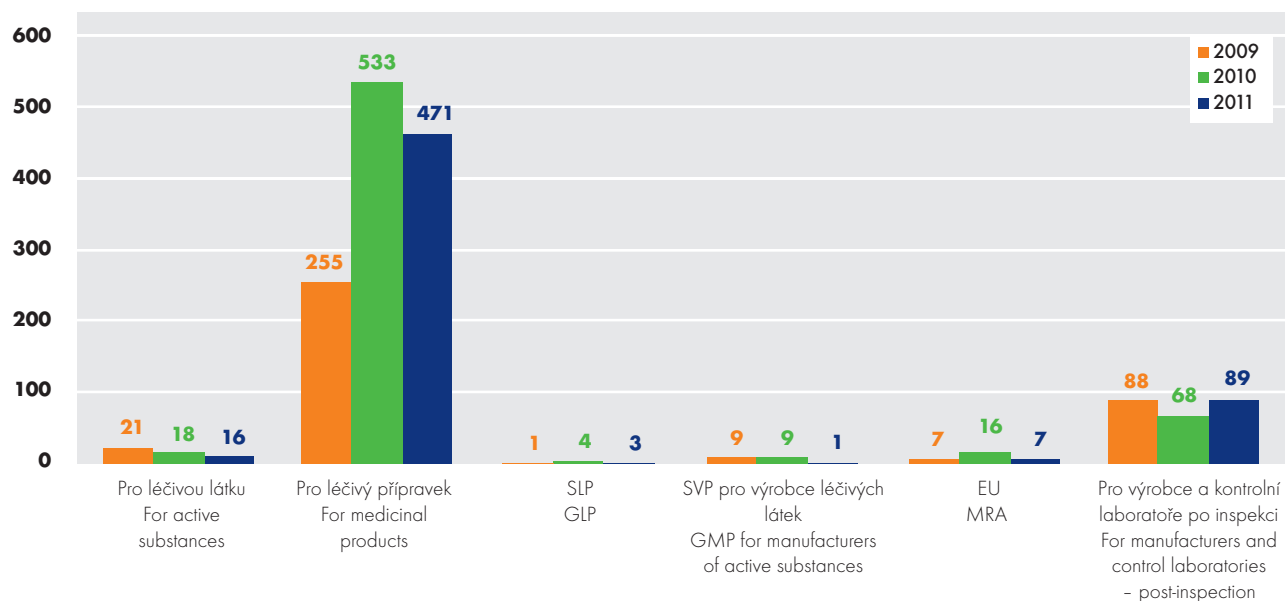
Certifikace

Bylo vydáno celkem 587 různých certifikátů (648 v roce 2010), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (471). Poinspekční certifikáty se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty byly vydány v 30denní lhůtě, resp. v případě certifikátů po inspekci v 90denní lhůtě.

Obr. 3. Vydané certifikáty

Fig. 3. Issued certificates

Počet / Number



EN

Good clinical practice (GCP)

In the course of the year, the Institute carried out: 2 targeted initial inspections at investigators' for the EMA in the Czech Republic for marketing authorisation application, 1 systemic follow-up inspection of investigators of the healthcare facility clinical unit, 1 targeted initial inspection of the investigator in a vaccine study and 1 targeted initial inspection of a coordinating investigator, 1 targeted initial inspection of the sponsor initiated by report, 2 targeted initial inspections of the investigator in a vaccine study initiated by report, 1 targeted follow-up inspection of CRO/ coordinating investigator initiated by report, 1 targeted initial inspection in a healthcare facility initiated by report of handling IMP at pharmacy, 7 initial systemic inspections of local ECs, 1 systemic follow-up inspection of EC initiated by application for MEC, 2 follow-up inspections of corrective action of EC based on application for MEC, 8 systemic follow-up inspections of multicentric ECs (29 inspections in total – see Table 2).

Actions and penalties

In 2011, no breach of the Act on Pharmaceuticals was identified and no fine was imposed.

Certification

587 various certificates were issued in total (648 in 2010), of which, like in the previous years, the highest number was the number of certificates issued for medicinal products (471). Post-inspection certificates are entered in the EudraGMP database maintained by EMA. All certificates were issued within the 30-day period, or, in the case of post-inspection certificates, in the 90-day period.

CZ

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 1692 případů (pokles oproti roku 2010 o 18 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

Závady v jakosti léčiv

Od 1. 12. 2010 bylo vytvořeno nové oddělení závad v jakosti a enforcementu, které se v rámci své agendy zabývalo řešením závad v jakosti léčiv, kontrolou dodržování povinností držitelů registrace hlásit uvedení, přerušení, ukončení dodávek registrovaných léčivých přípravků na trh a oblastí enforcementu.

V oblasti závad v jakosti léčiv nadále stoupá počet přijatých podnětů, tento stav trvá od roku 2009. Porovnání počtů podnětů za období od roku 2007 do roku 2011 je uvedeno v tabulce 4.

V roce 2011 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků, ale také léčivých látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách (tetracyklin, dexamethason, jód).

Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA PIC/S Ústav přijal a vyhodnotil celkem 124 zpráv o závadách v jakosti léčiv.

Nadále probíhá vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě, z jehož strany jsme v roce 2011 obdrželi několik podnětů.

Mezi přijatými podněty jsou také hlášení neshody výrobního místa léčivého přípravku nebo léčivé látky se zásadami SVP (Správné výrobní praxe). Takových podnětů oddělení řešilo v roce 2011 celkem 30.

Tabulka 4. Závady v jakosti
Table 4. Quality defects

Závady v jakosti / Quality defects	2007	2008	2009	2010	2011
Přijaté podněty celkem / Received reports in total	212	201	235	248	357
Podněty z ČR / Reports from the Czech Rep.	116	107	141	150	203
Podněty ze zahraničí / Reports from abroad	96	98	94	98	124
Vedlo ke stažení / Resulted in recalls	31	34	19	47	129
Vydané RV / Issued RVs	1	4	5	5	2
Vydané RA / Issued RAs	1	1	2	1	5

RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert / RW – Rapid Warning, RA – Rapid Alert

EN

Assessment of GMP compliance within the scope of marketing authorisation procedure

1,692 cases in total were received (a 18% drop compared to 2010), all of which were dealt with within the time limit.

Quality defects of pharmaceuticals

As of December 01 2010, a new department for Quality Defects and Enforcement has been created which, within the scope of its office work, dealt with the solution of quality defects of pharmaceuticals, inspections of compliance with the marketing authorisation holders' duty to report on placement on the market, suspension or termination of supplies of authorised medicinal products on the market, and the area of enforcement.

In the sphere of quality defects of pharmaceuticals, the number of reports received is still increasing; it has been growing since 2009. The comparison of the numbers of received reports for the period from 2007 to 2011 is provided in Table 4.

In 2011, the reports were pertaining not only to authorised medicinal products, but also to active substances intended for preparation of medicinal products in pharmacies (tetracycline, dexamethasone, iodine).

In all cases, interventions were made by the operators themselves, with the Institute merely monitoring or adjusting their actions.

Via the EU, MRA PIC/S Rapid Alert System, the Institute received and evaluated a total of 124 reports on quality defects of pharmaceuticals.

Exchange of information with the Slovak State Institute for Drug Control (ŠÚKL) in Bratislava still continues and in 2011, the Institute received a number of reports from ŠÚKL.

Received reports also include reports on non-compliance of the manufacturing site of a medicinal product or an active substance with the GMP principles. The department addressed a total of 30 such reports in 2011.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

V rámci řešení závad v jakosti byla provedena účinná opatření ke snížení dopadu závady v jakosti na zdraví pacientů. Přehled opatření provedených při řešení závad v jakosti u jednotlivých léčivých přípravků (kódy SÚKL) i v roce 2011 je uveden v tabulce 5.

Obr. 4. Počet podnětů a stahování léčivých přípravků

Fig. 4. Number of reports and recalls of medicinal products



Ve 2 případech bylo přikročeno ke stažení z úrovně pacientů. Jednalo se o léčivý přípravek Tbl. Magnesii Lactici 0,5 GLO, POR TBL NOB, 100x500 mg, č. š. 0149060611 z důvodu možného nárůstu plísní v balení a léčivý přípravek Stopangin, ORM SPR, 1x30 ml, č. š. 3A011070 z důvodu závady v jakosti na aplikátoru.

Oddělení se dále zabývalo kontrolou dodržování povinnosti držitele registrace stanovené v ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v aktuálním znění, které ukládá držiteli rozhodnutí o registraci povinnost po vydání rozhodnutí o registraci oznámit Ústavu datum skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v České republice; stejným způsobem je rovněž povinen oznámit Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu.

V souvislosti s touto agendou oddělení vydalo 22 výzev držitelům registrace ke splnění této povinnosti a následně také příkazy celkem 38 držitelům, které se týkaly nedodržení uvedené povinnosti u 38 léčivých přípravků (kódy SÚKL) v celkové výši 380 000,- Kč.

EN

Within the scope of the solution of quality defects of pharmaceuticals, effective actions have been taken to reduce the impact of the quality defect on patient health. Table 5 gives an overview of actions taken as part of solving the quality defects in individual medicinal products (SÚKL codes) in 2011.

Tabulka 5. Provedená opatření v roce 2011
Table 5. Actions taken in 2011

Provedená opatření / Actions taken	Počet / No.
Stažení z úrovně ZZ / Recalls at healthcare facility level	127
Stažení z úrovně pacientů / Recalls at patient level	2
Pozastavení výdeje a léčebného použití / Suspended dispensation and therapeutic use	8
Pozastavení distribuce / Suspended distribution	1

RV - rychlá výstraha, RA - Rapid Alert / RW - Rapid Warning, RA - Rapid Alert

Products were recalled at patient level in 2 cases. The medicinal products recalled at this level were Tbl. Magnesii Lactici 0.5 GLO, POR TBL NOB, 100x500 mg, batch No. 0149060611, due to possible growth of moulds inside the package, and Stopangin, ORM SPR, 1x30 ml, batch No. 3A011070, due to a quality defect of the applicator.

The department was also involved in the control of the compliance with the marketing authorisation holder's duty laid down in Section 33, paragraph 2 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended, which imposes on the marketing authorisation holder the duty to notify the Institute, after the issue of the marketing authorisation, of the dates of actual placement of the medicinal product onto the market in the Czech Republic by pack size and packaging type; likewise, the marketing authorisation holder shall notify the Institute of the suspension or termination of marketing of the medicinal product in the Czech Republic no later than two months in advance thereof. Should the marketing of the medicinal product be resumed, the marketing authorisation holder shall be obliged to forthwith notify the Institute to this effect.

In relation to this sphere, the department issued 22 invitations for the marketing authorisation holders to comply with this duty and, subsequently, also orders to a total of 38 MA holders which concerned the failure to comply with the notification duty in 38 medicinal products (SÚKL codes) in the total amount of CZK 380,000.

CZ

4.8 Farmakovigilance

V roce 2011 bylo přijato 2387 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 552 „follow-up“ hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Od zdravotnických pracovníků bylo obdrženo 1542 hlášení (všechna hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci) a 845 hlášení zaslali držitelé rozhodnutí o registraci.

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 2010 bylo předloženo 1891 zpráv. Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry CHMP a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil 35krát 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 46 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků a 65 edukačních materiálů zaměřených na zvýšení bezpečnosti používání především nově registrovaných léčivých přípravků.

Ústav vydal 4 čísla Informačního zpravodaje nežádoucí účinky, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se bezpečného používání léčiv.

EN

4.8 Pharmacovigilance

In 2011, 2,387 primary reports of suspected adverse reactions from the territory of the Czech Republic were received, and 552 follow-up reports relevant thereto were made (verification or obtaining of additional information with/from the reporter). 1,542 reports were received from healthcare professionals (all of the reports were, in compliance with the legal requirements, handed over to the relevant marketing authorisation holders); and 845 reports were sent by marketing authorisation holders.

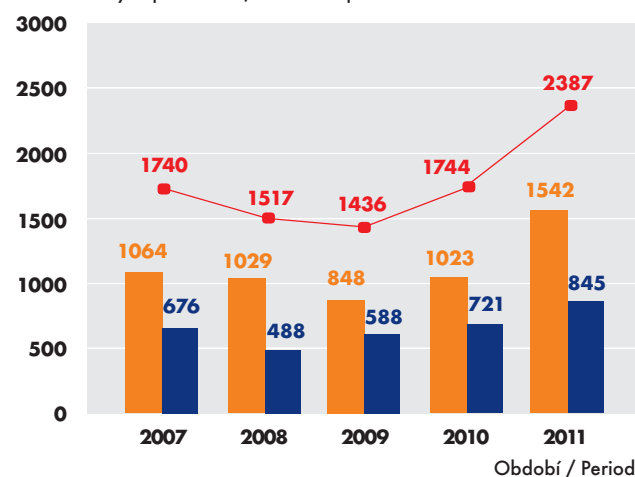
Periodic Safety Update Reports (PSUR) for individual products were, like in the previous year, evaluated only for products where a safety hazard was identified or where it was necessary to review data of the medicinal product in respect of the EU regulatory procedures. In 2010, 1,891 reports were submitted. 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 department on an ongoing basis. 35 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 46 letters for healthcare professionals regarding updated information on the safe use of medicinal products as well as 65 educational materials targeted at increasing the safety of the use of newly authorised medicinal products in particular.

The Institute published 4 editions of the Adverse Reactions Information Bulletin which provided current information on the safe use of pharmaceuticals.

Obr. 1. Počet hlášených podezření na nežádoucí účinky z České republiky a zdroj jejich hlášení
Fig. 1. Number of suspected adverse reactions reported from the Czech Republic and the source of the report

- Počet hlášených podezření na NÚ z ČR /
Number of suspected adverse reactions from the Czech Republic
- Zdroj hlášení zdravotníci /
The source of the report were healthcare professionals
- Zdroj hlášení držitelé rozhodnutí o registraci /
The source of the report were MA holders

Počet hlášených podezření / No. of suspected adverse



CZ

4.9 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2011 zabýval celkem 171 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR). Oproti roku 2010 přijal v roce 2011 o 18 nových podnětů méně (146 nově přijatých podnětů v roce 2010). V roce 2011 bylo ukončeno 16 správních řízení, jejichž výsledkem bylo udělení 18 pokut v celkové výši 3 170 000,- Kč. Nejvyšší pokuta ve výši 750 000,- Kč byla udělena za reklamu zaměřenou na odbornou veřejnost, která porušila zákaz v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti, a zároveň porušila zákaz skryté reklamy.

EN

4.9 Surveillance in the area of regulation of advertising for medicinal products

In 2011 the Institute investigated the total of 171 reports of suspected breaches of Act No 40/1995 Coll., on Advertising Regulation, as amended (Act on Advertising Regulation). Compared to 2010 it received in 2011 by 18 new reports less (146 newly accepted reports in 2010). In 2011, 16 administrative procedures were completed that resulted in imposition of 18 fines in the aggregate amount of 3,170,000 CZK. The highest fine in the amount of 750,000,- CZK was imposed for advertising focused on the professional public which violated the ban, in connection with advertising for medicinal products for human use targeted at professionals, on offering them, promising them or providing them gifts or other benefits unless such gifts or benefits are of negligible value and are related to professional activities pursued by them and also violated the ban on hidden advertising.

Tabulka 1. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

Table 1. Overview of investigated reports of suspected breaches of the Act on Advertising Regulation

	Podněty převedené z roku 2010 / Reports brought forward from 2010	Nově přijaté podněty v roce 2011 / Newly received reports in 2011	Celkový stav / Total
Počet podnětů / Number of reports	43	128	171
Šetření ukončeno / Completed investigation	28	102	130
Předáno k zahájení SŘ / Forwarded for commencement of administrative procedure	15	9	24
Rozpracováno / Pending	0	17	17
Ukončeno SŘ / Completed administrative procedure	15	16	33
Počet pravomocných pokut / Number of legitimate fines	14	18	33

Předmětem šetřených reklam byly v 45 % tištěné reklamní materiály, v 23 % webové stránky, sponzorování zaujímal 5 % a reklamní vzorky 27 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 69 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 27 % případů, 5 % podnětů bylo postoupeno příslušným úřadům, neboť se netýkaly reklamy na humánní léčivé přípravky.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 9 % oznámení o možném porušení zákona, profesní organiza-

The object of the investigated advertising were in 45% of cases printed advertising materials, in 23% websites, in 5% sponsoring, and in 27% promotion samples.

Advertising for prescription-only medicines represented 69% of investigated cases; advertising for OTC medicines represented 27% of cases; 5% of reports were forwarded to competent authorities, as they did not concern advertising for medicinal products for human use. Pharmaceutical companies or their legal representatives filed 9% of reports on suspected breach of law, 4% of reports were filed by professional societies, 2%

CZ

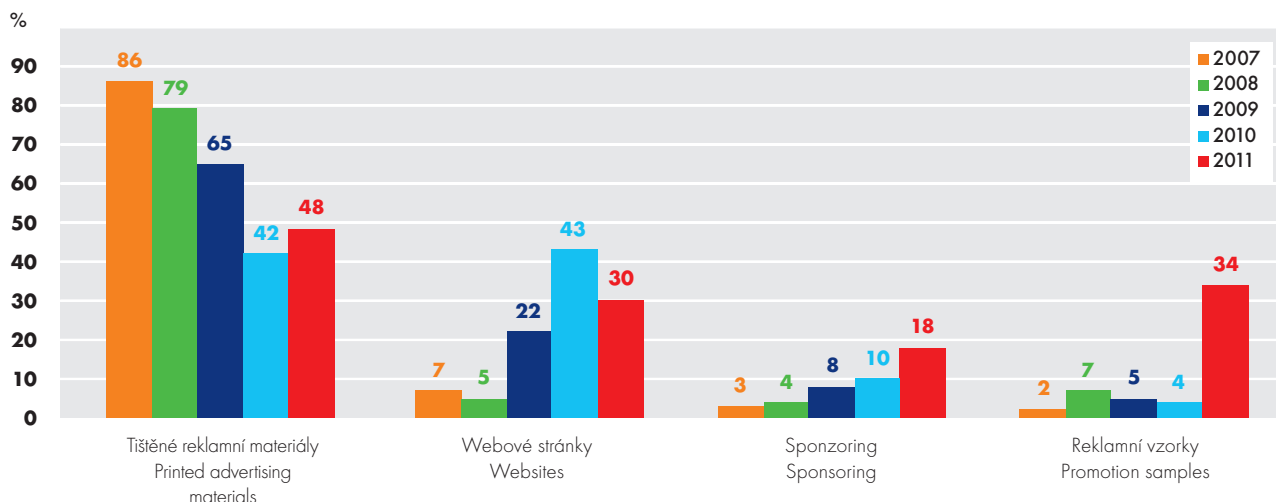
ce 4 %, anonymové 2 %, soukromé osoby 13 %, orgány státní správy 2 % a pracovníci SÚKL 70 % případů.

EN

were anonymous, 13% were lodged by private individuals, 2% by state administration bodies and 70% by the employees of the Institute.

Obr. 1. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2007–2011)

Fig. 1. Overview of investigated reports of suspected breach of the Act on Advertising Regulation (2007–2011)



Na žádost vydal Ústav 81 odborných stanovisek k problematice zamýšlené reklamy.

The Institute issued 81 expert opinions on the issues of intended advertising upon request.

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2011 zahájil Ústav ve 105 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, šetření pro podezření, že výrobek by mohl být léčivým přípravkem. Ve 13 případech bylo rozhodnuto ve správním řízení, že výrobek je dle zákona o léčivech léčivým přípravkem.

Surveillance in the sphere of decisions regarding the nature of the product

In 2011, the Institute commenced investigations of 105 cases involving various products, most often dietary supplements and cosmetic products, for suspicion that the product concerned might be a medicinal product. In 13 cases it was decided through an administrative procedure that the product is a medicinal product referred to in the Act on Pharmaceuticals.

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2011 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.

4.10 Enforcement

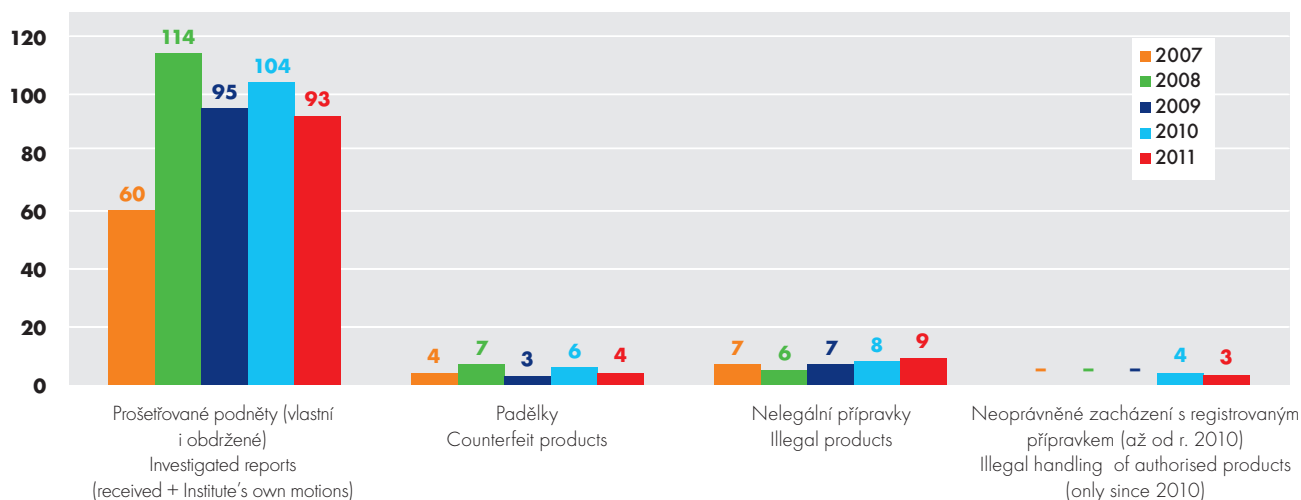
In 2011, active surveillance in the area of illegal handling of medicinal products focused, in particular, upon the identification, investigation, and penalisation of the cases of distribution and sales by unauthorised persons and upon monitoring the internet, where illegal sale of medicinal products is being carried out.

In the sphere of enforcement, the Institute closely cooperates with the Czech Customs Administration, Czech Police, Czech Trade Inspection, Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA), and the 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.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obr. 1. Kontrolní činnost
Fig. 1. Control activities

Počet / Number



CZ

V roce 2011 bylo prošetřeno celkem 93 podnětů, vlastních nebo získaných. Při kontrolních akcích v internetovém prostředí pracovníci ústavu zjistili a šetřili 9 případů neregistrovaných léčivých přípravků, 4 případy padělků léčivých přípravků a 3 případy neoprávněného zacházení s registrovanými léčivými přípravky.

EN

In 2011, the total of 93 reports were investigated, either received ones or the Institute's own motions. During control actions on the Internet the employees of the Institute identified and investigated 9 cases of non-registered medicinal products, 4 cases of counterfeit products, and 3 cases of unauthorised handling of authorised medicinal products.

Tabulka 1. Výsledky šetřených případů
Table 1. Results of investigated cases

Případy ukončeny / Cases concluded by	2010	2011
Správním řízením s návrhem na uložení sankce / Administrative procedure with proposed fines	10	2
Trestním oznámením / Reports of crime	8	6
Předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, apod.) / Case forwarded to other authorities (CAFIA, etc.)	2	3

Ústav v roce 2011 vypracoval pro Celní úřady celkem 1205 stanovisek pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí. Jednalo se o léčivé přípravky, které nebyly v České republice a ani v jiném členském státě EU registrované, nebyly správně označené a jejich dovoz nebyl uskutečňován v souladu s právními předpisy. Pro Policii ČR pak bylo vypracováno 6 odborných vyjádření pro účely identifikace léčivých přípravků a objasnění právní úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

In 2011, the Institute prepared the total of 1,205 expert opinions for the customs authorities for the purposes of release/non-release of medicinal products imported from third countries. These opinions concerned medicinal products that have been authorised neither in the Czech Republic, nor in any other EU Member State, haven't been properly labelled and their import violated the applicable legislation. For the Czech Police the Institute prepared 6 expert opinions for the purposes of identification of medicinal products and for clarification of legislation governing the dispensing, distribution, import, and export of medicinal products.

CZ

4.11 Zdravotnické prostředky

Dozorová činnost Ústavu v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Cílem pravidelných kontrol Ústavu je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani jejich uživatelů.

V roce 2011 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem 103 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno 774 zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

EN

4.11 Medical devices

The surveillance activities of SÚKL in the sphere of medical device usage focuses upon compliance with the requirements set forth in Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Some Related Acts, as amended (hereinafter referred to as “the Act”).

The purpose of regular SÚKL inspections is to ensure that medical care is provided using adequate, safe, and effective medical devices, in ways preventing, in their proper use for their intended purposes, any injuries to the providers and users.

In 2011, the inspectors from the Pharmacy and Distribution section carried out in total 103 inspections of healthcare providers (both state and non-state healthcare establishments), during which 774 medical devices were inspected (hereinafter referred to as “MD”).

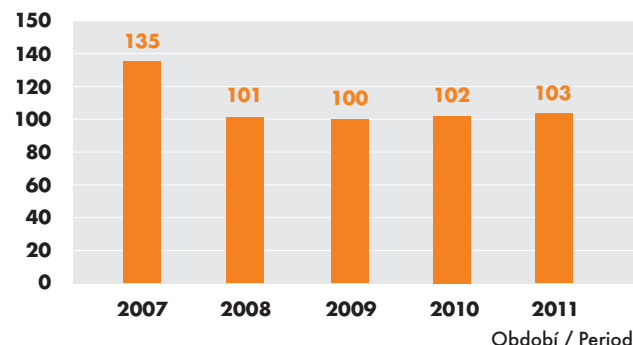
Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2011**Table 1. Inspections of medical devices carried out at providers of health care in 2011**

Povaha inspekce / Nature of the inspection		Celkové hodnocení / General rating						Sankce (návrh na pokutu) / Penalisation (proposed fines)
Celkem / Total	Z toho na podnět / Of which initiated by report	1	%	2	%	3	%	
103	20	68	66,0	21	20,0	14	14,0	9

Klasifikace: 1 - bez závad nebo drobné závady, 2 - významné závady, 3 - kritické závady /
Classification: 1 - No or minor defects, 2 - Major defects, 3 - Critical defects

Obr. 1. Počet kontrol v letech 2007–2011**Fig. 1. Number of inspections in 2007–2011**

Počet / Number



V tabulce 1 jsou uvedeny počty inspekcí a jejich celkové hodnocení stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

Table 1 provides the numbers of completed inspections and their total rating using the 1 to 3 scale for the occurrence and severity of identified shortcomings.

In total, 268 devices, which were put into operation before the end of 1999, were inspected. 199 devices were found flawless, in 69 devices 185 defects were identified (14 minor defects, 159 major defects and 12 critical ones); while 34 devices were classified according to the degree of risk for users as Class IIb. For all of the 268 devices, documents on compliance with the conditions of use of medical devices in the delivery of health care were inspected.

The total number of inspected medical devices, which were put into operation after 2000, was 506 devices, of which 351 devices were found to be flawless. In 155 devices 338 defects in total were identified (72 minor defects, 255 major defects and 11 critical defects); in terms of the degree of risks for users, 87 of these devices were classified as Class IIb. For all of the 506 devices, documents on compliance with the conditions

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

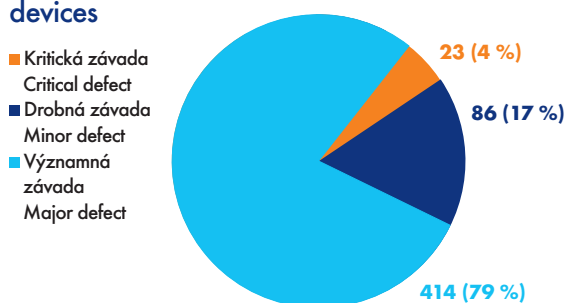
REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Celkem bylo zkontrolováno 268 přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999. Bez závad bylo 199 přístrojů, u 69 přístrojů bylo zjištěno 185 závad (14 drobných závad, 159 významných a 12 kritických), přičemž 34 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 268 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 506 přístrojů, z toho bez závad bylo 351 přístrojů. U 155 přístrojů bylo identifikováno celkem 338 závad (72 drobných závad, 255 významných závad a 11 závad kritických), z toho bylo 87 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 506 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Obr. 2. Podíl závad u kontrolovaných ZP
Fig. 2. Percentage of defects in inspected medical devices



Dále byla provedena kontrola 152 stanovených měřidel (z toho neověřených bylo 25), z nichž bylo 120 tonometrů (z toho 18 nebylo ověřeno), 3 audiometry, 9 očních bezkontaktních tonometrů (z toho 3 nebyly ověřeny), 1 oční kontaktní tonometr, 2 Schiottzovi, 5 aplanačních očních tonometrů (z nich 1 neověřen), 4 osobní váhy (z nich 1 neověřena), 4 autorefraktokeratometry (z toho 2 neověřeny) a 4 alkotesty.

V souvislosti s převodem kompetencí pro oznámení záměru provést klinickou zkoušku ZP v polovině roku 2010 z Ministerstva zdravotnictví ČR na Ústav, byl v roce 2011 Ústavu oznámen záměr provést klinickou zkoušku u 14 ZP.

V rámci kontrol klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotní péče bylo provedeno 14 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 10 zkoušených ZP. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo jednak z kladných stanovisek vydaných Ústavem k záměru provést klinickou zkoušku a jednak z informací získaných ze zdravotnických zařízení.

U probíhajících klinických zkoušek ZP v ČR bylo hlášeno 47 závažných nežádoucích příhod (SAE).

EN

of use of medical devices in the delivery of health care were inspected.

Furthermore, inspection of 152 established measuring devices (25 of them without verification) was conducted, of which 120 were tonometers (18 of them without verification), 3 audiometers, 9 eye non-contact tonometers (3 of them without verification), 1 eye contact tonometer, 2 Schiottz, 5 applanation eye tonometers (1 of them without verification), 4 personal scales (1 of them without verification), 4 Auto Refractometer, Auto Keratometer and Tonometer combination units (2 of them without verification) and 4 alcohol tests.

In connection with the transfer of competencies for the notification of the intention to carry out a clinical trial of medical devices in mid-2010 from the Czech Ministry of Health to the Institute, in 2011 the Institute was notified of the intention to conduct a clinical trial of 14 medical devices.

Within the scope of inspections of the conduct of clinical trials on medical devices at healthcare providers' 14 inspections were carried out, during which 10 tested medical devices were inspected. The selection of workplaces to be inspected was based upon positive opinions issued by the Institute in respect of the intention to carry out a clinical trial and on information obtained from healthcare establishments.

47 serious adverse incidents (SAE) were reported to the Institute in respect of the ongoing clinical trials on medical devices in the Czech Republic.

Investigation of adverse incidents and monitoring of corrective action for medical devices.

114 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. Furthermore, 7 adverse incidents occurring outside the territory of the Czech Republic involving medical devices of Czech manufacturers were reported. In all cases investigation was launched. Within the scope of adverse incident investigations, 6 inspections at healthcare providers' and 4 inspections of the manufacturer, importer and distributor were carried out.

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 742. Of the total number of received reports, 439 concerned medical devices distributed within the Czech market, see Fig. 3.

In 2011, the number of received reports on corrective action for medical devices was comparable to 2010.

CZ

Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP. Ústavu bylo nahlášeno 114 nežádoucích příhod dáváných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky a dále bylo oznámeno 7 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod bylo provedeno 6 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče a 4 kontroly u výrobce, dovozce nebo distributora.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 742. Z celkového počtu přijatých hlášení se 439 týkalo ZP distribuovaných na český trh, viz obr. 3.

Počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních zdravotnických prostředků za rok 2011 byl srovnatelný s rokem 2010.

V červnu 2011 začal Ústav na svých webových stránkách zveřejňovat informace pro uživatele (Bezpečnostní upozornění pro terén), které rozesílá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo distributor v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod. Na základě porušení nebo nesplnění povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích byly podány návrhy na zahájení správního řízení se 3 poskytovateli zdravotní péče a se 3 distributory zdravotnických prostředků.

V rámci spolupráce a svých kompetencí si Ústav a Česká obchodní inspekce, dozorové orgány v oblasti ZP, vzájemně přídávaly podněty k šetření.

■ No s dopadem pro ČR / Corrective action with consequences for the Czech Republic
■ No bez dopadu pro ČR / Corrective action without consequences for the Czech Republic, ■ Celkem | Total

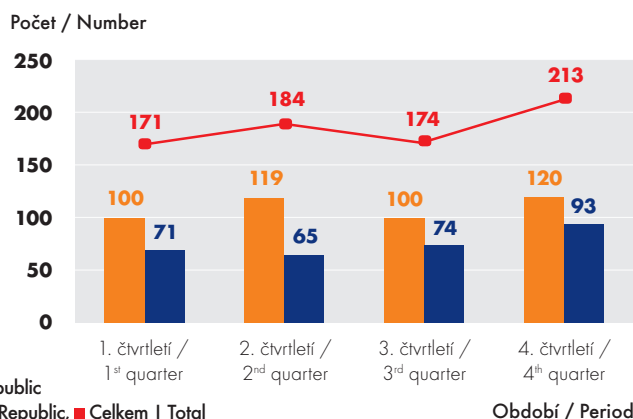
EN

In June 2011 the Institute started to publish on its website information for users (Field security alerts) that are distributed by the producer, authorised representative or distributor in connection with the measures aimed at minimising possible recurrence of an adverse event. On the basis of breach of or non-compliance with the obligations stipulated by the Act on medical devices motions were filed for the commencement of administrative procedure with 3 health care providers and 3 distributors of medical devices.

Within their cooperation and competences the Institute and the Czech Trade Inspection, supervisory authorities in the area of medical devices, were mutually exchanging motions to initiate investigations in the sphere of medical devices.

Obr. 3. Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2011 (NO)

Fig. 3. Corrective action reports in respect of medical devices received in 2011



4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

Pracovnice lékopisného oddělení připravily rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2012 (dále jen ČL 2009 – Dopl. 2012). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů dalších tří doplňků 7. vydání Evropského lékopisu, tj. Ph. Eur. – Suppl. 7.3, Ph. Eur. – Suppl. 7.4 a Ph. Eur. – Suppl. 7.5, což je celkem 271 textů, z toho 44 nových a 227 změněných.

V obecné části Národní části ČL 2009 – Dopl. 2012 je nově zařazena Tabulka XV: Vytěšňovací koeficienty čípků připravená

4.12 Standardisation and pharmacopoeial activities

The employees of the department of Pharmacopoeia prepared a draft of Czech Pharmacopoeia 2009 – Supplement 2012 (hereinafter referred to as Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2012). This edition contains, in its European section, translations of the texts of three supplements to the seventh edition of the European Pharmacopoeia, i.e. Ph.Eur.- Suppl. 7.3, Ph. Eur. / Suppl. 7.4 and Ph. Eur. – Suppl. 7.5, which represents 271 texts in total, of which 44 are new articles and 227 are review articles;

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

ve spolupráci s farmaceutickými fakultami a v plném znění se uvádějí ty revidované tabulky, které byly doplněny o údaje nově zařazených látek. Do Speciální části Národní části byly nově zařazeny 2 články léčivých přípravků, v části Léčivé látky je nově zařazen 1 článek; tyto texty byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a byly pod číslem 2012/0017/CZ oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

Na přípravě ČL 2009 – Dopln. 2012 se v koordinaci s lékopisným oddělením podíleli i další odborní pracovníci Ústavu. Český lékopis 2009 – Doplněk 2012 bude závazný od 1. 9. 2012.

Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK) na přípravě dalšího vydání Evropského lékopisu a na přípravě překladů a revizi databáze Standard Terms. O závaznosti vydání Evropského lékopisu informuje lékopisné odd. v informačních prostředcích SÚKL. Pracovnice odboru se pravidelně účastnily zasedání ELK, zasedání národních sekretariátů lékopisných komisí a skupiny expertů ELK.

V roce 2011 bylo v oblasti normotvorné činnosti komentováno 10 návrhů překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

Tabulka 1. Český lékopis 2009

– Doplněk 2012

Table 1. Czech Pharmacopoeia 2009

– Supplement 2012

ČL 2009 / Ph.Cz. 2009	Obecné stati, tabulky / General articles, tables	Články / Articles	Celkem / Total
Evropská část / European part	44	227	271
Národní část / National part	12	3	21
Celkem / Total	56	230	292

EN

The general section of the National part of Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2012 newly contains Table XV Displacement values for suppositories prepared in collaboration with pharmaceutical faculties and full versions of those revised tables which were supplemented with information on newly included substances are provided. The Special section of the National part newly includes 2 medicinal product articles; section Active substances newly contains 1 article; these texts were submitted for public review (notified) and in compliance with Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations, as amended by Directive 98/48/EC, were notified under no. 2012/0017/CZ.

In coordination with the department of Pharmacopoeia, other expert employees of the Institute were also involved in the preparation of Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2012. Czech Pharmacopoeia – Supplement 2012 will be obligatory as of September 1, 2012.

Cooperation with the European Pharmacopoeial Commission (hereinafter referred to as EPC) in the preparation of another edition of Ph. Eur. and in the preparation of translation and revision of the “Standard Terms” database continued. The department of Pharmacopoeia informs about the binding nature of the Ph. Eur. editions in SÚKL’s information media. The employees of the section regularly took part in the EPC meetings, national secretariat staff meetings, and EPC expert group meetings.

In 2011, 10 draft translations of Czech technical standards for medical devices were commented on within the scope of standardisation activities.

CZ

4.13 Sankce uložené Ústavem

Ústav na základě zjištění porušení legislativních požadavků v průběhu inspekcí zahajuje správní řízení, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného problému uložena sankce dle zákona. Od srpna roku 2011 začal Ústav využívat také možnosti ukládat sankce na základě tzv. příkazu, dle správního řádu. Přehled sankcí uložených od roku 2009 dle jednotlivých zákonů ukazuje obr. 1.

EN

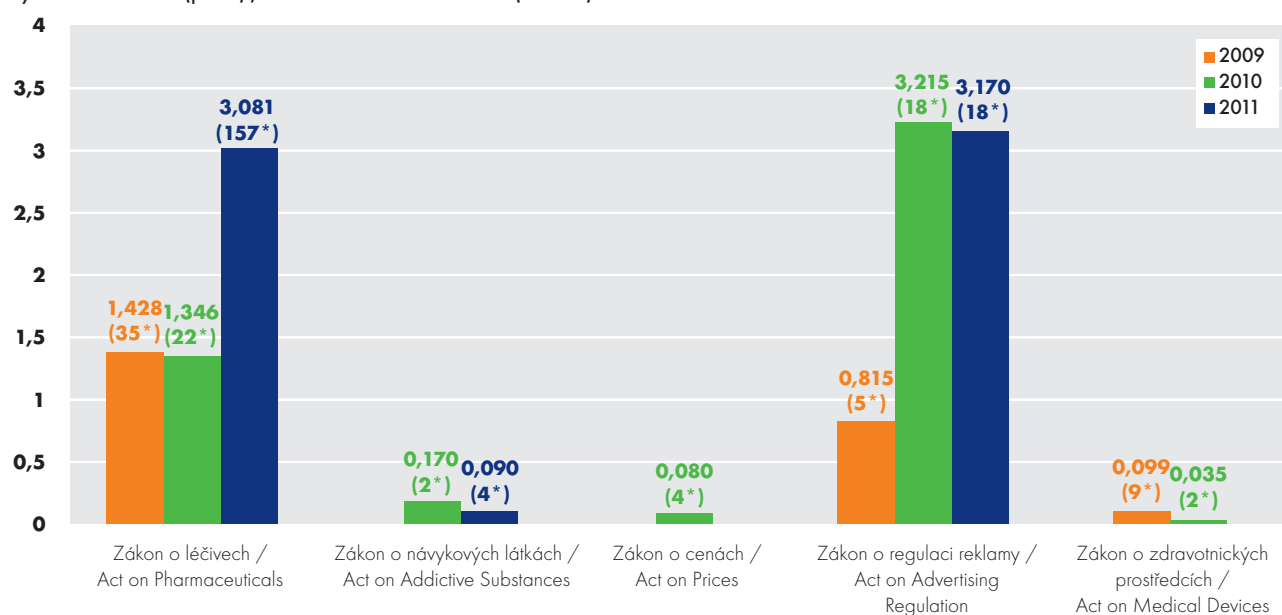
4.13 Penalties imposed by the Institute

On the basis of identified breaches of legislative requirements in the course of inspections, the Institute initiates administrative procedures within which penalties referred to in the Acts are imposed according to the severity of the identified problem. Since August 2011 the Institute started to take advantage also of the option to impose sanctions on the basis of the so-called administrative order, under the Rules of Administrative Procedure. An overview of penalties imposed since 2009 pursuant to individual acts is provided in Fig. 1.

Obr. 1. Celková výše uložených sankcí, které nabyly právní moci v letech 2009–2011

Fig. 1. Overall amount of penalties that came into force in 2009–2011

Výše sankcí v mil. Kč(počet) / Fine amounts in millions CZK (number)



* - Počet sankcí v daném roce / * - Number of penalties in the year

Dle zákona / Pursuant to Act

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
- Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
- Act No. 167/1998 Coll., on Addictive Substances, as amended
- Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
- Act No. 526/1990 Coll., on Prices, as amended
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů
- Act No. 40/1995 Coll., on Advertising Regulation, as amended
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- Act No. 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended

CZ

Sekce cenové a úhradové regulace

Sekce provádí rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Žádosti a podněty jsou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. Podněty mohou podávat i patientské organizace či odborné společnosti.

4.14 Stanovení cen a úhrad léčiv

V průběhu roku 2011 pracovníci Ústavu pokračovali ve stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění dle interních metodik zpracovaných v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů a souvisejícími právními předpisy.

Maximální ceny výrobce

Ústav i v roce 2011 pracoval na dokončení správních řízení o změně maximálních cen výrobce zahájených z moci úřední v roce 2008 (celkem byla zahájena revize u 3937 kódů SÚKL v 1642 správních řízeních). Řešená správní řízení v roce 2011 se týkala zejména léčivých přípravků, u nichž účastníci řízení podali opakovaně odvolání a u kterých Ministerstvo zdravotnictví ČR následně rozhodlo o novém projednání těchto případů. K 31. 12. 2011 nebylo ukončeno (rozhodnutí již bylo vydáno) celkem 1 správní řízení v souhrnu na 1 léčivý přípravek.

Ústav také vedl 185 řízení z moci úřední o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady u přípravků dlouhodobě neobchodovaných. Dále probíhala řízení o stanovení a změně ma-

EN

Price and Reimbursement Regulation Branch

The Branch issues decisions on maximum prices of medicinal products and on reimbursement amounts and conditions for medicinal products. The process of maximum price and reimbursement amount and conditions determination is individual and may be reviewed; it is carried out in the form of administrative procedures with fixed timelines, fully reflecting the European Transparency Directive. Applications and reports are evaluated especially on the basis of efficacy, safety, and cost efficiency assessments. By law, the parties to the administrative procedure are health insurance companies and marketing authorisation holders. Motions may be filed also by patient organisations or professional associations.

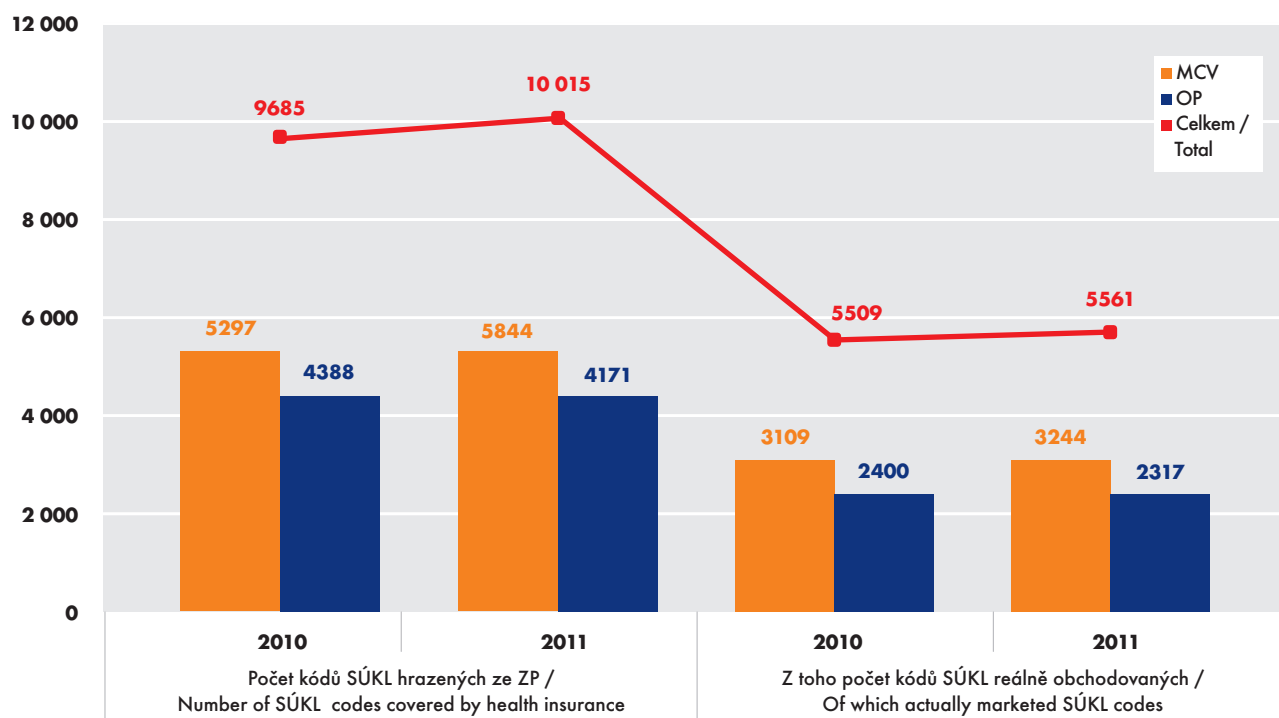
4.14 Determination of prices and reimbursement of pharmaceuticals

In the course of 2011, the employees of the Institute continued to determine maximum prices and amounts and conditions of reimbursements from health insurance in compliance with the internal methodology drafted pursuant to Act No 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments to Some Related Acts, and related legal regulations.

Maximum ex-factory prices

Even in 2011, the Institute worked on the completion of administrative procedures regarding maximum ex-factory prices initiated ex officio in 2008 (revision of a total of 3,937 SÚKL codes in 1,642 administrative procedures was commenced). The administrative procedures dealt with in 2011 concerned in particular medicinal products, in case of which parties to the procedure repeatedly lodged an appeal and the Ministry of Health of the Czech Republic subsequently decided on reconsideration of these cases. As of December 31, 2011 a total of 1 administrative procedure concerning 1 medicinal product in the aggregate has not been completed (the decision has been already issued).

Obr. 1. Počet hrazených a obchodovaných léčivých přípravků dle typu regulace k 31. 12. daného roku
Fig. 1. Number of reimbursed and marketed medicinal products by regulation type as of December 31 of the concerned year



MCV – léky jsou regulovány maximální cenou výrobce a obchodní přírůžkou, OP – léky jsou regulovány pouze obchodní přírůžkou a vztahuje se na ně ohlašovací povinnost ceny původce / MCV – medicinal products are regulated by the maximum ex-factory price and profit margin, OP – medicinal products are regulated only by profit margin and are subjected to the producer price notification duty

CZ

ximálních cen v rámci individuálních správních řízení na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

V roce 2011 byla rozhodnutí Ústavu o výsledku cenových soutěží zrušena nadřízeným správním orgánem Ministerstvem zdravotnictví (v referenčních skupinách 87/1 – léčiva k terapii Alzheimerovy choroby, p. o. a transderm. aplikace, setrony, parent. a rekt. aplikace, 1/3 – léčiva k terapii gastroduodenální vředové choroby a reflexní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, p. o. a 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o.). Ústav tak vydával opětovně rozhodnutí o vítězných nabídkách, na základě kterých Ústav v roce 2011 znovu zahajoval správní řízení k úpravě základní úhrady příslušných referenčních skupin nebo výsledek cenové soutěže uplatnil v probíhajícím revizním řízení. Vzhledem k obtížné implementaci výsledku soutěže do úhrad léčivých přípravků byla cenová soutěž zákonem č. 298/2011 Sb. s účinností od 1. 12. 2011 nahrazena úhradovou soutěží.

EN

The Institute also conducted 185 ex officio procedures on cancellation of maximum price and the amount and conditions of reimbursement in respect of products that have not been marketed in the long term. Furthermore, procedures regarding determination and change of maximum prices within the scope of individual administrative procedures upon request of the marketing authorisation holder continued.

In 2011, the decisions of the Institute on the outcome of price tenders were cancelled by the Ministry of Health, the superior administrative authority (in reference groups 87/1 – drugs for the treatment of Alzheimer's disease, p.o. and transdermal applications, setrons, parenteral and rectal application, 1/3 – drugs for the treatment of gastroduodenal ulcer disease and gastro-oesophageal reflux disease, proton pumps inhibitors, p. o. and 25/3 – antihypertensives, angiotensin II antagonists, separate, p.o.). Hence, the Institute repeatedly decided about winners of price tenders, based on which the Institute in 2011 again commenced administrative procedure aimed at adjustment of the basic reimbursement of the relevant reference

CZ

EN

groups or applied the outcome of price tender in the ongoing revision procedure. Due to difficult implementation of the outcome of price tenders into prices of medicinal products, the price tender was replaced by Act No 298/2011 Coll., with effect as of December 1, 2011 by the reimbursement tender.

Přehled správních řízení

Overview of administrative procedures

Tabulka 1. Přehled individuálních správních řízení – samostatná SŘ k MCV

Table 1. Overview of individual administrative procedures – individual administrative procedures in respect of maximum ex-factory price

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce 2011 / Applications for maximum ex-factory price determination in 2011	Počet kódů SÚKL / No. of SÚKL codes
Probíhalo / Pending	152
Rozhodnuto / Decided	105
Podáno odvolání / Appeal filed	1
Nabylo právní moci / Came into force	98
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce / Applications for maximum ex-factory price changes	Počet kódů SÚKL / No. of SÚKL codes
Probíhalo / Pending	105
Rozhodnuto / Decided	76
Podáno odvolání / Appeal filed	47
Nabylo právní moci / Came into force	10
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce / Applications for maximum ex-factory price cancellation	Počet kódů SÚKL / No. of SÚKL codes
Probíhalo / Pending	70
Rozhodnuto / Decided	36
Podáno odvolání / Appeal filed	0
Nabylo právní moci / Came into force	36

Tabulka 2. Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech MCV dle Seznamu hrazených přípravků po měsících

Table 2. Overview of the number of codes of medicinal products/foods for special medical purposes in maximum ex-factory price zones as per the List of Reimbursed products by month

Pásma MCV / Maximum ex-factory price zone	2011											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně / Up to 20 CZK inclusive	414	411	398	426	423	427	429	412	413	405	398	371
Nad 20 Kč – 50 Kč včetně / More than 20 CZK – 50 CZK, inclusive	948	922	894	926	919	924	930	968	1013	1011	1019	1028
Nad 50 Kč – 100 Kč včetně / More than 50 CZK – 100 CZK, inclusive	1267	1251	1220	1231	1237	1249	1251	1279	1301	1300	1326	1300
Nad 100 Kč – 200 Kč včetně / More than 100 CZK – 200 CZK, inclusive	1608	1584	1550	1556	1565	1566	1573	1580	1617	1642	1680	1704
Nad 200 Kč – 300 Kč včetně / More than 200 CZK – 300 CZK, inclusive	761	738	724	816	824	827	836	832	848	853	878	876
Nad 300 Kč – 500 Kč včetně / More than 300 CZK – 500 CZK, inclusive	1079	1046	1041	972	981	979	973	972	1004	1027	1057	1056
Nad 500 Kč – 1000 Kč včetně / More than 500 CZK – 1000 CZK, inclusive	993	978	969	1009	1014	1020	1023	1015	1066	1093	1139	1186
Nad 1000 Kč – 2000 Kč včetně / More than 1000 CZK – 2000 CZK, inclusive	780	774	774	756	755	758	757	762	777	798	836	866
Nad 2000 Kč – 3000 Kč včetně / More than 2000 CZK – 3000 CZK, inclusive	385	379	380	394	385	392	395	402	396	400	389	379
Nad 3000 Kč – 5000 Kč včetně / More than 3000 CZK – 5000 CZK, inclusive	353	360	364	375	381	381	375	378	373	375	384	388
Nad 5000 Kč – 10 000 Kč včetně / More than 5000 CZK – 10 000 CZK, inclusive	329	346	346	340	354	357	357	365	364	365	357	367
Nad 10 000 Kč – 20 000 Kč včetně / More than 10000 CZK – 20000 CZK, inclusive	224	234	240	232	231	242	246	246	248	254	252	259
Nad 20 000 Kč – 30 000 Kč včetně / More than 20 000 CZK – 30 000 CZK, inclusive	79	75	74	70	79	79	78	81	84	86	85	87
Nad 30 000 Kč – 50 000 Kč včetně / More than 30 000 CZK – 50 000 CZK, inclusive	65	63	62	60	54	52	52	52	52	52	52	57
Nad 50 000 Kč – 100 000 Kč včetně / More than 50 000 CZK – 100 000 CZK, inclusive	34	35	35	39	40	40	40	38	39	39	39	39
Nad 100 000 Kč / More than 100 000 CZK	23	23	23	17	17	19	19	19	18	18	18	19
Počet kódů / Number of codes	9342	9219	9094	9219	9259	9312	9334	9401	9613	9718	9909	9982

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Snížení dle Šnajdrova balíčku

V souvislosti se zákonem č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv (tzv. Šnajdrův balíček), došlo od 1. 4. 2011 k 7% snížení stanovených maximálních cen výrobce a ohlašovaných cen původce. Z celkového počtu 10 015 hrazených kódů SÚKL došlo k 7% poklesu ceny u 3 288 kódů SÚKL.

Vliv 7% snížení cen dle Šnajdrova balíčku se projevoval v průběhu 2. - 4. kalendářního čtvrtletí roku 2011. Úsporový efekt tohoto opatření dopadá na léčivé přípravky, které ještě neprošly revizí úhrad. Vzhledem k tomu, že Ústav do konce roku 2011 zrevidoval úhrady všech léčivých přípravků, úsporový efekt se ke konci roku 2011 významně snížil.

Ústav rozhodoval v 58 správních řízeních o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce. Veškerá vydaná rozhodnutí nabyla právní moci.

Meziročně až do 1. 1. 2012 pokračoval pokles podílu léčivých přípravků deregulovaných maximální cenou (OP) a naopak se zvyšoval podíl léčivých přípravků regulovaných maximální cenou výrobce (MCV). K obratu došlo od 1. 1. 2012, kdy vstoupilo v účinnost cenové rozhodnutí FAR, které dereguluje léčivé přípravky obsahující jednu ze 133 léčivých látek.

Tabulka 3. Přehled hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků, u kterých došlo k 7% snížení ceny s ohledem na typ regulace

Table 3. Overview of reimbursed and actually marketed medicinal products with 7% price reduction with a view to the type of regulation

Léčivé přípravky / Medicinal products	A
Hrazené a reálně obchodované – celkem / Reimbursed and actually marketed – total	5510
Z toho pokles ceny o 7 % – celkem / Of which 7% price reduction – total	3288
Z toho s regulací typu OP / Of which OP regulation type	1334
Z toho s regulací typu MCV / Of which MCV regulation type	1954

A – Počet kódů SÚKL (k 1. 4. 2011) / Number of SÚKL codes (as of April 1, 2011)

Vývoj průměrných cen pro končného spotřebitele

V případě léčivých přípravků regulovaných MCV došlo celkově k nárůstu průměrné ceny za balení. Tento nárůst je způsoben zejména změnou struktury dodávaných léčivých přípravků. Přestože celkově došlo oproti srovnávanému období k poklesu dodaného počtu balení o 3,1 %, vzhledem k poklesu počtu balení v prvním cenovém pásmu (0–150) a druhém cenovém pásmu (150–300), a také k významnému nárůstu počtu balení

EN

Reductions pursuant to Šnajdr's package

In connection with Act No 76/2011 Coll. on temporary reduction of prices and reimbursement of medicinal products (the so-called Šnajdr's package), a 7% reduction of determined maximum ex-factory prices and notified producer prices was implemented as of April 1, 2011. Of the total number of 10,015 reimbursed SÚKL codes, the 7% price reduction was applied to 3,288 SÚKL codes.

The impact of 7% reduction of prices pursuant to Šnajdr's package was obvious in the course of the 2nd – 4th calendar quarter of 2011. The savings effect of this measure affects medicinal products that have not yet been subject to the reimbursement revision. Due to the fact that the Institute till the end of 2011 revised reimbursements of all medicinal products, the savings effect was significantly decreased at the end of 2011.

The Institute decided in 58 administrative procedures on granting an exemption from reduced maximum ex-factory price. All of the issued decisions came into force.

On the year-on-year basis till 1 January 2012 a decrease in the share of medicinal products deregulated by maximum price (OP) continued and on the other hand the share of medicinal products regulated by the maximum ex-factory price (MCV) increased. The situation changed as of January 1, 2012, when the FAR pricing decision that deregulates medicinal products containing one of 133 active substances took effect.

Development of average prices for end users

In case of medicinal products regulated by the maximum ex-factory price (MCV), in general the average price per package increased. This increase is caused in particular by a change in the structure of the delivered medicinal products. Although in general the delivered number of packages dropped by 3.1 % against the compared period due to a decrease in the delivered number of packages in the first price zone (0–150 CZK) and the second price zone (150–300 CZK) and also the number of

CZ

(o 25 %) v sedmém cenovém pásmu (5000–10 000), došlo ke snížení váhy „levných“ přípravků oproti přípravkům s vyšší cenou. Nárůst průměrné ceny přípravku je v tomto případě zbrzděn poklesy průměrné ceny ve většině pásem (obr. 2).

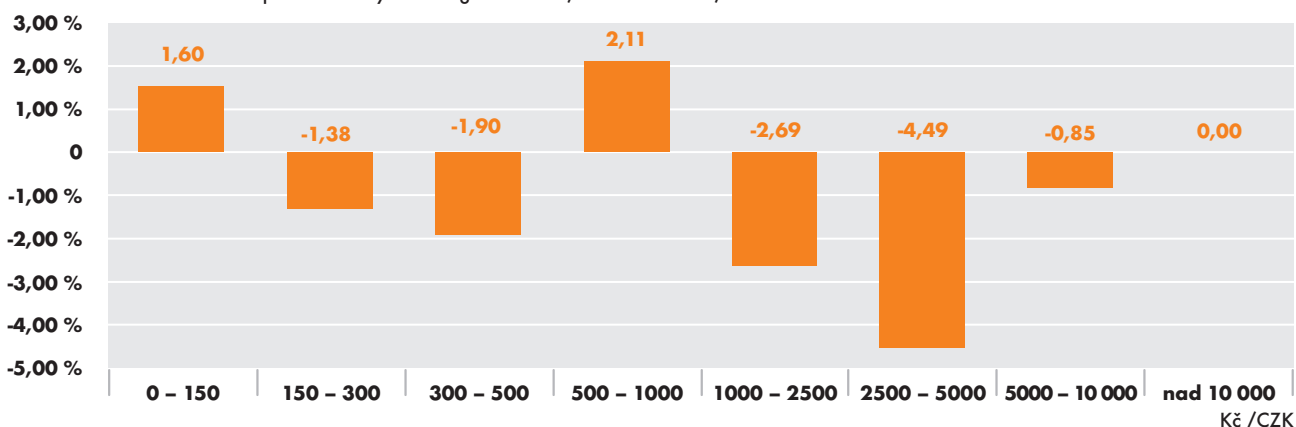
EN

packages increased significantly (by 25%) in the seventh price zone (5,000–10,000 CZK), the weight of “cheap” products dropped compared to products with higher price. An increase in the average price of the product in this case was reduced by drops in average price in most zones (Fig. 2).

Obr. 2. Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech dle regulace MCV

Fig. 2. Price movements in individual price zones by MCV regulation

Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech dle regulace MCV, rozdíl mezi 4Q/2010 a 4Q/2011 /
Price movements in individual price zones by MCV regulation 4Q/2010 versus 4Q/2011



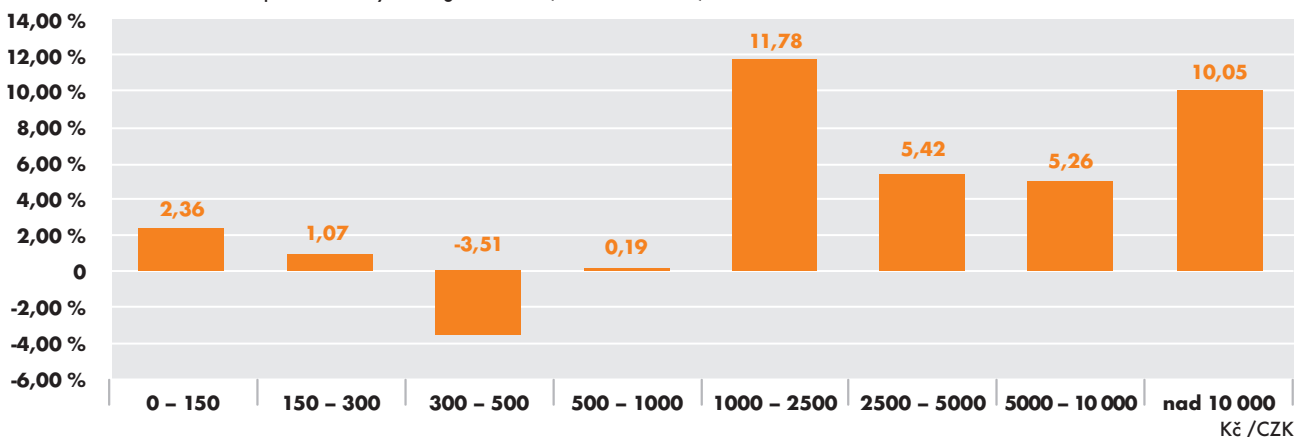
V případě léčivých přípravků regulovaných pouze OP zaznamenáváme stagnaci celkové průměrné ceny za balení, přestože v posledních čtyřech pásmech dochází k navýšení průměrné ceny za balení. To je způsobeno skutečností, že drtivá většina přípravků je soustředěná do prvních čtyř cenových pásem a poslední cenová pásma představují pouze malou váhu.

In the case of medicinal products regulated by OP only the overall average price per package stagnated, although in the last four zones the average price per package increased. This has been caused by the fact that the overwhelming majority of products is concentrated in the first four price zones and the last price zones only represent a small weight.

Obr. 3. Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech dle regulace OP

Fig. 3. Price movements in individual price zones by OP regulation

Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech dle regulace OP, rozdíl mezi 4Q/2010 a 4Q/2011 /
Price movements in individual price zones by OP regulation 4Q/2010 versus 4Q/2011



4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

V případě léčivých přípravků neregulovaných lze konstatovat nárůst celkové průměrné ceny za balení vyšší než v případě regulovaného segmentu. Váhy jednotlivých cenových pásem jsou v tomto případě rozloženy více rovnoměrně. Navzdory výsadní pozici prvního cenového pásma, celkovou průměrnou cenu výrazně ovlivňuje i pásmo poslední.

EN

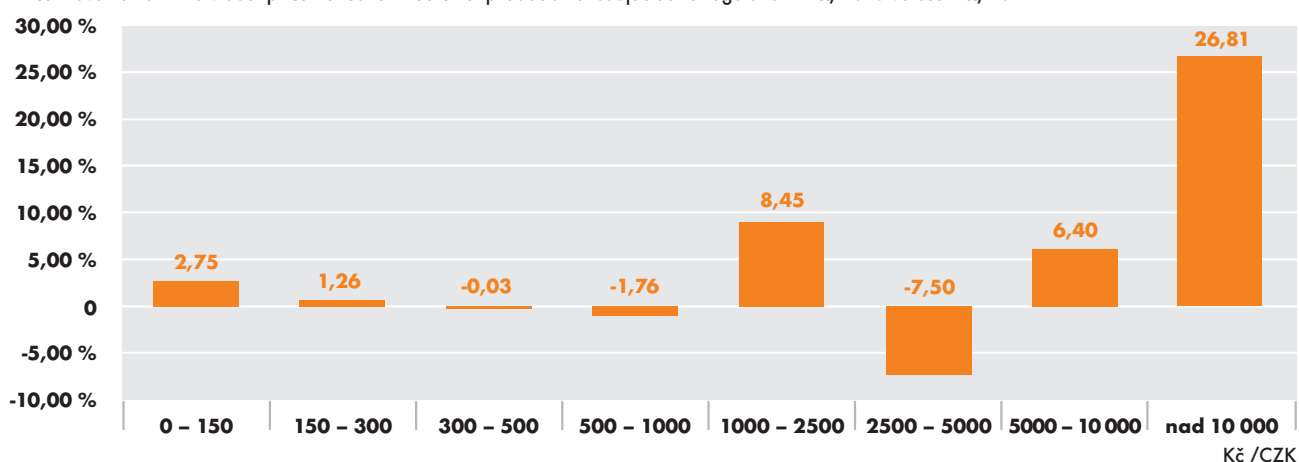
In case of medical products not subjected to regulation there was a higher increase in the overall average price per package higher than in the case of the regulated segment. The weights of individual price zones are in this case distributed more evenly. Despite the privileged position of the first price zone, the total average price is significantly affected also by the last zone.

Obr. 4. Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech u neregulovaných LP

Fig. 4. Price movements in individual price zones for medicinal products not subjected to regulation

Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech u neregulovaných LP, rozdíl mezi 4Q/2010 a 4Q/2011

Price movements in individual price zones for medicinal products not subjected to regulation 4Q/2010 versus 4Q/2011



Zdrojem předchozích dat je hlášení distributorů dle ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Přehled nejčastěji distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně MCV

Z povinných pravidelných hlášení distributorů o realizovaných dodávkách léčivých přípravků (DIS-13) byl zpracován přehled deseti nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků a také deseti přípravků s největším finančním objemem dle ceny výrobce, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce. Z níže uvedeného je zřejmé, že v segmentu relativně levných léčivých přípravků byl zaznamenán cenový nárůst, který sice představuje nízkou nominální hodnotu, je ale významný díky velkému objemu dodávaných balení. V segmentu relativně drahých přípravků je naopak možno sledovat mírný a stabilní pokles regulované ceny.

The source of previous data are distributors' reports pursuant to the provisions of Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.

Overview of the most often distributed products for which the maximum ex-factory price was changed

On the basis of the mandatory periodical distributor reports on realised supplies of medicinal products (DIS-13) an overview was compiled of ten most often distributed medicinal products, along with ten medicinal products with the highest financial volume according to ex-factory price, for which the maximum ex-factory price was changed. The below mentioned data clearly show that in the segment of relatively cheap medicinal products a price increase was noted which represents low nominal value, nevertheless it is significant due to the high volume of packages supplied. In the segment of relatively expensive products, on the other hand, a slight and stable decrease of the regulated price can be observed.

Tabulka 4. 10 nejčastěji distribuovaných LP dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Table 4. 10 most often supplied medicinal products reported in compliance with DIS-13 for which the maximum ex-factory price was changed

Kód / Code	ATC	Název / Name	Doplňek názvu / Name supplement	A	B	C	D	*/
0096303	C05CA51	ASCORUTIN	POR TBL FLM 50	281 318	21,46	32,04	261 016	*/
0083318	C01AA05	DIGOXIN 0,125 LÉČIVA	POR TBL NOB 30X0.125MG	162 414	15,75	18,84	157 592	*/
0003575	C05BA01	HEPAROID LÉČIVA	DRM CRM 1X30GM	211 920	27,37	56,85	264 058	
0002477	N05BA01	DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 MG	POR TBL NOB 20X5MG	150 859	35,42	35,56	134 061	
0002684	N01BB	MESOCAIN	URT GEL 1X20GM/200MG	134 872	22,45	22,46	129 354	
0000889	D05AA	PITYOL	DRM UNG 1X30GM	119 777	21,27	48,92	118 422	
0045189	M02AA	IBU-HEPA	DRM CRM 1X50GM	146 469	44,43	83,05	49 649	
0007981	N02BB02	NOVALGIN INJEKCE	INJ SOL 10X2ML/1GM	93 199	76,25	90,54	92 449	
0075428	N05AF03	CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA	POR TBL FLM 30X50MG	44 174	48,37	53,23	41 606	*/
0107807	A03AD02	NO-SPA	POR TBL NOB 20X40MG	87 068	31,28	65,44	80 481	

A - Počet balení distribuovaných v období ½ roku před změnou; B - Původní maximální cena výrobce (Kč); C - Nová cena výrobce (Kč); D - Počet balení distribuovaných v období ½ roku po změně; */ - Období čtvrt roku /

A - No. of packages distributed during 6 months before change; B - Original maximum ex-factory price (CZK); C - New maximum ex-factory price (CZK); D - No. of packages distributed during 6 months after change */ - the Period of one quarter

Tabulka 5. 10 nejčastěji distribuovaných LP dle finančního objemu v CV vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně MCV

Table 5. 10 most often supplied medicinal products by financial volume in ex-factory price in compliance with DIS-13 for which the maximum ex-factory price was changed

Kód / Code	ATC	Název / Name	Doplňek názvu / Name supplement	A	B	C	D	*/
0026762	A10AD05	NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML	INJ SUS 5X3ML	61 252	754,61	727,01	55 550	
0149308	A10BX07	VICTOZA 6 MG/ML	INJ SOL 2X3ML	14 082	2 318,66	2 249,51	21 564	
0028167	N05AX12	ABILIFY 15 MG	POR TBL NOB 28X15MG	9 794	2 277,09	2 198,59	12 216	
0026786	A10AB05	NOVORAPID 100 U/ML	INJ SOL 1X10ML	36 092	407,67	400,05	34 304	
0096303	C05CA51	ASCORUTIN	POR TBL FLM 50	557 596	21,46	32,04	533 105	
0062978	G03CA03	VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAG-INÁLNÍ TABLETY	VAG TBL 15X25MCG	24 709	225,44	230,91	18 257	*/
0027982	A16AB09	ELAPRASE 2 MG/ML	IVN INF CNC SOL 1X3ML	178	70 847,22	70 538,60	175	
0007981	N02BB02	NOVALGIN INJEKCE	INJ SOL 10X2ML/1GM	48 901	76,25	90,54	49 359	*/
0003575	C05BA01	HEPAROID LÉČIVA	DRM CRM 1X30GM	211 920	27,37	56,85	264 058	
0083318	C01AA05	DIGOXIN 0,125 LÉČIVA	POR TBL NOB 30X0.125MG	167 013	15,75	18,84	157 592	*/

A - Počet balení / finance v ceně výrobce (Kč) distribuovaných v období ½ roku před změnou; B - Původní maximální cena výrobce (Kč); C - Nová MCV (Kč); D - Počet balení / finance v ceně výrobce (Kč); distribuovaných v období ½ roku po změně; */ - období čtvrt roku / A - No. of packages / financial volume in ex-factory price (CZK) distributed during 6 months before change; B - Original maximum ex-factory price (CZK); C - New maximum ex-factory price (CZK); D - No. of packages / financial volume in ex-factory price (CZK) distributed during 6 months after change */ - the period of one quarter

CZ

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Ústav v roce 2011 pokračoval v započaté revizi výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění. V souladu s platnou legislativou se v těchto řízeních mění výše úhrady dle aktuálních cenových referencí a podmínky úhrady tak, aby splňovaly očekávané výsledky a důvody farmakoterapie. V revizním řízení mohou být výše a podmínky úhrady nejen změněny, ale i zrušeny, a to u přípravků, které nelze podat v ambulantní péči a/nebo pokud není prokázán jejich účinek či je jejich podávání z odborného hlediska nevhodné.

Do revizních řízení jsou rovněž připojována správní řízení zahájena na žádost. Důvodem je zákonné ustanovení o vedení revizního řízení společně pro všechny terapeuticky zaměnitelné přípravky. Tímto způsobem lze stanovit výši a podmínky úhrady všem terapeuticky zaměnitelným přípravkům stejně.

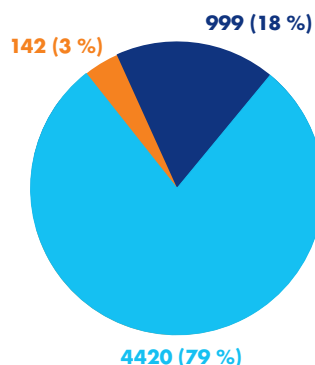
Paralelně k revizi úhrad Ústav vyřizuje podané žádosti o stanovení, změnu nebo zrušení maximální výše a podmínek úhrady.

Nově podle novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, účinné od 1. 12. 2011 vede Ústav také nový typ správního řízení o podobných případech, které umožňuje při splnění podmínek daných zákonem vstup přípravků na trh za 30 dní od podání žádosti.

Podíl stanovených úhrad dle typu vykazování

Ke konci roku 2011 bylo v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazeno 10 015 kódů SÚKL, z toho bylo obchodováno 5561 kódů SÚKL.

■ LP/PZLÚ hrazené pouze za hospitalizace (SÚKL nereguluje)
/ Medicinal products/foods for special medical purposes reimbursed only for hospitalizations (not regulated by SÚKL)
■ LP/PZLÚ hrazené jako ZULP
/ Medicinal products/foods for special medical purposes reimbursed as separately charged med. products
■ LP/PZLÚ hrazené jako Rp. / Reimbursed prescription medicinal products/foods for special medical purposes



EN

Amounts and conditions of reimbursements from health insurance

In 2011, the Institute continued the previously initiated revision of amounts and conditions of reimbursement of medicinal products and foods for special medical purposes, which are covered by health insurance. In compliance with effective legislation, the amounts of reimbursement in these procedures are amended as per the current price references and conditions of reimbursements in a manner allowing to meet the expected results and reasons for pharmacotherapy. Within the scope of a revision procedure, the amounts and conditions of reimbursements may not only be changed, but also cancelled for those products which cannot be administered as part of outpatient care and/or for which no effect has been evidenced or the administration of which is not, from the expert point of view, suitable. Revision procedures are also joined with administrative procedures initiated upon request. The reason for this is the provision of the law on conducting the revision procedure jointly for all therapeutically interchangeable products. This way the amount and conditions of reimbursement may be set up for all therapeutically interchangeable products in the same manner.

In parallel with the conduct of reimbursement revisions, the Institute handles submitted applications for the determination, change or cancellation of maximum prices and conditions of reimbursement.

As a new feature, under the amendment to Act No 48/1997 Coll., on Public Health Insurance, effective as of December 1, 2011, the Institute also conducts a new type of administrative procedure regarding similar products that enables, if the statutory conditions are met, marketing of the products within 30 days after the filing of the application.

Percentage of determined reimbursements by reporting type

As of the end of 2011, the List of Reimbursed Medicinal Products and Foods for Special Medical Purposes contained 10,015 reimbursed SÚKL codes, of which 5,561 SÚKL codes were marketed.

Obr. 5. Rozložení jednotlivých skupin obchodovaných LP/PZLÚ ze Seznamu hrazených přípravků

Fig. 5. Representation of individual groups of medicinal products/foods for special medical purposes in the List of Reimbursed Products

Tabulka 6. Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle SCAU po měsících
Table 6. Overview of the number of codes of medicinal products/foods for special medical purposes in reimbursement amount price zones as per the List of Prices and Reimbursements by month

Pásma úhrad / Reimbursement zone	2011											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně / Up to 20 CZK inclusive	414	411	398	426	423	427	429	412	413	405	398	371
Nad 20 Kč – 50 Kč včetně / More than 20 CZK – 50 CZK, inclusive	948	922	894	926	919	924	930	968	1013	1011	1019	1028
Nad 50 Kč – 100 Kč včetně / More than 50 CZK – 100 CZK, inclusive	1267	1251	1220	1231	1237	1249	1251	1279	1301	1300	1326	1300
Nad 100 Kč – 200 Kč včetně / More than 100 CZK – 200 CZK, inclusive	1608	1584	1550	1556	1565	1566	1573	1580	1617	1642	1680	1704
Nad 200 Kč – 300 Kč včetně / More than 200 CZK – 300 CZK, inclusive	761	738	724	816	824	827	836	832	848	853	878	876
Nad 300 Kč – 500 Kč včetně / More than 300 CZK – 500 CZK, inclusive	1079	1046	1041	972	981	979	973	972	1004	1027	1057	1056
Nad 500 Kč – 1000 Kč včetně / More than 500 CZK – 1000 CZK, inclusive	993	978	969	1009	1014	1020	1023	1015	1066	1093	1139	1186
Nad 1000 Kč – 2000 Kč včetně / More than 1000 CZK – 2000 CZK, inclusive	780	774	774	756	755	758	757	762	777	798	836	866
Nad 2000 Kč – 3000 Kč včetně / More than 2000 CZK – 3000 CZK, inclusive	385	379	380	394	385	392	395	402	396	400	389	379
Nad 3000 Kč – 5000 Kč včetně / More than 3000 CZK – 5000 CZK, inclusive	353	360	364	375	381	381	375	378	373	375	384	388
Nad 5000 Kč – 10 000 Kč včetně / More than 5000 CZK – 10 000 CZK, inclusive	329	346	346	340	354	357	357	365	364	365	357	367
Nad 10 000 Kč – 20 000 Kč včetně / More than 10000 CZK – 20000 CZK, inclusive	224	234	240	232	231	242	246	246	248	254	252	259
Nad 20 000 Kč – 30 000 Kč včetně / More than 20 000 CZK – 30 000 CZK, inclusive	79	75	74	70	79	79	78	81	84	86	85	87
Nad 30 000 Kč – 50 000 Kč včetně / More than 30 000 CZK – 50 000 CZK, inclusive	65	63	62	60	54	52	52	52	52	52	52	57
Nad 50 000 Kč – 100 000 Kč včetně / More than 50 000 CZK – 100 000 CZK, inclusive	34	35	35	39	40	40	40	38	39	39	39	39
Nad 100 000 Kč / More than 100 000 CZK	23	23	23	17	17	19	19	19	18	18	18	19
Počet kódů / Number of codes	9342	9219	9094	9219	9259	9312	9334	9401	9613	9718	9909	9982

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 7. Přehled správních řízení

Table 7. Overview of administrative procedures

Žádosti o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady / Applications for determination or change of reimbursement amounts and conditions	X
Zahájeno / Initiated	349
Rozhodnuto / Decided	206
Podáno odvolání / Appeal filed	25
Nabylo právní moci / Came into force	215
Žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady / Applications for determination or change of maximum price and the amount and conditions for reimbursement	X
Zahájeno / Initiated	926
Rozhodnuto / Decided	612
Podáno odvolání / Appeal filed	15
Nabylo právní moci / Came into force	399
Žádosti o zrušení úhrady / Applications for reimbursement cancellation	X
Zahájeno / Initiated	43
Rozhodnuto / Decided	23
Podáno odvolání / Appeal filed	0
Nabylo právní moci / Came into force	8
Žádosti o zrušení maximální ceny a úhrady / Applications for cancellation of maximum price and reimbursement	X
Zahájeno / Initiated	71
Rozhodnuto / Decided	36
Podáno odvolání / Appeal filed	0
Nabylo právní moci / Came into force	32
Řízení zahájená z moci úřední / Procedure initiated ex officio	X
Zahájeno / Initiated	910
Rozhodnuto / Decided	563
Podáno odvolání / Appeal filed	346
Nabylo právní moci / Came into force	564
Řízení o podobných přípravcích / Procedure on similar products	X
Zahájeno / Initiated	79
Rozhodnuto / Decided	40
Podáno odvolání / Appeal filed	2
Nabylo právní moci / Came into force	0

X - Počet kódů SÚKL / X - No. of SÚKL codes

CZ

Kompletní hloubková revize úhrad u všech hrazených léků byla dokončena 31. 12. 2011. Její provedení přináší možnost roční úspory v celkové výši okolo 8,78 mld. Kč (pozn.: hodnota obsahuje i předpokládané roční úspory ze správních řízení, která nenabyla právní moci).

Souhrn provedených činností v průběhu revize:

- provedení hloubkové revize u 9 729 kódů SÚKL (variant léčivých přípravků),
- zahájení 928 správních řízení, což je 53 613 písemností, které obsahovaly 91 958 dokumentů,
- zjištění okolo 390 000 zahraničních cenových referencí,
- zajištění 117 113 vzdálených přístupů do dokumentace ke správnímu řízení,
- vyvěšení 6 346 dokumentů na elektronickou úřední desku,
- vydání 927 rozhodnutí,
- vyřízení 3 560 odvolání do 664 rozhodnutí.

V roce 2011 bylo do revizních správních řízení podáno 450 odvolání do 219 správních řízení a 281 správních řízení bylo vráceno k novému projednání.

Úspora získaná revizí systému úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění v roce 2011 činila 4,1 mld. Kč.

EN

A complete in-depth revision of reimbursements of all covered products was completed on December 31, 2011. Its performance contributed to potential savings in the aggregate amount of some 8.78 billion CZK (Note.: this value includes also the anticipated annual savings from administrative procedures that haven't yet come into force).

Summary of activities performed in the course of the revision:

- conducting an in-depth revision of 9,729 SÚKL codes (variants of medicinal products),
- initiation of 928 administrative procedures, which involves 53,613 written materials that contained 91,958 documents,
- identification of about 390,000 foreign price references,
- providing for 117,113 remote accesses to the administrative procedure, documentation
- posting up 6,346 documents on the electronic official board,
- issuing 927 decisions,
- handling 3,560 appeals to 664 decisions.

In 2011, 450 appeals to 219 administrative procedures were filed and 281 administrative procedures were referred back for reconsideration.

The savings obtained through the revision of the system of reimbursements from the public health insurance funds in 2011 were 4.1 billion CZK.

Tabulka 8. Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a úspory ze zdravotního pojištění
Table 8. Overview of legitimate decisions on the revision of reimbursements and savings in health insurance

Nabytí účinnosti / Effective date	Počet kódů SÚKL / No. of SÚKL codes	Počet správních řízení / No. of administrative procedures	Úspora ze ZP / Savings in health insurance
01/2011	188	18	202 000 000
02/2011	353	41	646 000 000
03/2011	228	54	1 167 000 000
04/2011	355	64	1 440 000 000
05/2011	221	60	247 000 000
06/2011	288	54	37 000 000
07/2011	465	52	125 000 000
08/2011	374	46	59 000 000
09/2011	199	15	88 000 000
10/2011	411	22	38 000 000
11/2011	496	44	11 000 000
12/2011	271	36	29 000 000

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Snížení dle Šnajdrova balíčku

V souvislosti se zákonem č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv (tzv. Šnajdrův balíček), došlo od 1. 4. 2011 k 7% snížení úhrad. Z celkového počtu 9 951 hrazených kódů SÚKL došlo k 7% poklesu úhrady u 2 521 kódů SÚKL.

EN

Reductions pursuant to Šnajdr's package

In connection with Act No 76/2011 Coll. on temporary reduction of prices and reimbursement of medicinal products (the so-called Šnajdr's package), a 7% reduction was implemented as of April 1, 2011. Of the total number of 9,951 reimbursed SÚKL codes, the 7% price reduction was applied to 2,521 SÚKL codes.

Tabulka 9. Přehled hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků, u kterých došlo k 7% snížení ceny s ohledem na typ regulace

Table 9. Overview of reimbursed and actually marketed medicinal products for which prices were cut by 7% with a view to the type of regulation

Léčivé přípravky / Medicinal products	Počet kódů SÚKL (k 1. 4. 2011) / No. of SÚKL codes (as of April 1, 2011)
Hrazené a reálně obchodované – celkem / Reimbursed and actually marketed – total	5 510
Z toho pokles úhrady o 7 % – celkem / Of which 7% cut in reimbursement – total	2 521

Přehled nejčastěji distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady

V přehledu je uvedeno, u kterých přípravků došlo v průběhu roku 2011 ke změně úhrady, a to jak z pohledu přípravků nejčastěji distribuovaných, tak u přípravků s nejvyšší cenou původce.

Overview of the most often distributed products for which reimbursement from health insurance was changed

The overview indicates for which products reimbursement changed in the course of 2011, both in terms of most often distributed products and products with the highest producer price.

Tabulka 10. 10 Nejčastěji distribuovaných LP dle počtu balení vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Table 10. 10 Most often supplied medicinal products by the number of packages reported in compliance with DIS-13, for which reimbursement from health insurance (UHR) was changed

Kód / Code	ATC	Název / Name	Doplňek názvu / Name supplement	A	Původní UHR (Kč) / Original UHR (CZK)	Nová UHR (Kč) / New UHR (CZK)	B	*/
0055759	D06AX	PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK	DRM PLV GTT 1×1LAH	400 199	41,50	39,00	283 147	
0119672	M01AB05	DICLOFENAC DUO PHARMA-SWISS 75 MG	POR CPS RDR 30×75MG	88 307	75,15	80,50	93 227	*/
0015864	C09AA05	TRITACE 10	POR TBL NOB 30×10MG	187 981	175,89	128,03	166 361	
0056981	C09AA05	TRITACE 5	POR TBL NOB 30×5MG	167 000	132,00	96,06	148 742	
0164344	C01DA14	MONO MACK DEPOT	POR TBL PRO 28×100MG	64 435	119,70	76,86	81 859	*/
0056977	C09AA05	TRITACE 2,5	POR TBL NOB 30×2.5MG	116 122	99,00	72,03	104 940	

Kód / Code	ATC	Název / Name	Doplňek názvu / Name supplement	A	Původní UHR (Kč) / Original UHR (CZK)	Nová UHR (Kč) / New UHR (CZK)	B	*/
0056973	C09AA05	TRITACE 1,25	POR TBL NOB 30×1.25MG	68 002	74,25	54,07	62 342	
0124087	C09BB04	PRESTANCE 5 MG/5 MG	POR TBL NOB 30	61 977	207,90	152,50	56 083	
0056982	C09AA05	TRITACE 5	POR TBL NOB 50×5MG	50 987	220,00	160,09	45 925	
0124129	C09BB04	PRESTANCE 10 MG/10 MG	POR TBL NOB 30	51 462	277,20	203,28	42 023	

A – Počet balení distribuovaných v období ½ roku před změnou; B – Počet balení distribuovaných v období ½ roku po změně; UHR – úhrada ze zdravotního pojištění; */ – období čtvrt roku /

A – No. of packages distributed during 6 months before change, B – number of packages distributed during 6 months after change, */ – the period of one quarter

Tabulka 11. 10 nejčastěji distribuovaných LP dle finančního objemu v cenách výrobce vykázaných dle DIS-13, u kterých došlo ke změně UHR

Table 11. 10 most often distributed medicinal products by financial volume in ex-factory prices reported in compliance with DIS-13, for which reimbursement from health insurance (UHR) was changed

Kód / Code	ATC	Název / Name	Doplňek názvu / Name supplement	A	Původní UHR (Kč) / Original UHR (CZK)	Nová UHR (Kč) / New UHR (CZK)	B	*/
0025555	I01XC03	HERCEPTIN 150 MG	INF PLV SOL 1X150MG	21 948	17 059,56	14 456,46	23 263	
0026544	I01XC02	MABTHERA 500 MG	INF CNC SOL 1X50ML	8 718	37 217,04	31 240,28	10 119	
0028397	I01XC07	AVASTIN	INF CNC SOL 400MG/16ML	4 222	32 293,20	31 394,61	4 295	*/
0105385	I03AX13	COPAXONE 20 MG/ML	INJ SOL 28X20MG/ML	8 800	23 290,40	18 342,65	4 488	
0149770	I03AA13	NEULASTA 6 MG	INJ SOL 1X0.6ML-BLI II	2 381	24 531,47	23 749,41	2 731	*/
0027897	I03AB08	BETAIFERON	INJ PSO LQF 15X(1+1PS+1AJ+2A)	7 048	21 767,40	19 652,84	4 626	
0028140	I01XX32	VELCADE 3,5 MG	INJ PLV SOL 1X3.5 MG	2 865	28 039,87	27 062,89	2 738	
0028396	I01XC07	AVASTIN	INF CNC SOL 100MG/4ML	5 801	8 282,46	7 848,65	4 269	*/
0026543	I01XC02	MABTHERA 100 MG	INF CNC SOL 2X10ML	5 728	15 425,55	12 496,10	6 323	
0028761	I01XC06	ERBITUX 5 MG/ML	INF SOL 1X20 ML	13 923	5 551,94	5 851,83	14 118	

A – Počet balení / finance v ceně výrobce (Kč) distribuovaných v období ½ roku před změnou; B – Počet balení / finance v ceně výrobce (Kč) distribuovaných v období ½ roku po změně; UHR – úhrada ze zdravotního pojištění; */ – období čtvrt roku /

A – No. of packages distributed during 6 months before change, B – number of packages distributed during 6 months after change, */ – the period of one quarter

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

V průběhu roku 2011 byly provedeny revize zaměřené na stanovení výše úhrad u tří podskupin IPLP, a to domácí parenterální výživy, transfuzní přípravky a připravovaná radiofarmaka a ověření platnosti vydaných metodik. Celkově bylo ukončeno 9 řízení opatření obecné povahy (dále jen OOP) a vydána nová metodika stanovení úhrad pro DPV a transfuzní přípravky. V 1. čtvrtletí 2011 bylo uzavřeno řízení OOP 04-10, které bylo zahájeno v roce 2010 a kterým byly nově stanoveny úhrady patogen-inaktivovaných transfuzních přípravků, a to pro skupiny trombocytů a plazmy pro klinické použití. Zavedení vyššího technologického stupně do výroby má za cíl zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků, snížení nežádoucích reakcí. Pro inaktivované transfuzní přípravky byla vymezena indikační kritéria a jsou určeny především pro onkologické pacienty a pacienty se sníženou imunitou. Dále v 1. pololetí roku 2011 byla provedena v souladu s platnou metodikou revize úhrad přípravků podskupiny 14, domácí parenterální výživa pro domácí terapii (dále DPV), a to na základě ročního vyhodnocení nově zavedené podskupiny. Výsledky revize byly zveřejněny na stránkách SÚKL a současně s podněty předloženými Ústavu byly důvodem ke změnám uplatněným v návrhu a následně v OOP 01-11. Uvedený návrh i vlastní OOP vydané v souladu s § 15, odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, §§ 171 až 174, stanovil nově výši a podmínky úhrady pro jednotlivé kódy individuálně připravované DPV v základní verzi, která byla rozšířena o variantu přípravků s vyšším hydratačním objemem, jejichž zvýšená úhrada byla v OOP zohledněna. Vyhodnocení ekonomických dopadů pro zavedení zvýšené úhrady bude součástí revizní zprávy za rok 2011. OOP 01-11 mimo zvýšených úhrad rozšiřuje seznam DPV o 3 nové kódy přípravků, cílených pouze na hydratační podporu pro pacienty ve vymezených indikacích.

V souladu s platnými metodikami proběhly v prvním pololetí roku 2011 pravidelné roční revize úhrad podskupin IPLP 12 a 15 individuálně vyráběné transfuzní přípravky (TP) a dále podskupiny 13 individuálně připravovaná radiofarmaka (RF). Revize byla zaměřena na způsob a podmínky stanovení výše úhrad u jednotlivých IPLP a dále byly porovnány roční produkce se spotřebou uvedených podskupin IPLP. Výsledky obou revizí potvrzují předpokládané meziroční snížení nákladů na jednotlivé podskupiny IPLP a jsou přístupné na webových stránkách Ústavu. Vývoj nákladů na jednotlivé skupiny IPLP za období let 2009 až 2011 uvádí obr. 6.

Na základě provedené revize došlo ze strany Ústavu k předložení návrhu na úpravu úhrad u IPLP podskupin 12, 13 a 15. V OOP 02-11 byly provedeny změny úhrad v souladu s cenovým vývojem vstupních surovin a výsledků provedené revize u skupiny individuálně připravovaných radiofarmak, zvláště RF pro pozitronovou emisní tomografii. Ve druhém pololetí bylo na základě schváleného specifického léčebného programu vydáno OOP 03-11, kterým byl

EN

Individually prepared medicinal products (IPLP)

Revisions focused on determination of reimbursements for three IPLP subgroups, namely parenteral nutrition for home use (hereinafter referred to as DPV), transfusion products (TP) and individually prepared radiopharmaceuticals (RF) and review of validity of issued methodologies took place in the course of 2011. A total of 9 procedures regarding general measures (hereinafter referred to as OOP) were completed and new methodology for determination of reimbursements for DPV and transfusion products was issued. In the first quarter of 2011 the OOP 04-10 procedure, which was commenced in 2010 and whereby newly reimbursements of pathogen-inactivated transfusion products were determined, namely for thrombocytes and plasma for clinical use groups, was completed. The implementation of higher technological level to the production process is aimed at increasing safety of medicinal products, mitigation of adverse reactions. For inactivated transfusion products indication criteria were defined, which are intended in particular for oncology patients and patients with reduced immunity. Furthermore, in the 1st half of 2011, the revision of reimbursement of products for IPLP subgroup 14, parenteral nutrition for home therapy (hereinafter referred to as DPV), was performed in compliance with the effective methodology, based on the annual evaluation of the newly introduced subgroup. The results of the revision were published on the SÚKL website and along with motions submitted to the Institute, they were the reason for changes incorporated into the draft and subsequently into OOP 01-11. The above draft and own OOP issued in compliance with Section 15 (5) of the Act on Public Health Insurance and Act No. 500/2004 Coll., the Administrative Code, Section 171 to 174, determined newly the amount and conditions for reimbursement for various codes of individually prepared DPV in a standard version that was extended by the variant of products with higher hydration volume whose higher reimbursement was reflected in OOP. The evaluation of economic impacts of implementation of higher reimbursement will be included in the revision report for 2011. OOP 01-11, apart from increased reimbursements extends the DPV list by 3 new codes of products aimed only at hydration support for patients in defined indications.

In compliance with the effective methodologies, regular annual revisions of reimbursements for IPLP subgroups 12 and 15, individually manufactured transfusion products (TP), as well as subgroup 13, individually prepared radiopharmaceuticals (RF) took place in the first half of 2011. The revision focused upon the method and conditions of the determination of amounts of reimbursement for individual IPLPs and compared annual productions with the consumption of the above IPLP subgroups. The results of both revisions confirm the anticipated year-on-year decrease of costs of individual IPLP subgroups and are available on the web site of the Institute. The development of

CZ

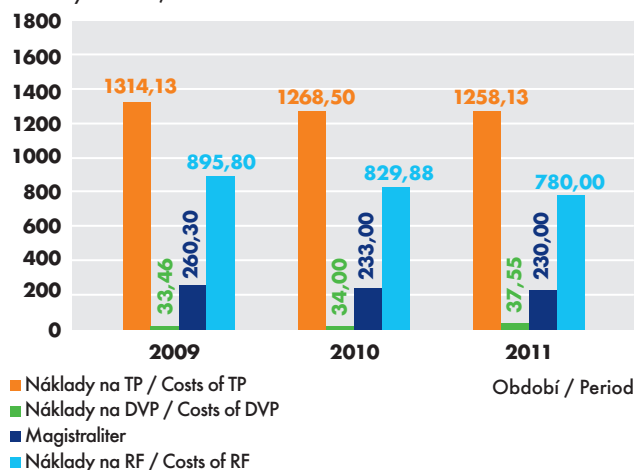
rozšířen sortiment radiofarmak pro pozitronovou emisní tomografii o diagnostiku karcinomu prostaty. Ve druhém pololetí 2011 byla připravena a schválena změna metodiky stanovení úhrad individuálně vyráběných transfuzních přípravků a na jejím základě byl vydán návrh a následně OOP 04-11, kde byly provedeny změny výše a podmínek úhrad TP, především sloučením přípravků pod jednu úhradu a zrušením indikačního omezení pro deplektované trombocyty. Provedené změny a úpravy výše úhrad u obou uvedených skupin léčivých přípravků se projeví, vzhledem k datu platnosti vydaných OOP, až v roce 2012. Ve vztahu ke spotřebám evidovaným za období roku 2010 však představují snížení předpokládaných celkových ročních nákladů vydaných ze zdravotního pojištění, a to za skupinu transfuzních přípravků ve výši cca 10 mil. Kč a za skupinu individuálně připravovaných radiofarmak téměř o 20 mil. Kč.

Koncem roku 2011 byly v souvislosti se změnou zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále DPH) v platném znění (č. 370/2011 Sb.) navrženy úpravy úhrady u všech podskupin IPLP. Řízení o těchto změnách proběhlo z časových důvodů a v souladu s ustanovením § 172 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb. správný řád v platném znění ve zkráceném řízení. Návrhy opatření obecné povahy 05-11, 06-11, 07-11 a 08-11 upravují výši úhrady pouze u položek zatížených daní z přidané hodnoty zvýšením z původních 10 % DPH na 14 %. Tato změna znamená navýšení úhrady jednotlivých IPLP v rozsahu od 1 do 3 % a nepřekračuje povolený 3% roční limit, daný platným cenovým předpisem. Vlastní OOP byla v souladu s ustanovením § 173, odst. 1 správního řádu vydána ve zkráceném řízení k 1. 1. 2012.

Obr. 6. Přehled nákladů na skupiny IPLP za období let 2009, 2010 a 2011

Fig. 6. Overview of costs of IPLP groups for the periods 2009, 2010 and 2011

Náklady v tis. Kč / Costs in thous. CZK



EN

costs of individual IPLP groups in the period 2009 -2011 is presented in Fig. 6.

Based on the performed revision, the Institute submitted a proposal for adjustment of reimbursements in case of IPLP subgroups 12, 13 and 15. In OOP 02-11 changes were made to reimbursements in accordance with the price development of input raw materials and results of the performed revision in respect of the group of individually prepared radiopharmaceuticals (RF), in particular RF for positron emission tomography. In the second half of 2011, based on the approved specific treatment programme OOP 03-11 was issued which extended the assortment of radiopharmaceuticals for positron emission tomography by diagnostics of the prostate cancer. In the second half of 2011 a change in methodology of determination of reimbursement of individually produced transfusion products was prepared and approved and on its basis the proposal and subsequent OOP 04-11 was issued where changes were made to the amount and conditions of reimbursement of TP, in particular by merging the products into a single reimbursement and cancellation of indication limitations on leucodepleted thrombocytes. The impact of the performed changes and adjustments of the amount of reimbursements for both of the above groups of medicinal products will be reflected in costs, due to the effective date of the issued OOP, only in 2012. However, in respect of the consumptions recorded for the period of 2010 these changes contribute to the reduction in the anticipated total annual costs incurred from the health insurance, namely for the group of transfusion products, in the amount of some 10 million CZK and for the group of individually prepared radiopharmaceuticals by almost 20 million CZK.

At the end of 2011, in connection with the amendment to Act No. 235/2004 Coll. on Value Added Tax (hereinafter referred to as VAT), as amended (No 370/2011 Coll.), adjustments of reimbursement for all IPLP subgroups were proposed. The procedure regarding these changes was carried out, due to time constraints and in accordance with the provision of Section 172 (3) of Act No 500/2004 Coll., the Administrative Code, as amended, only in the form of the summary procedure. Proposals for general measures 05-11, 06-11, 07-11 and 08-11 adjust the amount of reimbursement only in case of items subject to Value Added Tax, by increasing the original 10 % VAT to 14 % VAT. This change means increasing the reimbursement of individual IPLPs ranging from 1 to 3 % and does not exceed the permitted 3% annual limit stipulated by the effective price regulation. Own OOP was in compliance with the provision of Section 173 (1) of the Administrative Code issued in the summary procedure as of January 1, 2012.

CZ

5.1 Informační technologie

Počátkem roku 2011 byl uveden do provozu nový systém hlášení dodávek léčivých přípravků od distributorů – DIS 13. Tento systém umožňuje zasílat hlášení automatizovaně a nahrazuje stávající formu hlášení pomocí zasílaných souborů typu xls. Zároveň došlo ke změně četnosti hlášení z kvartální na měsíční. Tímto systémem Ústav navazuje na systémy zavedené v předchozích letech za účelem snazšího zpracování přijatých dat od externích subjektů. Součástí nového systému je služba pro hlášení závad jakosti léčivých přípravků, jako je tomu u již provozovaného systému sběru dat z lékáren, který byl zaveden v předchozích letech. V souvislosti se spuštěním nové služby byl vytvořen centrální systém pro správu přístupů externích subjektů k systémům Ústavu, který byl jednoduše pojmenován Externí identity. Díky tomuto systému došlo k centralizaci správy přístupových údajů externích subjektů přistupujících k systémům Ústavu, a tím i ke zjednodušení správy těchto dat ze strany pověřených pracovníků Ústavu.

V roce 2011 byl v oblasti informačních technologií nadále kladen důraz na rozvoj dalších služeb pro spolupracující subjekty.

EN

5.1 Information technology

At the beginning of 2011 a new system of reporting deliveries of medicinal products from distributors – DIS 13 was put into operation. This system allows to send reports automatically and replaces the existing form of reporting by means of the sent xls files. Also, the report periodicity was changed from quarterly to monthly. By this system the Institute builds on systems put in place in previous years with a view to processing more easily the data received from external parties. The new system includes the service for reporting quality defects of medicinal products, similarly as in the case of the already operated system of data collection from pharmacies that was put in place in previous years. In connection with the launching of the new service, a central system for administration of access of external parties to the Institute's system was established, which was named simply as the External identities. Based on this system, the administration of login data of external parties accessing the Institute's systems was centralised and thereby also the administration of these data by the Institute's authorised staff was simplified.

In 2011, emphasis in the sphere of information technologies continued to be placed upon the development of other services for cooperating entities. In the course of 2011, the interface of the system of data collection from pharmacies was updated. The reason for updates were the performed legislative changes, improvement of the system functionalities and repair of minor defects. At the end of 2011, a total of 79 % of the



CZ

V průběhu roku 2011 byla provedena aktualizace rozhraní systému sběru dat z lékáren. Důvodem aktualizace byly provedené legislativní změny, vylepšení funkcionalit systému a oprava drobných chyb. Ke konci roku 2011 bylo zapojeno do systému sběru dat z lékáren celkem 79 % z celkového počtu lékáren. Pomocí nově zprovozněného systému nahlížení přes rozhraní DSŘ (Dokumentace správních řízení) ke konci roku 2011 nahlíželo celkem 38 farmaceutických firem.

V souvislosti se zavedením nových systémů došlo k posílení výkonu a kapacit datových úložišť Ústavu. Současně s tímto posílením byl rozšířen i systém chlazení v datovém centru o další klimatizační jednotku a zároveň byl zaveden nový systém chlazení, tzv. Freecooling. Tento systém umožňuje využití chladného venkovního vzduchu v chladnějších dnech roku pro chlazení serverů v datovém centru. Díky tomuto systému v dotčených dnech dochází k úspoře elektrické energie a zároveň i k šetření stávajících klimatizačních jednotek a tím k jejich delší životnosti. Dále pokračovala výměna HW vybavení, která byla započata v roce 2007. Současně proběhla aktualizace stávajících kancelářských aplikací na novou verzi. Součástí aktualizace bylo zavedení nového systému výměny a zpracování dokumentů, díky kterým komunikuje Ústav s externími subjekty. Dále z důvodu nárůstu objemu sbíraných dat byl zaveden na podzim roku 2011 nový systém pro zálohování a deduplikaci dat. Tento systém přináší úspory v místě na datovém úložišti a podstatně zkrácení procesu zálohování těchto dat.

Z důvodu potřeby většího počtu veřejných IP adres Ústavu pro rozšiřující se služby, které Ústav nabízí, došlo k readresaci všech externích systémů Ústavu na nový rozsah veřejných IP adres. Readresace zahrnovala kompletní změnu nastavení všech stávajících externích systémů a současně změnu nastavení již vytvářených nových systémů na nový adresní rozsah.

V roce 2011 došlo k masivnějšímu nasazení systému elektronické preskripce ve zdravotnických zařízeních a lékárnách. Dále bylo vystaveno nové rozhraní systému, které umožňuje identifikátor elektronického receptu odesílat formou SMS pacientům na jejich mobilní telefony. Touto funkcionalitou se omezí „zbytečné“ návštěvy lékaře, kdy pacient si jde k lékaři jen pro předepsaný recept.

Ke konci roku 2011 bylo systémem datových schránek odesláno z Ústavu celkem 28 309 datových zpráv.

Oddělení IT zajišťuje plynulý provoz uživatelských stanic a serverů, má dohled nad informačními technologiemi, zabezpečuje ochranu informační infrastruktury před napadeními zvenčí. Jeho cílem je, aby byla zajištěna spokojenost uživatelů a dalších součinných subjektů. Spolupracuje s externími firmami a zapojuje se do projektů týkajících se rozvoje informačních technologií a bezpečnosti dat.

EN

aggregate number of pharmacies participated in the system of data collection from pharmacies. Towards the end of 2011, 38 pharmaceutical companies in total availed of the viewing service provided by the newly operated viewing system via the DSŘ (Administrative procedure documentation) interface.

In connection with the implementation of the new systems, the performance and capacities of data repositories of the Institute were strengthened. Together with this strengthening also the cooling system in the data centre was extended by an additional air-conditioning unit and the new cooling system, the so-called Freecooling was put in place. This system allows to use cold outside air in colder days of the year for cooling servers in the data centre. It also contributes to electricity savings in the days concerned and also to saving of the existing air-conditioning units, whereby their life-cycle is extended. Furthermore, the replacement of HW equipment, that was commenced in 2007, continued. Also, the existing office applications were updated to a newer version. The update included the implementation of the new system of replacement and processing of documents, thanks to which the Institute communicates with external parties. Furthermore, due to an increase of the volume of the collected data, in autumn 2011 the new system for data backups and deduplication was put in place. This system contributes to volume savings in the data repository and significant reduction in the process of data backups.

Due to the need for higher number of public IP addresses of the Institute for the extended services that the Institute offers, all external systems of the Institute were readdressed to the new scope of public IP addresses. The re-addressing process included a complete change in setting of all of the existing external systems and also a change in setting of the already created new systems to the new address scope.

In 2011, the electronic prescription system in healthcare establishments and pharmacies was implemented on a much larger scale. Furthermore, the new system interface was created that allows to send the electronic recipe identifier by SMS to patients' mobile telephones. This functionality will limit "unnecessary" visits to the doctor, where the patient only collects from the doctor the prescribed recipe.

At the end of 2011, via the data boxes system, a total of 28,309 data messages were sent from the Institute.

The IT department caters for a smooth operation of user stations and servers, surveys information technologies, and safeguards the information infrastructure from external attacks. It strives to satisfy the users as well as other cooperating entities. The department cooperates with external companies and is involved in projects associated with the development of information technologies and data security.

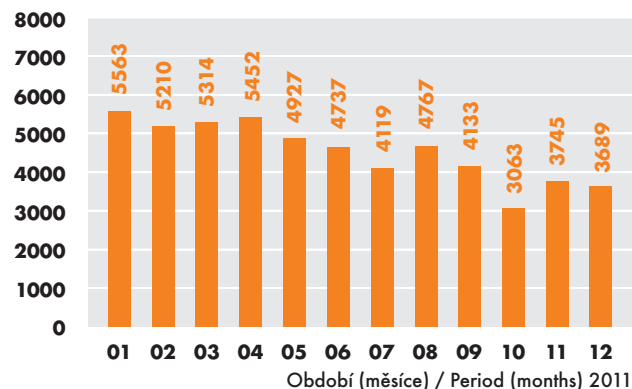
5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

Obr. 1. Nahlížení do spisu přes webovou službu verso v roce 2011

Fig. 1. Document viewing via website (verso) in 2011

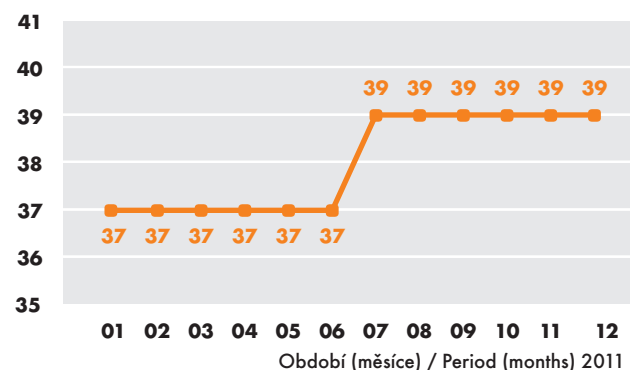
Počet nahlížení do spisu přes internetové stránky (verso) – rok 2011 /
No. of document viewings via websites (verso) – 2011



Obr. 2. Počet subjektů připojených k rozhraní DSŘ v roce 2011

Fig. 2. Number of entities connected to the DSŘ interface in 2011

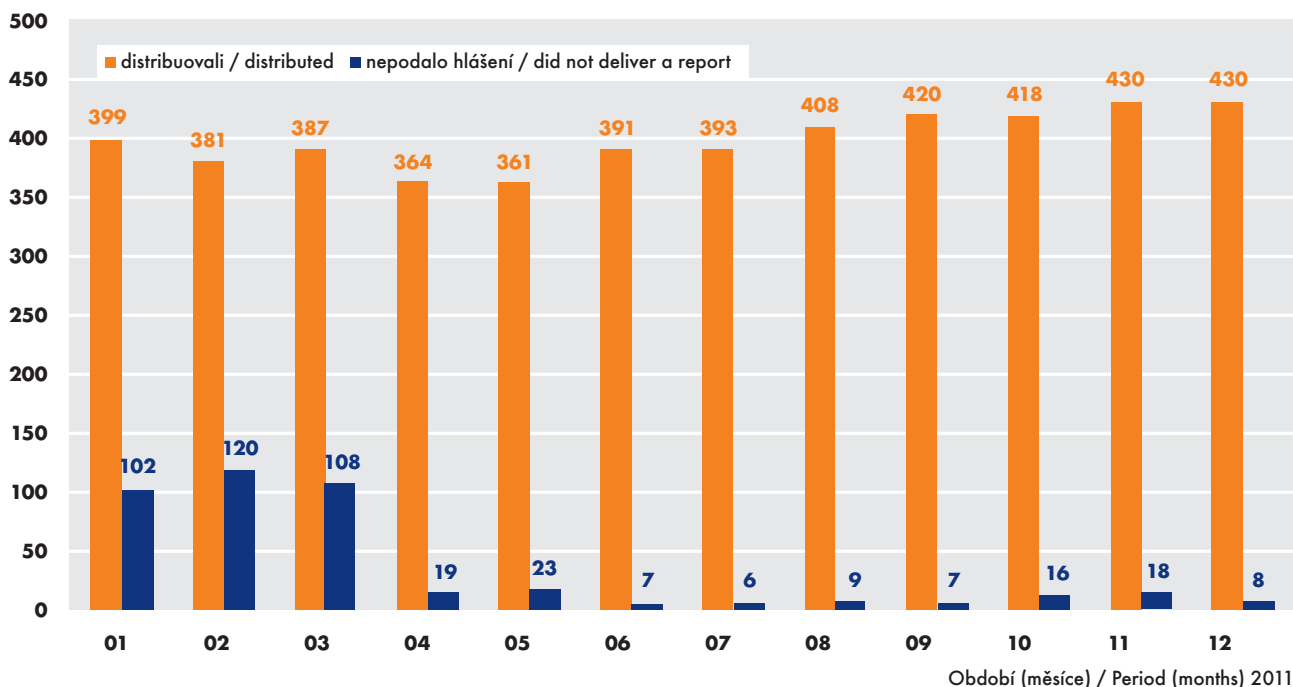
Počet subjektů / No. of entities



Obr. 3. Přehled hlášení distributorů v systému DIS13 v roce 2011

Fig. 3. Overview of distributors' reports within the DIS13 system in 2011

Počet hlášení / No. of reports



CZ

5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Ústav 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 (DLP), která je průběžně aktualizována.

Evidence léčivých přípravků a jejich komponent

Databáze má dvě základní části, které jsou navzájem propojeny – knihovnu léků a knihovnu komponent.

Knihovna léků

Zde 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 správné řízení o registraci teprve probíhá. Léčivé přípravky jsou v databázi evidovány prostřednictvím jednoznačného identifikátoru, kterým je kód SÚKL, přidělovaný každé variantě léčivého přípravku. V knihovně léků jsou rovněž evidovány léčivé přípravky, pro něž byl Ministerstvem zdravotnictví ČR povolen specifický léčebný program, a dále potraviny pro zvláštní lékařské účely, které Ústav eviduje v souvislosti s agendou cen a úhrad ze zdravotního pojištění.

V roce 2011 Ústav udělil 849 rozhodnutí o registraci (6 516 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 727 registračních čísel, což odpovídá 6 274 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (457 registračních čísel), zrušením z důvodu „sunset clause“ (208 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (62 registračních čísel). Celkově byla v r. 2011 ukončena platnost 7 804 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena 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 pří-

EN

5.2 Database of medicinal products and monitoring of supplies of distributed medicinal products

With regard to the obligation stipulated by the Act on Pharmaceuticals, the Institute maintains a registry of authorised medicinal products and provides for the publication of selected information in its information media. For the purposes of this registry, the Institute uses an internal database of medicinal products (DLP) which is updated on an ongoing basis.

Registry of medicinal products and their components

The database has two basic parts which are interconnected – the Medicines Library and the Components Library.

Medicines Library

The Medicines Library contains data on all medicinal products for human use for which the Institute has conducted marketing authorisation proceedings, incl. those whose marketing authorisation has been revoked or for which the marketing authorisation application 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. The Medicines Library, moreover, contains a registry of medicinal products for which the Ministry of Health of the Czech Republic has approved a specific therapeutic programme, and foods for special medical purposes, which are registered by the Institute in relation to the issues of prices and reimbursements from health insurance.

In 2011, the Institute granted 849 marketing authorisations (6,516 SÚKL codes). Marketing authorisations were revoked for 727 marketing authorisation numbers which corresponds to 6,274 codes. Marketing authorisations were revoked either upon request of the marketing authorisation holders (457 MA numbers), due to the Sunset Clause (208 MA numbers) or due to the fact that the marketing authorisation holders did not apply for MA renewal (62 MA numbers). In 2011, the validity of 7,804 codes in total expired (the period of final code sale expired or marketing authorisation was revoked).

Components Library

The Components Library includes all active substances and excipients contained in the medicinal products authorised in the Czech Republic as well as other, so called INN

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

CZ

pravku obsaženy či nikoli. 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 21 637 látek, v roce 2011 bylo vloženo 358 nových komponent a aktualizovány záznamy u 5 635 komponent.

Byla provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2011 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platné od 1. 1. 2011, bylo zahájeno vkládání doplňků posledního vydání Evropského lékopisu 7.0. Do knihovny komponent byl vložen Český lékopis 2009 – Doplněk 2011. Byla provedena kontrola navržených nových návykových látek, zejména chemického

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2011

Table 1. Selected subgroups of authorised medicinal products recorded in the SÚKL database as of December 31, 2011

EN

components included in the WHO Drug Information, and pharmacopoeial components (contained in the European and Czech Pharmacopoeias). The latter two types of components are registered in the database regardless of the fact whether they are contained in any product authorised in the Czech Republic or not. 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 21,637 substances; in 2011, 358 new components were entered and records of 5,635 components updated. An update of the flagging of doping components and products containing these substances in the DLP was carried out in compliance with The 2010 Prohibited List – The World Anti-Doping Code which came into force on January 1, 2011; incorporation of the supplements to the latest issue of European Pharmacopoeia 7.0 began; Czech Pharmacopoeia 2009 – Supplement 2011 was entered in the Components Library. A check of the proposed new addictive substances was carried out, particularly in terms of chemical terminology; and an ATC update in the Components

	Celkový počet reg. čísel/ obchodovaných reg. čísel / Total no. of authorised MA numbers/marketed MA numbers	Celkový počet kódů SÚKL/obchodovaných kódů SÚKL / Total no. of SÚKL codes/ marketed SÚKL codes
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) / Medicinal products in total (excl. homeopathic products)	14 216/5 223	55 841/7 735
Z toho podle registračních čísel: / Of which by MA numbers:		
Registrační čísla udělená Ústavem / MA numbers granted by the Institute	6 793/4 520	48 293/6 973
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství / MA numbers of products authorised via Community centralised procedure	7 423/703	7 444/703
Z toho podle obsahu: / Of which by content:		
Jednosložkové / Single-component	11 083	46 980
Vícesložkové / Multi-component	3 133	8 861
Z toho podle typu výdeje: / Of which by type of dispensing:		
Výdej na lékařský předpis / Prescription-only medicinal products	13 451/4 544	52 883/6 713
Výdej bez lékařského předpisu / Sale OTC	780/707	2 593/1022
Výdej bez lékařského předpisu s omezením / Restricted Sale OTC	11/9	25/15
Homeopatika / Homeopathic products	1 253/335	3 281/446

CZ

názvosloví, a bylo započato s aktualizací ATC v knihovně komponent, vzhledem k přípravě nového SŘDLP.

V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 418 různých léčivých látek.

EN

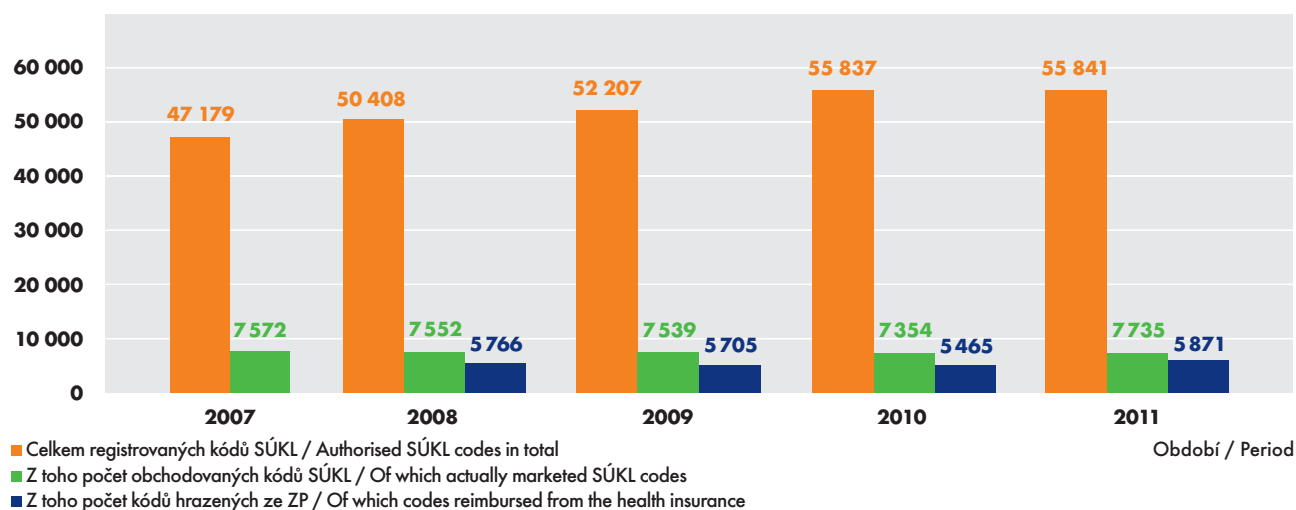
Library was started with a view to the preparation of the new Medicinal Products Database Management System (SŘDLP).

Authorised medicinal products contain 2,418 various active substances in total.

Obr. 1. Registrované léčivé přípravky v letech 2007–2011

Fig. 1. Authorised medicinal products in the period 2007–2011

Registrované léčivé přípravky (bez homeopatik) / Authorised medicinal products (excl. homeopathic products)



Celkem nebyla v průběhu roku 2011 hlášena distribuce u 48 106 kódů (86,15 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Ústav pravidelně zveřejňuje pro potřeby odborné i široké veřejnosti informace o registrovaných léčivých přípravcích, schválených specifických léčebných programech a potravinách pro zvláštní lékařské účely se všemi podrobnými údaji v rámci databáze registrovaných léčivých přípravků.

Pro potřebu distributorů a společností dodávajících SW systémy pro lékaře a lékárny jsou shodná data zveřejňována na internetových stránkách v podobě Číselníku SÚKL. Ten umožňuje strojové zpracování dat a zároveň obsahuje i veškeré potřebné pomocné číselníky.

Od roku 2008 Ústav na svých stránkách zveřejňuje přehled Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který

In the course of 2011, the distribution of 48,106 SÚKL codes of medicinal products in total (86.15%) excl. homeopathic products was not reported. Hence despite having an effective marketing authorisation, these products were not placed on the market.

Regular outputs from the database of medicinal products

For professionals as well as for the general public, the Institute regularly publishes data about authorised medicinal products, approved specific therapeutic programmes and foods for special medical purposes with all details within the scope of the database of authorised medicinal products. For distributors and companies supplying SW systems to doctors and pharmacies, identical data are published on the website in the form of SÚKL Index. This allows for computerised data processing and, at same time, contains all necessary auxiliary indices. Since 2008, the Institute has been publishing the List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes, including its updates, on its website. In 2010, the system of so-called Control List publishing was established, which notifies professionals in advance of possible changes to maximum prices and reimbursements implied by completed decisions which came into force. In 2011, in accordance with

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

CZ

dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad, vyplývající z pravomocně ukončených rozhodnutí. V roce 2011 v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb. se název Kontrolní seznam mění na Návrh seznamu.

Informace z databáze jsou dále využívány i v přehledu hlášení o uvedení na trh, přerušení nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh, v přehledu změn v registracích nebo v přehledu neintervenčních poregistračních studií.

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2011 prováděno měsíčně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení v ČR i v zahraničí. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky, dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta.

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v DDD. Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní přírážky (stanovené OP, dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008, resp. Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, podléhá pouze část léčivých přípravků).

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

V roce 2011 se Ústav ve vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků zaměřil každé čtvrtletí na vybranou skupinu léčivých přípravků a dlouhodobý vývoj v této skupině hodnotil podrobně. V 1. čtvrtletí to byla skupina léků s označením „orphan“, ve 2. čtvrtletí antiepileptika, ve 3. čtvrtletí léčba osteoporózy a ve 4. čtvrtletí antibiotika.

V roce 2011 bylo distribuováno 297,075 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5871,93 mil. definovaných denních dávek. Hodnota těchto dodávek byla 58,93 mld. Kč (dle cen výrobce).

EN

Act No 298/2011 Coll. the name Control List was changed to the Draft List.

Information from the database is also utilised in the overview of reports on placement on the market or suspension or termination of supplies of medicinal products on the market, in the overview of variations to marketing authorisations or in the overview of non-interventional post-marketing studies.

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products based upon the mandatory reporting from entities authorised to distribute medicinal products in the Czech Republic was, in 2011, like in previous years, conducted on a monthly basis. The subject-matter of the reports concerned the deliveries of medicinal products to pharmacies, other healthcare establishments in the Czech Republic and abroad. In addition to the authorised medicinal products, also products used in special therapeutic programmes and non-authorised products supplied on medical prescription to a specific patient were included in the evaluation.

Data on the volumes of distributed medicinal products in number of packages, in financial volumes (in CZK), and in DDD were evaluated. With a view to the need to compare their value over the years, data on financial costs are provided in producer prices, i.e. ex-factory prices excl. VAT (VAT rates were changing over the years), and excl. profit margin (profit margins stipulated by the Price Regulation of the Ministry of Health No. 1/2008/FAR of May 12, 2008, and by the Price Regulation of the Ministry of Health No 2/2009/FAR of March 20, 2009, resp., govern only part of the medicinal products).

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

In 2011, the Institute in evaluating supplies of distributed medicinal products each quarter newly focused upon a selected group of medicinal products and evaluated the long-term development within the concerned group in detail. In the 1st quarter it was the group of medicinal products named „orphan“, in the 2nd quarter antiepileptic drugs; in the 3rd quarter treatment of osteoporosis; and in the 4th quarter antibiotics.

In 2011, 297.075 mil. packages of medicinal products were distributed, which corresponds to approx. 5,871.93 mil. defined daily doses. The value of these deliveries was 58.93 billion CZK (based on ex-factory price).

Tabulka 2. Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2011

Table 2. Deliveries of distributed medicinal products in 2011

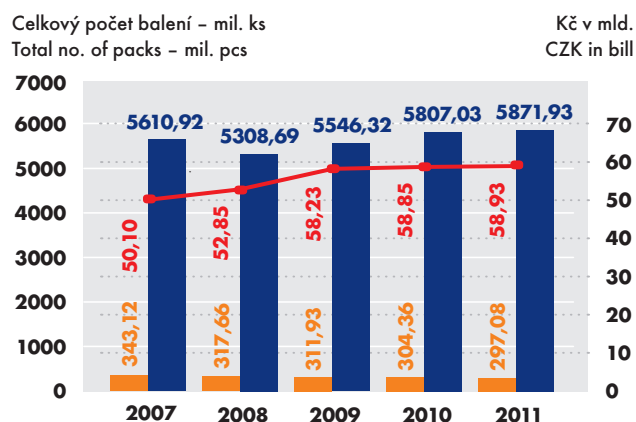
Léčivé přípravky celkem / Medicinal products in total	Počet / No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)	297,075
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)	58 928,165
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)	5 871,925
DDD/1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	1 527,373
Léčivé přípravky na lékařský předpis / Prescription-only medicinal products	Počet / No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)	198,205
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)	52 647,941
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)	5 339,190
DDD/1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	1 388,801
OTC a vyhrazená léčiva / OTC and selected pharmaceuticals	Počet / No.
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení) / Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. packages)	98,088
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč) / Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. CZK based on ex-factory price)	6 208,560
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD) / Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. DDD)	532,066
DDD/1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	138,398
OTC s omezením / Restricted OTCs	Počet / No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)	0,782
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)	71,624
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) / Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)	0,671
DDD/1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	0,174
Homeopatika / Homeopathic products	Počet / No.
Dodávky do lékáren (mil. balení) / Deliveries to pharmacies (mil. packages)	1,590
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč) / Deliveries to pharmacies (mil. CZK based on ex-factory price)	115,906

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

Obr. 2. Dodávky léčivých přípravků v letech 2007–2011

Fig. 2. Deliveries of medicinal products in the period 2007–2011

■ Celkový počet balení – mil. ks | Total no. of packs – mil. pcs
■ Definovaných denních dávek – mil. | Defined daily doses – mil.
■ Finanční náklady (dle cen výrobce) – mld. | Financial costs (based on ex-factory price) – bill.



CZ

5.3 Informační aktivity

Oblast poskytování informací Ústavem je zajišťována prostřednictvím Tiskového a informačního oddělení (TIO), které komunikuje s laickou i odbornou veřejností, a to jak telefonicky a elektronicky, tak také písemně.

TIO zabezpečuje chod a správu webových stránek Ústavu www.sukl.cz, Informačního portálu pro veřejnost www.olecich.cz a webu kampaně Nebezpečné léky www.nebezpecneleky.cz.

Adresu informačního portálu pro veřejnost www.olecich.cz (dříve www.leky.sukl.cz) v roce 2011 zadalo do svého webového prohlížeče 264 680 návštěvníků, kteří zhlédli celkem 1 488 379 stránek. Webové stránky pro odborníky www.sukl.cz navštívilo 1 224 541 návštěvníků, kteří si prohlédli téměř 8 milionů stránek.

Obr. 1. Počet návštěv a počet zhlédnutých stránek na www.sukl.cz, www.olecich.cz a www.nebezpecneleky.cz

Fig. 1. Number of visits and viewed pages on www.sukl.cz, www.olecich.cz and www.nebezpecneleky.cz

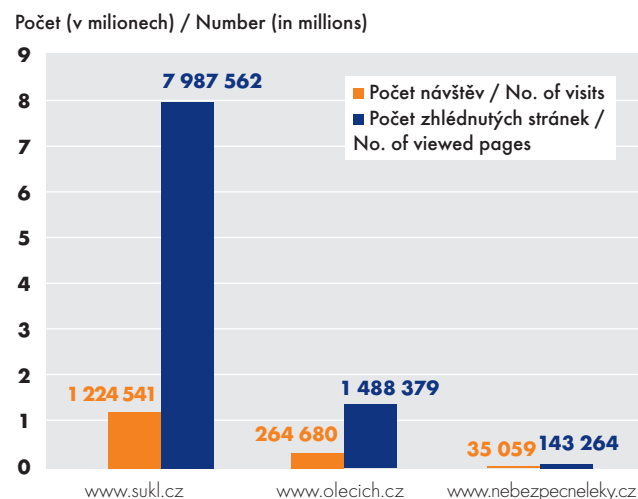
EN

5.3 Information activities

Information activities in the Institute are provided for by the Press and Information Department (TIO) which communicates both with the general public and with healthcare professionals by phone, e-mail, as well as in writing.

TIO provides for the operation and administration of SÚKL's website www.sukl.cz, the Public Information Portal located at www.olecich.cz and the website of the hazardous medicines campaign www.nebezpecneleky.cz.

The address of the Public Information Portal www.olecich.cz (previously www.leky.sukl.cz) in 2011 was entered into the web browser by 264,680 visitors who viewed a total of 1,488,379 pages. The web site for professionals www.sukl.cz was visited by 1,224,541 visitors who viewed almost 8 million pages.



CZ

Informační portál pro veřejnost O lécích.cz prošel v druhé polovině roku 2011 grafickou i funkční úpravou. Jeho cílem však zůstává informovat, vzdělávat a chránit veřejnost před neověřenými a nepřesnými informacemi z oblasti léčiv. Portál je nově dostupný také v mobilní verzi a je doplněn prezentací na sociální síti Facebook, která mimo jiné umožňuje dotazovat se pomocí formuláře odborníků – lékařů a lékárníků.

Nová publikace, kterou SÚKL v roce 2011 představil a která je součástí portálu O lécích.cz, má název infoLISTY a každý měsíc přináší vybrané téma z oblasti zdraví a léků. První dvě čísla, publikovaná v roce 2011, se věnovala tématům „Antibiotika“ a „Léčba HIV/AIDS“.

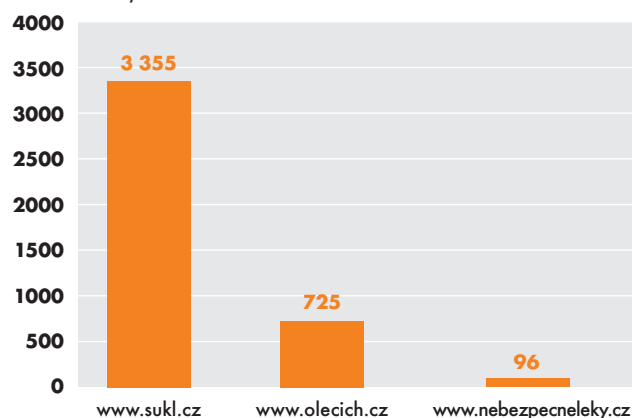
V rámci webového portálu pokračovala i v roce 2011 služba „Zeptejte se“. Na dotazy veřejnosti odpovídali lékárníci a lékaři – všeobecný a dětský lékař, gynekolog, lékař specializovaný na cestovní medicínu, dětský pneumolog a lékař se zaměřením na sportovní medicínu. Službu využilo celkem 480 tazatelů.

Tiskové a informační oddělení také spravuje odbornou knihovnu Ústavu a zajišťuje publikační činnost, kterou představuje příprava a vydávání publikací Věstník SÚKL, lékový bulletin Farmakoterapeutické informace - člen Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB) - a elektronický Zpravodaj nežádoucích účinků. Všechny uvedené publikace jsou dostupné na webových stránkách SÚKL www.sukl.cz.

V roce 2011 TIO vydalo 19 tiskových zpráv nebo avíz SÚKL a vypracovalo odpovědi na 229 novinářských dotazů. Kromě toho připravilo a zorganizovalo dvě setkání s novináři.

Nelze opomenout ani obnovení dosavadní spolupráce s patientskými organizacemi, kterým TIO pravidelně nabízí aktuální informace, a to především prostřednictvím informačního portálu O lécích.cz.

Počet návštěv / Number of visits



EN

The Public Information Portal O lécích.cz was in the second half of 2011 subject to changes of its graphical design and its function. However, its objective remains to be to inform, educate and protect the public from unverified and inaccurate information related to medicinal products. The Portal is newly available also in its mobile version and is supplemented with the presentation on the social network Facebook, which, inter alia, allows to ask questions by means of the form of experts – doctors and pharmacists.

The new publication that was presented by SÚKL in 2011 and which is a part of the portal O lécích.cz is named infoLISTY and each month presents selected themes related to health and medicines. The first two issues published in 2011 focused on the themes “Antibiotics” and “HIV/AIDS treatment”.

On the web portal the “Ask-an-Expert” service continued in 2011, too. Pharmacists and doctors – general practitioner and paediatrician, gynaecologist, a physician specialising in travel medicine, paediatric pulmonologist and a physician specialising in sports medicine answered questions from the public. The service was used by a total of 480 enquirers.

TIO also maintains the professional library of the Institute and is responsible for the publication activities of SÚKL, which involves the preparation and publication of SÚKL Bulletin, and the drug bulletin Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information), a member of the International Society of Drug Bulletins (ISDB) and the electronic Adverse Drug Reactions bulletin. All publications are available from SÚKL’s website located at www.sukl.cz.

In 2011, TIO issued 19 SÚKL press releases or advices and answered 229 journalists’ questions in total. In addition, it has prepared and organised two meetings with journalists.

Even the renewal of the existing cooperation with the patients’ organizations, whom TIO offers on a regular basis up-to-date information, in particular through the information portal „O lécích.cz“, cannot be neglected.

Obr. 2. Průměrná denní návštěvnost na www.sukl.cz, www.olecich.cz a www.nebezpecneleky.cz
Fig. 2. Average daily no. of visits to websites www.sukl.cz, www.olecich.cz and www.nebezpecneleky.cz

CZ

Hospodaření v roce 2011

Příjmy

Hlavní část příjmů byla v roce 2011 tvořena náhradami výdajů 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. 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 roce 2011 byl takto navýšen limit pro úhradu výdajů o 284 282 tis. Kč, dále o 133 tis. za přijaté pojistné náhrady. Formou povoleného překročení výdajů bylo využito 56 024 tis. Kč na investiční výdaje a 281 989 tis. Kč na neinvestiční výdaje.

Mimo příjmy za náhrady výdajů za odborné úkony další část příjmů tvořily např. vybrané správní poplatky za podávané žá-

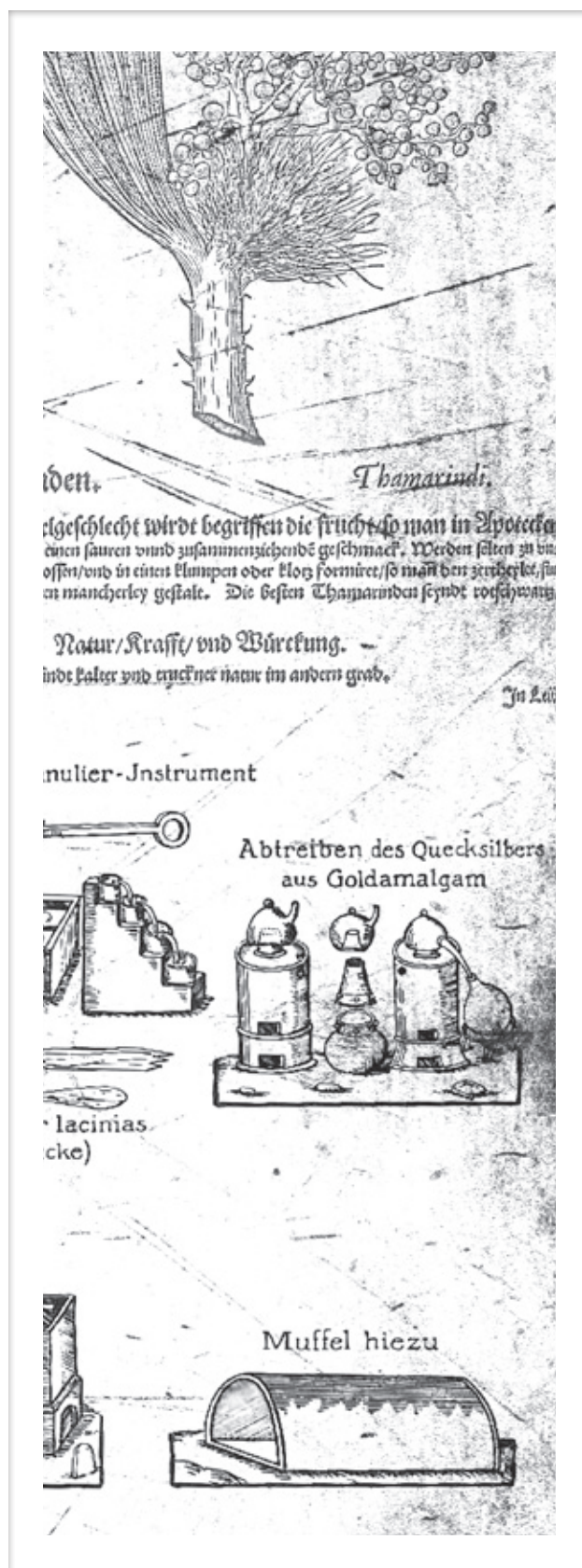
EN

Income and expenditure account for 2011

Income

The major part of incomes in 2011 was generated by reimbursement for expert activities which, pursuant to Act No 378/2007, on Pharmaceuticals, as amended, were conducted by the Institute upon request from manufacturers, distributors, vendors, and other legal entities and natural persons. The major part of the overall volume was represented by income from applications related to marketing authorisations of medicinal products. 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 allocated financial resources from the state budget, namely for the funding of payroll, operating and investment needs. In 2011, in this way the limit for reimbursement of expenditure was increased by 284,282 thous. CZK, furthermore by 133 thous. CZK for the received insurance compensations. Through permissible excess expenditure 56,024 thous. CZK were used for investment purposes and 281,989 thous. CZK for non-investment purposes.

In addition to income from reimbursement of costs for expert activities, another part of income was generated e.g. by



CZ

dosti ve výši 34 362 tis. Kč a ostatní příjmy, jako např. příjmy z úroků z finančních prostředků na vkladových účtech u České národní banky, příjmy za poskytování služeb a informací, pronájem aj.

Tabulka 1. Finanční prostředky a státní rozpočet
Table 1. Funds and the state budget

	2009	2010	2011
Průměrný počet zaměstnanců / Average headcount	337	333	313
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL (v tis. Kč) / Funds allocated from the state budget for the operation of SÚKL (thous. CZK)	82 728	45 182	26 000
Odvod financí do státního rozpočtu (v tis. Kč) / Payments to the state budget (thous. CZK)	47 920	40 151	42 705

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2011 jsou dle jednotlivých kategorií uvedeny v tabulkách 2 až 4.

Z investičních zdrojů byly financovány především licence k používanému SW, SW vztahující se k realizaci centrálního úložiště, byly vytvořeny nové funkcionality webových stránek. V roce 2011 byl dokončen bezbariérový přístup do budovy Ústavu, byla započata rekonstrukce laboratoří v objektu Ústavu a objektu kanceláří v Brně, které přecházejí i do roku 2012. Pro laboratoře byly zakoupeny přístroje nezbytné pro jejich činnost. Neinvestiční výdaje byly čerpány na činnosti odborných útvarů a na zajišťování provozu Ústavu (tabulka 3).

Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2011 činil 2 284 095 tis. Kč. Hodnota majetku je uvedena k 31. 12. 2011 nově v zůstatkové ceně. Do roku 2010 byla hodnota majetku vedena v pořizovacích cenách. Tato výrazná změna v oceňování majetku byla provedena na základě vyhlášky 410/2009 Sb. a účetního standardu č. 708 Odpisování dlouhodobého majetku. Vybrané druhy aktiv a pasiv Ústavu jsou uvedeny v tabulce 2.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 2 943 tis. Kč.

Kontrola

V roce 2011 byla v Ústavu vykonána kontrola Finančním úřadem pro Prahu 1, která byla zaměřena na kontrolu správy správních poplatků. V závěru kontrolního zjištění bylo konstatováno, že nebyly shledány žádné závažné závady a správní poplatky byly vybírány v souladu se sazebníkem zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

EN

the collected administrative fees for submitted applications amounting to 34,362 thous. CZK and other income, such as income from the interest on funds on deposit accounts with the Czech National Bank, income from the provision of services and information, lease, etc.

Expenditures

Data concerning expenditures incurred in 2011 are provided in Tables 2 to 4, broken down by individual categories.

Investment resources were utilised primarily for the funding of licences for the used software, software relating to the implementation of the Central Repository. New functionalities of the website were created. In 2011, wheelchair access to the building of the Institute was completed, the reconstruction of laboratories in the building of the Institute and in the office premises in Brno started, which also continues in 2012. For laboratories, the devices necessary for their activities were purchased. Operating expenditures were utilised for the activities of regulatory units and for the operation of the Institute (Table 3).

Assets

The total assets of the Institute as of December 31, 2011 were 2,284,095 thous. CZK. The assets are newly stated at the net book value. Till 2010 assets were stated at cost. This significant change in asset valuation was performed based on Decree No. 410/2009 Coll., and the accounting standard No. 708 Depreciation of fixed assets. Selected types of assets and liabilities of the Institute are specified in Table 2.

Other

2,943 thous. CZK from the budget of the Institute were paid for business trips abroad.

Auditing

In 2011, the Tax Authority for Prague 1 conducted an audit in the Institute focused on the review of the management of administrative fees. At the end of the audit findings it has been noted that no material shortcomings were identified and the administrative fees have been collected in accordance with the scale of fees under Act No 634/2004 Coll. on Administrative Fees.

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

Tabulka 2. Přehled vybraných druhů aktiv a pasiv organizace (v tis. Kč)
Table 2. Overview of the Institute's selected assets and liabilities (CZK thousands)

Název položky / Name of item	2010 Období minulé / Previous period	2011 Období běžné / Current period
AKTIVA / ASSETS	2 100 157	2 284 095
A. Stálá aktiva celkem / Total fixed assets	482 172	381 294
v tom: / including:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem / Total intangible fixed assets	132 834	118 530
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem / Total tangible fixed assets	349 338	262 764
Pozemky / Land	923	3 984
Stavby / Buildings	196 424	144 805
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí / Separate movables and sets of movables	114 476	71 255
Drobný dlouhodobý majetek / Low-value fixed assets	37 515	35 641
Nedokončený dlouhodobý hmotný majetek / Tangible fixed assets in the course of construction		7 079
B. Oběžná aktiva celkem / Total current assets	1 617 985	1 902 801
v tom: / including:		
I. Zásoby celkem / Total inventories	54	54
II. Pohledávky celkem / Total receivables	1 903	4 790
III. Účty rozpočtového hospodaření / Total economic accounts Total current liquid assets	316 607	326 986
IV. Finanční majetek celkem / Total current liquid assets	1 299 421	1 570 971
C. Vlastní kapitál / Equity	1 697 306	1 894 463
v tom: / including:		
I. Jméno účetní jednotky / Accounting entity assets	419 734	328 118
II. Finanční a peněžní fondy celkem / Total financial and money funds	1 278 924	1 547 361
Fond kulturních a sociálních potřeb / Fund of cultural and social needs	3 459	1 276
Fond rezervní / Reserve fund	1 275 465	1 546 085
III. Výsledek hospodaření / Economic result	-1 352	18 984
D. Cizí zdroje celkem / Total borrowed capital	402 851	389 632
v tom: / including:		
I. Výdajové účty rozpočtového hospodaření / Budgetary operations expense accounts	381 701	366 402
III. Krátkodobé závazky celkem / Total short-term liabilities	21 150	23 230

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

Tabulka 3. Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování (v tis. Kč)

Table 3. Budget incomes, budget expenditures and financing (CZK thousands)

Příjmy / Incomes	Rozpočet na rok 2011 / Budget for 2011		Skutečnost za rok 2011 / 2011 reality
	Schválený rozpočet / Approved budget	Rozpočet po změnách / Corrected budget	
Příjmy za správní poplatky / Incomes from administrative fees	9 000	9 000	34 362
Příjmy za pokuty / Incomes	1 000	1 000	3 331
Příjmy z pronájmu majetku / Incomes from property lease	0	0	72
Příjmy z úroku a realizace finančního majetku / Incomes from interest and realisation of current liquid assets	0	0	1 326
Ostatní nedaňové příjmy / Other non-tax incomes	0	0	3 614
Převody z vlastních fondů / Transfers from own funds	0	0	284 282
CELKEM / TOTAL	10 000	10 000	326 987
Výdaje / Expenditures	Rozpočet na rok 2011 / Budget for 2011		Skutečnost za rok 2011 / 2011 reality
	Schválený rozpočet / Approved budget	Schválený rozpočet včetně mimorozpočtu / Approved budget incl. out-of-budget	
Platy zaměstnanců v pracovním poměru / Fulltime employees' salaries	17 709	157 718	155 936
Ostatní platby za provedenou práci / Other personnel expenditures	816	8 450	8 450
Povinné pojistné placené zaměstnavatelem / Mandatory premium paid by employer	6 298	55 425	54 819
Převody vlastním fondům FKSP / Transfers to own funds	177	1 599	1 598
Náhrady nemocí / Sickness compensations	0	600	600
Provozní výdaje / Operating expenditures	1 000	86 623	86 586
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku / Acquisition of long-term tangible and intangible assets	0	56 311	56 025
Převedené a nevyčerpané prostředky na osobní výdaje, v roce 2011 odvedeny do státního rozpočtu / Brought-forward and non-utilised personnel expenditures, transferred to state budget in 2011	-	-	2 388
CELKEM / TOTAL	26 000	366 726	366 402
v tom / including:			
Běžné výdaje / Current expenditures	26 000	310 415	310 377
Kapitálové výdaje / Capital expenditures	0	56 311	56 025

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

Tabulka 4. Provozní výdaje jednotlivých útvarů Ústavu, režijní a jiné výdaje k 31. 12. 2011 (v tis. Kč)
Table 4. Operating expenditures of the Institute's individual departments and branches as of December 31, 2011 (CZK thousands)

Útvar – hospodářská střediska / Department/Branch	Provozní výdaje / Operating expenditure
Úsek ředitele, interní audit, oddělení jakosti / Department of Director, internal audit, quality management department	2 261
Kancelář ředitele / Director's Office	19 557
Tiskové a informační oddělení / Press and Information Department	5 328
Úsek náměstka pro odborné činnosti / Section of Deputy Director for Regulatory Affairs	288
Sekce dozoru / Surveillance Branch	5 622
Sekce registrací / Marketing Authorisation Branch	344
Sekce cen a úhrad / Price and Reimbursement Regulation Branch	888
Úsek náměstka pro informatiku a ekonomiku / Section of Deputy Director for IT and Economic Issues	106
Sekce servisních činností / Service Activities Branch	17 712
sekce informatiky / IT Branch	34 480
Celkem / Total	86 586

Tabulka 5. Statistika výdajů v letech 2009–2011
Table 5. Developments in the area of expenses and wages in the years 2009–2011

		2009	2010	2011
1	Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč) / Total operating expenditure (in thousands of CZK)	336 844	320 698	310 377
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč) / Operating expenditure (excl. wages) (in thousands of CZK)	111 157	82 044	86 586
3	Výdaje na investice (v tis. Kč) / Capital assets expenditure (in thousands of CZK)	106 419	61 003	56 025
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců / Average converted number of employees	337	333	313
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) / Expenses per employee (line 1/line 4)	1 000	963	992

CZ

7.1 Personální otázky

Začátkem roku 2011 byla v rámci realizace programu snižování nákladů implementována nová organizační struktura a v personálním plánu ponížěn počet zaměstnanců na 315 (v přepočtu na plný pracovní úvazek). V průběhu roku v souvislosti s vytvořením nové organizační složky Sekce ochrany spotřebitelů bylo MZ ČR schváleno navýšení personálního plánu o 2 pracovní úvazky, tedy celkem 317 zaměstnanců. K 31. 12. 2011 byl tento plánovaný počet zaměstnanců naplněn na 98 %, to je 310,8 pracovních úvazků. Průměrný stav zaměstnanců v kumulaci od počátku roku byl 312,71 úvazků.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách k 31. 12. 2011 byl 327, z toho 266 žen (tj. 81,34 %) a 61 mužů (tj. 18,66 %).

Čas odpracovaný v rámci dohod o provedení práce a dohod o pracovní činnosti představoval 17,6 zaměstnance v přepočtu na plný pracovní úvazek, to je navýšení o 26 % ve srovnání s rokem 2010.

Věkový průměr všech zaměstnanců je stejný jako v roce 2010, tj. 42 let.

EN

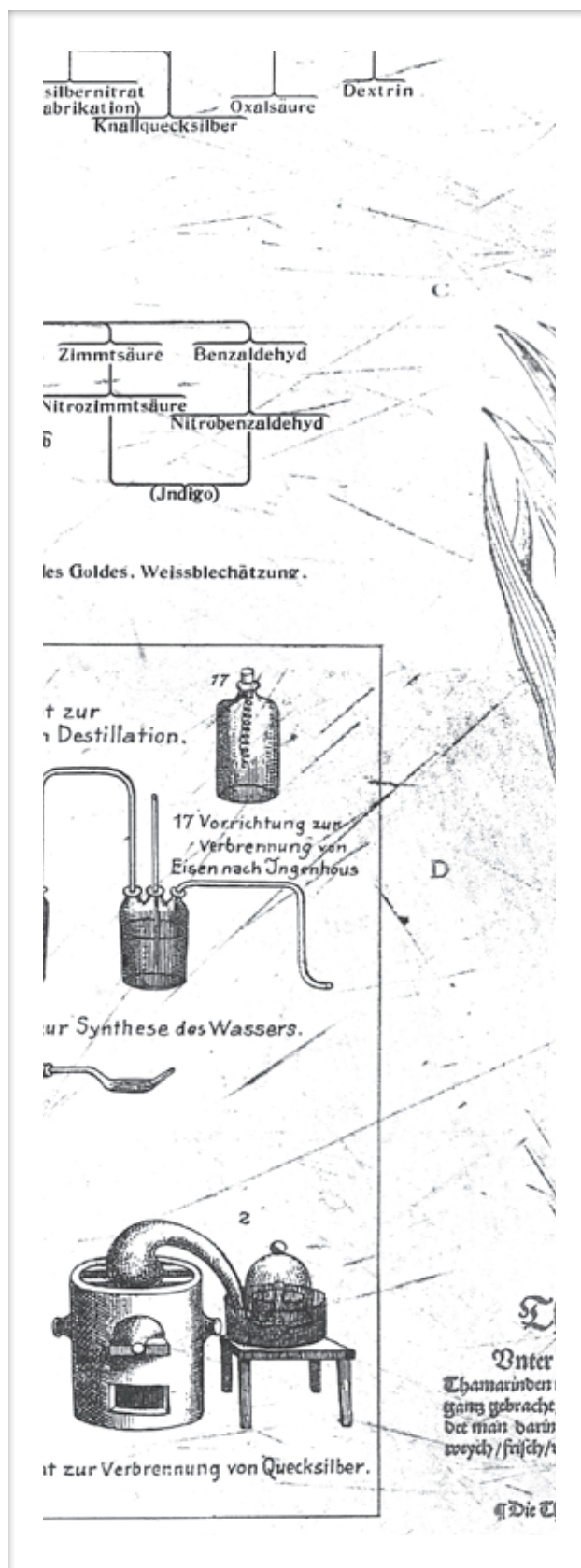
7.1 Personnel issues

At the beginning of 2011, as part of implementation of the cost reduction programme the new organisational structure of the Institute was implemented and in the planned headcount the number of employees was reduced to 315 (at full-time equivalent employees (FTEs). During the year, in connection with the establishment of a new organisational unit Health and Consumer Protection Branch, the Ministry of Health approved increasing of the planned headcount by 2 FTEs, i.e. a total of 317 employees. As of December 31, 2011 this planned number of employees was implemented at 98 %, i.e. 310.8 FTEs. The average number of employees on a cumulative basis, since the beginning of the year was 312.71 FTEs.

The number of physical employees on payroll as of December 31, 2011 was 327 persons, of which 266 were women (i.e. 81.34%) and 61 men (i.e. 18.66%). Compared to the previous year, the headcount structure changed as the proportion of men grew by approx. 1%.

Time worked under contracts of work and contracts of services was adequate to 17.6 FTEs, i.e. an increase by 26% compared to 2010.

The average age of all employees is the same as in 2010, i.e. 42 years.



7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

FOCUS UPON EMPLOYEES

CZ

EN

Tabulka 1. Věková struktura zaměstnanců v %

Table 1. Age structure of employees in %

Rok / Year	Zaměstnanci do 35 let / Employees under 35 years	Zaměstnanci ve věku od 36 do 55 let / Employees aged 36 to 55 years	Zaměstnanci starší nad 55 let / Employees over 55 years
2009	35,90	46,60	17,50
2010	37,46	46,40	16,44
2011	37,00	48,38	14,68

Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 569 692 odpracovaných hodin bylo 708 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči).

Za rok 2011 naši zaměstnanci zameškali 2 424 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny (rok 2009 = 5 822, 2010 = 2 018). Z fondu pracovní doby bylo z tohoto důvodu zameškáno 2,87 %, to je nárůst o 25,88 % ve srovnání s rokem 2010. Z celkového počtu zaměstnanců je evidována absence z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny u 102 zaměstnanců. Vysoké procento zameškaných dnů je dáno velkým množstvím dlouhodobých nemocí: 12 zaměstnanců mělo absenci > 1 měsíc a < 2 měsíce, 5 zaměstnanců > 2 měsíce a < 3 měsíce a 12 zaměstnanců > 3 měsíce.

Working hours utilisation

Of the total number of 569 692 hours worked, 708 were overtime hours. Overtime work mostly concerned employees from the workers category (drivers).

In 2011, the employees of the Institute were absent for 2,424 working days due to sickness leave or nursing a family member (in 2009 = 5,822 working days, in 2010 = 2,018 working days). Of the total working hours, 2.87% accounted for absences due to sickness leave or nursing a family member, which is an increase by 25.88% compared to 2010. Of the total number of employees, absence due to sickness or nursing a family member was observed in case of 102 employees. The high percentage of absences is caused by a large number of long-term sickness leaves: 12 employees were absent more than 1 month and less than 2 months, 5 employees were absent more than 2 months and less than 3 months and 12 employees were absent more than 3 months.

Tabulka 2. Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání

Table 2. Qualification structure of employees by achieved level of education

Vzdělání Education	2009		2010		2011	
	Počet / No.	%	Počet / No.	%	Počet / No.	%
Základní / Primary	2	0,56	0	0	1	0,3
Střední odborné / Secondary technical	6	1,68	4	1,15	4	1,122
Střední všeobecné / Secondary general	15	4,20	11	3,17	10	3,06
Střední odborné s maturitou / Secondary technical with GCE	98	27,45	93	26,8	87	26,6
Vyšší odborné / Technical colleges	9	2,52	10	2,88	3	0,92
Bakalářské / Bachelor's degree	8	2,24	9	2,59	13	3,98
Vysokoškolské / University	210	58,83	213	61,38	195	59,63
Vysokoškolské doktor. / University doctorates	9	2,52	7	2,03	14	4,28

Fluktuace

V roce 2011 nastoupilo 64 nových zaměstnanců (2009 = 72, 2010 = 67). Pracovní poměr byl ukončen se 64 zaměstnanci (2009 = 61, 2010 = 67).

Staff turnover

In 2011, 64 new employees started their jobs in SÚKL (2009 = 72, 2010 = 67). 64 employees left (2009 = 61, 2010 = 67).

CZ

Fluktuace zaměstnanců je srovnatelná s rokem 2010. V souvislosti se snižováním stavu zaměstnanců v rámci programu úspory nákladů bylo 13 pracovních poměrů ukončeno výpovědí ze strany zaměstnavatele z organizačních důvodů.

EN

Staff turnover is comparable to 2010. In connection with the staff reduction within the cost savings programme 13 jobs were terminated by the employer for organizational reasons.

Tabulka 3. Přehled ukončených pracovních poměrů v roce 2011 podle důvodu a podle sekci

Table 3. Overview of employment terminated in 2011 by reason and branch

Sekce / Branch	Ve zkušební době / In probationary period	Uplynutím doby určité / Definite-time employment contract expiry	Dohodou / Termination by agreement	Výpověď ze strany zaměstnance / Notices given by employees	Výpověď z organiz. důvodů / Notices for organisational reasons	CELKEM / TOTAL	% k plánovanému počtu zaměstnanců / % of the planned number of employees
KŘ	0	0	0	2	2	4	12,69 %
NIE	2	1	1	6	5	15	27,79 %
DOZ	0	4	0	3	4	11	10,85 %
REG	2	6	2	11	1	22	26,34 %
CAU	1	0	3	7	1	12	25,53 %
Celkem / Total	5	11	6	29	13	64	20,16 %

KŘ – Kancelář ředitele, NIE – Sekce servisních činností a Sekce informatiky, DOZ – Sekce dozoru, REG – sekce registrací, CAU – Sekce cenové a úhradové regulace / KŘ – Director's Office, NIE – Service Activities Branch and IT Branch, DOZ – Surveillance Branch, REG – Marketing Authorisation Branch, CAU – Price and Reimbursement Regulation Branch

Motivace

Ústav se v roce 2011 připojil k programu úspor v organizačních složkách státu, a to vedle snížení stavu zaměstnanců i snížením průměrného platu o 5 % ve srovnání s rokem 2010. Průměrný měsíční hrubý plat za rok 2011 dosáhl výše 38 995 Kč.

Staff incentives

The Institute in 2011 joined the programme of savings in the state organisational units, apart from staff reductions also by reduction in the average salary by 5 % compared to 2010. In 2011, the average monthly gross salary amounted to 38,995 CZK.

Tabulka 4. Průměrný hrubý měsíční plat podle úrovně vzdělání

Table 4. 2011 average monthly gross salary by achieved level of education

Vzdělání / Education	SO bez maturity / Secondary technical without GCE	SO s maturitou / Secondary technical with GCE	Vyšší odborné a bakalářské / Technical colleges and bachelor degrees	Vysokoškolské / University
Průměrný plat / Average salary	30 210	31 001	39 242	43 539

Sociální program

Ústav zajišťuje stravování zaměstnanců na základě smluv s jinými právními subjekty. Zaměstnavatel přispívá na úhradu nákladů na jedno hlavní jídlo v souladu s vyhláškou Ministerstva financí č. 430/2001 a s Dohodou uzavřenou mezi zaměstnavatelem a odborovou organizací „Zásady a pravidla pro čerpání prostředků z fondu kulturních a sociálních potřeb“. Kromě této úhrady nákladů přispívá zaměstnavatel na jedno hlavní jídlo z FKSP a to ve výši 6,65 Kč. V souladu s výše uvedenou dohodou podporuje zaměstnavatel z prostředků FKSP i sportovní a kulturní

Social programme

The Institute provides for employee catering contracted out with other legal entities. In compliance with the Decree of the Ministry of Finance No 430/2001 and in compliance with the Agreement concluded between the employer and the trade union organization, "Principles and rules for drawing down the resources from the Fund of Cultural and Social Needs" the employer contributes to the reimbursement of costs per one main meal. In addition to this reimbursement of costs, the employer contributes to one main meal from the resources of the Fund of Cultural and Social Needs (FKSP) by 6.65 CZK.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

FOCUS UPON EMPLOYEES

CZ

aktivitu zaměstnanců, motivuje zaměstnance k péči o své zdraví. Prostředky na tyto aktivity jsou čerpány jednak ze společné části fondu, ze které je zajištěn provoz půjčovny sportovních potřeb, zaměstnanecké knihovny, sauny, a z tzv. osobního konta zaměstnance, které podporuje individuální zaměření aktivit zaměstnanců.

V rámci podpory programu zaměstnávání rodičů s malými dětmi uplatňuje Ústav možnost pružné pracovní doby, umožňuje zaměstnání na kratší úvazek.

V roce 2010 byl vytvořen program „práce z domova“, který je uplatňován tam, kde je to v rámci náplně práce možné a efektivní. V roce 2011 byla umožněna pravidelná práce z domova 6 zaměstnancům a možnost jednorázové práce z domova využilo v průměru 20 zaměstnanců měsíčně.

EN

In compliance with the above Agreement, the employer supports, by means of FKSP resources, also sports and cultural activities of employees, and motivates employees to take care of their health. Resources for these activities are taken either from the common part of the Fund, which provides for the operation of sports hire service, employee library, sauna, or from the so-called personal employee account, which supports individually focused employee activities.

As part of the Support of Employment for Parents with Young Children Programme, the Institute employs a flexible working hours schedule and allows employees to work part-time.

In 2010, the “work-from-home” programme was created which is applied to those positions where it is feasible and efficient with a view to the particular work. In 2011, regular work from home was enabled to 6 employees and 20 employees per month on the average took advantage of the option to work from home on a one-off basis.

7.2 Vzdělávání zaměstnanců

V oblasti vzdělávání zaměstnanců byl, stejně jako v předcházejících letech, kladen důraz především na odborná vzdělávání. Proto z celkového objemu prostředků na vzdělávání bylo na odborné kurzy a semináře vyhrazeno 78,75 %. Cílem takto zaměřeného vzdělávání je zabezpečit trvale vysokou úroveň odborných znalostí a to i formou účasti na zahraničních vzdělávacích akcích a odborných konferencích.

V roce 2011 Ústav přešel od verze Microsoft Office 2003 k verzi 2010. Na tento přechod bylo navázáno i proškolení zaměstnanců, které umožnilo uživatelům MS se rychle zorientovat ve změnách a plynule přejít na MS 2010.

Jazykové výuce a stejně tak manažerským dovednostem byl v oblasti výcviku věnován standardní rozsah výuky.

7.2 Employee education

In the area of employee education, similarly, as in previous years, emphasis was placed especially on professional training. Consequently, of the total volume of funds for education, 78.75 % were allocated to professional courses and seminars. The objective of education focused in this way is to ensure consistently high level of expertise, even in the form of participation in foreign educational events and professional conferences.

In 2011, the Institute switched from Microsoft Office 2003 to the 2010 version. This changeover was also associated with the employee training that enabled to MS users to quickly get oriented in changes and smoothly switch to MS 2010.

The standard instruction time during training courses was devoted to language teaching and also to managerial skills.

Tabulka 1. Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2011
Table 1. Overview of educational activities in 2011

Druh akce / Type of event	Počet akcí / Number of events	Počet hodin / Number of hours	Počet účastníků / Number of attendants	Náklady v Kč / Costs in CZK
PC školení / PC training	68	406	331	181 608
Jazykové kurzy / Language course	31	2 389	366	204 553
Odborné kurzy a školení / Expert course and training	199	3 308	347	1 231 252
Manažerské dovednosti / Managerial skills	7	96	47	192 080
Povinná školení / Mandatory training	34	252	85	30 934
Zahraniční odborná / Foreign specialised training	37	44	872	1 027 265
Celkem / Total	376	6 495	2 048	2 867 692

CZ

8. Zaměření na jakost

Ústav pokračoval v udržování a zlepšování systému jakosti dle požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2008 ve všech vykonávaných činnostech. Funkčnost systému jakosti byla průběžně ověřována v rámci interních auditů, ve kterých byli zapojeni interní auditoři Ústavu. Interní audity byly provedeny podle ročního programu auditů s výjimkou auditu oddělení analytických laboratoří z důvodu rekonstrukce.

V listopadu 2011 Ústav úspěšně absolvoval recertifikační audit společností LRQA a na jeho základě byl Ústavu vystaven certifikát managementu jakosti.

Ústav dbá důsledně na bezpečnost a zajištění důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech. Ústav má zaveden Systém řízení bezpečnosti informací (ISMS), který je od roku 2007 certifikován v souladu s normou ČSN EN ISO 27001. Systém je pravidelně ročně podrobován externímu dozorovému auditu ověřujícímu plnění podmínek uvedené normy. V roce 2010 proběhla řádná recertifikace systému.

Certifikační orgán ve svém hodnocení dozorového auditu za rok 2011 konstatuje další zlepšování prvků ISMS. Certifikační autoritou je společnost CQS – Sdružení pro certifikaci systémů řízení jakosti.

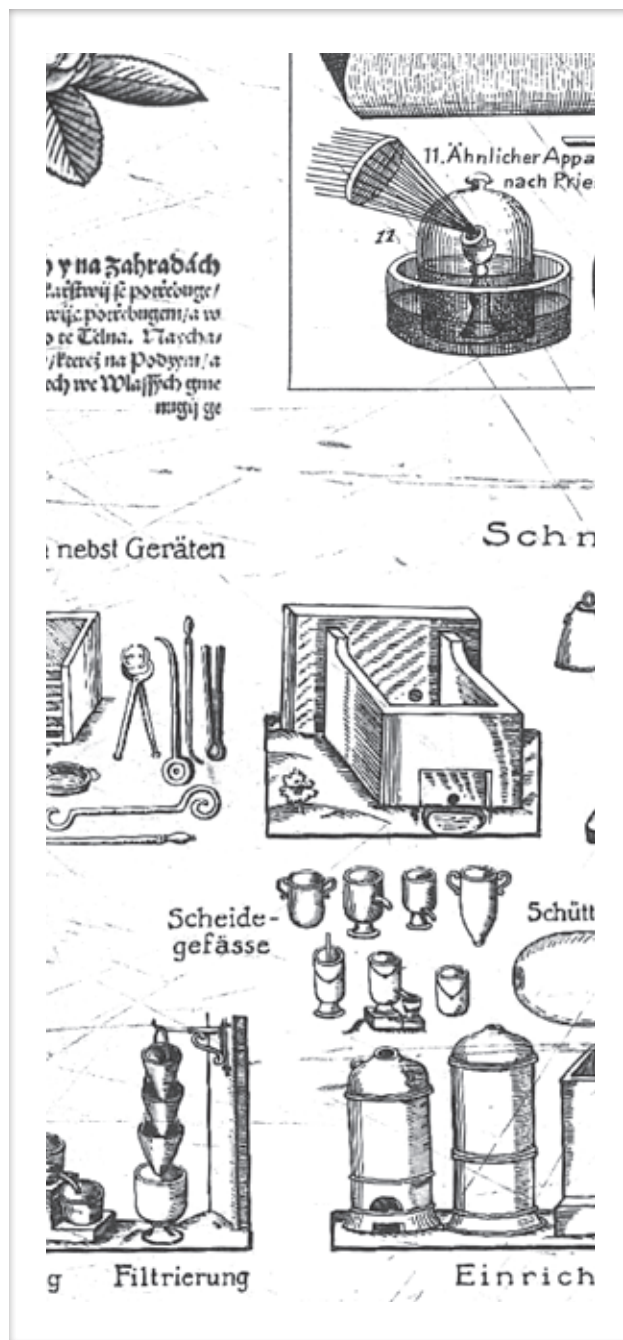
EN

8. Focus upon quality

The Institute continued to maintain and improve the quality management system in compliance with the requirements of the ČSN EN ISO 9001:2008 standard in all performed activities. The functionality of the quality management system was verified on an ongoing basis within the internal audits, in which the Institute's internal auditors were involved. Internal audits were conducted in accordance with the annual audit programme, except for the Department of Analytical Laboratories due to reconstruction.

In November 2011, a re-certification audit of the Institute's system was successfully completed by LRQA and on its basis the quality management certificate was issued to the Institute.

The Institute pays special attention to ensuring the security and trustworthiness of data and information in its information systems. The Institute established the information security management system (ISMS) which is certified pursuant to the ČSN EN ISO 27001 standard since 2007. The system is regularly, on an



annual basis, subject to the external supervisory audit reviewing compliance with the conditions of the above standard. In 2010, an ordinary re-certification of this system was successfully completed.

The certification authority in its evaluation of the supervisory audit for 2011 noted further improvement of the ISMS components. The certification authority is CQS – a Quality System Certification Association.

9. VÝHLEDY DO ROKU 2012

CZ

Hlavním cílem v roce 2012 bude zvýšit podporu informačních a komunikačních činností Ústavu zaměřených na odbornou i laickou veřejnost.

Komunikace bude probíhat nejen v rámci kampaně na zvýšení hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku, ale i již třetím pokračováním kampaně Nebezpečné léky. Stejně tak je nezbytné rozšířit mezi širokou veřejností povědomí o existenci informačního portálu pro veřejnost www.olecich.cz, kde návštěvníci naleznou garantované informace z lékové oblasti.

V rámci vlastní publikační činnosti Ústav uveřejní připravenou knihu Příběhy léků, která širokou veřejnost seznámí s tématy vzniku, vlastností a používání léčivých přípravků. Publikace bude šířena především elektronickou formou, ke stažení bude na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz. Připravována je forma dynamického PDF, verze pro čtečky elektronických knih a tzv. chytrých telefonů a zároveň bude k dispozici audioverze pro nevidomé a slabozraké pacienty. Tištěná verze bude distribuována cestou patientských organizací, organizací pro seniory a veřejných knihoven v České republice.

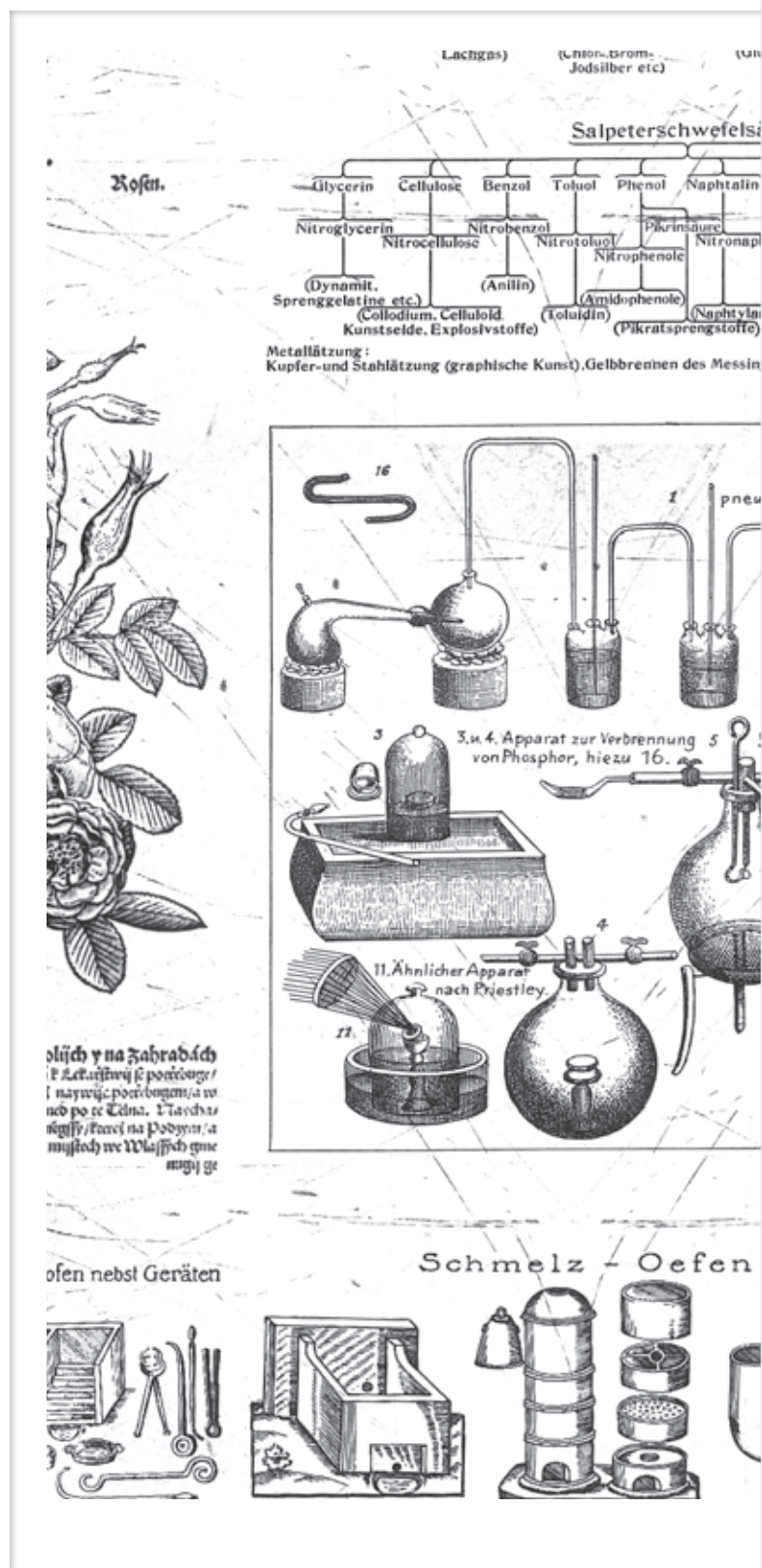
Stejně jako v letech předchozích bude i v roce 2012 Ústav klást důraz na spolupráci s patientskými organizacemi, stejně jako se zástupci farmaceutických společností, lékařských a lékárnických odborných asociací a komor. Formou setkání či publikovaných článků bude informovat o aktuálním dění v oblasti lékové politiky a hledat i možná společná řešení konkrétních problémů.

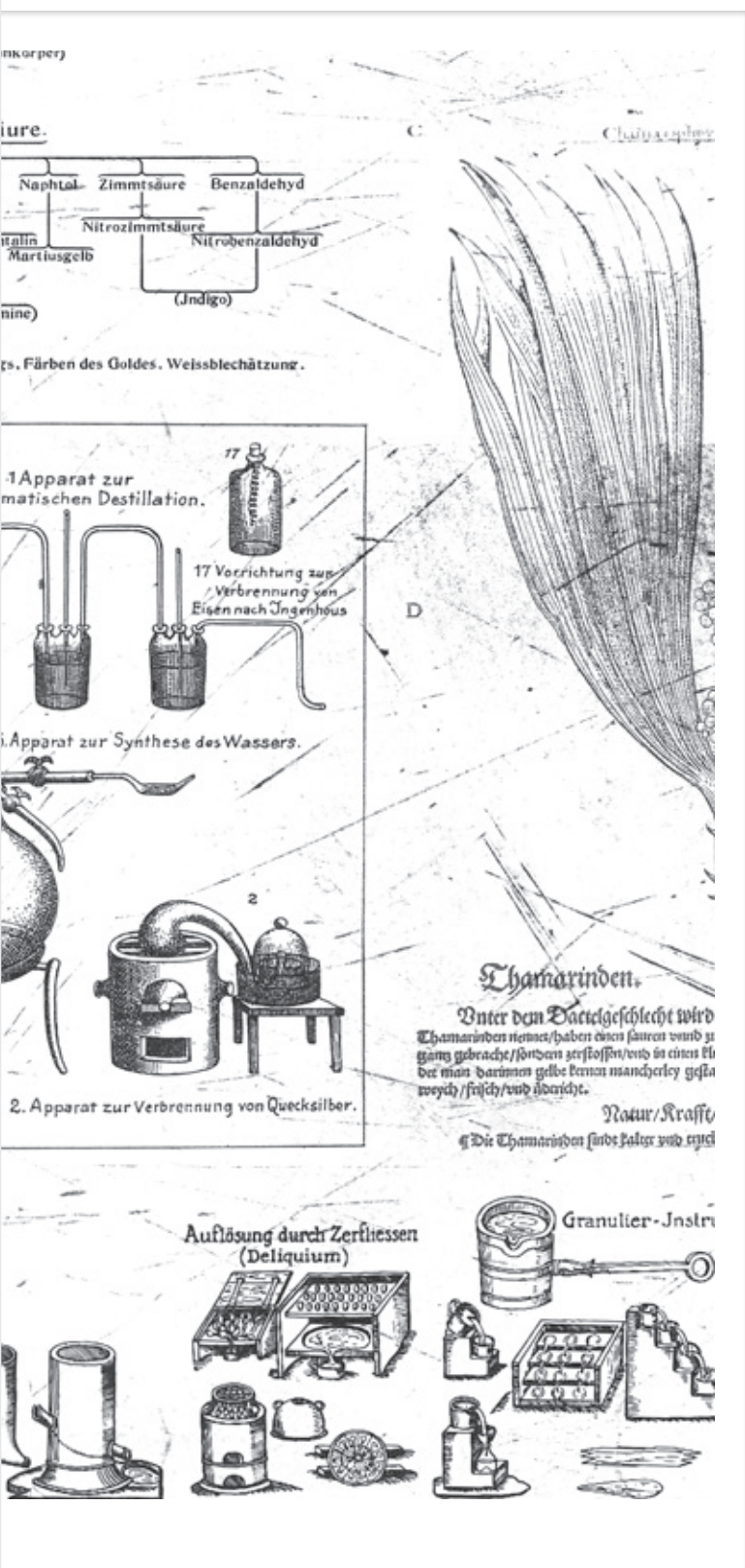
I v následujícím roce se Ústav nadále soustředí na provozování Centrálního úložiště elektronických receptů, bude poskytovat maximální podporu přístupujícím subjektům tak, aby se eRecept stal nástrojem k účinnější a bezpečnější zdravotní péči v České republice.

Důležitým úkolem pro Ústav bude i poskytovat součinnost při přípravě novel legislativních předpisů, které se bezprostředně týkají činnosti Ústavu. Jde především o novelu zákona o léčivech a novelu zákona o regulaci reklamy.

Také v nadcházejícím roce 2012 se bude Ústav věnovat veškerým svěřeným úkolům a povinnostem tak, aby byla v České republice zajištěna dostupná, moderní, vysoce kvalitní, účinná a bezpečná léčiva, zdravotnické prostředky i lidské tkáně a buňky.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Ředitel Ústavu





The primary goal of 2012 will be to increase the support given to information and communication activities of the Institute targeted at both professionals and patients.

Communication will be channelled both within a campaign to drive reports of suspected adverse effects of medicinal products, and in already the third edition of the Dangerous Drugs campaign. Similarly, the awareness of the wide public about the existence of the www.olecich.cz information portal where visitors can find guaranteed information about medicines must be raised, too.

As part of its own publishing activity, the Institute will publish the "Stories of Medicines" book that will raise awareness of the origin, characteristics and use of medicinal products among the wide public. The publication will be distributed primarily online, freely available for download at the www.olecich.cz information portal. Dynamic PDF, e-book and smartphone versions of this book, along with an audio version of the book for readers with visual disabilities, will be available, too. The print version of the book will be distributed through patient organisations, organisations focusing on seniors, and public libraries in the Czech Republic.

Just as in previous years, the Institute will put emphasis in 2012 on cooperation with patient organisations and with representatives of pharmaceutical producers, doctor and pharmacist professional associations and chambers. By organising meetings or publishing articles, the Institute will disseminate information on the current development of pharmaceutical policy and seek potential joint solutions to specific problems.

The Institute will continue to focus on the operation of the Central Depository of Electronic Prescriptions in the upcoming year, providing maximum support to acceding entities so that the ePrescription may become a tool facilitating more effective and safer healthcare in the Czech Republic.

The Institute will also keep fulfilling its important task of providing coordination in drafting amendments to existing legislation that directly affects the Institute's activities. This legislation includes, without limitation, the amendment to Act on Pharmaceuticals, and the amendment to the Advertising Regulation Act.

In the upcoming year of 2012, the Institute will keep fulfilling all its tasks and duties to ensure that accessible, high-quality, modern, effective and safe pharmaceuticals, healthcare tools and human tissues and cells are available in the Czech Republic.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Director of the Institute

10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

CZ

Aktualizace k 1. 7. 2012

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

Předvolba: 272 185

Linka E-mail

Ředitel Ústavu MUDr. Pavel Březovský, MBA	834	pavel.brezovsky@sukl.cz	fax: 271 732 377
Podatelna a výpravna	806	posta@sukl.cz	
Manažer jakosti Ing. Radmila Foretová	861	radmila.foretova@sukl.cz	
Interní audit a kontrola Kamila Hrušková	225	kamila.hruskova@sukl.cz	

Tiskové a informační oddělení

Vedoucí oddělení Bc. David Přinesdom	354	david.prinesdom@sukl.cz
Tisková mluvčí Veronika Petláková	332	veronika.petlakova@sukl.cz
Informační středisko	333	info@sukl.cz

Úsek informačně-ekonomický

Náměstek pro informatiku Ing. Pavel Veselý	896	pavel.vesely@sukl.cz
---	-----	----------------------

Sekce informatiky

Vedoucí sekce Ing. Aleš Špidla	928	ales.spidla@sukl.cz
Náměstek pro ekonomiku Ing. Michaela Vojtová	833	michaela.vojtova@sukl.cz

Sekce servisních činností

Vedoucí sekce Ing. Dagmar Polanská	810	dagmar.polanska@sukl.cz
---------------------------------------	-----	-------------------------

Úsek náměstka pro odbornou činnost

Náměstek pro odbornou činnost MUDr. Petr Čapek, MBA	870	petr.capek@sukl.cz
--	-----	--------------------

Sekce dozoru

Vedoucí sekce Mgr. Apolena Jonášová	706	apolena.jonasova@sukl.cz
--	-----	--------------------------

Sekce ochrany spotřebitelů

Vedoucí sekce MUDr. Klára Kotyzová	728	klara.kotyzova@sukl.cz
---------------------------------------	-----	------------------------

Sekce registrací

Vedoucí sekce MUDr. Bronislav Stáňa	740	bronislav.stana@sukl.cz
--	-----	-------------------------

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

EN

Updated as of July 1, 2012

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.

Prefix: 272 185

Ext.

E-mail

Director of the Institute
MUDr. Pavel Březovský, MBA

834

pavel.brezovsky@sukl.cz

Mail and dispatch room

806

posta@sukl.cz

fax: 271 732 377

Quality Manager
Ing. Radmila Foretová

861

radmila.foretova@sukl.cz

Internal Audit and Control
Kamila Hrušková

225

kamila.hruskova@sukl.cz

Press and Information dept

Head of department
Bc. David Přinesdom

354

david.prinesdom@sukl.cz

Public Relations Officer
Veronika Petláková

332

veronika.petlakova@sukl.cz

Information Centre

333

infs@sukl.cz

Information And Economic Section

Deputy Director for IT
Ing. Pavel Veselý

896

pavel.vesely@sukl.cz

IT Branch

Head of Branch
Ing. Aleš Špidla

928

ales.spidla@sukl.cz

Deputy Director for Economic Issues
Ing. Michaela Vojtová

833

michaela.vojtova@sukl.cz

Service Activities Branch

Head of Branch
Ing. Dagmar Polanská

810

dagmar.polanska@sukl.cz

Regulatory Affairs Deputy Director's Section

Deputy Director for Regulatory Affairs
MUDr. Petr Čapek, MBA

870

petr.capek@sukl.cz

Surveillance Branch

Head of Branch
Mgr. Apolena Jonášová

706

apolena.jonasova@sukl.cz

Health and Consumer Protection Branch

Head of Branch
MUDr. Klára Kotyzová

728

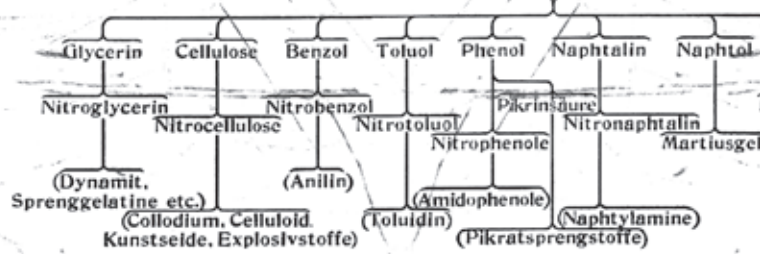
klara.kotyzova@sukl.cz

Marketing Authorisation Branch

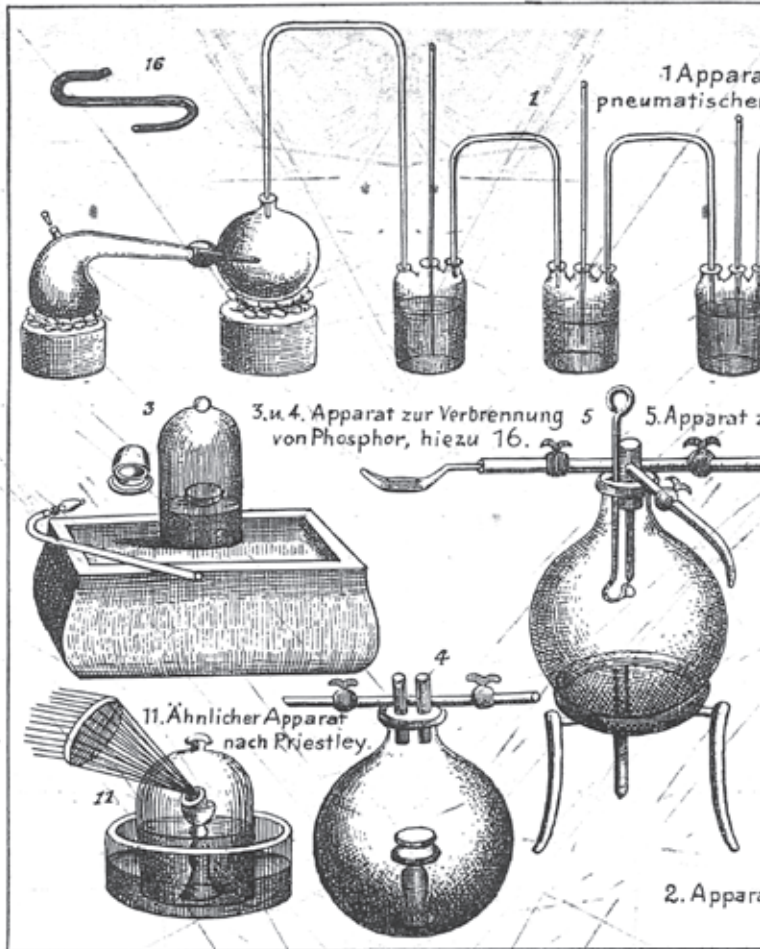
Head of Branch
MUDr. Bronislav Stáňa

740

bronislav.stana@sukl.cz



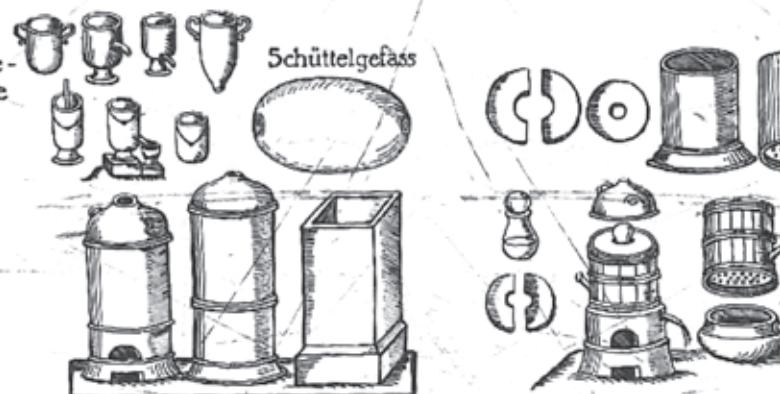
Metallätzung:
Kupfer- und Stahlätzung (graphische Kunst), Gelbbrennen des Messings, Färben



Schmelz - Oefen



Schüttelgefäß



Einrichtungen für Putrefakt