

Zpráva o činnosti SÚKL v roce 2009

Annual Report 2009 State Institute for Drug Control, Czech Republic.



POLITIKA ÚSTAVU

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 riziky spojenými s používáním léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

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

Jsou dosahovány při zachovávání etických pravidel, průhledně, předvídatelně, s transparentní dokumentací činnosti 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 realizací plánů vzdělávání.
- Naplňuje politiku používáním vhodných motivačních nástrojů pro zaměstnance, kteří jsou základním zdrojem pro plnění úkolů Ústavu.

PharmDr. Martin Beneš
ředitel ústavu

THE POLICY OF THE INSTITUTE

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

The Policy of the Institute is 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 approach 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 legislation in force; 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 established 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 creating barriers to the use of pharmaceuticals.
- The Institute proactively harmonises inconsistencies in differing regulations set forth by the Institute or by another regulator for identical or interchangeable objects of regulation.
- 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 provides 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.

PharmDr. Martin Beneš
Director of the Institute

Obsah / Content

1. ÚVOD ŘEDITELE / DIRECTOR'S INTRODUCTION	3
2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU / ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE	6
3. ZAPOJENÍ V SÍTI NÁRODNÍCH, EU A JINÝCH MEZINÁRODNÍCH INSTITUCÍ INVOLVEMENT IN THE NATIONAL, EU, AND OTHER INTERNATIONAL INSTITUTIONS NETWORK	8
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR Cooperation with the Ministry of Health and other state institutions in the Czech Republic	10
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery Cooperation with EU institutions and other foreign partners	10
4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU / REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE	13
4.1 Agenda celkem a validace žádostí Office work in total and validation of applications	16
SEKCE REGISTRACÍ / MARKETING AUTHORISATION BRANCH	17
4.2 Registrace léčivých přípravků Marketing authorisation of medicinal products	20
4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům Borderline products assessment, use of non-authorised products, issuance of opinions on specific therapeutic programmes	21
4.4 Klinické hodnocení léčiv Clinical trials on pharmaceuticals	23
SEKCE DOZORU / SURVEILLANCE BRANCH	24
4.5 Laboratorní kontrola Laboratory control	27
4.6 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv Surveillance in the area of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals	31
4.7 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe Surveillance in the area of manufacture of pharmaceuticals, human tissues and cells, good laboratory practice and good clinical practice	36
4.8 Farmakovigilance Pharmacovigilance	38
4.9 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky Surveillance in the area of regulation of advertising for medicinal products	39
4.10 Prosazování práva Enforcement	41
4.11 Zdravotnické prostředky Medical devices	44
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost Standardisation and pharmacopoeial activities	45
SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE / PRICE AND REIMBURSEMENT REGULATION BRANCH	45
4.13 Stanovení cen a úhrad léčiv Determination of prices and reimbursements of pharmaceuticals	55
5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ / PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION	56
5.1 Informační technologie Information technologies	56
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků Database of medicinal products and monitoring of supplies of distributed medicinal products	63
5.3 Informační aktivity Information activities	67
6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU / FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE	71
6.1 Hospodaření v roce 2009 Income and Expenditure Account for 2009	71
6.2 Provozní otázky – opravy a údržba objektů Technical issues of the Institute's operation – repairs and maintenance of premises	72
7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE / FOCUS UPON EMPLOYEES	73
7.1 Personální otázky Personnel issues	73
7.2 Vzdělávání zaměstnanců Employee education	74
8. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST / FOCUS UPON QUALITY	74
9. VÝHLEDY DO ROKU 2010 / OUTLOOK FOR 2010	76
10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU OVERVIEW OF ESSENTIAL CONTACTS FOR INDIVIDUAL SPHERES OF OPERATION OF THE INSTITUTE	76

1. ÚVOD ŘEDITELE

1. INTRODUCTORY WORDS FROM THE DIRECTOR



První polovina roku 2009 byla od prvního dne spojena s plněním úkolů delegovaných na Ústav v rámci Předsednictví České republiky v Radě EU v oblasti zdravotnictví. Ústav plánoval a řídil jednání Pracovní skupiny Rady EU pro léčiva a zdravotnické prostředky. Patnáct jednání skupiny se zabývalo tzv. "farmaceutickým balíčkem". ČR úspěšně završila práci ve skupině zprávami o pokroku k legislativním návrhům v oblasti farmakovigilance, nelegálních přípravků a padělků a informací pro pacienty o léčivých přípravcích na předpis. Zprávy byly přijaty Radou na neformálním setkání ministrů zdravotnictví, dne 9. června 2009 v Lucemburku. Evropská komise vyzdvihla efektivní práci a výsledky dosažené v rámci jednání Pracovní skupiny Rady EU pro léčiva a zdravotnické prostředky.

Ústav zajistil organizaci tří akcí na vysoké úrovni a 9 expertních zasedání. Zasedání na vysoké úrovni projednala "farmaceutický balíček", otázky vymáhání práva, vývoje a situace okolo šíření chřipkového viru A/H1N1, úkoly v telematice. Zásadní přínos pro rozvoj neformální spolupráce členských států v úhradové regulaci znamenalo 3. Setkání sítě kompetentních úřadů pro stanovení cen a úhrad léčiv, které navázalo na činnost zaniklého Farmaceutického fóra.

Since the very first day, the first half of 2009 has been associated with the fulfilment of tasks delegated to the Institute within the scope of the Czech Presidency in the EU Council in the sphere of health care. The Institute planned and facilitated meetings of the EU Council Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices. Fifteen meetings of the Party dealt with so called "pharmaceutical package.". The Czech Republic has successfully completed its work in the Party by reports on the progress of legislative proposals in the sphere of pharmacovigilance, illegal and counterfeit products and patient information on prescription medicines. Reports were adopted by the Council during an informal meeting of the ministers of health held on June 09 2009 in Luxembourg. The European Commission appreciated the effective work and results achieved as part of the meetings of the EU Council Working Party on pharmaceuticals and medical devices.

The Institute arranged for the organisation of three high-level events and nine expert meetings. The high-level meetings discussed the "pharmaceutical package.", the issues of enforcement, development and current situation in the spreading of the A/H1N1 influenza virus, and telematics tasks. A major contribution to the development of informal cooperation among the Member States in the sphere of reimbursement regulation was brought by the 3rd Meeting of the Network of Competent Authorities for the Prices and Reimbursements of Pharmaceuticals, which followed up on the activities of the dissolved Pharmaceutical Forum.

Od začátku roku 2009 věnoval Ústav část kapacit přímé komunikaci s laickou veřejností. Pro veřejnost byl zpřístupněn informační portál www.leky.sukl.cz. Informuje o novinkách v léčbě, seznamuje s pravidly výdeje léčiv, nabízí nejširší spektrum informací o nových i dříve zavedených lécích a jejich působení na lidský organismus. Veřejnost zde nalezne úplný přehled všech registrovaných léčivých přípravků, databázi volně prodejných léků, schválených klinických studií a přehled lékáren. Portál nabízí také odpovědi na často kladené otázky. V srpnu byl portál doplněn o dvě samostatné rubriky: Očkovací kalendář a Kalendář cestovatele, které mají za cíl informovat veřejnost přehlednou a jednoduchou formou o povinném i nepovinném očkování. Průměrná měsíční návštěvnost více než 19 tis. unikátních uživatelů je závkem pro další úsilí o popularizaci a zpřístupnění informací o léčbě a lécích pro širokou veřejnost.

K 31. 12. 2008 bylo dle zákona o léčivech zřízeno jako organizační součást SÚKL centrální úložiště receptů. Jeho zřízení je prvním krokem k elektronické preskripci, která povede k úsporám ve zdravotním pojištění, zvýší informovanost pacientů a jejich zapojení do rozhodování o léčbě. Centrální úložiště bylo za účasti Světové zdravotnické organizace a Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR představeno na parlamentním semináři "Elektronická preskripce a finanční udržitelnost zdravotních systémů". Odborné veřejnosti z řad lékařů a lékárníků bylo úložiště představeno na více než 13 dalších seminářích za účasti Ústavu. Všechny funkce centrálního úložiště dané zákonem jsou v současnosti v provozu. Vzhledem k neprůchodnosti legislativního procesu nemohly být doplněny potřebné legislativní nástroje, které by umožnily plné využívání funkcionality úložiště.

Mimořádným úspěchem byla první efektivní regulace dostupnosti léků pro výrobu drog. Díky využití centrálního úložiště došlo ke změně způsobu výdeje léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu do 30 mg. Od 1. května 2009 vstoupila v platnost rozhodnutí o registraci, umožňující konkrétní přípravky obsahující pseudoefedrin nadále vydávat bez lékařského předpisu pouze v množství nepřesahujícím 1800 mg pseudoefedrinu (60 tablet) za měsíc. Lékárny byly povinny zaznamenávat údaje o výdeji do centrálního úložiště, odkud jim naopak byly poskytovány informace o výdeji těmto pacientovi v jiných lékárnách, takže bylo možno kontrolovat celkový výdej a omezit tak získávání pseudoefedrinu touto cestou za účelem zneužití pro výrobu pervitinu. Tímto opatřením došlo k 80% poklesu "spotřeby" těchto přípravků. V praxi se dokázalo, že toto řešení nabízí ochranu veřejného zdraví, šetření veřejných prostředků na potírání kriminality spojené s drogovou závislostí a s jejich léčbou a zároveň zachovává běžnou dostupnost přípravků s obsahem pseudoefedrinu, jež jsou vhodné pro samo léčbu pacienta. V souvislosti s rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů však došlo od 21. 10. 2009 k zablokování systému kontrolovaného přístupu k pseudoefedrinovým lékům.

Since the beginning of 2009 the Institute has dedicated part of its resources to direct communication with the general public. The information portal www.leky.sukl.cz was made available for the public. The portal provides information on new treatments, on the rules of medicines dispensing, it offers a broad range of information on new as well as established medicinal products and their effects on the human organism. The public can find here a complete overview of all authorised medicinal products, a database of OTC products, of approved clinical studies, and a list of pharmacies. The portal also provides answers to frequently asked questions. In August, the portal was supplemented with two separate sections: the Vaccination Schedule and Travellers Calendar, which are aimed at providing information both on mandatory and optional vaccination to the public in a straightforward and simple manner. The average monthly visitor rate of more than 19 thous. unique visitors binds the Institute to further strive to provide more straightforward information on treatments and medicinal products to the general public.

Pursuant to the Act on Pharmaceuticals, the Central Repository of Electronic Prescriptions was established as of December 31 2008, as an organisational unit of SÚKL. Its establishment is the first step towards electronic prescription which will result in savings in health insurance, will increase the information available to patients and patient involvement in the decision-making concerning treatment. The Central Repository was introduced at a Parliament workshop "Electronic Prescription and Financial Sustainability of Healthcare Systems,, attended by the representatives of the World Health Organisation and the Czech General Health Insurance Company. The Institute, furthermore, organised and attended more than 13 other workshops on the Repository intended for medical doctors and pharmacists. At present, all of the functions of the Repository stipulated by the Act are in operation. Due to the problems in the legislative process, necessary legislative tools which would allow for the complete utilisation o the functionality of the Repository could not be supplemented.

A special success was the first effective regulation of availability of medicinal products for drug production. Thanks to the utilisation of the Central Repository, the method of dispensing of medicinal products containing less than 30mg of pseudoephedrine has been changed. On May 01 2009, marketing authorisations allowing for the continued OTC dispensing of specific products containing pseudoephedrine only in quantities not exceeding 1800mg of pseudoephedrine (60 tablets) per months came into force. Pharmacies were obliged to record data about dispensing into the Central Repository, from which they downloaded information on dispensing to the same patient in other pharmacies, so that it was possible to control the overall dispensing and to restrict the obtaining of pseudoephedrine through this way for abuse purpose - for the production of pervitine. This provision resulted in an 80% decrease in the "consumption,, of these products. Practice has shown that this solution offers public health protection, savings in public funds for combating drug-dependency related criminality and for the treatment of abusers, while maintaining general availability of products containing pseudoephedrine, which are suitable for patient self-treatment. As a result of the Decision of the Office for Personal Data Protection, the controlled access system for pseudoephedrine products was locked as of October 21 2009.

Celoroční prioritou Ústavu byla první komplexní revize úhrad léčivých přípravků. Revize navázala na komplexní přehodnocení maximálních cen výrobce u všech léčivých přípravků, provedené v roce 2008. První úspory zdravotních pojišťoven i pacientů, plynoucí z revize úhrad léčivých přípravků, se uplatnily již od října 2009, kdy nabyla právní moci první rozhodnutí. Z rozhodnutí vydaných v minulém roce plynou odhadované úspory ve výši 30,9 mil. Kč. Dosahované úspory v rámci revize úhrad léků jsou u velkých skupin léčiv podmíněné právě snížením jejich cen v ČR, díky přehodnocení maximálních cen výrobce v roce 2008, ale také vstupem nových přípravků na trh, u kterých byla již cena ovlivněna novými legislativními pravidly.

Mimo zcela nové i mimořádné úkoly zmíněné v úvodu Ústav i v roce 2009 plnil všechny své povinnosti dané jeho statutem v souladu s politikou Ústavu. Číselné výsledky sekce registrací, dozoru a cenové a úhradové regulace, jakož i shrnutí týkající se zpracování a poskytování informací, přehled personální práce a hospodaření s prostředky Ústavu, nalezne čtenář v předkládané zprávě o činnosti.

The year-round priority of the Institute was the first complex revision of reimbursements of medicinal products. The revision followed up on the complex review of maximum ex-factory prices conducted in 2008 for all medicinal products. First savings on the part of health insurance companies as well as patients implied by the revision of medicinal products reimbursements were seen as early as in October 2009, when the first decisions came into force. Decisions issued last year imply savings estimated at 30.9 mil. CZK. The achieved savings within the scope of the revision of reimbursements of medicinal products have been conditioned by the very decreases of their prices in the Czech Republic, resulting from the 2008 maximum ex-factory prices review, as well as by the introduction of new products onto the market the prices of which have been already influenced by the new legislative rules.

In addition to its completely new and special tasks mentioned in the Introduction, in 2009 the Institute was fulfilling all of its obligations implied by its statute, in compliance with the Policy of the Institute. The resulting figures of the Marketing Authorisation, Surveillance and Price and Reimbursement Regulation Branches as well as summaries concerning the processing and provision of information, overview of personnel activities and economic results of the Institute are available in the presented Annual Report.



PharmDr. Martin Beneš

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU

V průběhu roku 2009 nedošlo ke změnám v organizační struktuře ústavu, která je v platnosti od 1. 1. 2008 a v praxi se osvědčila, zejména rozdělení činností na úseky vedené náměstkem pro ekonomiku a informatiku, náměstkem pro odborné činnosti a vedoucím kanceláře ředitele.

Organizační schéma ústavu platné k 1. 1. 2009 je součástí této zprávy. Organizační schéma s uvedením jmen vedoucích pracovníků je umístěno na webové stránce ústavu.

Specifické agendy v ústavu zajišťují tematicky orientované **projektové týmy a poradní orgány**, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2009 vykonávaly svoji činnost např. **vývojový tým, tým pro hraniční přípravky, tým pro jakost léčiv, pokutový tým, poradní sbor pro nová léčiva a další.**

2. ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE

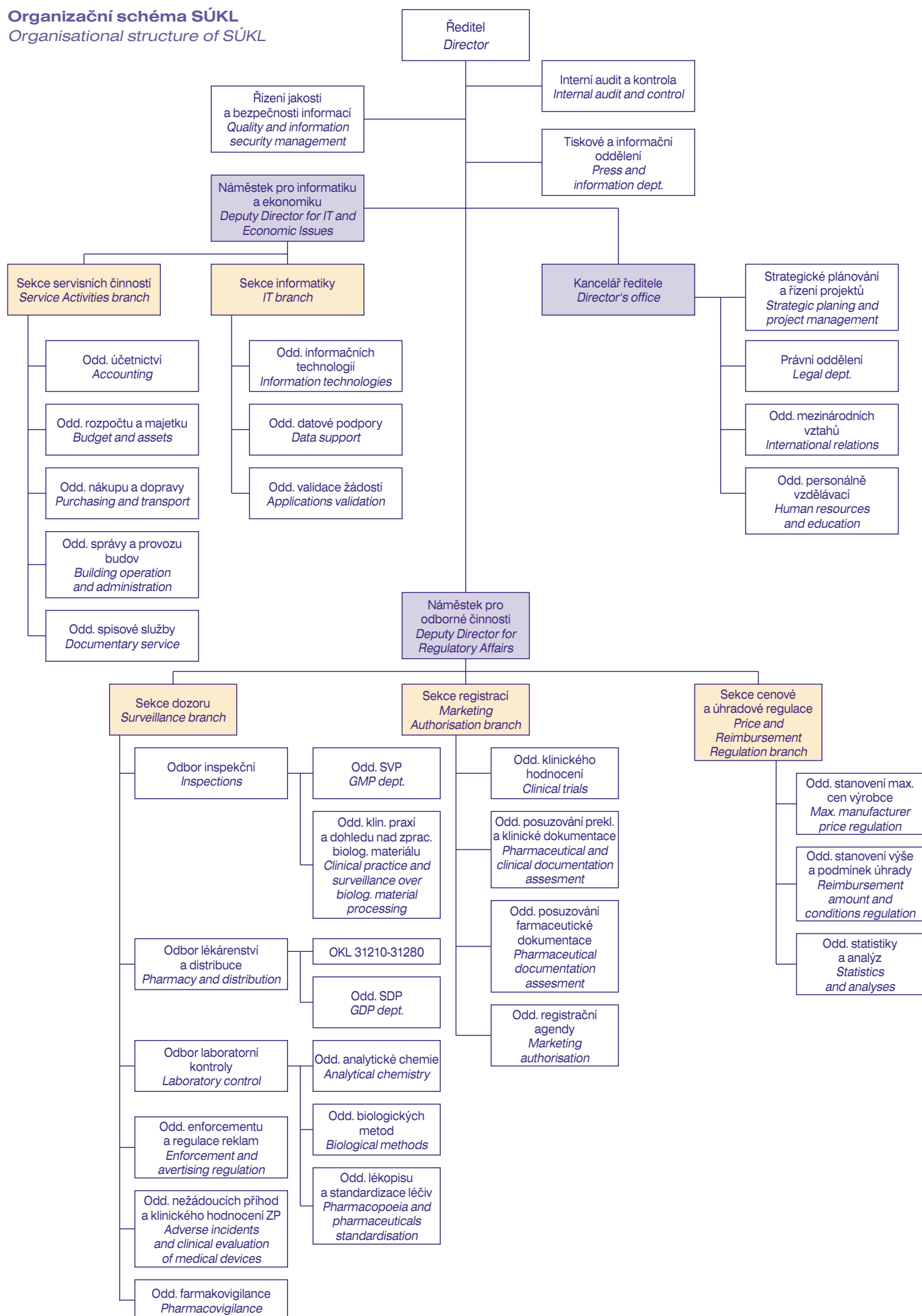
In the course of 2009, no changes were made to the organisational structure of the Institute, which has been in effect since January 1 2008 and has proven effective in practice, in particular with regard to the distribution of activities into the sections managed by the Deputy Director for IT and Economic Issues, Deputy Director for Regulatory Affairs and the Head of Director's Office.

The organisational structure of SÚKL, effective as of January 1 2009, forms part of this Report. The organisational structure detailing the names of managerial staff is available from SÚKL's website.

Specific areas of work of the Institute are covered by theme-oriented **project teams and advisory bodies**, which bring together representatives from various units; e.g. the following teams have been active: **the development team, borderline products team, quality-of-pharmaceuticals team, penalty team, advisory board for new pharmaceuticals, etc.**

Organizační schéma SÚKL

Organisational structure of SÚKL



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

3.1 SPOLUPRÁCE S MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ A DALŠÍMI STÁTNÍMI INSTITUCEMI V ČR

Ústav zpracovával rozbor, stanoviska, hlášení a připomínky k různým materiálům, zejména pro Ministerstvo zdravotnictví, ostatní ministerstva a další ústřední správní orgány.

V roce 2009 probíhala intenzivní spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví, zejména při realizaci úkolů v rámci předsednictví ČR v 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. Jednalo se zejména o zpracování pozměňovacích návrhů k návrhu zákona o základních registrech a k návrhu zákona měnícího související zákony s cílem zapojit Ústav do informačních systémů veřejné správy v oblasti základních registrů. Ústav se dále podílel rovněž na zpracování úprav a doplnění trestního zákoníku v souvislosti s potřebou trestně právními prostředky zamezit zejména padělání léčivých přípravků. Ústav předložil řadu návrhů na legislativní změny právních předpisů upravujících jeho kompetence. Tyto návrhy se opíraly a zohledňovaly poznatky a problémy vyplývající z aplikace stávajících předpisů. Návrhy na úpravy sledovaly vývoj této oblasti v EU a směřovaly k odstranění zbytečné zátěže regulujících subjektů a zvážení přiměřené míry regulace činnosti v souladu s "better regulation". Ústav tak předložil návrhy novelizace vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, s cílem zpřesnit některá její ustanovení v souladu s požadavky praxe, dále navrhl změny v zákoně o léčivech, vyvolané potřebou sladit národní právní řád s předpisy EU v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie, a to zejména potřebou transpozice směrnice Komise 2009/120/ES. V neposlední řadě ústav zpracoval návrhy věcných a legislativních řešení v oblasti cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, kdy současná právní úprava stále plně neodráží potřeby praxe a plně neřeší některé problémy této oblasti.

V závěru roku pak Ústav významnou měrou přispěl k legislativní činnosti Ministerstva zdravotnictví spoluprací na tvorbě návrhu novely zákona o léčivech, řešící záležitosti zpracování údajů poskytovaných ústavu na základě zákona o léčivech, a dále problematiku výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením.

Během uplynulého roku pokračovala úzká spolupráce Ústavu s Ministerstvem zdravotnictví i na transpozici směrnice Evropského parlamentu a rady 2007/47/ES do zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a do příslušných nařízení vlády (č. 336/2004 Sb., 154/2004 Sb. a 435/2004 Sb.) Tato transpozice dosud nebyla dokončena. Ústav usiluje o dokončení tohoto procesu, neboť jeho průběh byl zpomalen tím, že k vlastní transpozici byly připojeny některé další právní úpravy oblasti zdravotnických prostředků s transpozicí směrnice přímo nesouvisející.

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

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

The Institute was processing analyses, opinions, reports, and comments on various materials, in particular for the Ministry of Health, other ministries and other central administration bodies.

In 2009, the Institute intensively cooperated with the Ministry of Health, particularly in the implementation of tasks within the scope of the Czech EU Presidency, 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.

This involved primarily the drafting of proposed amendments to the Act on Basic Registers and on the draft act amending related acts with the objective to involve the Institute in public administration information systems in the sphere of basic registers. Furthermore, the Institute also participated in the incorporation of amendments to the Criminal Code in respect of the need to prevent, in particular, counterfeiting of medicinal products by means of criminal law instruments. The Institute submitted a number of proposals for legislative amendments to legal regulations governing its powers. These proposals were supported by and reflected experience and issues implied by the application of existing regulations. The proposed amendments followed the EU development in this sphere and were aimed at eliminating unnecessary burden of regulatory authorities and at considering the adequate degree of regulation of activities in compliance with "better regulation.". Hence the Institute submitted proposed amendment to Decree No 228/2008 Coll., on marketing authorisation of medicinal products, in order to specify certain provisions thereof to reflect the requirements from practice; moreover, the Institute proposed amendments to the Act on Pharmaceuticals based on the need to harmonise national legislation with the EU regulations governing the sphere of medicinal products for advanced therapies, particularly the need to transpose Commission Directive 2009/120/EC. Last but not least, the Institute has processed proposals of factual and legislative solutions in the sphere of price and reimbursement regulation of medicinal products, where the existing legal framework still fails to fully reflect the practical needs and fails to resolve in full certain issues arising in this area.

Towards the end of the last year the Institute significantly contributed to the legislative activities of the Ministry of Health by cooperating on the legislative proposal amending the Act on Pharmaceuticals providing for the issues of processing of data provided to the Institute on the basis of the Act on Pharmaceuticals as well as for the issues of dispensing OTC medicinal products subject to sales restriction.

In the course of the last year, close cooperation between the Institute and the Ministry of Health in the transposition of Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council to Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices, and to relevant Government Regulations (Nos. 336/2004 Coll., 154/2004 Coll. and 435/2004 Coll.) continued. This transposition has yet to be completed. The Institute strives to conclude this process, as its course has been delayed by the fact that the transposition itself has been extended by some other legal instruments governing the sphere of medical devices, only indirectly associated with the transposition of the Directive.

Přes aktivity spojené s těmito významnými úkoly však Ústav nezapomínal ani na spolupráci s ostatními orgány státní správy při přípravě dalších právních předpisů, které upravovaly oblasti rovněž se dotýkající činnosti Ústavu. V průběhu roku připomínkoval Ústav například návrh nového zákona o státní kontrole, návrhy novel prováděcích předpisů k zákonu o nelékařských povoláních nebo k návrhu novely vyhlášky o věcných a technických požadavcích na zdravotnická zařízení.

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 a Ministerstvem zdravotnictví při přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajících se oblasti kompetencí ústavu, zejména problematiky léčivých přípravků.

Ústav byl v souvislosti s implementací Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu osloven Ministerstvem průmyslu a obchodu prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví ke spolupráci při zmapování všech existujících povolenacích režimů spadajících do kompetence Ústavu. Směrnice o službách na vnitřním trhu je do českého právního řádu implementována dvěma právními předpisy, zákonem č. 222/2009 Sb., o volném pohybu služeb a tzv. změnovým zákonem č. 223/2009 Sb. Oba transpoziční předpisy jsou účinné od 28. 12. 2009. Na základě zákona o volném pohybu služeb pak Ministerstvo průmyslu a obchodu plánuje zřídit 15 fyzických jednotných kontaktních míst (JKM) společně s elektronickým JKM, který bude fungovat v rámci webového portálu CzechTrade www.businessinfo.cz. Fyzické i elektronické JKM mají být v činnosti od 28. 12. 2009. JKM by měly obsahovat informace o následujících povolenacích režimech, které se týkají Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- distribuce léčivých přípravků,
- činnost kontrolní laboratoře,
- provozování nestátního zdravotnického zařízení a
- výroba léčivých přípravků.

Na základě ustanovení směrnice o službách na vnitřním trhu se dále Ústav začlenil na výzvu Ministerstva průmyslu a obchodu do tzv. IMI systému (Internal Market Information System), což je elektronický systém pro výměnu informací na vnitřním trhu mezi příslušnými povolenacími a dozorovými správními orgány členských států.

Tradičně efektivní spolupráce probíhala s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně. Se Státním zdravotním ústavem byly prostřednictvím společné pracovní skupiny pravidelně řešeny otázky hraničních přípravků a obdobně se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost byly řešeny otázky radiofarmak. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu Česká potravinářská a zemědělská inspekce, Česká obchodní inspekce a Celní správa.

Nevertheless, despite the activities associated with these major tasks, the Institute did not neglect its cooperation with other state administration bodies in the preparation of other legal regulations governing areas less tightly associated with the powers of SÚKL. For example, in the course of the year the Institute provided its comments on the newly drafted act on state control, proposed amendment to the implementing regulations for the Act on Non-Medical Professions, or on the proposed amendment to the Decree on material and technical requirements governing healthcare facilities.

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 by the European Medicines Agency.

In the course of the last year, cooperation in particular with the Ministry of Foreign Affairs and the Ministry of Health 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, namely medicinal products issues.

With a view to the implementation of Directive 2006/123/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the services in the internal market, the Institute has been invited by the Ministry of Industry and Trade, via the Ministry of Health, to cooperate in the mapping of all authorisation mechanisms within the powers of the Institute. The Directive on the services in the internal market has been implemented in the Czech legislation by means of two legal regulations, Act No 222/2009 Coll., on the free movement of services, and so called "Amendment Act," No 223/2009 Coll.

Both transposition regulations took effect on December 28 2009. On the basis of the Act on Free Movement of Services, the Ministry of Industry and Trade plans to establish 15 physical single points of contact (SPOC) together with an electronic SPOC which will operate within the framework of the CzechTrade www.businessinfo.cz web portal. Both physical and electronic SPOCs should be in operation since December 28 2009. The SPOCs should contain information on the following authorisation mechanisms which concern the State Institute for Drug Control:

- distribution of medicinal products;
- engagement in activities of a control laboratory;
- operation of non-state healthcare facilities; and
- manufacture of medicinal products.

Based on the provisions of the Directive on the services on the internal market, the Institute, having been invited by the Ministry of Industry and Trade, also became involved in so called IMI system (Internal Market Information System), which is an electronic system for the exchange of information on the internal market among competent authorisation and surveillance administrative bodies of the Member States.

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

S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce při přípravě norem v oblasti zdravotnických prostředků. Ústav pokračoval ve spolupráci s Asociací výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků (CZECHMED) a Českou asociací dodavatelů zdravotnické techniky in vitro (CZEDMA). Pracovníci Ústavu se aktivně účastnili koordinačních schůzek pořádaných Ministerstvem zdravotnictví k připravovaným legislativním změnám v oblasti zdravotnických prostředků a koordinačních schůzek pořádaných notifikovanými osobami k příslušným nařízením vlády pro zdravotnické prostředky.

3.2 SPOLUPRÁCE S INSTITUCEMI EU A DALŠÍMI ZAHRANIČNÍMI PARTNERY

Rok 2009 byl v oblasti mezinárodních aktivit nejvíce poznamenán Předsednictvím České republiky v Radě EU, které začalo na začátku roku a trvalo až do předání předsednického křesla Švédsku na konci června.

V oblasti zdravotnictví, kam spadá také agenda Ústavu, bylo předsednictví formálně završeno zasedáním Rady EU ve složení ministrů zdravotnictví dne 9. června 2009 v Lucemburku. Na tomto jednání byly účastníky prodiskutovány a přijaty zprávy o pokroku ke všem legislativním částem tzv. "farmaceutického balíčku". Tyto zprávy shrnují pokrok dosažený v projednávání jednotlivých návrhů na úrovni Pracovní skupiny Rady pro léčiva a zdravotnické prostředky. Právě na úrovni pracovní skupiny byl Ústav zastoupen po celou dobu českého předsednictví jak na úrovni předsedy pracovní skupiny (pro účely předsednictví vyslaného na Stálé zastoupení ČR při EU), tak i jeho alternáta a národního delegáta. Ze zpráv vyplývá, že se podařilo dosáhnout výrazného posunu a švédští kolegové byli vyzváni, aby na dosažené výsledky navázali.

"Farmaceutický balíček" je souborem legislativních návrhů cílených do tří klíčových oblastí regulace farmaceutického trhu. První je oblast farmakovigilance. Tato oblast nebyla významněji upravována celých deset let a legislativní návrh EK směřuje k modernizaci jejího fungování na evropské úrovni. Druhou klíčovou oblastí je boj proti pronikání nelegálních přípravků a padělků léčiv na evropský trh v oblasti legálního distribučního řetězce. Zavedení dokonalejších ochranných prvků, zavedení inspekci u výrobců léčivých látek ve třetích zemích jsou ukázkou některých z řady regulačních kroků zaměřených na zvýšení ochrany spotřebitelů v EU. Třetí oblast se týká informací pro pacienty. Legislativní návrh EK upravuje pravidla pro šíření informací o léčivých přípravcích na předpis.

Ústav má za sebou kromě Bruselské agendy popsané ve dvou předchozích odstavcích i organizaci tří akcí na vysoké úrovni a devíti expertních zasedání. S organizací ve většině případů souvisela i příprava obsahové stránky jednání a jejich následné řízení.

Všech zasedání se účastnili zástupci téměř všech 27 členských zemí EU a zemí Evropského hospodářského prostoru. Jednání lze vyhodnotit jako úspěšná.

Cooperation in the preparation of standards governing the area of medical devices with the Czech Office for Standards, Metrology, and Testing was going on. The Institute continued to cooperate with the Czech Association of Medical Device Manufacturers and Suppliers (CZECHMED) and with the Czech In-Vitro Diagnostic Manufacturers Association (CZEDMA). The employees of the Institute actively participated in coordination meetings organised by the Ministry of Health for the drafted legislative changes in the area of medical devices, and in coordination meetings organised by notified bodies for the relevant government regulations governing medical devices.

3.2 COOPERATION WITH EU INSTITUTIONS AND OTHER FOREIGN PARTNERS

2009 was, in the sphere of international activities, most influenced by the Czech Presidency of the EU Council, which commenced at the beginning of the year and continued until the hand-over of the Presidency chair to Sweden late in June.

In the sphere of healthcare, which is also the area of operation of the Institute, the Presidency formally culminated by the EU Council Meeting of the Ministers of Health held on June 09 2009 in Luxembourg. At this meeting, the participants discussed and adopted progress reports on all legislative sections of so called "pharmaceutical package". These reports summarise the progress achieved in the negotiations concerning individual proposals on the level of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices. On the very level of the working party, the Institute was represented for the duration of the Czech Presidency both on the position of the chair of the work group (delegated, for Presidency purposes, to the Permanent Representation of the Czech Republic to the EU), and the alternate delegate and national delegate. The reports imply that a major shift has been achieved and the Swedish colleagues have been invited to follow up on the accomplished outcomes.

The "Pharmaceutical package", is a suite of legislative proposals targeting three key areas of pharmaceutical market regulation. The first one is the area of pharmacovigilance. This area has not been significantly amended for the whole decade and the EC legislative proposal aims at the modernisation of its operation on the European level. The second key area is the fight against the entry into the legal EU distribution chain of illegal products and counterfeit pharmaceuticals. The implementation of more complex safety features and the introduction of inspections of manufacturers of active substances in third countries serve as examples of some of the many regulatory steps aimed at increased consumer protection within the EU. The third area concerns information to patients. The EC legislative proposal provides for rules governing the dissemination of information about prescription medicines.

In addition to the Brussels agenda described in the two paragraphs above, the Institute also organised three high-level events and nine expert meetings. In most cases, the organisation also involved the preparation of agendas of the meetings and their subsequent facilitation.

All meetings were attended by the representatives of almost all of the 27 EU Member States and countries of the European Economic Area. The meetings may be assessed as successful.

Mezníky setkání:

- Řetězec akcí zahájilo prioritní jednání hlav evropských lékových agentur, jehož ústředním bodem bylo projednávání "farmaceutického balíčku". Národním lékovým agenturám je v mnoha případech upřena možnost účastnit se zasedání Rady EU, na jejíž půdě probíhá legislativní proces, a předsednictví tak umožnilo vzácnou expertní diskusi k těmto důležitým dokumentům.
- Počátkem března se setkaly tři výbory zabývající se registrací humánních léčivých přípravků a to Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky, Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a Výbor pro humánní léčivé přípravky. Společné zasedání těchto tří výborů projednávalo především procedurální otázky související s uváděním léčivých přípravků na společný evropský trh.
- Počátkem dubna proběhlo Setkání za účelem vytváření sítě kompetentních úřadů pro stanovení cen a úhrad léčiv. Toto zasedání se konalo teprve potřetí. Po odborné stránce bylo zhodnoceno jako velmi přínosné. Na základě pražského jednání síť, která navazuje na činnost zaniklého Farmaceutického fóra, uznala význam setkání, která si začínají budovat svoji tradici.
- V dalším dubnovém týdnu následovalo setkání Pracovní skupiny ředitelů lékových agentur k problematice vymáhání práva. Setkání v Praze poprvé prodloužilo své jednání o den, který byl zasvěcen školení inspektorů. Tím se pražské setkání stalo důležitým zlomem v existenci dané pracovní skupiny.
- Poslední dubnový týden pražský hotel Ambassador hostil hned dva výbory - pro rostlinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.
- Druhé setkání ředitelů lékových agentur se konalo v květnu v Mariánských lázních. Důležitým tématem jednání bylo mimo jiné vývoj a kontrola situace šíření chřipkového viru A/H1N1, optimalizace využívání zdrojů evropských lékových agentur nebo komunikace agentur s dalšími zainteresovanými subjekty a telematika.
- V prvním červnovém týdnu se konalo setkání právních expertů evropských lékových agentur EMACOLEX, následováno setkáním pracovní skupiny manažerů jakosti. Sérii předsednických akcí završilo na konci června jednání tiskových a informačních pracovníků lékových agentur.

Mimo investování zdrojů do vedení předsednictví v Radě EU byl Ústav svými zaměstnanci do různé míry zastoupen v téměř 60 pracovních skupinách a výběrech jednak přímo institucí Evropské unie, ale i Evropské lékové agentury (EMA), anebo důležitých mezinárodních organizací, jako například 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). Mezi nejdůležitější uskupení, u nichž především Ústav dbá o pravidelné a odborné zastoupení, patří Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy (CMD-human) a vědecké výbory EMA, zejména pak

Meeting milestones:

- The series of events started with the priority meeting of the Heads of European Medicines Agencies (HMA), the primary topic being a discussion concerning the "pharmaceutical package". In many cases, national medicines agencies have been deprived of the option to participate in the EU Council meetings, where the legislative process takes place, and hence the Presidency provided for a rare expert discussion on these important documents.
- At the beginning of March, three committees involved in the marketing authorisation of medicinal products for human use met – namely the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Committee for Orphan Medicinal Products, and Committee for Human Medicinal Products. The joint meeting of these three committees discussed, in particular, procedural issues related to the placement of medicinal products on the common European market.
- At the beginning of April, a Networking Meeting of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals took place. This meeting was held only for the third time. With a view to its expert benefit it was rated as highly successful. On the basis of the Prague meeting, the network which follows up on the operation of the defunct Pharmaceutical forum acknowledged the importance of the meetings which have begun to create their own tradition.
- In the following week in April, a meeting of the HMA Working group of Enforcement Officers followed. For the first time, the meeting in Prague extended its session by one day which was dedicated to inspector training, creating a significant milestone in the existence of the aforementioned working group.
- In the last week of August, the Prague Ambassador hotel hosted two committees at the same time – Committee for Herbal Medicinal Products and Committee for Homeopathic Products.
- The second meeting of Heads of Medicines Agencies took place in May in Mariánské Lázně. An important topic of the meeting was, inter alia, the development and control of the situation with the spreading of the A/H1N1 influenza virus, the optimisation of resource utilisation in European medicines agencies, or communication between the agencies and other stakeholders, and telematics.
- In the first week of June, the EMACOLEX Meeting of the European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, followed up by the meeting of the quality managers working group, took place. The series of Presidency events was then closed by the meeting of the HMA Working Group of Communication Professionals at the end of June.

In addition to investing resources into the performance of Presidency of the EU Council, the employees of the Institute represented SÚKL, on various levels, in almost 60 working groups and committees of European Union institutions, as well as of those of the European Medicines Agency (EMA), or important international organisations, such as 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). The most important units, in which the Institute always strives to have its regular expert representation, include the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure (CMD-human) and EMA scientific committees,

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) a rostlinné léčivé přípravky (HMPC), a v neposlední řadě také uskupení seskupující nejvyšší manažerskou úroveň lékových agentur EU – síť Ředitelů lékových agentur a Správní rada EMA. Velký důraz Ústav pokládá i na aktivní a připravenou účast na jednáních pracovní skupiny Rady pro léčiva a zdravotnické prostředky, které je Ústavem zajišťované ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví. V roce 2009 se Ústav také nově stal členem sítě MEDEV (Medicine Evaluation Committee).

Kromě zvládání koordinovaných aktivit ohledně pandemické situace kolem viru A/H1N1 se mezinárodní dění točilo i kolem oblasti padělků – nejen na již zmiňované úrovni Rady EU, ale i na půdě Rady Evropy a z podnětu individuálních lékových agentur EU. Aktuální pro Ústav je řešení antimikrobiotické rezistence a s tím související racionální užívání léčiv, v souvislosti s nímž byl Ústav v uplynulém roce koordinátorem projektu věnovanému této problematice v rámci smlouvy uzavřené mezi ČR a Světovou zdravotnickou organizací.

Také pokračovala dlouholetá spolupráce v oblasti inspekčních aktivit zapojením do činnosti OECD v rámci panelu správné laboratorní praxe a Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S). V rámci pravidelných jednání inspektorů SVP na EMA se Ústav podílel na revizi doplňku 6 "Medicinnální plyny" k EU GMP, na výměně informací o CRO provádějících BE/BA studie, vkládají se údaje o výsledcích inspekci GCP do databáze EudraCT, údaje o výrobcích léčivých přípravků včetně kontrolních laboratoří a o výsledcích kontrol SVP do Eudra GMP databáze.

Ústav se ve druhé polovině roku 2009 připravoval na důležitý audit v rámci sítě lékových agentur EU BEMA, jehož realizace je naplánována na jaro 2010.

Celkem se uskutečnilo 373 pracovních cest 90 pracovníků do 30 zemí. Většina cest se uskutečnila do EMA. Z celkového počtu pracovních cest bylo hrazeno 198 z prostředků EMA, 25 z prostředků Evropské komise, 59 z finančních zdrojů Ministerstva zdravotnictví ČR, 24 cest bylo hrazeno z prostředků Rady Evropy (EDQM) a 67 pracovních cest z rozpočtu Ústavu.

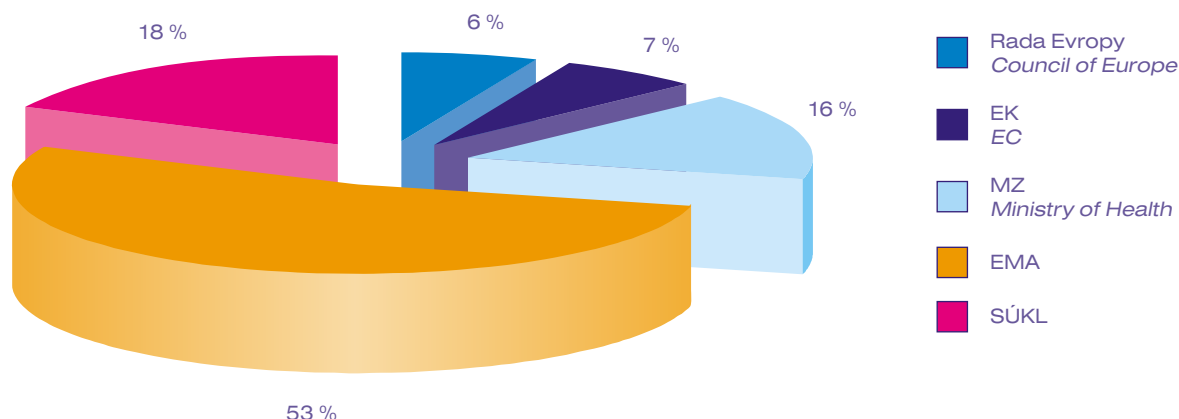
particularly the Committee for Human Medicinal Products (CHMP), Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) and Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) and, last but not least, also the task force consisting of the highest managerial level of the EU medicines agencies – Heads of Medicines Agencies (HMA) network and EMA Management Board. Much emphasis is being placed by the Institute also on active and well-prepared participation in the meetings of the Council Working party on Pharmaceuticals and Medical Devices, which is covered by the Institute in cooperation with the Ministry of Health. In 2009 the Institute has also newly become the member of the MEDEV (Medicine Evaluation Committee) network.

In addition to the management of coordinated activities associated with the A/H1N1 virus pandemic situation, the international scene focused also upon the sphere of counterfeit products – not only on the above-mentioned EU Council level, but also on the grounds of the Council of Europe, and on the initiative of individual medicines agencies in the EU. One of the current issues addressed by the Institute is the solution of antimicrobial resistance and rational use of pharmaceuticals associated therewith; in respect of this issue, last year the Institute acted as the coordinator of a project dedicated to this topic within the scope of a treaty concluded by the Czech Republic and the World Health Organisation. Furthermore, a long-term cooperation in the sphere of inspection activities continued, by means of involvement in OECD activities as part of the Good Laboratory Practice Panel and Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S). As part of regular meetings of GMP inspectors in EMEA, the Institute participated in the revision of Amendment 6 "Medicinal gases, to EU GMP, in the exchange of information about CROs performing BE/BA studies; data on the results from GCP inspections are being entered into the EudraCT database, and data about the manufacturers of medicinal products, including control laboratories, and about GMP inspection results into the Eudra GMP database.

In the second half of 2009, the Institute was preparing for an important audit within the scope of the EU BEMA medicines agencies network, the implementation of which has been planned for spring 2010.

In total, 373 business trips of 90 employees to 30 countries took place; most of the trips having been to the EMA. Of the total number of business trips, 198 were funded from EMA resources, 27 from the funds of the European Commission, 59 from the financial resources of the Ministry of Health of the Czech Republic, and 24 trips from the funds of the Council of Europe (EDQM) and 67 business trips from the budget of the Institute.

Obr. 1. Prostředky pro úhradu pracovních cest zaměstnanců Ústavu do evropských institucí
Funds covering business trips of the employees of the Institute to European institutions



4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

4.1 AGENDA CELKEM A VALIDACE ŽÁDOSTÍ

Oblast spisové služby

V roce 2009 pokračoval trend z předcházejících let a to v poměrně velkém nárůstu korespondence.

Během roku 2009 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 63 377 doručených písemností (v předcházejícím roce 55 696) a odeslaných písemností 51 285 (v předcházejícím roce 46 383).

4. REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

4.1 OFFICE WORK IN TOTAL AND VALIDATION OF APPLICATIONS

Documentary service

In 2009, the trend from previous years in relatively large increases of correspondence continued.

In the course 2009, the electronic record system of the Institute registered 63,377 delivered documents (55,696 in the previous year) and 51,285 sent documents (46,383 in the previous year).

Podatelna Mail room	2007	2008	2009	Rozdíl 2009 oproti 2008 2009 vs. 2008 difference
Přijaté písemnosti Received documents	49 751	55 696	63 377	13,79 %
Výpravna Dispatch room	2007	2008	2009	
Odeslané písemnosti Sent documents	26 371	46 383	51 285	10,57 %

Validace žádostí

Vstupní kontrola žádostí o nové registrace léčivých přípravků, o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků, o povolení/ohlášení klinického hodnocení a žádostí agendy stanovení cen a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků (CaU) je prováděna oddělením validace žádostí. Toto oddělení proto stojí na začátku velké části správních řízení, která v ústavu probíhají, a poskytuje k zahajovaným správním řízením základní údaje do systému, na které pak mohou jednotlivé odborné útvary navazovat.

Během roku 2009 byl kladen důraz na zefektivnění a automatizování nejdůležitějších kontrolních kroků pro urychlení validační fáze především při zpracování agendy cenové a úhradové regulace. V roce 2009 byl zaznamenán významný nárůst podání agendy CaU oproti minulému roku, a to o 76 %. V ostatních agendách počet podaných žádostí oproti minulému roku mírně klesl, v agendě žádostí o nové registrace léčivých přípravků byl zaznamenán pokles o 5 %, v agendě žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení pak o 11 %. Počet podaných žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků zůstal na úrovni roku 2008.

Agenda validace žádostí o stanovení cen a výše a podmínek úhrady

Celkem bylo podáno 1 155 žádostí, přičemž 128 správních řízení bylo usnesením zastaveno ve validační fázi, 339 správních řízení bylo nutno přerušit z důvodu vad podání a nedostatků v žádosti.

Validation of applications

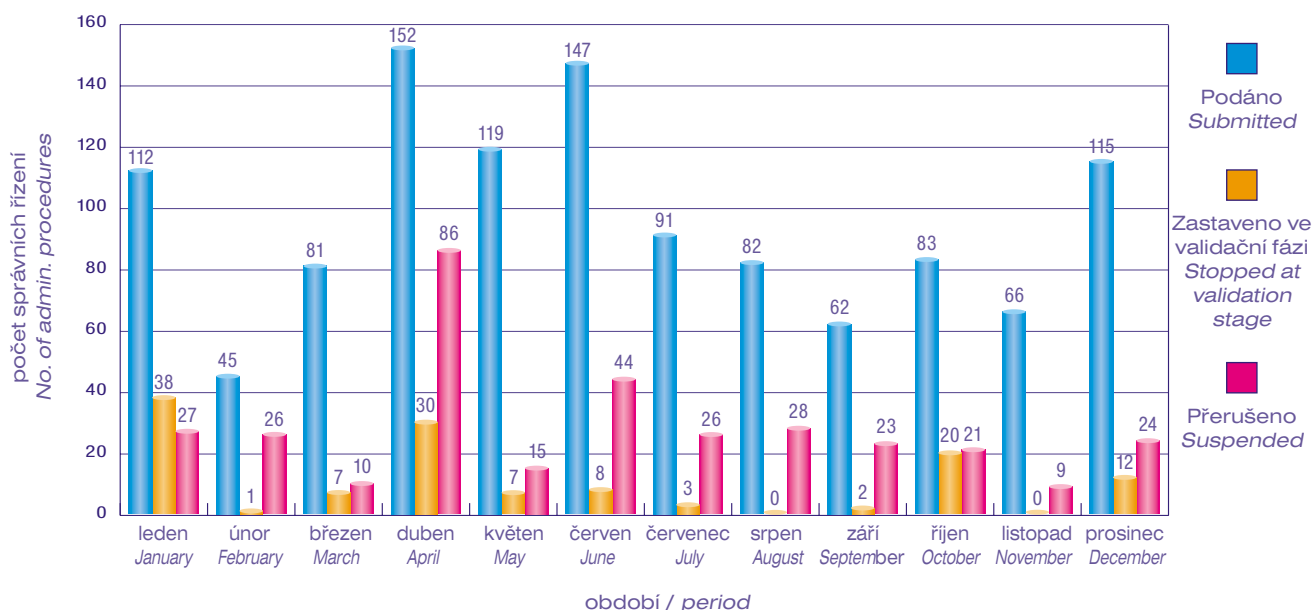
The entry check-in in respect of applications for new marketing authorisations of medicinal products, renewals of national marketing authorisations of medicinal products, authorisations/notifications of clinical trials and applications related to determination of medicinal products price and reimbursement amounts and conditions (CaU) is conducted by the department of Validation of Applications. This department therefore stands at the starting point of majority of administrative procedures running in the Institute, and provides for the input of essential data into systems for the initiated administrative procedures, which the individual regulatory units may build on.

In the course of 2009, emphasis was placed upon improving the effectiveness and automation of essential control steps in order to accelerate the validation stage, particularly when dealing with price and reimbursement regulatory issues. In 2009, a significant increase in CaU submissions compared to 2008 was seen, by as much as 76%. In other areas, the numbers of submitted applications compared to the previous year exhibited a slight decrease; in the sphere of applications for new marketing authorisations of medicinal products a 5% drop was reported, in the sphere of applications for authorisation/notification of clinical trials the drop amounted to 11%. The number of submitted applications for renewals of national marketing authorisations of medicinal products remained on the same level as in 2008.

Validation of applications for determination of prices and amounts and conditions of reimbursement

In total, 1,155 applications were submitted; 128 administrative procedures were stopped at the validation stage by SÚKL decision; 339 administrative procedures had to be suspended due to errors in submission and shortcomings in the application.

Obr. 1. Zpracování žádosti CaU
Processing of CaU applications



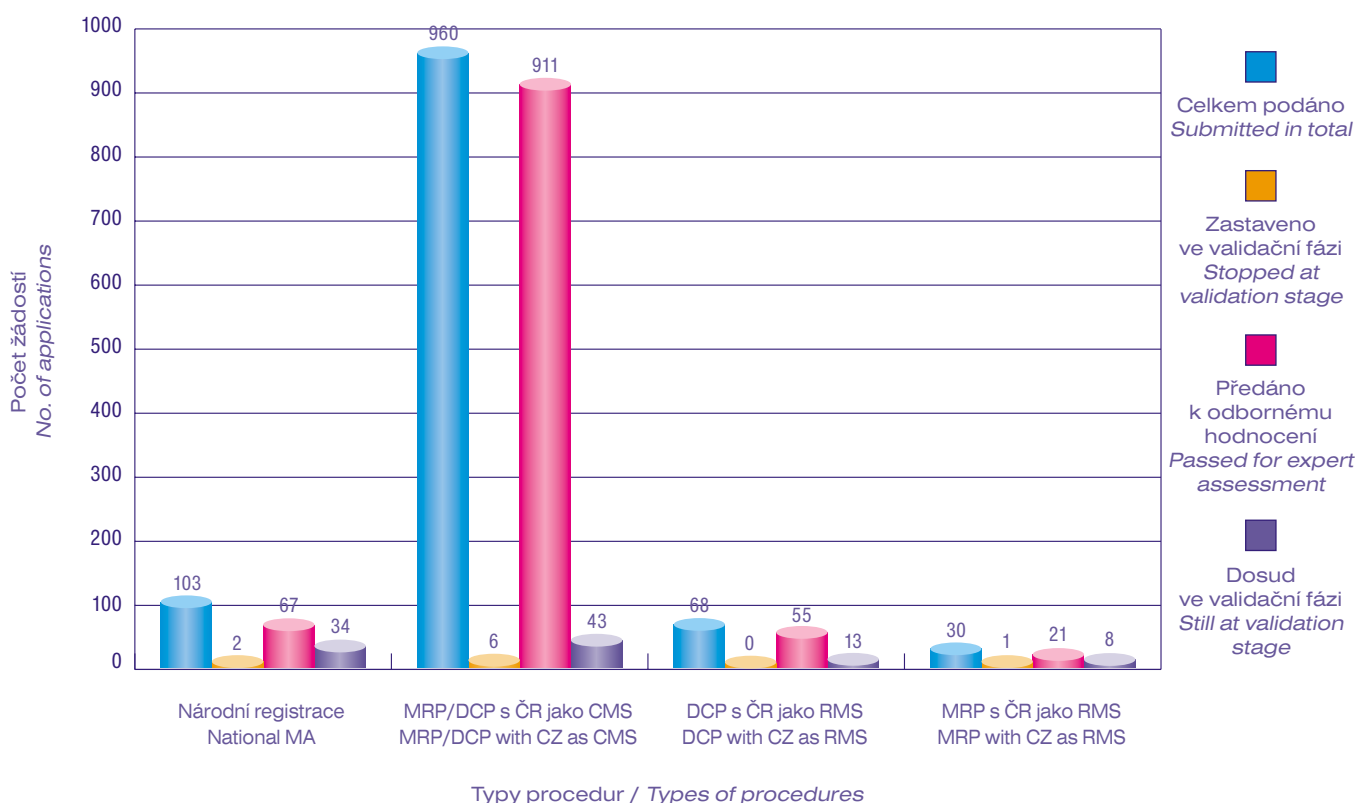
Agenda validace žádostí o nové registrace léčivých přípravků

Celkem bylo podáno 1 161 žádostí, přičemž 9 správních řízení bylo usnesením zastaveno ve validační fázi, 1 054 správních řízení bylo předáno na sekci registrací k odbornému hodnocení. K 28. 1. 2010 zůstává ještě 98 správních řízení přerušovaných z důvodu vad podání, nedostatků v žádosti a nepředložení požadované dokumentace ve validační fázi.

Validation of applications for new marketing authorisations of medicinal products

In total, 1,161 applications were submitted; 9 administrative procedures were stopped at the validation stage by SÚKL decision; 1,054 administrative procedures were forwarded to the Marketing Authorisations branch for expert assessment. As of January 28 2010, there were 98 administrative procedures suspended due to errors in submission, shortcomings in the application, and failure to submit the requested documentation at the validation stage.

Obr. 2. Zpracování žádostí o nové registrace léčivých přípravků
Processing of applications for new marketing authorisation of medicinal products



Agenda validace žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků

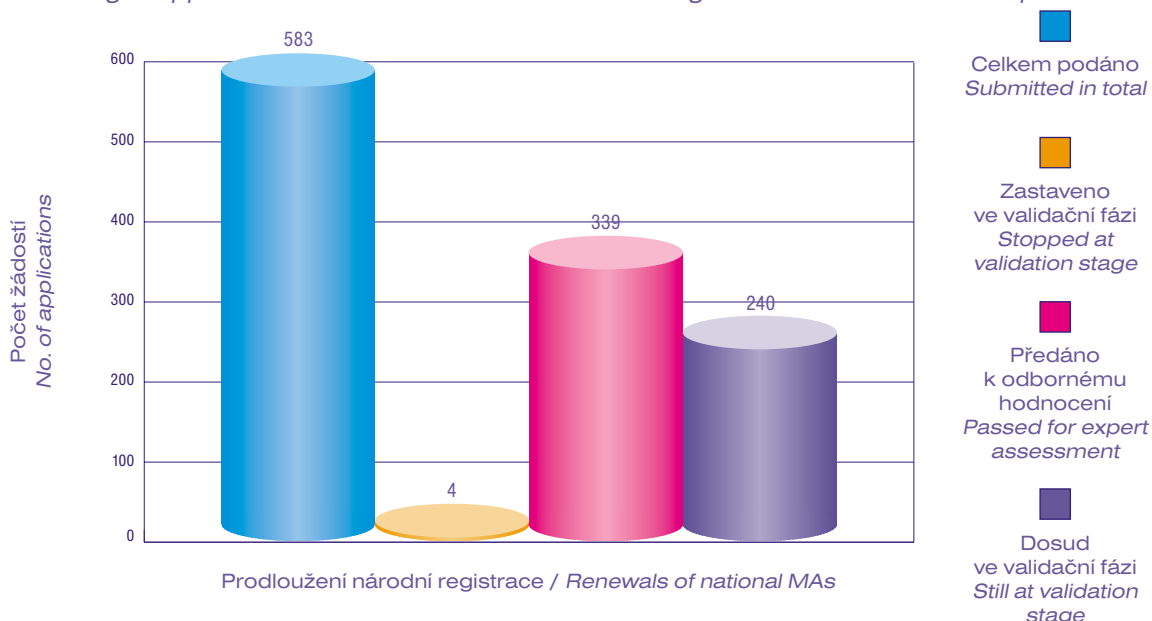
Celkem bylo podáno 583 žádostí, přičemž 4 správní řízení byla usnesením zastavena ve validační fázi, 339 správních řízení bylo předáno na oddělení registrací k odbornému hodnocení. K 28. 1. 2010 zůstává ještě 240 správních řízení přerušovaných z důvodu vad podání, nedostatků v žádosti a nepředložení požadované dokumentace ve validační fázi

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

In total, 583 applications were submitted; 4 administrative procedures were stopped at the validation stage by SUKL decision; 339 administrative procedures were passed to the Marketing Authorisations for expert assessment. As of January 28 2010, there were 240 administrative procedures suspended due to errors in submission, shortcomings in the application, and failure to submit the requested documentation at the validation stage.

Obr. 3. Zpracování žádostí o prodloužení platnosti národní registrace léčivých přípravků

Processing of applications for renewals of national marketing authorisation of medicinal products



Agenda validace žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení

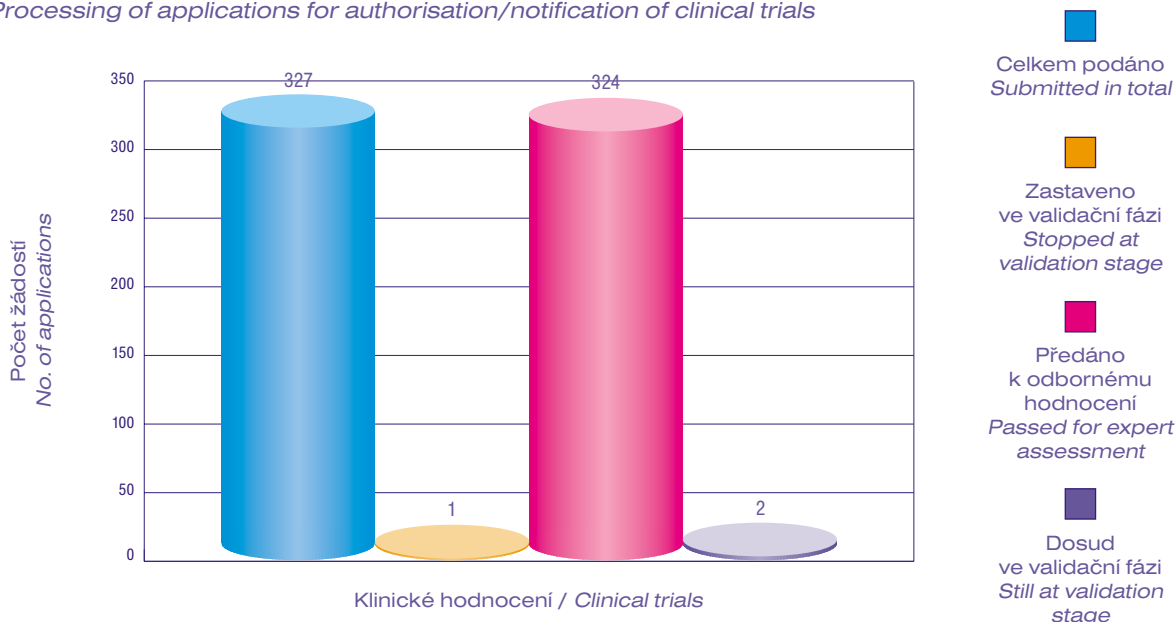
Celkem bylo podáno 327 žádostí, přičemž 1 správní řízení bylo usnesením zastaveno ve validační fázi, 324 správních řízení bylo předáno na oddělení klinického hodnocení léčiv k odbornému hodnocení. K 28. 1. 2010 zůstávají ještě 2 správní řízení přerušena z důvodu vad podání, nedostatků v žádosti a nepředložení požadované dokumentace ve validační fázi.

Validation of applications for authorisation/notifications of clinical trials

In total, 327 applications were submitted; 1 administrative procedure was stopped at the validation stage by SUKL decision; 324 administrative procedures were forwarded to the Clinical Trials department for expert assessment. As of January 28 2010, there were 2 administrative procedures suspended due to errors in submission, shortcomings in the application, and failure to submit the requested documentation at the validation stage.

Obr. 4. Zpracování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení

Processing of applications for authorisation/notification of clinical trials

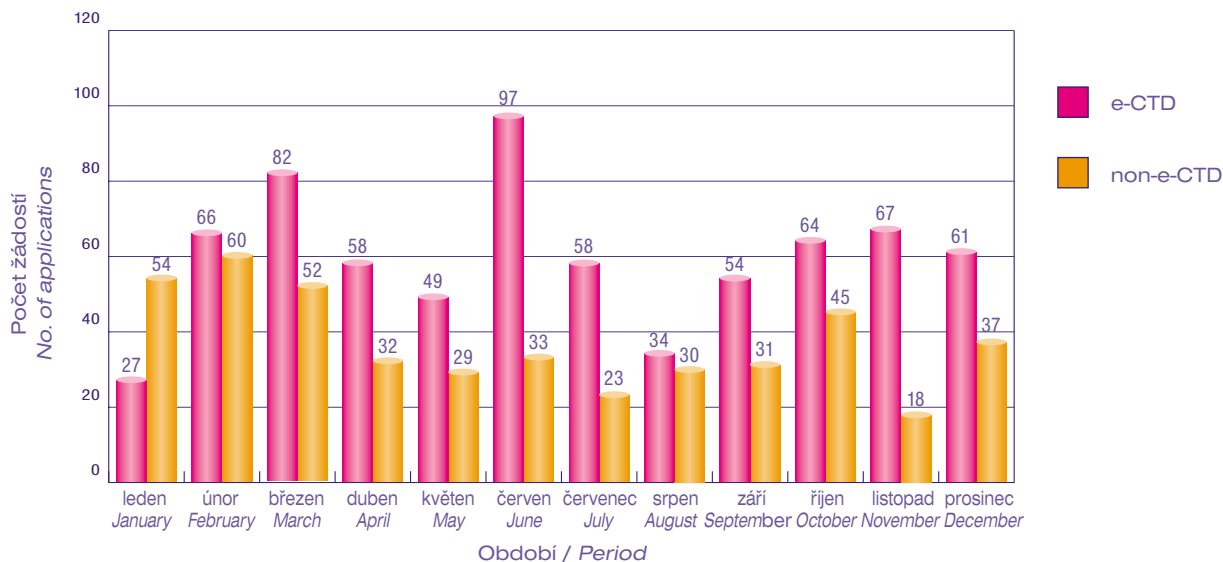


V souladu s vyhláškou č. 228/2008 a pokynem REG-84 je přijímána dokumentace k žádostem o nové registrace a o prodloužení platnosti registrace léčivých přípravků v e-CTD formátu. Přehled podání v případě nových registrací znázorňuje obr. 5. K žádostem o prodloužení je dokumentace v e-CTD předkládána pouze v cca 5 %.

In compliance with Decree No 228/2008 and Guideline REG-84, dossiers accompanying applications for new marketing authorisations and for renewals of marketing authorisations of medicinal products are accepted in the e-CTD format. An overview of submissions concerning new marketing authorisations is provided in Fig. 5. Dossiers accompanying applications for renewals are submitted in the e-CTD format only in approx. 5% of cases.

Obr. 5. Dokumentace předložená v e-CTD formátu v roce 2009

Dossiers submitted in eCTD format in 2009



SEKCE REGISTRACÍ

Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu sekce registrací posuzuje dokumentace, ve které budoucí držitel rozhodnutí o registraci 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 příbalová informace i souhrn údajů o přípravku, který slouží lékařům a zdravotnickým odborníkům jako klíčový zdroj informací o léčivém přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv 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 SÚKL 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 SÚKL a vede evidenci použití neregistrovaných léčivých přípravků.

MARKETING AUTHORISATION BRANCH

Each proprietary medicinal product is subject to marketing authorisation prior to the placement on the market in the Czech Republic. 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 products are also subject to assessment. The granted marketing authorisation includes also the approved 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 State Institute for Drug Control 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 key 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 market in the Czech Republic.

Furthermore, 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, carries out surveillance over the conduct of clinical trials, issues opinions for project assessment, unless clinical trials regulated by SÚKL are concerned, and maintains records of use of non-authorised medicinal products.

4.2 REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Agenda žádostí o novou registraci

V roce 2009 představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovanou procedurou (DCP) rozhodující část z celkového počtu žádostí o registraci, které byly po úspěšné validaci předány k posouzení na registrační sekci. Stejně jako v roce 2008 jsme i v roce 2009 zaznamenali pokles počtu přijatých žádostí o národní registraci.

Přípravkům registrovaným národní procedurou bylo umožněno jejich zařazení do procedury vzájemného uznávání postupem, který umožňuje zachovat stejné registrační číslo, stejný název přípravku i stejné kódy SÚKL. Proti minulému roku však došlo k poklesu těchto žádostí.

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

V současné době jsou kapacitní možnosti pro vedení decentralizovaných procedur na téměř celý rok 2013 vyčerpány. V souvislosti s plánováním a příslibem vedení procedur je potřeba vzít v úvahu i kapacity na poregistrační zodpovědnost za přípravek, což může znamenat i nárůst inspekčních aktivit.

Celkový počet vyřízených žádostí o registraci léčivých přípravků se proti roku 2008 zvýšil (obr. 1, tab. 1).

Agenda žádostí o prodloužení platnosti registrace

V období před 1. 1. 1998 bylo u některých léčivých přípravků pod jedním registračním číslem zahrnuto více sil. Tento způsob přidělování registračních čísel však nevyhovuje nejen pojetí stávajících právních předpisů, ale zejména komplikuje mezinárodně harmonizované registrační procedury EU. Proto dochází při prodloužení registrace těchto přípravků k úpravě jejich registračních čísel. Výsledkem tohoto kroku je, že každá síla léčivého přípravku bude mít své vlastní registrační číslo.

Mezinárodní spolupráce

V rámci spolupráce s Evropskou lékovou agenturou se pracovníci Ústavu zapojili jako zpravodaj i spoluzpravodaj do hodnocení čtyř centralizovaných registrací a přehodnocení jedné centralizované registrace, do peer review pro tři registrace a do šesti arbitráží. Naši zástupci se rovněž aktivně zapojují do práce Výboru pro léčiva pro vzácná onemocnění a Výboru pro pediatrické přípravky a nově vzniklého Výboru pro moderní terapie. Kontroly českých textů souhrnných údajů o přípravku, příbalžových informací i textů na obalech přípravků registrovaných centralizovanou procedurou stále pokračují. Nad rámec kontroly zaměnitelnosti názvů léčivých přípravků prováděné na žádost i v souvislosti s probíhajícími registracemi nebo žádostmi o změnu registrace probíhala spolupráce s Evropskou lékovou agenturou při kontrole zaměnitelnosti názvů probíhajících centralizovaných registrací.

4.2 MARKETING AUTHORISATION OF MEDICINAL PRODUCTS

Applications for new marketing authorisation

In 2009, the applications for marketing authorisation (MAA) via the Mutual Recognition Procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP) represented a major part of the total number of applications for marketing authorisation which were, after a successful validation, forwarded to the Marketing Authorisation Branch for assessment. Like in 2008, a drop in the number of received applications for national marketing authorisation was noticed in 2009.

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

In 2009, the Mutual Recognition Procedures with the Czech Republic as the Reference Member State continued. As the decentralised procedures are much demanding in terms of time and, in particular, high expertise necessary for their assessment, it is essential to consult the intention to file these applications in advance. For this reason the number of accepted applications is regulated and the commencement of procedures scheduled in a manner allowing for an even submission of these applications to the Institute in the course of the entire year.

At present, the capacity dedicated to decentralised procedures is booked up for almost the entire year 2013. In terms of the scheduling and undertaking to conduct the procedures, it is necessary to consider also the capacity for post-authorisation responsibility for the product, which may also involve an increase in inspection activities.

The total number of decided applications for marketing authorisations of medicinal products compared to 2008 increased (Fig. 1, Tab. 1).

Marketing authorisation renewal applications

In the period prior to January 1 1998, a single marketing authorisation number for a medicinal product sometimes included more than one strength. This method of allocation of marketing authorisation numbers, however, not only fails to comply with the interpretation of existing legal regulations, but most of all complicates the internationally harmonised marketing authorisation procedures within the EU. That is why the marketing authorisation numbers of these products are changed upon renewal. As a result of this step, each strength of a medicinal product will have its own marketing authorisation number.

International cooperation

Within the scope of cooperation with the European Medicines Agency, the employees of the Institute were involved as a rapporteur and a co-rapporteur in the assessment of four centralised marketing authorisations and the review of one centralised marketing authorisation, in the peer review for three marketing authorisations, and in six referral procedures.

The representatives of the Institute were also actively involved in the work of the Committee for Orphan Medicinal Products and the Paediatric Committee and the newly established Committee for Advanced Therapies. The controls of Czech texts of the summaries of product characteristics, package leaflets and labellings for products authorised via the centralised procedure still continue. Beyond the scope of the control of liability to confusion of names of medicinal products conducted

Změny v registraci

Vzhledem ke stoupajícímu počtu přípravků registrovaných procedurou vzájemného uznávání stoupá také počet žádostí o změny v těchto procedurách (obr. 1, tab. 1). Celkový počet přijatých žádostí o změnu typu IA a změnu typu IB i o změnu typu II se proti loňskému roku zvýšil, stejně tak i počet žádostí vyřízených. Proti zpracovaným 8 449 změnám v roce 2008 bylo na základě předložených žádostí typu I a IA vyřízeno 10 416 žádostí, z toho 4 428 bylo národních změn. Tento počet zahrnuje i změny příbalové informace a údajů na obalu, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, a převod registrace.

Počet vyřízených změn typu II oproti roku 2008 stoupl z 2 761 žádostí na 3 310.

Souběžný dovoz

V roce 2009 byly povoleny 3 souběžné dovozy.

Zrušení registrace

V roce 2009 výrazným způsobem narostl počet žádostí o zrušení registrace, ze 460 v roce 2008 na 661 v roce 2009.

upon request as well as in association with the pending marketing authorisations or applications for variations to marketing authorisations, cooperation with the European Medicines Agency was carried out also in the sphere of controls of liability to confusion of names in the pending centralised authorisation procedures.

Variations to marketing authorisation

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

The total number of received applications for Type IA and Type IB as well as Type II variations has increased compared to the previous year, as well as the number of decided applications. Compared to the 8,449 variations processed in 2008, 10,416 applications were decided on the basis of Type I and IA variation notification, of which 4,428 were national variations. This number includes also variations to the package leaflet and labelling, which are not associated with the summary of the product characteristics, and transfers of marketing authorisations.

The number of completed Type II variations has increased from 2,761 applications in 2008 to 3,310.

Parallel import

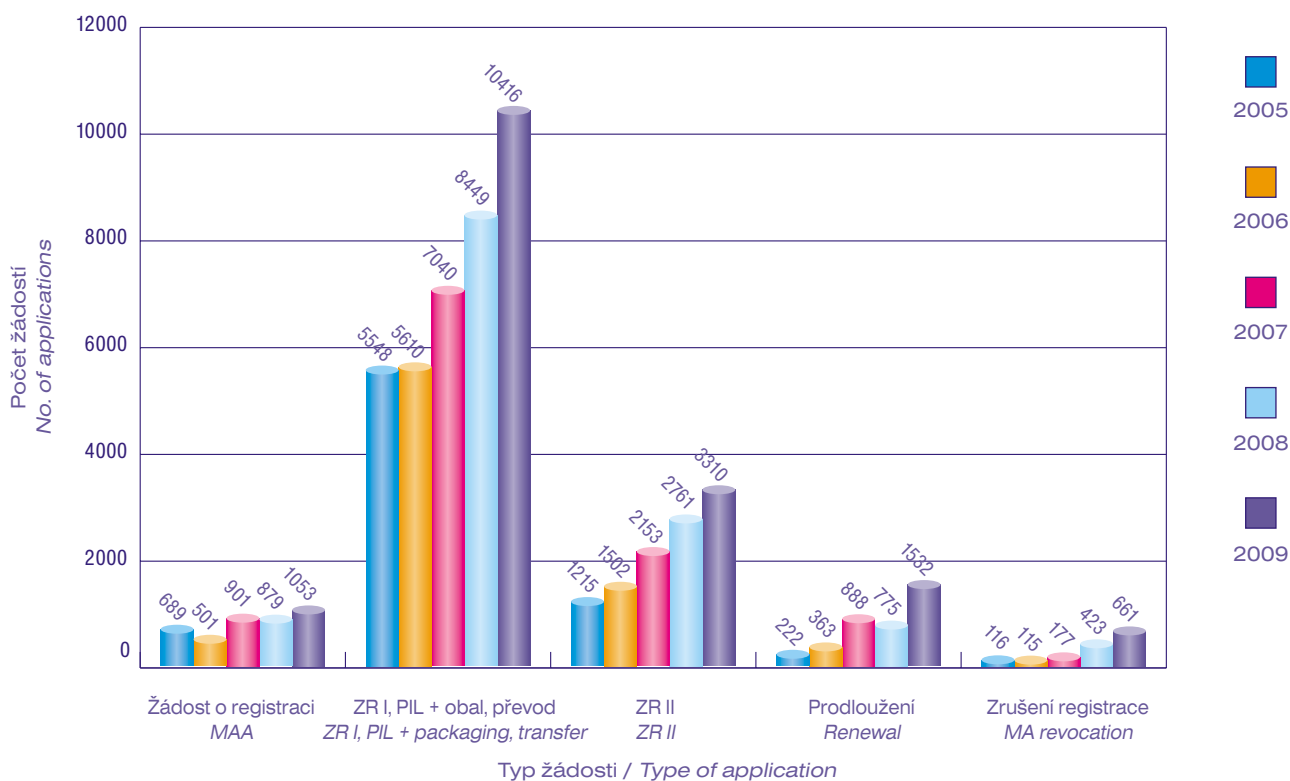
In 2009, 3 parallel imports were authorised.

Revocation of marketing authorisation

In 2009, the number of applications for revocation of marketing authorisation significantly increased, from 460 in 2008 to 661 in 2009.

Obr. 1. Agenda registrace léčivých přípravků – vyřízené žádosti

Marketing authorisation of medicinal products – decided applications



Vysvětlivky / Legend:

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

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

PIL – příbalová informace / PIL – Package leaflet

MA – Marketing Authorisation

MAA – Application for marketing authorisation

Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti registrací – rok 2009
Applications in the area of marketing authorisation - 2009

	Počet došlých žádostí <i>No. of delivered applications</i>	Počet vyřízených žádostí celkem <i>Decided in total</i>	Vyřízeno R <i>Decided R</i>	Vyřízeno Z/M/N <i>Decided Z/M/N</i>	Ukončeno na validacích <i>Terminated at validation</i>	Nevyřízené k 31. 12. 2009 <i>Pending as of 31/12/2009</i>
Žádost o registraci <i>Applications for marketing authorisation</i>	1133	1053	931	111/11/0	19	1815
Z toho národních <i>Of which national</i>	103	141	94	40/7/0	9	235
Z toho ČR jako RMS-DCP <i>Of which the Czech Republic being the RMS - DCP</i>	68	52	46	6/0/0	0	64
Z toho MRP-CMS <i>Of which MRP-CMS</i>	175	232	215	13/4/0	0	126
Z toho DCP-CMS <i>Of which DCP-CMS</i>	785	628	576	52/0/0	10	1390
Vedení procedury MRP/RMS <i>Conducting the MRP procedure/RMS</i>	30	40	32	8/0/0	0	28
Přesmyk na MRP/DCP proceduru <i>Switch to the MRP procedure</i>	12	7	7	0/0/0		10
ZR I B, PIL + obal, převod <i>ZR I, PIL + labelling, transfer</i>	3818	3948	3769	81/97/1		1963
Z toho národních / <i>Of which national</i>	1505	1495	1438	15/42/0		200
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	133	113	107	6/0/0		59
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	2180	2340	2224	60/55/1		1704
ZR I A	6567	6468	6099	19/350/0		2112
Z toho národních / <i>Of which national</i>	2936	2933	2744	1/188/0		120
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	277	235	194	0/41/0		68
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	3354	3300	3161	18/121/0		1924
ZR II	3522	3310	3095	147/68/0		3676
Z toho národních / <i>Of which national</i>	1724	2046	1943	88/15/0		1157
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	143	108	103	5/0/0		110
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	1655	1156	1049	54/53/0		2409
Prodloužení <i>Renewal</i>	996	1532	1361	142/29/0	21	2598
Z toho národních / <i>Of which national</i>	583	1352	1187	142/23/0	19	1972
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	36	15	15	0/0/0	0	33
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	377	165	159	0/6/0	2	593
Zrušení registrace <i>MA revocation</i>	610	661	637	22/2/0		11
Z toho národních / <i>Of which national</i>	447	444	424	18/2/0		5
Z toho RMS / <i>Of which RMS</i>	15	15	15	0/0/0		0
Z toho CMS / <i>Of which CMS</i>	148	202	198	4/0/0		6
Souběžný dovoz <i>Parallel import</i>	3	4	3	1		4

(Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období a naopak zahrnuje i žádosti, které jsou ještě ve validační fázi.)
 (The table does not reflect the numbers of pending applications from the previous period, but includes also applications which are still in the validation stage.)

Vysvětlivky / Legend:

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

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

Agenda posuzování hraničních přípravků a vydávání rozhodnutí a stanovisek k zařazení výrobků probíhala za podobných podmínek jako v roce 2008. Počet žádostí o posouzení v roce 2009 byl srovnatelný s předchozím rokem. Pokračovala spolupráce se Státním zdravotním ústavem, Ministerstvem zdravotnictví, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí a Policií ČR, pro něž byla vydána stanoviska k celkem 48 výrobkům.

Rozhodnutí byla ze strany Ústavu důsledně vydávána v zákonem stanovené správní lhůtě. Ve 4 případech Ústav zařadil výrobek mezi léčivé přípravky, v 8 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčivých přípravků. Proti žádnému rozhodnutí vydanému na žádost nebylo podáno odvolání. V oblasti hraniční problematiky bylo dále uskutečněno 6 konzultací. Řešitelský tým pro hraniční přípravky se zabýval klasifikací celkem 6 výrobků.

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

The assessment of borderline products and issuance of decisions and opinions on product classification were carried out under similar conditions as in 2008. The number of applications for assessment in 2009 was comparable to the previous year. Cooperation with the National Institute of Public Health, the Ministry of Health, CAFIA, and the Czech Police continued, and opinions on 48 products in total were issued for them.

Decisions were being issued by the Institute consistently in compliance with the statutory administrative timelines. In 4 cases the Institute classified the products as medicinal products, in 8 cases the products were not categorised as medicinal products. No appeal was filed against the decisions issued upon request. Furthermore, in the sphere of borderline products, 6 consultations were conducted. The Borderline Product Research Team dealt with the classification of 6 products in total.

Tabulka 1. Žádosti o rozlišení hraničních přípravků podané právníckými a fyzickými osobami mimo orgánů státní správy / Applications for distinguishing borderline products submitted by legal and natural persons in addition to state administration bodies

Nedořešené žádosti za minulé období <i>Pending from the previous period</i>	Přijato žádostí v roce 2009 <i>Applications received in 2009</i>	Počet vydaných rozhodnutí <i>Number of issued decisions</i>	Počet vydaných stanovisek <i>Number of issued opinions</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho zastavení / stažení <i>Of which suspended/ withdrawn</i>	Přechází do dalšího roku <i>Brought forward to the next year</i>
2	12	5	7	0	0	2

V roce 2009 bylo přijato 3878 hlášení o použití neregistrovaných LP. Z důvodu zvýšení kvality hlášení a lepší možnosti jejich vyhodnocení jsme provedli změnu systému hlášení použití neregistrovaného LP a od července 2009 je zavedeno elektronické hlášení přes webové stránky SÚKL.

In 2009, 3,878 notifications of the use of non-authorised medicinal products were received. In order to increase the quality of reporting and to improve the possibilities of their evaluation, a change to the non-authorised medicinal product reporting system was made and since 2009, electronic reporting via SÚKL website has been in place.

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



V oblasti vydávání stanovisek k žádostem o specifické léčebné programy bylo přijato 29 žádostí, kdy formou specifických léčebných programů byla nahrazována nedostupnost registrovaných přípravků, včetně zajištění přípravků pro vzácná onemocnění.

In the area of issuing opinions on applications for specific therapeutic programmes, 29 applications were received where the unavailability of authorised products was resolved by means of specific therapeutic programmes, incl. the obtaining of orphan products.

Tabulka 2. Specifické léčebné programy (SLP)
Specific Therapeutic Programmes (SLP)

Nedořešené žádosti za minulé období <i>Pending applications from the previous period</i>	Přijato žádostí v roce 2009 <i>Applications received in 2009</i>	Počet stanovisek vydaných v roce 2009 <i>Number of opinions issued in 2009</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho zastavení/ stažení <i>Of which suspended/ withdrawn</i>	Přechází do roku 2010 <i>Brought forward to 2010</i>
3	30	31	1	1	1

4.4 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

V roce 2009 byl zahájen Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) skupinou EMA. ČR se hned od začátku aktivně zapojila do tohoto procesu. V rámci VHP byla v ČR předložena a posouzena 4 klinická hodnocení. V průběhu roku bylo v souladu s novou legislativou zahájeno v ČR doručování listovních zásilek do datových schránek. Tím došlo i ke změně formulářů, rozhodnutí zasílaná do datových schránek jsou opatřena elektronickým podpisem a místo razítka jsou opatřena větou "Otisk úředního razítka". Došlo k výraznému zkrácení doby posuzování bioekvivalenčních studií (BE) v návaznosti na průzkum doby posouzení jednotlivými státy EU. Doba posouzení žádosti a vydání rozhodnutí pro BE studie byla v roce 2009 v průměru 28 dnů.

Počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2009 zůstává v porovnání s předchozím rokem 2008 stejný, většinou jde o mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebo nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 30 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení a 1 žádost byla zamítnuta. Letos došlo k dalšímu nárůstu předložených dodatků ke klinickým hodnocením, a to o 22 %.

V průběhu roku 2009 bylo zastaveno či přerušeno 14 klinických hodnocení, 65 klinických hodnocení bylo předčasně ukončeno zadavatelem (z toho 15 z bezpečnostních důvodů, 22 z důvodu nedostatečné účinnosti).

4.4 CLINICAL TRIALS ON PHARMACEUTICALS

In 2009, the Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) has been initiated, which is a voluntary harmonisation process of joint assessment of clinical trial documentation, managed by the EMA Clinical Trial Facilitation Group (CTFG). Since the very beginning, the Czech Republic was actively involved in this process. Within the scope of VHP, 4 clinical trials were submitted and assessed in the Czech Republic. In compliance with the new legislation, deliveries of documents to data mailboxes began in the Czech Republic in the course of the year. As a consequence, forms were changed, decisions sent to data mailboxes were certified by the electronic signature, and stamps replaced with the sentence "Officially stamped.". The assessment periods of bioequivalence (BE) studies were significantly reduced as a result of a survey into the assessment periods in individual EU Member States. In 2009, the application assessment period and issuance of decisions for BE studies was 28 days on average.

The number of applications for authorisation/notifications of clinical trials submitted in 2009 remains the same compared to the previous year 2008 and concerns, in most cases, international, multicentric, randomised, blinded, placebo- or active-substance controlled clinical trials conducted by foreign sponsors. In the course of the assessment process, 30 applications for authorisation/notification of a clinical trial were withdrawn and 1 application was rejected. In the course of 2009, the number of submitted amendments to clinical trials further grew by 22%.

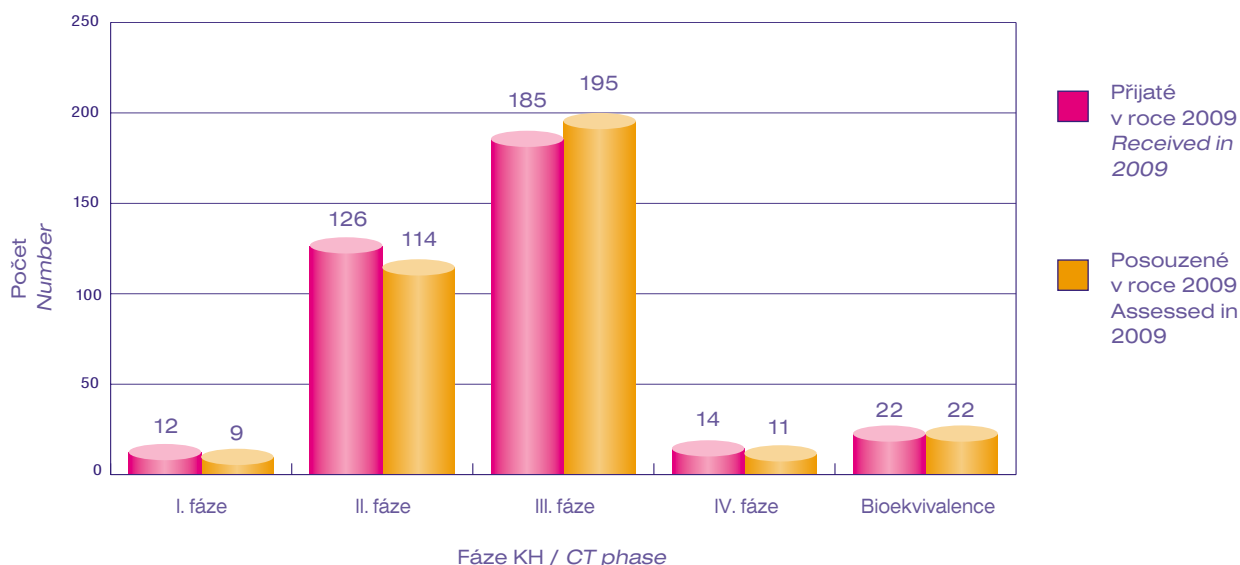
In 2009, 14 clinical trials were stopped or suspended, 65 clinical trials were prematurely terminated by the sponsor (of which 15 for safety reasons and 22 for lack of efficacy).

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

	Nedořešené žádosti za minulé období <i>Pending from the previous period</i>	Přijaté žádosti v roce 2009 <i>Applications received in 2009</i>	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2009 <i>Number of decisions issued in 2009</i>	Z toho počet zamítnutí <i>Of which number of rejections</i>	Z toho počet stažení <i>Of which withdrawn</i>	Přechází do roku 2010 <i>Brought forward to 2010</i>
Žádost o povolení KH <i>Application for CT authorisation</i>	8	72	66	2	0	12
Ohlášení KH <i>CT notification</i>	56	287	285	0	30	28
Ohlášení dodatku ke KH <i>Notification of CT amendment</i>	-	2133	1870	-	-	-

Obr. 1. Počty přijatých a posouzených žádostí v roce 2009 podle fáze klinického hodnocení (graf nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období)

Number of applications received and assessed in 2009 by clinical trial phase
(the chart does not reflect the numbers of pending applications from the previous period)



Z tohoto počtu bylo 16 studií předložených nekomerčními subjekty (akademický výzkum).

Of this number, 16 studies were submitted by non-commercial entities (academic research).

Tabulka 3. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2009

Therapeutic areas of clinical trials assessed in 2009

Indikační skupina / Therapeutic area	Počet / Number
Onkologie / Oncology	71
Respirační + alergologie / Respiratory + Allergology	22
Zdraví dobrovolníci / Healthy volunteers	23
Neurologie / Neurology	28
Pediatric / Pediatrics	26
Kardiovaskulární systém / Cardiovascular system	40
Revmatologie / Rheumatology	26
Ostatní / Other	14
Psychiatrie / Psychiatry	11
Diabetologie / Diabetology	23
Infekční / Infectious	8
Urogenitální nemoci / Urogenital disease	17
GIT / Gastrointestinal disease	13
Hematologie / Haematology	10
Metabolické vady + Endokrinologie / Metabolic disorders + Endocrinology	4
Dermatologie / Dermatology	11
Transplantace / Transplantations	4
Oftalmologie / Ophthalmology	4
Gynekologie / Gynaecology	4
ORL / Otolaryngology	1
ARO / Emergency	0
Bolest / Pain	16
Vyšetřovací metody / Examination procedures	1

Uskutečnily se tři pracovní schůzky Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení SÚKL. Oddělení klinického hodnocení SÚKL uspořádalo 2 semináře k novinkám v oblasti KH pro zadavatele a členy etických komisí. V roce 2009 bylo posouzeno 11 žádostí o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem.

Three working meetings of the representatives of the Working Group for Multicentric Ethics Committees and of the representatives of the SÚKL department of Clinical Trials took place. SÚKL department of Clinical Trials organised 2 seminars on the news in the sphere of CTs for sponsors and for members of ethics committees. In 2009, 11 applications for project assessment to determine whether a clinical trial falls under regulation by SÚKL or not were assessed.

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. Zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu ČR, 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.

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 problémů, 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 enforcementu a regulace reklamy. Provádí šetření podnětů na závadnou reklamu na HLP, vydávání odborných stanovisek k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy. Oddělení se dále 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).

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.

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 is 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. This involves the solution of quality defects of pharmaceuticals and excipients available on the Czech market, 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 a tissue establishment, procurement 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 particular tissues and cells shall be subject to the regulation by the relevant law.

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 breast-fed 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 Enforcement and 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. 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 discovered, i.e. unauthorised handling of pharmaceuticals. In the sphere of enforcement, the Institute cooperates also 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).

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 SÚKL). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na padělky 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).

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, a mezinárodního uznávání certifikátů na propouštění šarží (Batch Release) v rámci EU.

Výsledky rozborů vzorků, které provedla v roce 2009 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

Byly dokončeny zbývající projekty připravené v roce 2006, dva projekty připravené v roce 2008, další 4 projekty z tohoto roku jsou před uzavřením (analýzy vzorků byly dokončeny, chybí pouze schválení závěrečné zprávy) a 3 projekty jsou rozpracovány. Ukončené rozborů jednotlivých vzorků v rámci těchto třech rozpracovaných projektů budou vykázány v hodnotící tabulce až po dokončení projektů. Zprávy o uzavření projektů budou po schválení Týmem pro jakost zveřejněny ve Věstníku SÚKL.

Ve spolupráci s ostatními útvary Ústavu a Týmem pro jakost byl připraven plán projektů na roky 2010 - 2011, celkem 9 projektů, pro které začnou v prvním pololetí 2010 probíhat odběry vzorků inspektory Ústavu a ve 2. pololetí budou případně dožádány neodebrané vzorky od držitelů registračního rozhodnutí podle platné legislativy. Nové projekty jsou zaměřeny např. na LP s vysokou spotřebou, jiné než pevné lékové formy a mikrobiologickou kontrolu léčivých čajových směsí.

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno podle výše uvedených tabulek **922** kompletních rozborů vzorků. Další 176 rozborů vzorků LP bylo sice provedeno (tři rozpracované projekty z r. 2008), ale do celkového počtu se budou započítávat až po uzavření příslušných projektů. Významné jsou rozborů analyzovaných vzorků s podezřením na padělky nebo nelegální léčiva (spolupráce s pracovníky oddělení enforcementu a jejich prostřednictvím s Policií ČR a Celní správou). Zatímco v roce 2008 bylo provedeno 14 rozborů, v roce 2009 jich bylo 75 a očekáváme další nárůst.

V rámci zákonného úkolu propouštění šarží byly všechny nahlášené šarže propuštěny do terénu včas, tj. v zákonem a pokynem UST-21 stanovených termínech. Počet vzorků hodnocených jako nevyhovující (bez padělků a nelegálních přípravků) činil 1,3 % (4,8 % v roce 2008). Závady léčiv zjištěné odborem laboratorní kontroly se týkaly zejména obsahu účinných látek, jejich čistoty včetně mikrobiologické ap.

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, solving of quality defects of medicinal products, analysis 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 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 and international recognition of certificates for batch release within the EU.

The results of sample analyses carried out in 2009 by both laboratory departments of the Laboratory Control section are summarised in tables below.

Pending projects prepared in 2006 were completed as well as two projects prepared in 2008; another 4 projects from this year are awaiting conclusion (sample analyses were completed, only approval of the final report is pending), and 3 projects are under way. The completed analyses of individual samples within these three projects under way will be reported in the evaluation table only after the project completion. Reports on project completion will be published in SÚKL Bulletin, once approved by the Quality Team.

In cooperation with other units of the Institute and the Quality Team a project plan for 2010-2011 has been drafted, including 9 projects in total, for which sampling by SÚKL inspectors will commence in the first half of 2010, and in the second half of 2010 uncollected samples from marketing authorisation holders will be requested as per effective legal regulations where applicable. New projects focus e.g. upon high-consumption medicinal products, other than solid pharmaceutical forms, and microbiological controls of medicinal tea mixes.

As indicated in the above provided tables, **922** complete sample analyses were carried out in the Laboratory Control Section. Although further 176 analyses of medicinal product samples were carried out (three pending projects from 2008), they will be included in the total number only after the relevant projects are concluded. Of importance are analyses of samples analysed as suspected counterfeit or illicit products (cooperation with the employees of the Enforcement department and, through them, with the Czech Police and Customs Administration). While 14 analyses were performed in 2008, in 2009 it was 75 analyses and further increase is expected.

Within the scope of the Institute's statutory task of batch release, all reported batches were released onto the market in time, i.e. within the due dates established by the Act and by the UST-21 guideline. The number of samples evaluated as non-compliant (excl. counterfeit and illicit products) was 1.3% (4.8% in 2008). Defects of pharmaceuticals detected by the Laboratory Control section were associated mainly with the content of active substances, their purity, including microbiological, etc.

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

Projekty uzavřené a před uzavřením v roce 2009:

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

Projects concluded and nearly-concluded in 2009:

Název projektu <i>Project title</i>	Počet analyzovaných přípravků <i>Number of analysed products</i>	Počet analyzovaných vzorků <i>Number of analysed samples</i>	Počet vyhovujících vzorků <i>Number of compliant samples</i>	Počet nevyhovujících vzorků <i>Number of out-of-specification samples</i>	Počet připomínek k registrační dokumentaci <i>Number of comments on MA dossier</i>
1b/2006 přípravky obsahující ambroxol <i>1b/2006 Products containing ambroxol</i>	8	46	46	0	0
1d/2006 přípravky obsahující atorvastatin <i>1d/2006 Products containing atorvastatin</i>	5	31	31	0	1
1e/2006 přípravky obsahující tramadol <i>1e/2006 Products containing tramadol</i>	42	101	100	1	2
1g/2008 přípravky obsahující zolpidem tartrát <i>1g/2008 Products containing zolpidem tartrate</i>	7	12	12	0	0
2/2008 fytofarmaka -zbytková rozpouštědla <i>2/2008 Herbal medicines – residual solvents</i>	7	15	15	0	0
1a/2008 přípravky obsahující ibuprofen <i>1a/2008 Products containing ibuprofen</i>	22	42	42	0	0
1b/2008 přípravky obsahující risperidon <i>1b/2008 Products containing risperidone</i>	9	36	36	0	0
1f/2008 přípravky obsahující fluoxetin <i>1f/2008 Products containing fluoxetine</i>	7	15	15	0	0
3/2008 padělky Cialis <i>3/2008 Counterfeit Cialis</i>	5	5	5	0	0
Celkem / Total	112	303	302	1	3

Tabulka 2. Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků

Batch release for defined medicinal products

Druh přípravku <i>Product type</i>	Počet nahlášených LP <i>Number of reported medicinal products</i>	Počet nahlášených šarží <i>Number of reported batches</i>	Počet propuštěných šarží na základě certifikátu <i>Released batches on the basis of a certificate</i>	Počet laboratorně ověřených vzorků/poolů <i>Number of samples/pools subjected to laboratory verification</i>	Počet propuštěných šarží celkem <i>Total number of released batches</i>	Počet nepropuštěných šarží <i>Non-released</i>
krevní deriváty <i>Blood derivatives</i>	142	381	383	36/0	419	-
vakcíny ČR <i>Czech vaccines</i>	6	25	2	23	24	1
vakcíny dovoz <i>Imported vaccines</i>	105	171	191	5	196	-

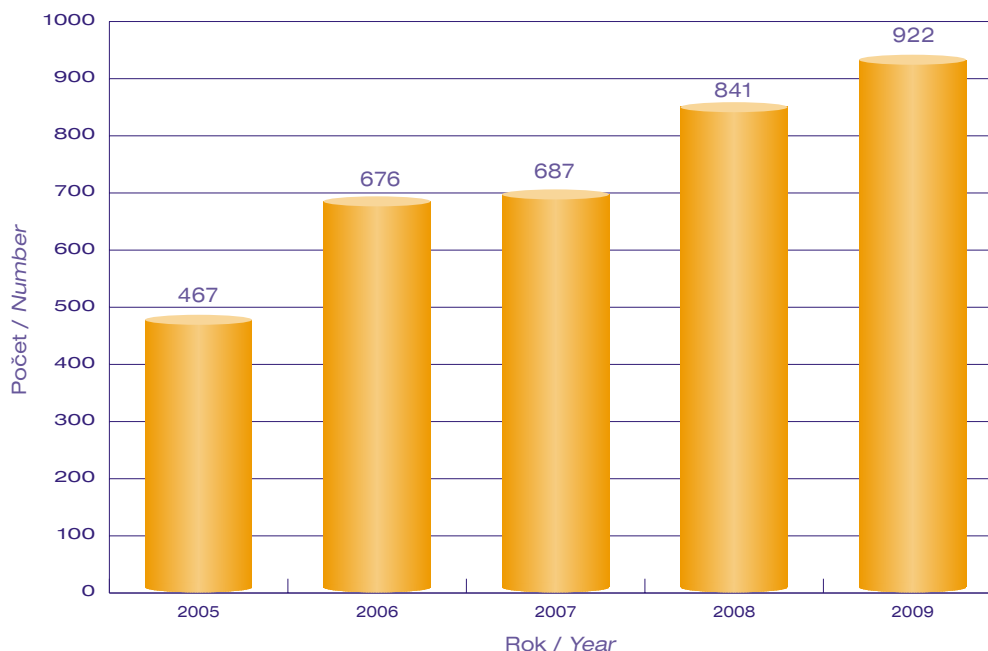
Tabulka 3. Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary SÚKL, jiné organizace státní správy nebo EDQM
Laboratory control of pharmaceuticals and excipients requested by other sections of SÚKL, by other state administration bodies or by EDQM

	Počet vzorků <i>Number of samples</i>	Z toho vyhovuje <i>Of which compliant</i>	Z toho nevyhovuje <i>Of which non-compliant</i>
Podezření na závadu v jakosti léčiva <i>Suspected quality defect of a pharmaceutical</i>	41	38	3
Vzorky k registraci / Samples for marketing authorisation	1	1	0
Podezření na padělky, nelegální léčiva (RAP, Policie, SZPI) <i>Suspected counterfeit products (Enforcement, Police, Czech Agriculture and Food Inspection Authority /CAFIA/)</i>	75	-	-
Lékařenské vzorky / Pharmacy samples	227	220	7
Mezinárodní studie v rámci OMCL <i>International studies within the scope of OMCL</i>	6	6	0
Ověření jakosti referenčních látek pro Ph. Eur., resp. ČL <i>Verification of quality of reference substances for Ph. Eur or Czech Pharmacopoeia</i>	6	6	0
Ověření návrhů lékopisných monografií <i>Verification of pharmacopoeial monograph drafts</i>	4	4	0
Lékárny – mikrobiologická kontrola vod <i>Pharmacies – microbiological water controls</i>	13	13	0
Ostatní rozborů^{+/} / Other analyses^{+/}	182	141	0
Celkem / Total	555	429	10

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

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

Obr. 1. Počet kompletních rozborů vzorků v jednotlivých letech
No. of complete sample analyses in individual years



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, přípravě referenčních látek pro Evropský lékopis a dále na společné studii EMA/EDQM laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků.

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 the quality of marketed pharmaceuticals, comparative studies, preparation of reference substances for the European Pharmacopoeia, as well as in the joint EMA/EDQM study in laboratory quality control of centrally authorised products.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2009 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce č. 4.

In 2009, the Laboratory Control section participated in collaborative international studies as specified in Table 4.

Tabulka 4. Účast na mezinárodních studiích
Involvement of the Institute in international studies

Studie / Study	Název studie / Study title	Hodnocení / Rating
SUP 002	Analysis of Suspicious unknown Products	Dobré / Good
PTS 104	Loss on Drying	Dobré / Good
PTS 105	UV-VIS Spectrophotometry	Dobré / Good
PTS 106	Optical Rotation	Dobré / Good
PTS 107	Assay by Liquid Chromatography	Studie dosud nebyla vyhodnocena <i>Study rating yet to be completed</i>
CAP	Testing of the Centrally Authorised Product Sutent capsules	EDQM vydalo výsledky jako zprávu pro EMEA <i>EDQM published the results in the form of a report for EMEA</i>
CRS	Collaborative Trial on Amlodipine Besilate CRS	Podklad pro vyhlášení CRS – nehodnotí se <i>Source material for CRS – not subject to rating</i>
CRS	Collaborative Trial on Drospirenone CRS	Podklad pro vyhlášení CRS – nehodnotí se <i>Source material for CRS – not subject to rating</i>

Vysvětlení zkratk

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

CRS – Chemická referenční látka. Příprava referenční látky pro Evropský lékopis – ověření jakosti léčivé látky určené pro použití při rozboru podle monografie Ph. Eur.

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

Legend:

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

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

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

Odbor lékárenství a distribuce provádí inspekce lékáren, výdejen zdravotnických prostředků, prodejců vyhrazených léčiv (dále jen PVL), zdravotnických zařízení (včetně jejich specializovaných pracovišť), distributorů léčiv a od roku 2008 také cenovou kontrolu v oblasti léčiv. S výjimkou zdravotnických zařízení odbor také vede a pravidelně aktualizuje databáze těchto subjektů. Na základě novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, přešly na Státní ústav pro kontrolu léčiv nové kompetence v oblasti návykových látek v lékárnách. Ústav vykonává od 1. 6. 2009 kontroly dodržování požadavků tohoto zákona v lékárnách.

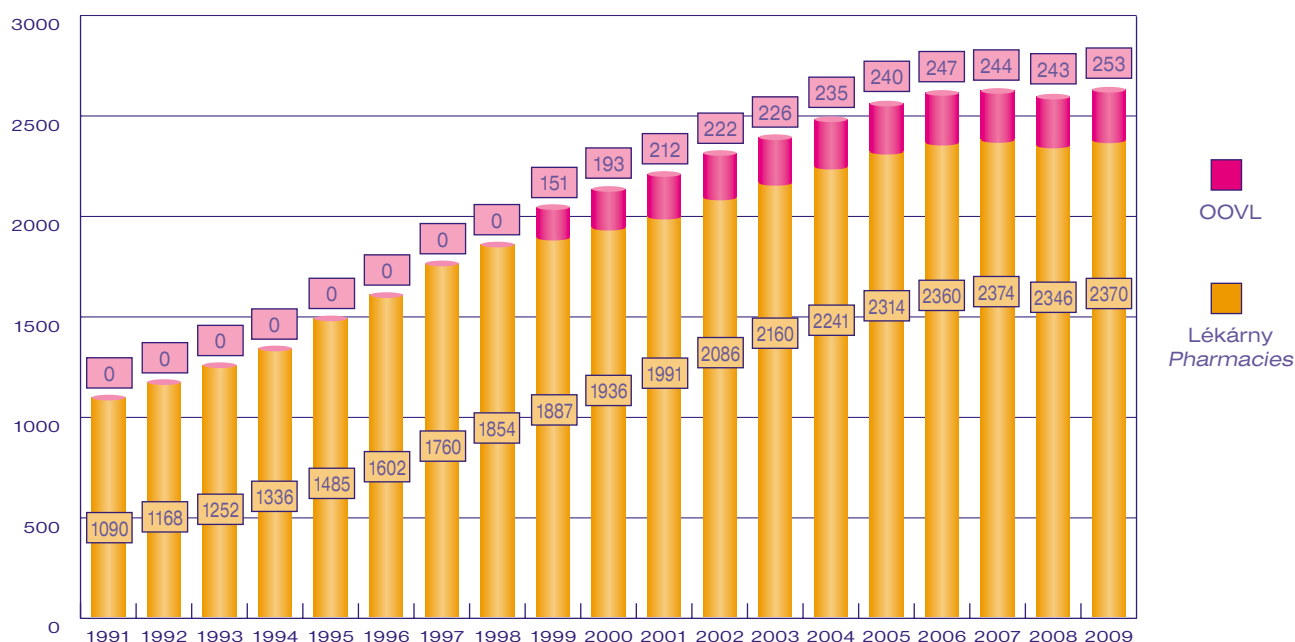
Koncem roku 2009 ústav evidoval 2 370 lékáren, 4 lékárny patří do resortu Ministerstva Obrany ČR, dále se evidovalo 253 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 381 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 181 prodejců vyhrazených léčiv, 43 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 263 distributorů léčivých přípravků. Trend navýšování počtu lékáren se v roce 2009 opět obnovil a oproti roku 2008 celkový počet lékáren vzrostl o 24 subjektů (obr. 1).

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

The Pharmacy and Distribution section inspects pharmacies, medical device dispensaries, vendors of selected pharmaceuticals (hereinafter referred to as PVL), healthcare facilities (incl. their specialised workplaces), distributors of pharmaceuticals (wholesalers), and, since 2008, it has been also involved in price controls in the sphere of pharmaceuticals. The section, moreover, maintains and regularly updates databases of these entities, except for healthcare facilities. Pursuant to the amended Act No 167/1998 Coll., on Dependency Producing Substances and on Amendments to Some Other Acts, as amended, new powers in the sphere of dependency-producing substances in pharmacies were transferred to the State Institute for Drug Control. Since June 01 2009, the Institute has been performing inspections of compliance with the requirements of this Act in pharmacies.

In late 2009, the Institute had a list of 2,370 pharmacies, of which 4 fell within the scope of operation of the Ministry of Defence of the Czech Republic; moreover, the Institute registered 253 detached pharmaceutical and medical devices dispensing units (hereinafter referred to as OOV), 381 approved medical device dispensaries, 181 vendors of selected pharmaceuticals, 43 nuclear medicine departments of healthcare facilities, and 263 distributors of medicinal products. The trend of the growing number of pharmacies was restored in 2009 and compared to 2008, the total number of pharmacies increased by 24 entities (Fig. 1).

Obr. 1. Počet lékáren a OOVL v letech 1991–2009 (stav k 6. 1. 2010)
Number of pharmacies and OOVL in 1991 – 2009 (situation as of January 6/2010)



V roce 2009 bylo provedeno 908 inspekcí lékáren. Na základě inspekcí provedených v lékárnách bylo podáno 28 návrhů na uložení pokuty, ve třech případech byl provoz lékárny pozastaven.

In 2009, 908 inspections of pharmacies were carried out. On the basis of the inspections carried out in pharmacies, in 28 cases the imposition of a fine was proposed, and in three cases the operation of the pharmacy was suspended.

Celkem bylo provedeno 150 kontrol a 11 šetření zaměřených na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace u léčivých přípravků, ve dvou případech byl podán návrh na uložení pokuty.

In total, 150 inspections and 11 investigations focused upon compliance with the Act on Prices and rules of price regulations governing medicinal products were conducted, in two cases fine imposition was proposed.

Od 1. 6. 2009 probíhaly v lékárnách kontroly dodržování požadavků zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Za období od června do prosince roku 2009 bylo provedeno 151 těchto kontrol.

Since June 01 2009 inspections of compliance with the requirements of Act No 167/1998 Coll., on Dependency Producing Substances, have been performed. For the period from June to December 2009, 151 of these inspections took place.

Během roku 2009 ústav provedl 300 kontrol prověřujících zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ). Zjištěné nedostatky byly důvodem k podání celkem čtyř návrhů na uložení pokuty. Poměr zjištěných závad při těchto kontrolách uvádí tabulka 1.

In the course of 2009, the Institute conducted 300 inspections examining the handling of medicinal products in healthcare facilities. The identified shortcomings resulted in four fine imposition proposals. The percentage of shortcomings identified during these inspections are provided in Table 1.

Tabulka 1. Klasifikace a výskyt závad ve zdravotnických zařízeních při zacházení s léčivými přípravky
Classification and occurrence of shortcomings in handling pharmaceuticals in healthcare facilities

Inspekce ZZ / Inspections of healthcare facilities		
Klasifikace závad / Classification of shortcomings	Počet / Number	%
1	200	66,7
2	79	26,3
3	21	7,0
Celkem / Total	300	100

Klasifikace závad: 1 – bez závad nebo drobná závada • 2 – významná závada • 3 – kritická závada
Classification of shortcomings: 1 – No or minor shortcoming • 2 – Major shortcoming • 3 – Critical shortcoming

Tabulka 2. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními, prodejci vyhrazených léčiv v roce 2009
Inspection surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, healthcare facilities, and vendors of selected pharmaceuticals in 2009

Kontrolovaný subjekt <i>Inspected entity</i>	Typ kontroly <i>Inspection type</i>	Počet <i>Number</i>	Klasifikace závad <i>Classification of shortcomings</i>						Sankce <i>Penalties</i>		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékařny <i>Pharmacies</i>	Běžné kontroly <i>Regular inspections</i>	908	592	65,20	221	24,30	95	10,50	0	3	28
	Cenové kontroly <i>Price inspections</i>	145	Nehodnoceno dle klasifikace závad <i>Not rated by classification of shortcomings</i>								0
	Kontroly OPL <i>Inspections of NPS</i>	151	Nehodnoceno dle klasifikace závad <i>Not rated by classification of shortcomings</i>								0
ONM <i>Nuclear medicine departments</i>		12	2	16,70	6	50,00	4	33,30	0	-	0
Zdravotnická zařízení <i>Healthcare facilities</i>		300	200	66,70	79	26,30	21	7,00	0	-	4
Prodejci vyhrazených léčiv <i>Vendors of selected pharmaceuticals</i>		16*	8	53,30	3	20,00	4	26,70	0	-	1

*1x nehodnoceno / not rated in 1 case

Klasifikace závad: 1 – bez závad nebo drobná závada • 2 – významná závada • 3 – kritická závada
Classification of shortcomings: 1 – No or minor shortcoming • 2 – Major shortcoming • 3 – Critical shortcoming
Sankce: A – pozastavení přípravy • B – pozastavení provozu • C – pokuta, návrh na pokutu
Penalties: A – suspended preparation • B – suspended operation • C – fine, proposed fine

Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti lékáren a zdravotnických zařízení, v nichž se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 108 cílených inspekci.

Pracovníci odboru rovněž poskytli 95 konzultací, které se týkaly zejména dispozičních řešení a přístrojového vybavení stávajících nebo nově vznikajících subjektů.

V roce 2009 bylo vydáno celkem 306 osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren.

Distribuce

Počet distributorů se v roce 2009 zvýšil o 36 subjektů na celkem 263 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Ústav vydal 49 nových povolení k distribuci, 11 povolení zrušil a změnu provedl u 72 subjektů (tabulka 3).

Ústav zrealizoval 221 inspekci distributorů. 80,5 % hodnocených distributorů získalo ohodnocení 1. stupně (dobré), 15,4 % distributorů bylo zařazeno do stupně č. 2 (uspokojivé) a 4,1 % distributorů získalo stupeň 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností ústav ve dvou případech pozastavil činnost distributora a podal čtyři návrhy na uložení pokuty (tabulka 4).

Tabulka 3. Distribuce léčiv v roce 2009
Distribution of pharmaceuticals in 2009

	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>
Žádost o povolení distribuce <i>Application for distribution authorisation</i>	57	49
Žádost o změnu povolení distribuce <i>Application for variation to distribution authorisation</i>	50	72
Žádost o zrušení distribuce <i>Application for distribution authorisation revocation</i>	12	11

(Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období)
(The table does not include the numbers of pending applications from the previous period)

Tabulka 4. Inspekční dozor nad distributory / Inspection surveillance over distributors

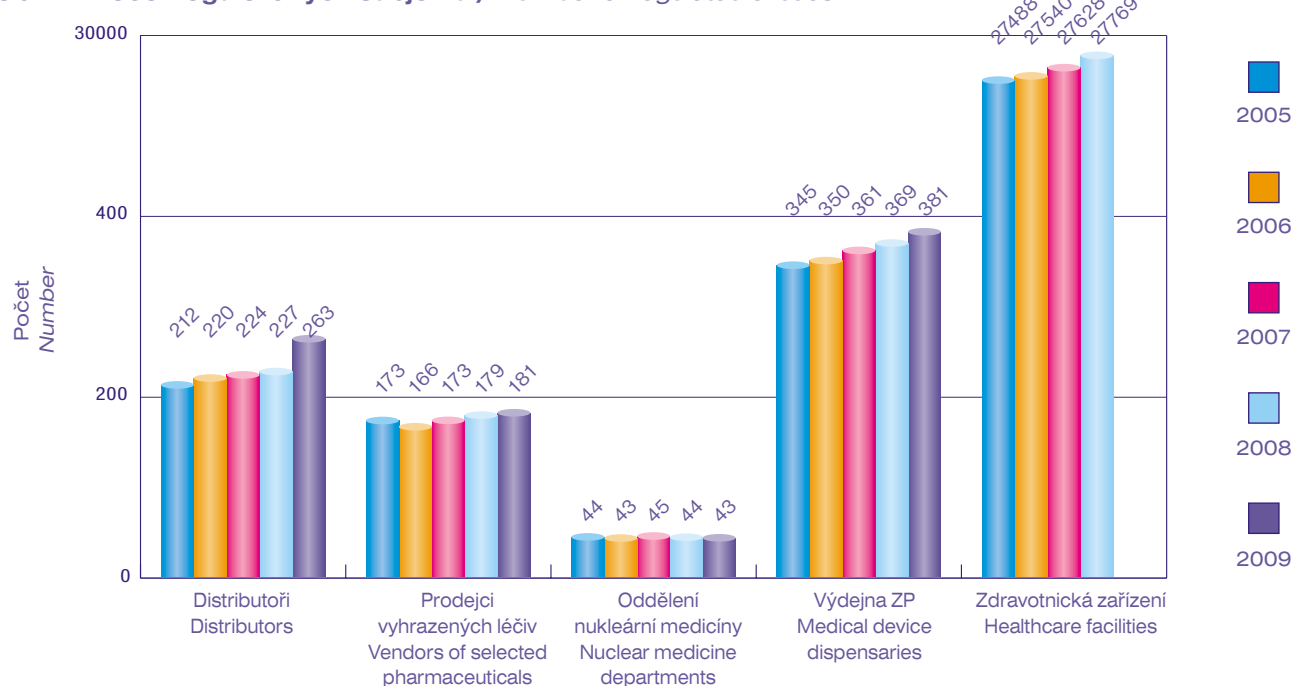
Počet inspekcí / Number of inspections					Hodnocení inspekci / Rating from the inspection			Opatření / Action	
celkem / Total	úvodní / Initial	následné / Follow-up	cílené / Targeted	změna / Variation	1	2	3	porušení zákona / Breach of law	návrh na pokutu / Fine proposed
221	54	126	11	30	178	34	9	66	4

Hodnocení inspekci: 1 – dobré • 2 – uspokojivé • 3 – neuspokojivé

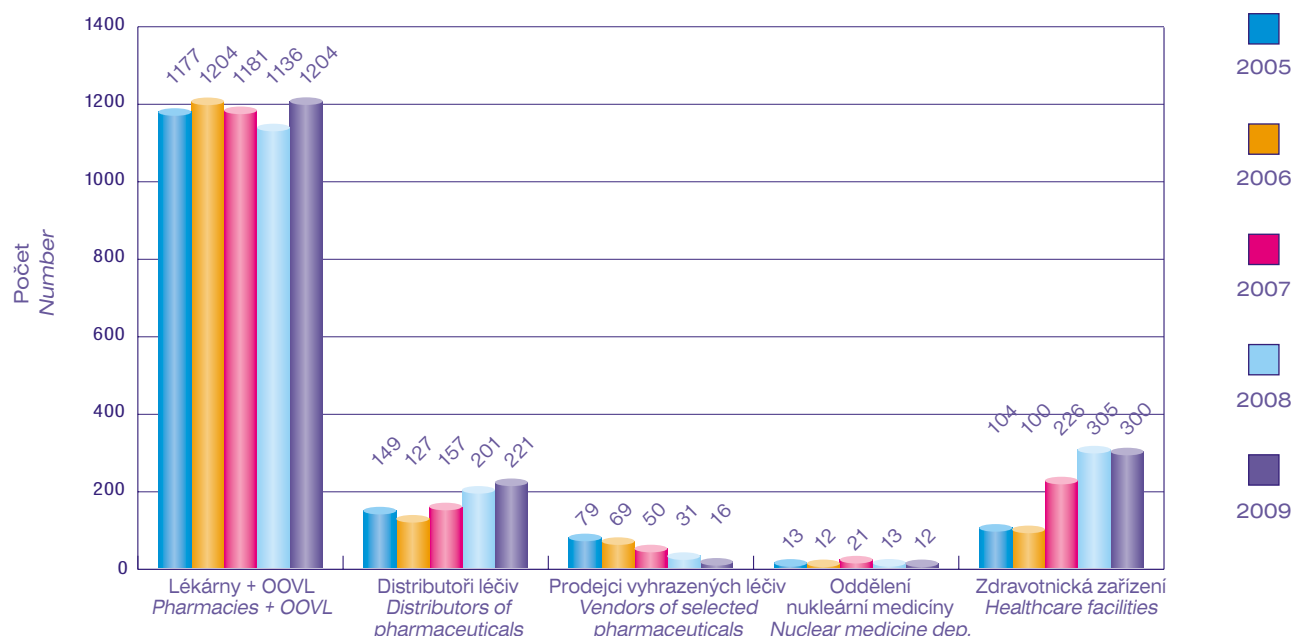
Rating from inspections: 1 – good • 2 – satisfactory • 3 – not satisfactory

Porovnání počtu regulovaných subjektů a provedených kontrol za posledních 5 let

Comparison of the number of regulated entities and conducted inspections over the last 5 years

Obr. 2. Počet regulovaných subjektů / Number of regulated entities


Zdrojem údajů o počtu zdravotnických zařízení je ÚZIS – Zdravotnická ročenka ČR. Data za rok 2009 nejsou zatím dostupná.
The source of data on the numbers of healthcare facilities is the Institute of Health Information and Statistics (ÚZIS) – Czech Healthcare Yearly. Data for 2009 are not available at present.

Obr. 3. Počet kontrol u regulovaných subjektů / Number of inspections of regulated entities


Pozn.: inspekce v lékárnách v roce 2008 zahrnovaly i cenovou kontrolu a v roce 2009 ještě navíc kontrolu OPL.

Note: Inspections in pharmacies in 2008 included also price inspections and in 2009 also inspections of narcotic and psychotropic 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 transfuzní služby) bylo v letech 2007 a 2008 přijato vždy přes 100 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 1 a graf 1). Tento trend zůstal zachován i v roce 2009.

Oblast lidských tkání a buněk

Jedná se o novou oblast regulovanou Ústavem na základě zákona č.296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách. Nejzazší termín pro podání žádosti provozovatelů tkáňových zařízení byl 18. 4. 2009, čehož využila převážná většina subjektů. V roce 2009 byly posuzovány přijaté žádosti, odesílány výzvy k jejich doplnění a prováděny úvodní a cílené kontroly u žadatelů.

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) more than 100 applications for manufacturing authorisation or variations thereto were received in 2007 and in 2008 (Tab. 1 and Chart 1). This trend continued also in 2009.

Human tissues and cells

This is a new sphere regulated by the Institute pursuant to Act No 296/2008 Coll., on Human Tissues and Cells. The timeline for submission of applications of tissue centre operators was April 18 2009, which was availed of by most of the entities. In 2009, the received applications were assessed, invitations for application amendment sent, and initial as well as targeted inspections at applicants' premises were conducted.

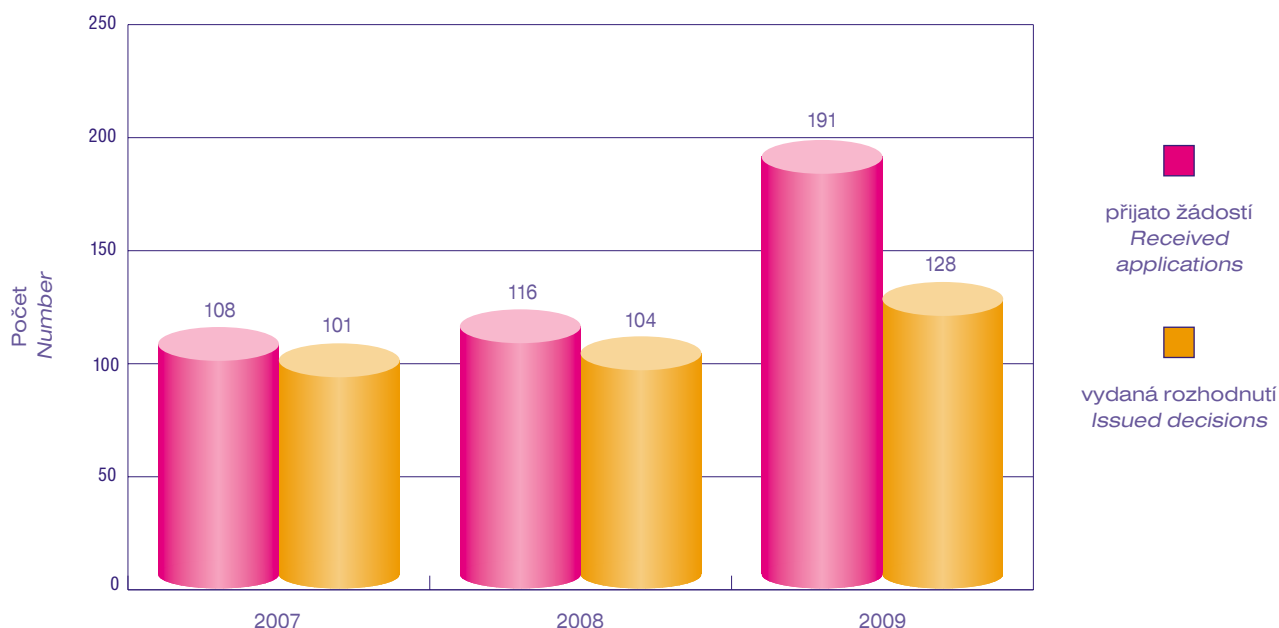
Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk

Applications in the sphere of manufacture of pharmaceuticals and in the sphere of human tissues and cells

Typ žádosti / Application type		2007		2008		2009	
		Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>	Přijato žádostí <i>Received applications</i>	Vydaná rozhodnutí <i>Issued decisions</i>
Žádost o povolení výroby <i>Application for manufacturing authorisation</i>	výrobce léčivých přípravků <i>Manufacturer of medicinal products</i>	6	5	4	4	8	7
	kontrolní laboratoř <i>Control laboratory</i>	2	2	1	2	0	0
	ZTS / Blood centre	17	15	1	2	3	3
Žádost o změnu povolení výroby <i>Application for variation to manufacturing authorisation</i>	výrobce léčivých přípravků <i>Manufacturer of medicinal products</i>	51	49	72	56	55	64
	kontrolní laboratoř <i>Control laboratory</i>	6	5	4	5	5	5
	ZTS / Blood centre	22	22	26	26	23	25
Žádost o zrušení povolení výroby <i>Application for revocation of manufacturing authorisation</i>		4	3	8	9	5	5
Žádost o povolení činnosti <i>Application for authorisation to engage in the activities of</i>	tkáňového zařízení <i>A tissue centre</i>	-	-	-	-	77	13
	odběrového zařízení <i>A donation centre</i>	-	-	-	-	3	3
	diagnost. laboratoře <i>A diagnostic laboratory</i>	-	-	-	-	12	3
Celkem / Total		108	101	116	104	191	128

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfuzní služby

Obr. 1. Počty přijatých a vyřízených žádostí
Numbers of received and decided applications



V roce 2009 ústav provedl 168 inspekci, z toho 18 inspekci se týkalo nově 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 2007-2009 uvádí tabulka 3 a graf 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 stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb. a pro ZTS podle vyhlášky č. 143/2008 Sb. Kontrola související se změnou se obecně 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 74 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří byli pouze dva výrobci léčivých přípravků hodnoceni neuspokojivě, ve dvou případech došlo u výrobců léčivých přípravků k porušení zákona o léčivech. 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 vyhláškou.

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.

In 2009 the Institute carried out 168 inspections, of which 18 inspections were associated with the newly 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 2007 to 2009 is provided in Table 3 and Chart 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 inspections were conducted at the premises of a manufacturer of medicinal products, active substances, a control laboratory or a blood centre in the interval stipulated by Decree No 229/2008 Coll. and for blood centres pursuant to Decree No 143/2008 Coll. Inspections associated with a variation are in general conducted where a change to the conditions under which the activity had been authorised has occurred. 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 74 inspections at the premises of manufacturers of medicinal products, active substances, and control laboratories, only two manufacturers of medicinal products were rated as not satisfactory, in two cases manufacturers of medicinal products breached 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 Decree was complied with.

Inspections in tissue centres, donation centres of 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 2009 a jejich výsledky
Inspections conducted in 2009 and their outcomes

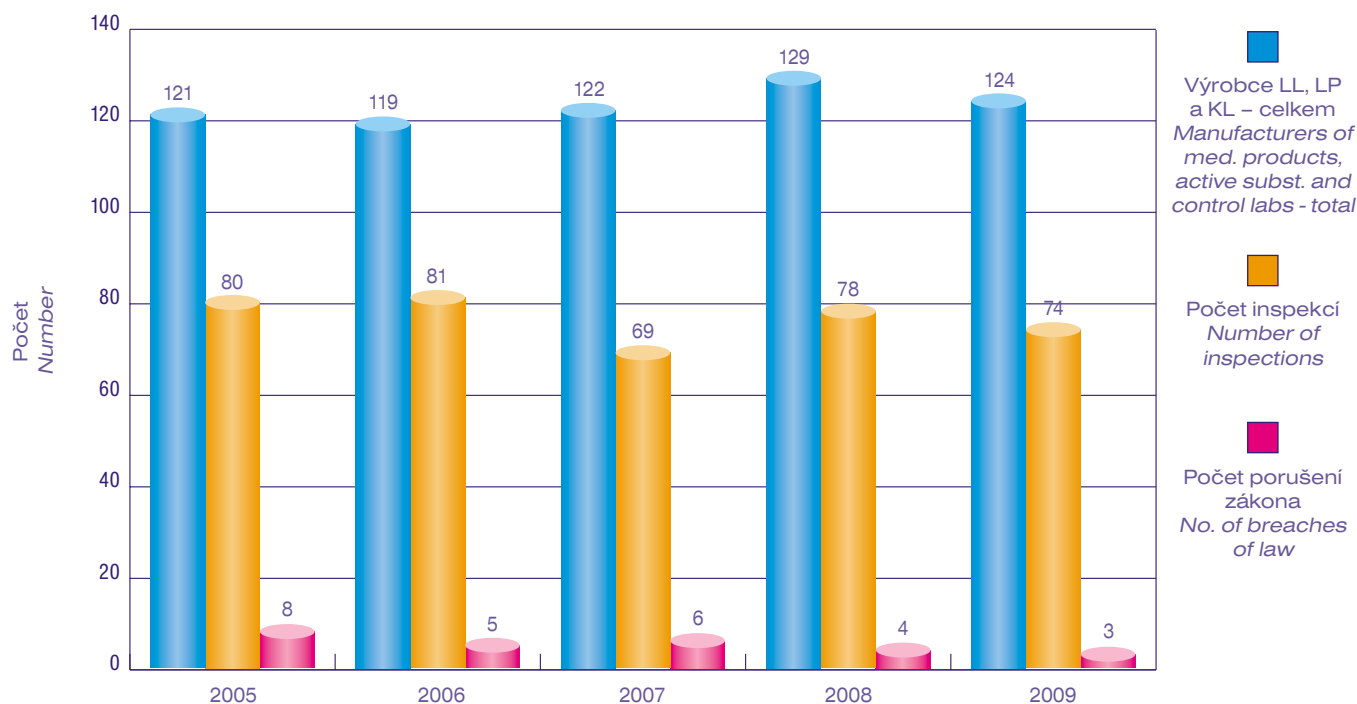
	Počet inspekci / Number of inspections					Hodnocení inspekci / Rating from inspection			
	celkem Total	úvodní Initial	následné Follow-up	cílené Targeted	změna Variation	splňuje Compliant	nesplňuje Non-compliant	porušení zákona Breach of law	pokuta Fine
Výrobci léčivých přípravků <i>Manufacturers of medicinal products</i>	54	8	31	9	6	46	2	3	3
Výrobci léčivých látek <i>Manufacturers of active substances</i>	11	1	4	0	6	11	0	0	0
Kontrolní laboratoře <i>Control laboratories</i>	9	0	8	0	1	9	0	0	0
ZTS <i>Blood centres</i>	46	3	39	1	3	45	0	0	0
Krevní sklady <i>Blood banks</i>	13	2	11	0	0	13	0	0	0
Etické komise <i>Ethics Committees</i>	2	1	1	0	0	0	0	0	0
Inspekce SKP <i>GCP inspections</i>	15	4	1	10	0	-	-	5	5
Inspekce TZ, OZ, DL <i>TC, DC, DL inspections</i>	18	12	0	6	0	-	-	0	0

Vysvětlivky: ZTS – zařízení transfúzní služby, TZ – tkáňové zařízení, OZ – odběrové zařízení, DL – diagnostická laboratoř
 Legend: TC – tissue centre; DC – donation centre; DL – diagnostic laboratory

Tabulka 3. Provedené kontroly v letech 2007-2009
Inspections conducted in 2007-2009

	2007		2008		2009	
	Počet kontrol No. of inspections	Porušení zákona Breach of law	Počet kontrol No. of inspections	Porušení zákona Breach of law	Počet kontrol No. of inspections	Porušení zákona Breach of law
Výrobci léčivých přípravků <i>Manufacturers of medicinal products</i>	44	5	53	4	54	3
Výrobci léčivých látek <i>Manufacturers of active substances</i>	15	1	15	0	11	0
Kontrolní laboratoře <i>Control laboratories</i>	10	0	10	0	9	0
ZTS / Blood centres	43	1	45	1	46	0
Krevní sklady <i>Blood banks</i>	14	0	8	0	13	0
Inspekce SKP+ etické komise <i>GCP inspections +ethics committees</i>	15	0	25	2	17	5
Tkáňové, odběrové zařízení, diagnost. laboratoř <i>Tissue centres, donation centres, diagnostic laboratories</i>	-	-	-	-	18	0
Celkem	141	7	156	7	168	8

Obr. 2. Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí
Numbers of manufacturers of medicinal products, active substances and control laboratories and an overview of completed inspections



Správná laboratorní praxe

V letech 2007-2009 bylo evidováno celkem 11 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převažujícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V letech 2007-2008 byla v rámci následných kontrol provedena inspekce vždy u pěti držitelů certifikátu SLP, v roce 2009 pak u sedmi subjektů. Všichni splnili požadavky SLP s výjimkou jednoho v roce 2009.

Správná klinická praxe (SKP)

Ústav provádí následné inspekce multicentrických etických komisí, které jsou podkladem pro prodloužení určení etických komisí jako komisí vydávajících stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením. V letech 2007 a 2009 bylo provedeno shodně 15 inspekci SKP (tab. 2 a 3), vyšší počet inspekci v roce 2008 (25) je dán i tím, že byly provedeny 3 inspekce SKP pro EMA a 1 inspekce SKP pro WHO.

Opatření a sankce

Pracovníky dozoru v oblasti výroby, správné laboratorní a klinické praxe bylo v roce 2007 a 2008 zjištěno po 7 případech porušení zákona o léčivech, 8 případů bylo evidováno v roce 2009, což představuje cca 5 % z celkového počtu kontrolovaných subjektů. V roce 2008 byl dán podnět na zahájení správního řízení o uložení pokuty ve 3 případech a v roce 2009 pak v 8 případech. Na základě provedených inspekci byly v roce 2008 uloženy 3 pokuty v celkové výši 696 000,- Kč a v roce 2009 pak 6 pokut v celkové výši 340 000,- Kč.

Certifikace

V roce 2009 bylo vydáno celkem 381 různých certifikátů, z čehož je, obdobně jako v minulých letech, nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (255, viz obr. 3). Od roku 2008 bylo ukončeno vydávání certifikátů pro výrobu léčivých přípravků a pro kontrolní laboratoř na žádost a nově jsou vydávány certifikáty po inspekci výrobců léčivých přípravků včetně kontrolních

Good laboratory practice

In 2007-2009, 11 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 2007-2008, each year five holders of GLP certificates were inspected within the scope of follow-up inspections; in 2009 seven entities were inspected. All except for one in 2009 complied with GLP requirements.

Good clinical practice (GCP)

The Institute carries out follow-up inspections of multicentric ethics committees, which are the grounds for renewals of the designation of the ethics committees as committees issuing opinions on multicentric clinical trials. In 2007 and 2009, 15 GCP inspections were carried out annually (Tab. 2 and 3), the higher number of inspections in 2008 (25) was given by the fact that 3 GCP inspections for EMA and 1 GCP inspection for WHO were carried out.

Actions and penalties

In 2007 and 2008, the employees active in the sphere of surveillance of manufacture, good laboratory and clinical practices identified 7 cases of breach of the Act on Pharmaceuticals in each sphere, 8 cases were reported in 2009, which represents approx. 5% of the total number of inspected entities., administrative proceedings regarding fine imposition were instituted in 3 cases in 2008, and in 8 cases in 2009. Based on the inspections conducted, 3 fines in the total amount of 696,000 CZK were imposed in 2008, and 6 fines in the total amount of 340,000 CZK were imposed in 2009.

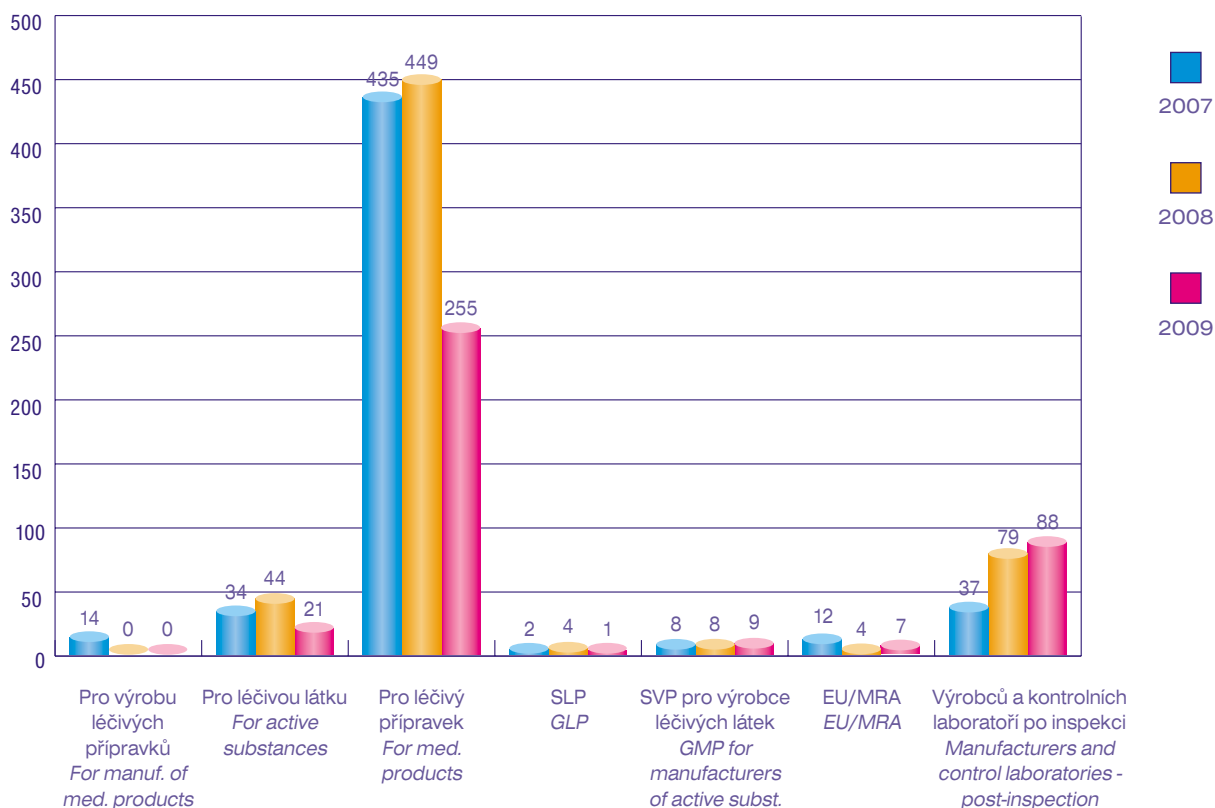
Certification

In 2009, 381 various certificates were issued in total, of which, like in the previous years, the highest number was the number of certificates issued for medicinal products (255, see Fig. 3). In 2008, the issuance of certificates for the manufacture of medicinal products and for control laboratories upon request was terminated and newly, certificates are being issued after inspections of manufacturers of medicinal products, incl.

laboratoří (za tyto certifikáty není požadován poplatek). Poinspekční certifikáty se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty byly vydány v 30ti denní lhůtě, resp. v případě certifikátů po inspekci v 90ti denní lhůtě.

control laboratories (these certificates are not subjected to any fees). 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.

Obr. 3. Vydané certifikáty
Issued certificates



Pozn.: Certifikáty pro výrobu léčivých přípravků nejsou od roku 2008 vydávány.

Note: Certificates for the manufacture of medicinal products have not been issued since 2008.

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

V roce 2007 přijato celkem 1691 případů k posouzení, v roce 2008 1868 případů, v roce 2009 pak 2138 případů, všechny byly v termínu vyřízeny.

Assessment of GMP compliance within the scope of marketing authorisation procedure

In 2007, 1,691 cases were received for assessment; 1,868 in 2008; 2,138 in 2009, all of which were completed in time.

Závady v jakosti léčiv

V oblasti závad v jakosti léčiv se počet přijatých podnětů v letech 2007 a 2008 pohyboval okolo jednoho sta ročně, zvýšený trend byl zaznamenán v roce 2009 (viz tab. 4). Všechny podněty se týkaly léčivých přípravků, v případě léčivých a pomocných látek nebyl přijat žádný podnět. Ve všech případech zásahy prováděli sami provozovatelé, Ústav jejich opatření pouze monitoroval či korigoval.

Quality defects of pharmaceuticals

In the sphere of quality defects of pharmaceuticals the number of received reports in 2007 and 2008 ranged around one hundred per year; a growing trend was noted in 2009 (see Tab. 4). All of the reports were pertaining to medicinal products; no complaint was received for active substances and excipients. In all cases, interventions were made by the operators themselves, with the Institute merely monitoring or adjusting their action.

O všech stažených přípravcích byla veřejnost informována prostřednictvím internetových stránek SÚKL, Zdravotnických novin, Věstníku SÚKL, v měsíčních intervalech byly informovány také Krajské úřady a další instituce. Prostřednictvím elektronické pošty byli informováni také distributoři léčivých přípravků a některé lékárny.

The public was informed about all recalled products via SÚKL's web site, Zdravotnické noviny, SÚKL Bulletin; regional authorities and some other institutions were also informed in monthly intervals. Furthermore, distributors and some pharmacies were informed by email.

Prostřednictvím systému rychlého varování (Rapid Alert System) zemí EU, MRA PIC/S ústav pravidelně přijímá a vyhodnocuje informace o závadách v jakosti léčiv. I nadále probíhá vzájemná výměna informací se ŠÚKL v Bratislavě, z jehož strany jsme v roce 2007 obdrželi 6 podnětů, v roce 2008 pak 5 a v roce 2009 13 podnětů nad rámec spolupráce s EU.

Via the EU, MRA PIC/S Rapid Alert System, the Institute regularly receives and evaluates information on quality defects of pharmaceuticals. Exchange of information with the Slovak State Institute for Drug Control (ŠÚKL) in Bratislava still continues and the Institute received from ŠÚKL 6 reports in 2007, 5 reports in 2008 and 13 reports in 2009 beyond the scope of cooperation with the EU.

V tab. 4 je dále uveden počet rozeslaných "Rychlých výstrah" a počet přijatých a odeslaných "Rapid Alertů" ze/do zahraničí.

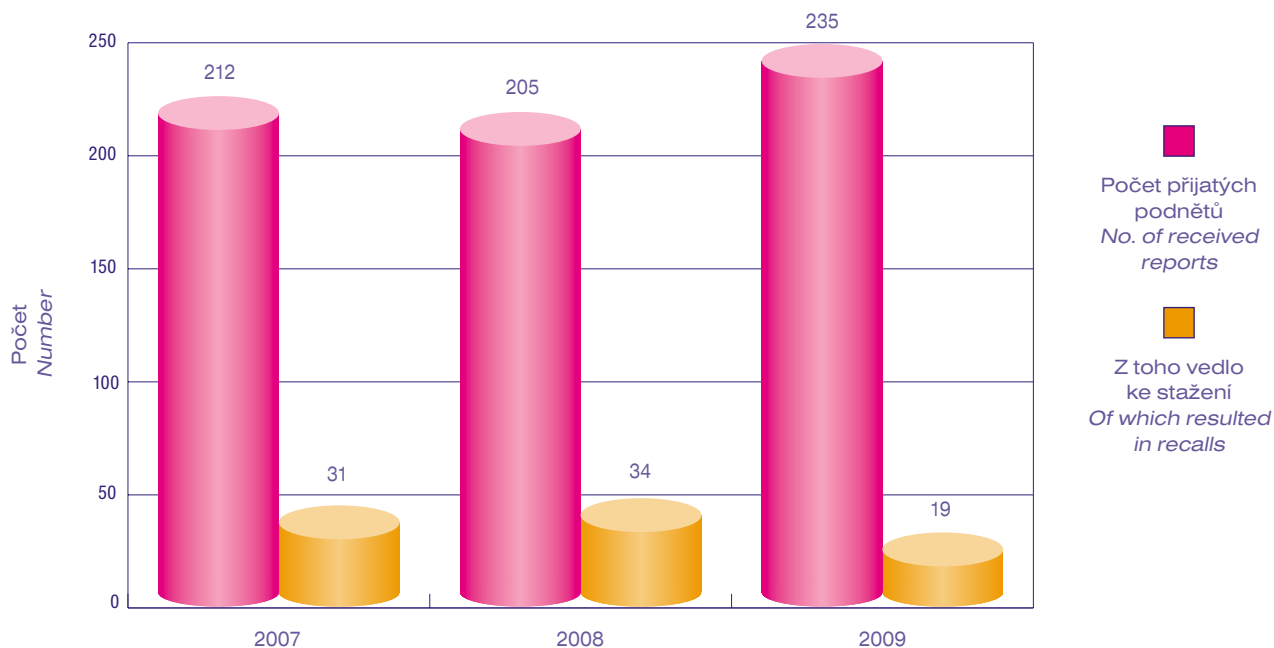
Table 4 also provides the number of sent "Rapid Alerts", and the numbers of received and sent "Rapid Alerts", from/to foreign countries.

Tabulka 4. Závady v jakosti
Quality defects

	2007		2008		2009	
	ČR CZ	Země mimo ČR Countries outside CZ	ČR CZ	Země mimo ČR Countries outside CZ	ČR CZ	Země mimo ČR Countries outside CZ
Počet přijatých podnětů Number of received reports	116	96	107	98	141	94
Z toho vedlo ke stažení Of which resulted in recalls	31		34		19	
Z toho zaslaných RV nebo RA Of which sent RA	1	1	4	1	5	2

RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert

Obr. 4. Počet přijatých podnětů
Number of received reports



4.8 FARMAKOVIGILANCE

V roce 2009 bylo přijato 1 436 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 482 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Od zdravotnických pracovníků jsme obdrželi 848 hlášení (všechna hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci) a 588 hlášení zaslali držitelé rozhodnutí o registraci. Z poregistračních neinterventních studií zaslali držitelé rozhodnutí o registraci 309 hlášení. 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

4.8 PHARMACOVIGILANCE

In 2009, 1,436 primary reports of suspected adverse reactions from the territory of the Czech Republic were received, and 482 follow-up reports relevant thereto were made (verification or obtaining of additional information with/from the reporter). 848 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 588 reports were sent by marketing authorisation holders). 309 reports from post-authorisation non-intervention studies 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 2009, 2,382 reports were submitted.

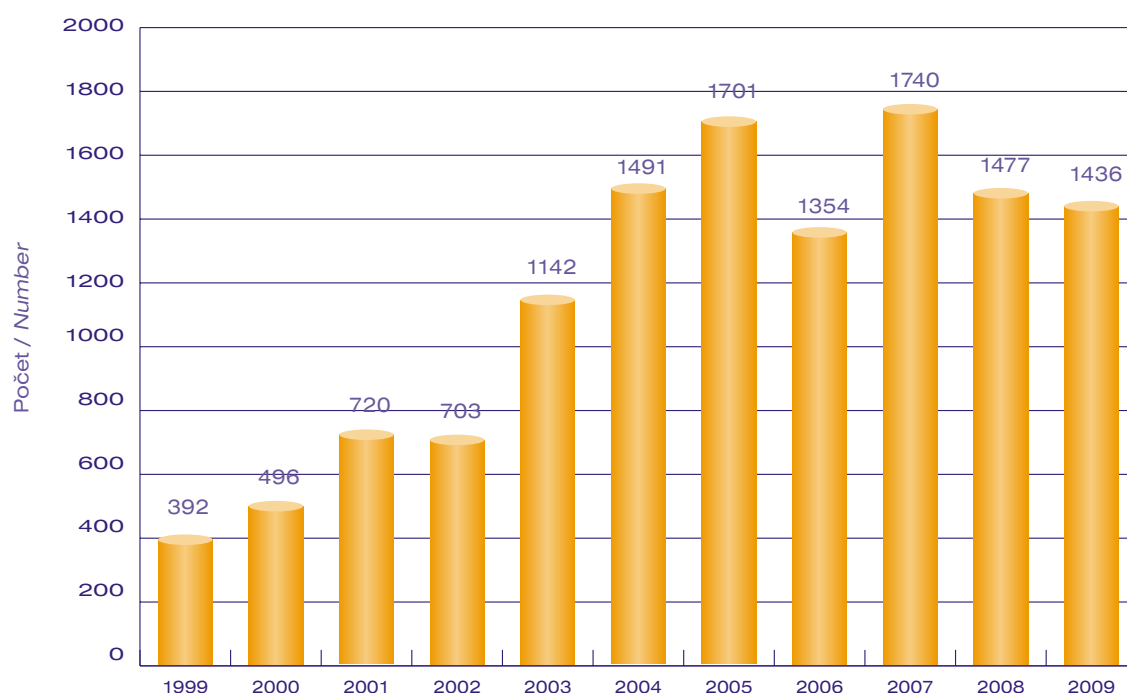
EU. V roce 2009 bylo předloženo 2 382 zpráv. Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry CHMP a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil 18krát informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci ústav zveřejnil 25 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků.

Ústav vydal tři čísla Informačního zpravodaje - Nežádoucí účinky léčiv, ve kterém byly zveřejněny aktuální informace týkající se bezpečného používání léčiv.

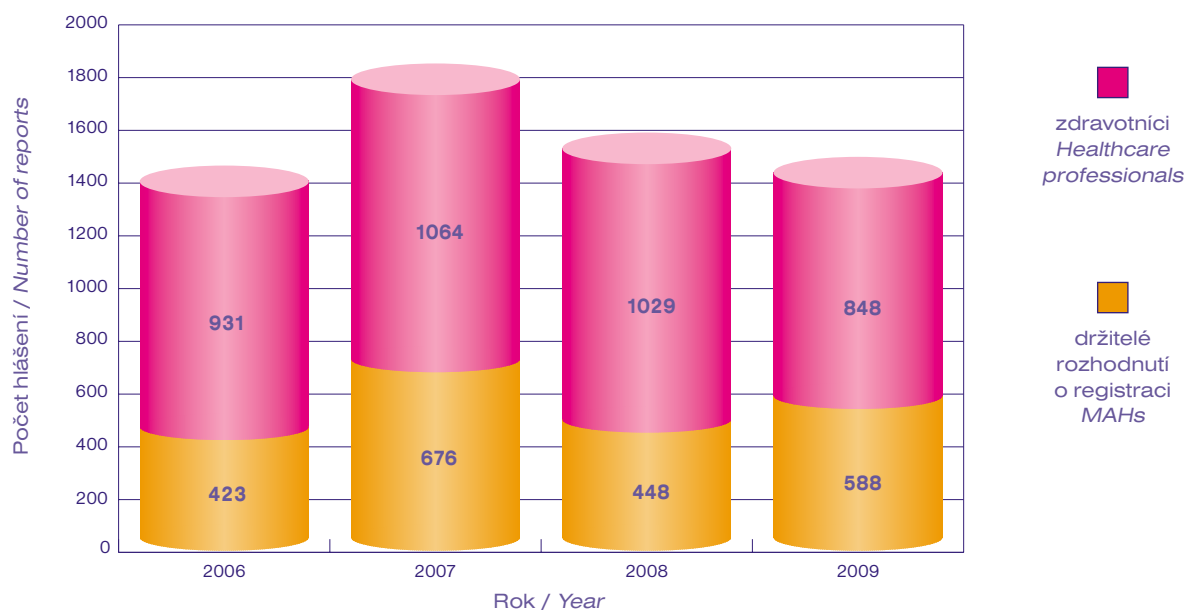
The conclusions of CHMP and of CHMP Pharmacovigilance Working Party were being transposed to the Czech clinical practice in cooperation with the Marketing Authorisation dept. on an ongoing basis. Eighteen times the Institute published information intended for healthcare professionals or for the general public on the safety of medicinal products on its website, in Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information, FI) or in other media. In cooperation with the marketing authorisation holders, the Institute published 25 letters for healthcare professionals regarding updated information on the safe use of medicinal products.

The Institute published 3 issues 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
Number of suspected adverse reactions reported from the Czech Republic



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



4.9 DOZOR V OBLASTI REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Ústav se v roce 2009 zabýval celkem 163 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR).

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

In 2009, the Institute investigated 163 suspected breaches of Act No 40/1995 Coll., on Advertising Regulation, as amended (Act on Advertising Regulation).

Tabulka 1. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR

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

	Podněty převedené z roku 2008 <i>Reports brought forward from 2008</i>	Nově přijaté podněty v roce 2009 <i>Newly received in 2009</i>	Celkový stav <i>Total</i>
Počet podnětů <i>Number of reports</i>	35	128	163
Ukončené <i>Completed</i>	24	70	94
Předané k zahájení SŘ <i>Forwarded for commencement of administrative proceedings</i>	11	13	24
Rozpracované / Pending	0	45	45

Předmětem šetřených reklam byly v 65 % tištěné reklamní materiály, v 22 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 8 % a reklamní vzorky 5 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 52 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 38 % případů, 10 % podnětů bylo postoupeno příslušným úřadům, neboť se netýkaly reklamy na humánní léčivé přípravky. Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 27 % oznámení o možném porušení zákona, profesní organizace 3 %, anonymové 2 %, soukromé osoby 17 %, orgány státní správy 2 % a pracovníci Ústavu 49 % případů.

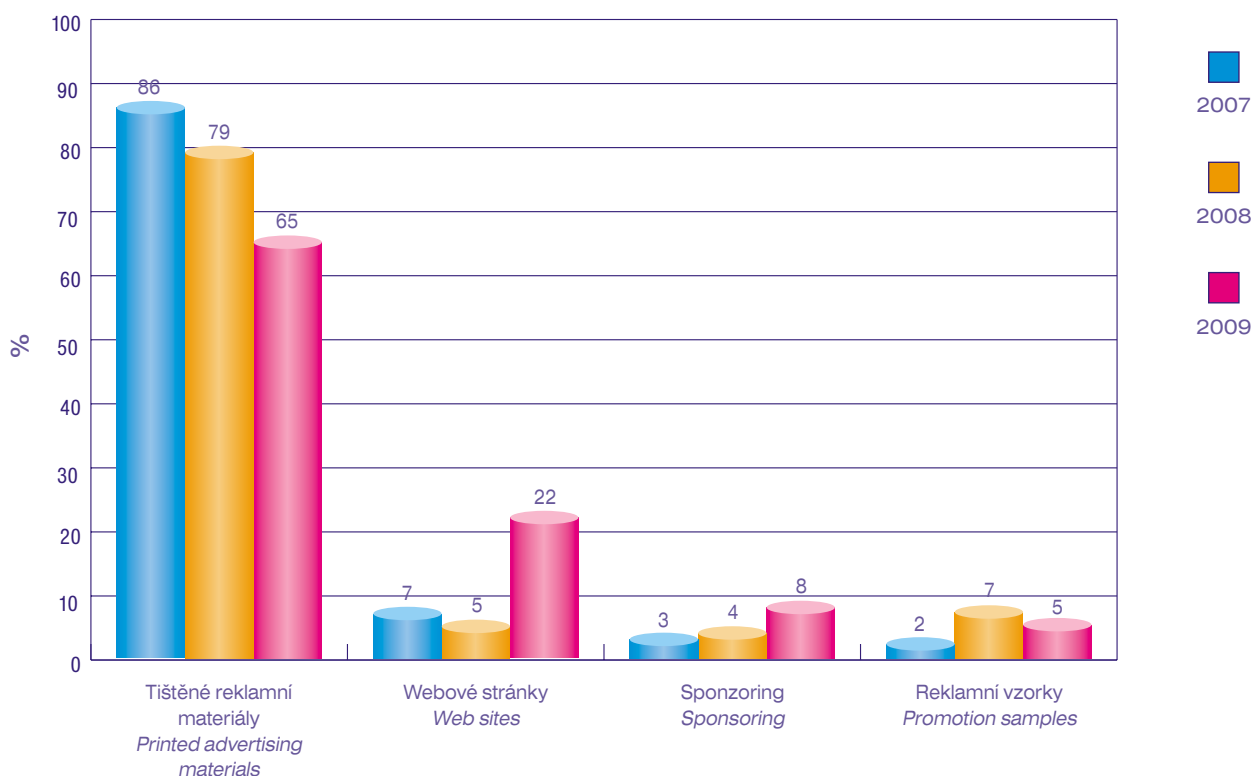
The object of the investigated advertising was in 65% of cases printed advertising materials, in 22% websites, in 8% sponsoring, and in 5% promotion samples.

Advertising for prescription-only medicines represented 52% of investigated cases; advertising for OTC medicines represented 38% of cases; 10% were forwarded to competent authorities, as they did not concern advertising for medicinal products for human use.

Pharmaceutical companies or their legal representatives filed 27% of reports on suspected breach of law, 3% of reports were filed by professional societies, 2% were anonymous, 17% were lodged by private individuals, 2% by state administration bodies, and 49% by the employees of the Institute.

Obr. 1. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2007 - 2009)

Overview of investigated reports of suspected breach of the Act on Advertising Regulation (2007 - 2009)



Na žádost vydal ústav 70 odborných stanovisek k problematice zamýšlené reklamy.

The Institute issued 70 expert opinions on the issues of intended advertising upon request.

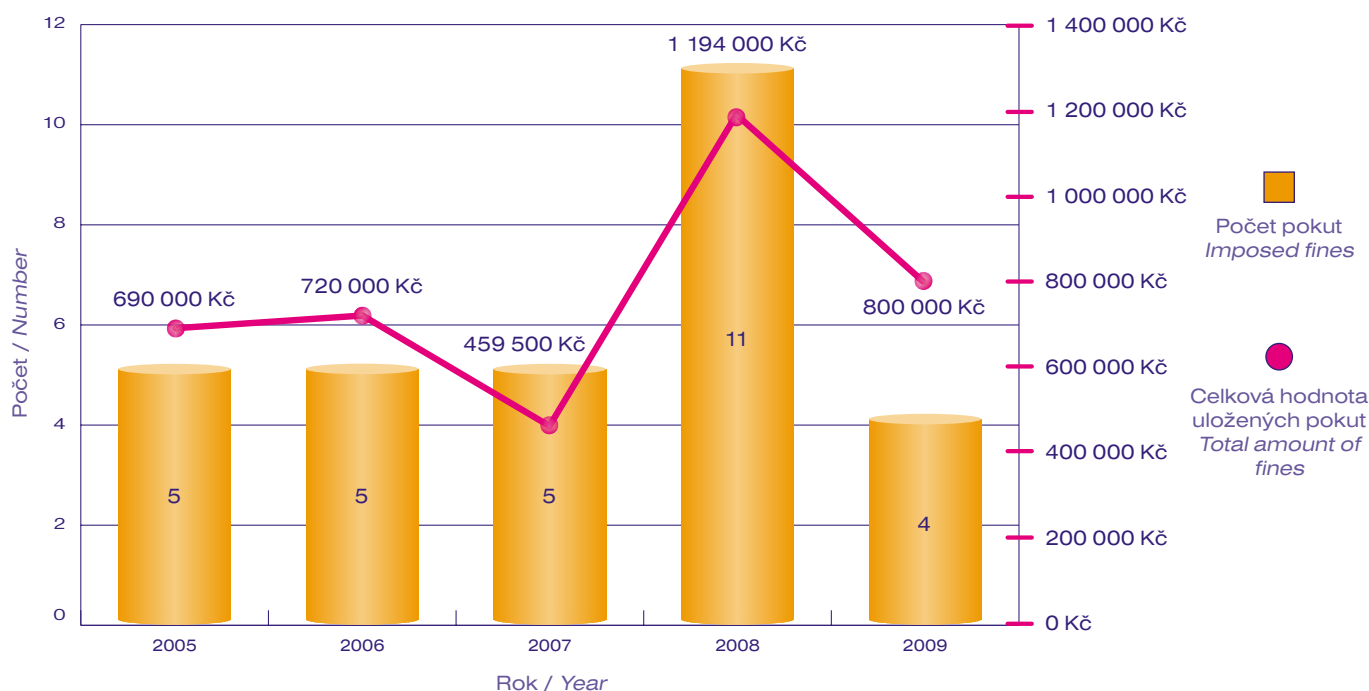
V roce 2009 byla ukončena 4 správních řízení, jejichž výsledkem byla pokuta v celkové výši 800 000,- Kč. Nejvyšší pokuta ve výši 550 000,- Kč byla udělena za reklamu zaměřenou na odborníky, která porušila zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat jim dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

In 2009, 4 administrative procedures were completed, resulting in a fine in the total amount of 800 000,- CZK.

The highest fine amounting to 550 000,- CZK was imposed for advertising focused upon professionals, which breached the ban on offering, promising or providing gifts or other benefits thereto, except for situations where these are of minor value and are related to the expert activities conducted thereby.

Obr. 2. Agenda správních řízení na porušení ZoRR

Administrative procedures in respect of breaches of the Act on Advertising Regulation



Oproti roku 2008 šetřil ústav v roce 2009 o 36 podnětů více. V roce 2009 byly uděleny 4 pokuty oproti 11 pokutám v roce 2008, jejich celková výše byla nižší než výše pokut udělených v roce 2008. Lze konstatovat, že v roce 2009 nedošlo v oblasti reklamy na léčivé přípravky, kterou dozoruje SÚKL, ke zjištění výrazně závažného porušení zákona. A to i přesto, že byla udělena zatím nejvyšší pokuta za porušení zákona o regulaci reklamy.

In 2009, the Institute investigated 36 more reports than in 2008. In 2009, 4 fines were imposed compared to 11 fines in 2008, and their total amount was lower than the amount of fines imposed in 2008. It may be stated that in 2009 no serious breach of law in the sphere of advertising for medicinal products controlled by SÚKL was identified, despite the fact that to date, the highest fine for breach of the Act on Advertising Regulation was imposed.

4.10 PROSAZOVÁNÍ PRÁVA

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

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

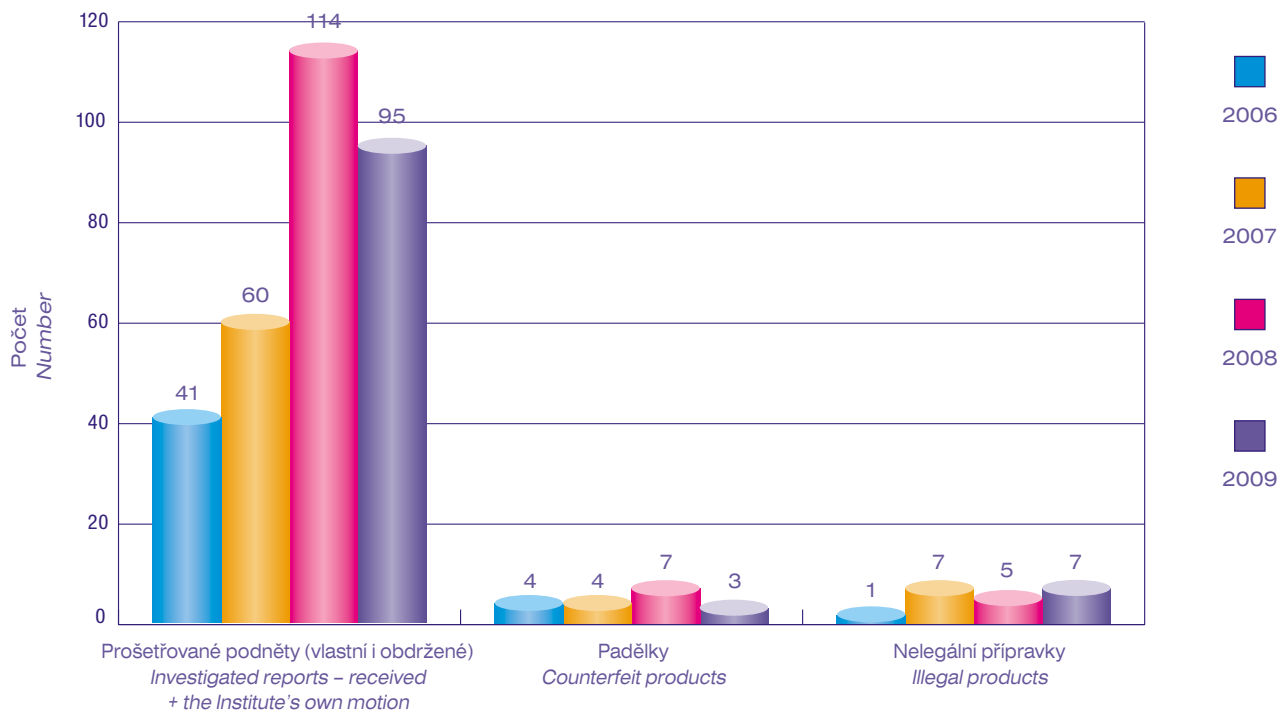
4.10 ENFORCEMENT

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

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

When investigating reports of suspected illegal handling of pharmaceuticals, various related controls were carried out, see Tab. 1.

Obr. 1. Kontrolní činnost
Control activities



Tabulka 1. Další provedené kontroly
Other conducted controls

Provedené kontroly Conducted controls	Počet Number
Kontroly tržišť Controls at marketplaces	4
Kontrola jiných subjektů Controls of other entities	0
Kontrolní nákupy přes internet Control purchases via the internet	16

Při kontrolních akcích zajistili pracovníci ústavu 1 278 ks léčivých přípravků. Zjistili a šetřili 7 případů neregistrovaných léčivých přípravků, 3 případy padělků a 6 případů neoprávněného zacházení s registrovanými léčivými přípravky.

During controls the employees of the Institute seized 1,278 pieces of medicinal products, and identified and investigated 7 cases of non-authorised medicinal products, 3 cases of counterfeit products, and 6 cases of unauthorised handling of authorised medicinal products.

Tabulka 2. Výsledky šetřených případů
Results of investigated cases

Ukončené případy Concluded cases	Počet Number
Správní řízení Administrative procedure	3
Trestní oznámení Reports of crime	5
Předání podnětů jiným orgánům (SZPI, ŽÚ apod.) Case forwarded to other authorities (CAFIA, ŽÚ, etc.)	4
Šetřením nezjištěno porušení zákona No breach of law identified by investigation	10

Ústav v roce 2009 vypracoval pro Policii ČR a celní úřady celkem 121 odborných vyjádření za účelem propuštění/nepropuštění léčivých přípravků ze třetích zemí, identifikace léčivých přípravků a objasnění právní úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

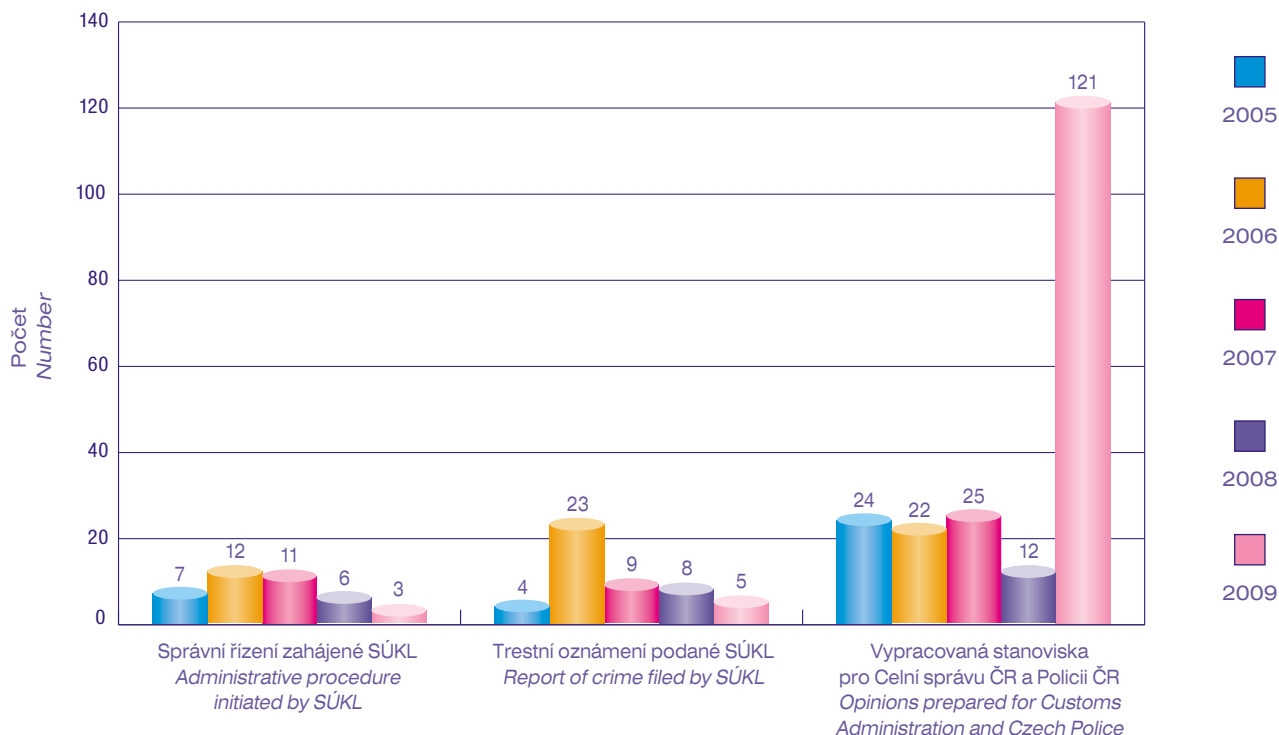
V průběhu roku 2009 pracovníci ústavu prezentovali činnost enforcementu na čtyřech přednáškách.

In 2009, the Institute prepared the total of 121 expert opinions for the Czech Police and customs authorities for the purposes of release/non-release of medicinal products from third countries, identification of medicinal products, and for clarification of legislation governing the dispensing, distribution, import, and export of medicinal products.

In the course of 2009, the employees of the Institute presented enforcement activities in four lectures.

Obr. 2. Výsledky šetřených případů v letech 2005–2009

Results of investigated cases in 2005 - 2009



4.11 ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

V roce 2009 bylo u poskytovatelů zdravotní péče provedeno 100 inspekci zdravotnických prostředků (dále ZP). Kontroly ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních byly především zaměřeny na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále "zákon"). Poměr hodnocení inspekci je uveden v tabulce 1.

4.11 MEDICAL DEVICES

In 2009, 100 inspections of medical devices were carried out at the providers of health care.

The inspections in state as well as non-state healthcare facilities were focused primarily upon compliance with the provisions stipulated by Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as the "Act."). The percentage of outcomes from the inspections is provided in Table 1.

Tabulka 1. Inspekce ZP u poskytovatelů zdravotní péče

Inspections of medical devices carried out at providers of health care

Inspekce ZP / Medical device inspections		
Hodnocení / Rating	Počet / Number	%
1	59	59
2	31	31
3	10	10
Celkem / Total	100	100

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

Classification of defects: 1 – No or minor defect • 2 – Major defect • 3 – Critical defect

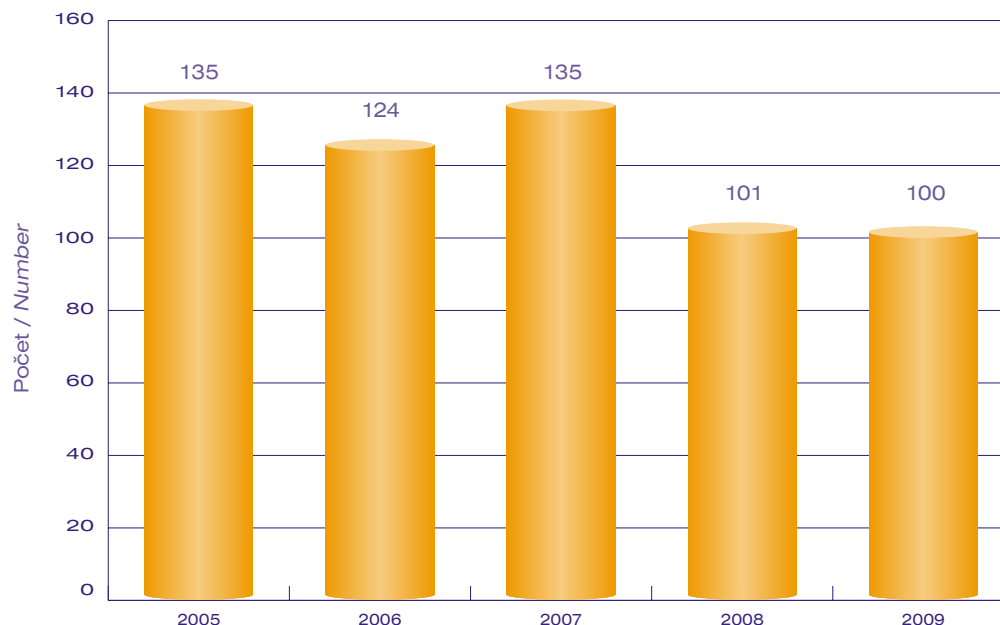
Při inspekcích ZP bylo zjištěno 14 porušení zákona a ve 4 případech byl podán návrh na pokutu.

Celkem bylo zkontrolováno 531 přístrojů uvedených do provozu po 1. 7. 2000 a 562 přístrojů uvedených do provozu do konce roku 1999. Ústav provedl kontrolu 232 stanovených měřidel.

Inspections of medical devices identified 14 breaches of the Act and in 4 cases, fine imposition was proposed.

In total, the inspections covered 531 devices the operation of which commenced after July 1 2000, and 562 devices the operation of which commenced before the end of 1999. The Institute inspected 232 established measuring devices.

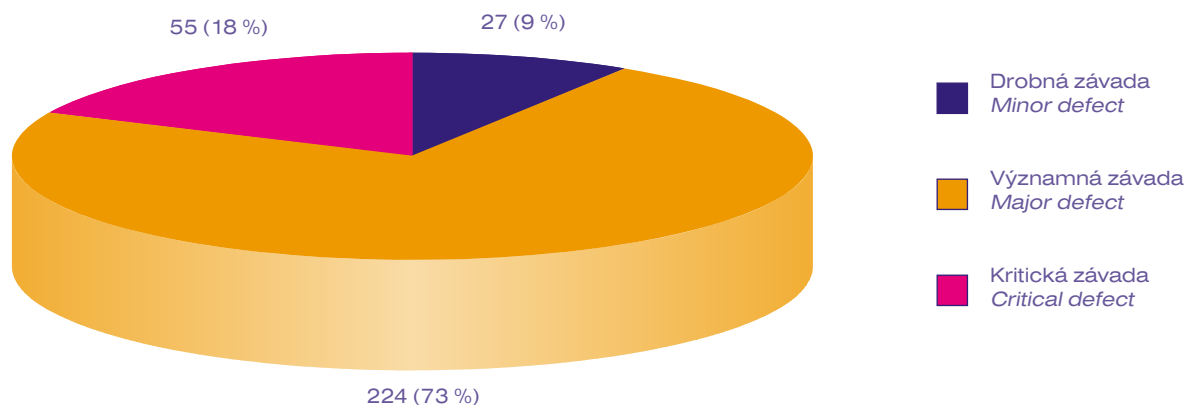
Obr. 1. Počet inspekcí
Numbers of inspections



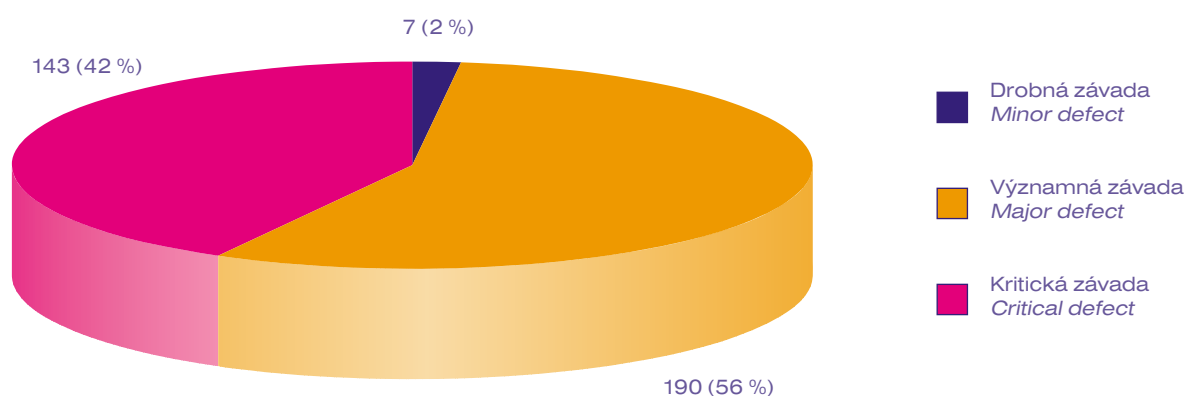
Podíl jednotlivých typů závad zjištěných při kontrolách v roce 2009 uvádí obrázky 2 a 3.

The percentage of individual types of defects identified during inspections in 2009 is provided in Figures 2 and 3.

Obr. 2. Podíl jednotlivých typů závad ZP uvedených do provozu po 1. 7. 2000
Percentage of individual types of defects of medical devices put into operation after July 01 2000



Obr. 3. Podíl jednotlivých typů závad ZP uvedených do provozu do konce roku 1999
Percentage of individual types of defects of medical devices put into operation before the end of 1999



V rámci kontrol klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotní péče bylo provedeno 23 kontrol, při kterých ústav zkontroloval 35 ZP, z toho 9 v rámci klinické zkoušky a 26 na základě hodnocení z literární rešerše. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla Ministerstvem zdravotnictví ČR pověřena k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP.

Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP. Ústavu bylo nahlášeno 66 nežádoucích příhod dáváných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky, z toho 9 nežádoucích příhod bylo hlášeno v rámci klinických studií. Dále byly oznámeny 2 nežádoucí příhody s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod byly provedeny 4 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se ZP od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 770. Z celkového počtu přijatých hlášení se 432 týkalo ZP distribuovaných na český trh, viz obr. 4. V roce 2009 se zvýšil počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních ZP ve srovnání s rokem 2008 o 170.

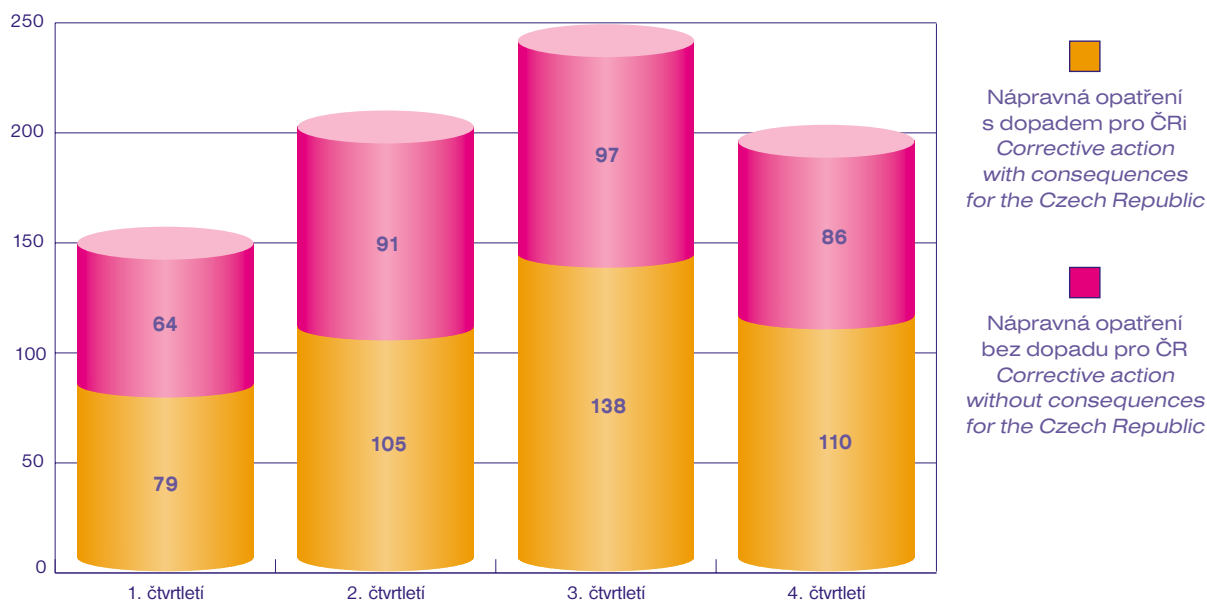
Within the scope of inspections of the conduct of clinical evaluations and clinical trials on medical devices at healthcare providers' 23 inspections were carried out, during which 35 medical devices were inspected, of which 9 within the scope of a clinical trial and 26 within the scope of literature-based evaluation. The selection of workplaces to be inspected was based upon a list of healthcare facilities assigned by the Ministry of Health with the conduct of clinical evaluations and clinical trials on medical devices.

Investigation of adverse incidents and monitoring of corrective action for medical devices. 66 adverse incidents with expected causality with the use of a medical device in the provision of healthcare within the territory of the Czech Republic were reported to the Institute, of which 9 adverse incidents were reported within the scope of clinical studies. Furthermore, 2 adverse incidents occurring outside the territory of the Czech Republic involving medical devices of Czech manufacturers were reported. In all cases investigation was initiated. Within the scope of adverse incident investigations, 4 inspections at healthcare providers' 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 770. Of the total number of received reports, 432 concerned medical devices distributed within the Czech market, see Fig. 4.

In 2009, the number of received reports on corrective actions in respect of medical devices increased by 170 compared to 2008.

Obr. 4. Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2009
Corrective action reports in respect of medical devices received in 2009



4.12 NORMOTVORNÁ A LÉKOPISNÁ ČINNOST

V roce 2009 bylo v oblasti normotvorné činnosti komentováno 55 návrhů překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

Pracovnice lékopisného oddělení připravily rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2010 (dále jen ČL 2009 – Dopl. 2010). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů třetího až osmého doplnku šestého vydání Evropského lékopisu, což je celkem 573 textů, z toho je 60 nových obecných statí a článků a 495 textů revidovaných. Soustředěním textů šesti doplňků do jednoho překladu se připravený doplněk dostane závazností do stejné časové roviny jako Evropský lékopis, což je pro uživatele výhodné.

V obecné části Národní části ČL 2009 – Dopl. 2010 je nově zařazena Tabulka XIII Látkové koncentrace léčivých látek a uvádějí se ty revidované tabulky, které byly doplněny o údaje nově zařazených látek a/nebo upraveny podle požadavků z lékárenského terénu. Do Speciální části Národní části byl nově zařazen článek *Cannabis sativae oleum* a pět článků léčivých přípravků; v části Léčivé látky byly revidovány dva články, v části Léčivé přípravky rovněž dva články.

4.12 STANDARDISATION AND PHARMACOPOEIAL ACTIVITIES

In 2009, 55 draft translations of Czech technical standards for medical devices were commented upon in the area of standardisation activities.

The employees of the department of Pharmacopoeia prepared a draft of Czech Pharmacopoeia 2009 - Supplement 2010 (hereinafter referred to as Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2010). This edition contains, in its European section, translations of the texts of the third to the eighth supplement of the 6th edition of the European Pharmacopoeia, which represents 573 texts in total, of which 60 are new general articles and 495 revised articles. By joining six supplements into a single translation the prepared Supplement will become equally chronologically effective as the European Pharmacopoeia, which is beneficial for users.

The National part of Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2010 newly contains Table XIII Substance concentrations of active substances, and those revised tables which have been amended with data about newly included substances and/or amended as per requirements from the pharmaceutical practice are provided. The Special section of the National part newly includes article *Cannabis sativae oleum* and five articles for medicinal products; in the Active Substances section, two articles have been revised, as well as in the Medicinal Products section.

Tabulka 1. Český lékopis 2009 – Doplněk 2010
Czech Pharmacopoeia 2009 – Supplement 2010

ČL 2009 <i>Ph.Cz. 2009</i>	Obecné statí, tabulky <i>General articles, tables</i>	Články <i>Articles</i>	Celkem <i>Total</i>
Evropská část / European part	72	501	573
Národní část / National part	10	11	21
Celkem / Total	82	512	594

Na přípravě ČL 2009 – Dopl. 2010 se v koordinaci s lékopisným oddělením podíleli i další odborní pracovníci ústavu.

Na přípravě dalšího vydání Evropského lékopisu a na přípravě překladů a revizi databáze Standard Terms pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK). O závaznosti vydání Evropského lékopisu informuje lékopisné odd. v informačních prostředcích SÚKL, o nově vydaném Českém lékopise pak formou semináře. Pracovníci odboru se pravidelně účastnili zasedání ELK, zasedání národních sekretariátů lékopisných komisí a skupiny expertů ELK.

Expert employees of the Institute in coordination with the department of Pharmacopoeia were also involved in the preparation of Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2010.

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, and on the newly published Czech Pharmacopoeia by means of a seminar. The employees of the section regularly took part in the EPC meetings, national secretariat staff meetings, and EPC expert group meetings.

SEKCE CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE

PRICE AND REIMBURSEMENT REGULATION BRANCH

Sekce provádí rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrady. Proces stanovování 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 pacientské organizace či odborné společnosti.

The Branch issues decisions on maximum prices of medicinal products and on reimbursement amounts and conditions for medicinal products. The process of setting maximum price and reimbursement amount and conditions is individual and may be reviewed; it runs as administrative procedures with fixed timelines, fully reflecting the European transparency guideline. Applications and suggestions 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.

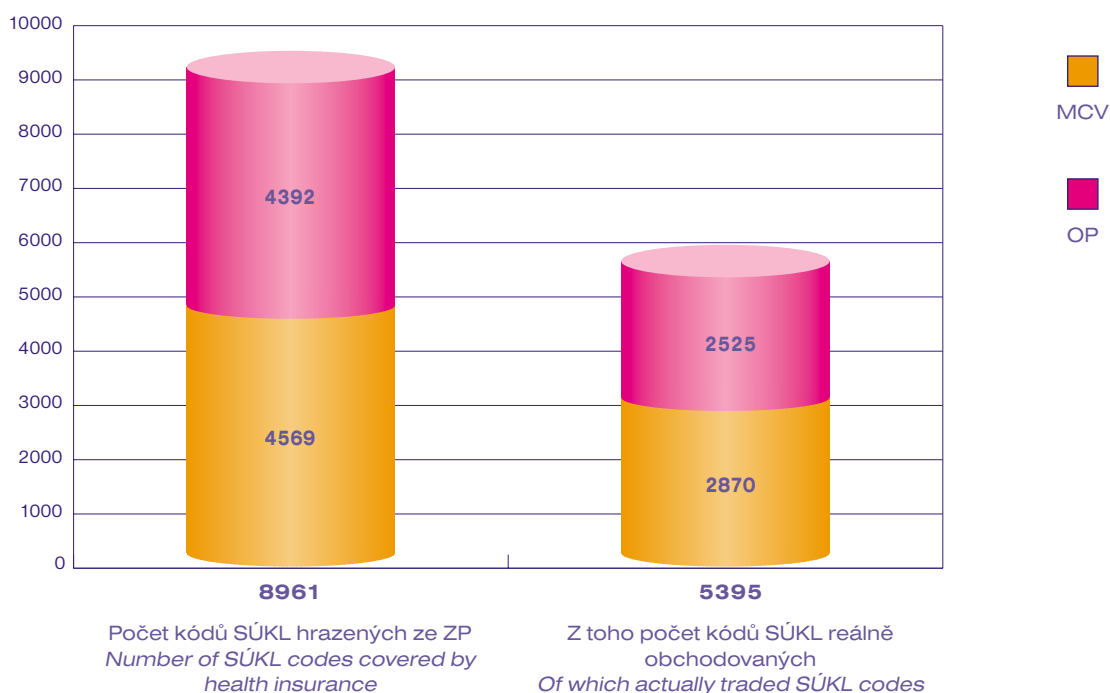
4.13 STANOVENÍ CEN A ÚHRAD LÉČIV

V průběhu roku 2009 pracovníci ústavu pokračovali při stanovení maximálních cen a výši a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění dle interní metodiky zpracované v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů a souvisejícími právními předpisy.

4.13 DETERMINATION OF PRICES AND REIMBURSEMENTS OF PHARMACEUTICALS

In the course of 2009, 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.

Obr. 1. Počet hrazených a obchodovaných léčivých přípravků dle typu regulace
Number of reimbursed and traded medicinal products by regulation type



MCV – léky jsou regulovány maximální cenou výrobce a obchodní přírůžkou

MCV – medicinal products are regulated by the maximum ex-factory price and profit margin

OP – léky jsou regulovány pouze obchodní přírůžkou a vztahuje se na ně ohlašovací povinnost ceny původce

OP – medicinal products are regulated only by profit margin and are subjected to the producer price notification duty

Tabulka 1. Přehled správních řízení v oblasti cen a úhrad v roce 2009
Overview of administrative procedures in the sphere of prices and reimbursements in 2009

	Společná řízení o stanovení MC+VaPÚ (kódy SÚKL) <i>Joint procedures regarding MC+VaPÚ determination (SÚKL codes)</i>	Společné řízení o zrušení ZÚ+ZMC (kódy LP) <i>Joint procedures for ZÚ+ZMC revocation (medicinal product codes)</i>	Zrušení úhrady (kódy LP) <i>Reimbursement revocation (medicinal product codes)</i>
Zahájeno <i>Initiated</i>	735	50	405
Rozhodnutí nabylo právní moci <i>Decision came into force</i>	255	38	234
Podáno odvolání <i>Filed appeals</i>	11	0	0
Řízení zastaveno <i>Suspended procedures</i>	41	0	129

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

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

ZÚ – zrušení úhrady / *reimbursement revocation*

ZMC – zrušení maximální ceny / *maximum price revocation*

Maximální ceny výrobce

Ústav i v roce 2009 pokračoval ve správních řízeních o změně maximálních cen výrobce zahájených z moci úřední v roce 2008 (celkem byla zahájena revize u 3 937 kódů SÚKL v 1 642 správních řízeních). Správní řízení se týkala hlavně léčivých přípravků, u nichž účastníci řízení podali odvolání a u kterých Ministerstvo zdravotnictví ČR následně rozhodlo o znovuprojednání těchto případů. Celkem se tedy pokračovalo ve správních řízeních u 1 864 kódů SÚKL. Ke konci roku 2009 zbývá rozhodnout o 307 kódech SÚKL.

Dále probíhalo stanovení maximálních cen v rámci individuálních správních řízení na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

Maximum ex-factory prices

In 2009, the Institute continued administrative procedures regarding changes of maximum ex-factory prices initiated ex officio in 2008 (in total, the review of 3,937 SÚKL codes in 1,642 administrative procedures was initiated). The administrative procedures concerned, in particular, medicinal products for which the parties to the procedure filed an appeal and for which the Ministry of Health of the Czech Republic subsequently decided to re-open these cases. Therefore, administrative procedures for 1,864 SÚKL codes continued. As of the end of 2009, decisions on 307 SÚKL codes remained pending.

Furthermore, the determination of maximum prices within the scope of individual administrative procedures upon request of the marketing authorisation holder was carried out.

Tabulka 2. Přehled individuálních správních řízení
Overview of individual administrative procedures

Maximální cena výrobce 2009 <i>Maximum ex-factory price 2009</i>	SŘ na žádost držitele/výrobce (počet kódů SÚKL) <i>Admin. procedure upon request of MAH/manufacturer (number of SÚKL codes)</i>
Zahájeno / Initiated	810
Rozhodnutí nabylo právní moci / Decision came into force	486
Podáno odvolání / Filed appeals	34
Řízení zastaveno / Suspended procedures	60

Z hlediska vývoje výše maximálních cen výrobce došlo v průběhu roku 2009 ke snížení maximální ceny u 390 kódů SÚKL (v průměru o 29 %), u 190 kódů SÚKL došlo ke zvýšení maximální ceny (v průměru o 84 %).

V souvislosti se zákonem č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010 (tzv. Janotův balíček), došlo k 1. 1. 2010 k 7% snížení stanovených maximálních cen výrobce a ohlašovaných cen původce. Z celkového počtu 8 961 hrazených kódů SÚKL došlo k 7% poklesu ceny u 7 248 kódů SÚKL.

With a view to the development of maximum ex-factory prices, in the course of 2009, maximum prices were reduced for 390 SÚKL codes (by 29% on average), and increased for 190 SÚKL codes (by 84% on average).

With a view to Act No 362/2009 Coll., amending some acts in relation to the bill of state budget of the Czech Republic for 2010 (so called "Janota's package"), a 7% decrease of determined maximum ex-factory prices and notified producer prices was instituted as of January 01 2010. Of the total amount of 8,961 reimbursed SÚKL codes, the 7% price reduction concerned 7,248 SÚKL codes.

Tabulka 3. 10 nejdodávanějších přípravků, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce
10 most often supplied products for which the maximum ex-factory price was changed

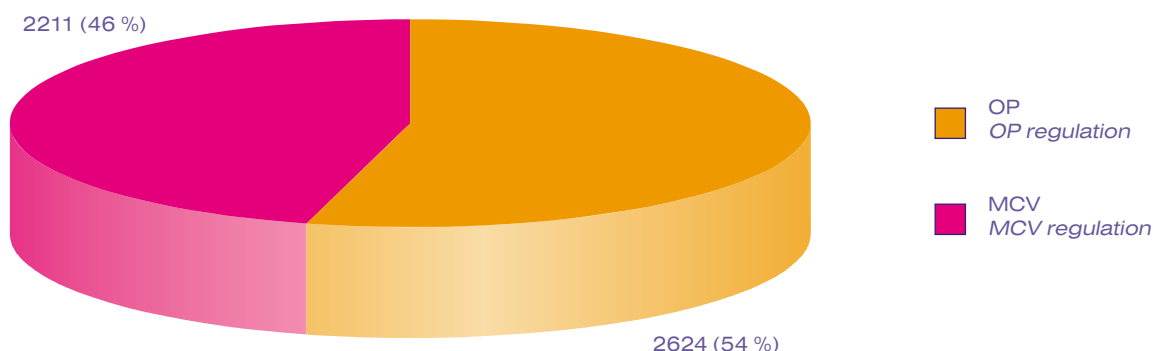
Kód Code	Název Name	Doplněk názvu Name supplement	Původní MC (Kč) Original MC (CZK)	Nová MC (Kč) New MC (CZK)	Změna MC v % Change of MC in %
0096303	ASCORUTIN	POR TBL FLM 50	15,13	21,46	42
0000168	HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA	POR TBL NOB 20X25MG	13,85	33,92	145
0004336	CILKANOL	POR CPS DUR 30X300MG	54,89	67,27	23
0026554	MICARDIS 80 MG	POR TBL NOB 28X80MG	874,60	483,42	-45
0000536	NORADRENALIN LÉČIVA	INJ SOL 5X1ML/1MG	51,66	98,75	91
0050335	ALGIFEN NEO	POR GTT SOL 1X25ML	69,0	38,95	-44
0040122	HYDROCORTISON VALEANT	INJ PLV SOL 1X100MG	34,14	32,34	-5
0012023	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML	26,52	33,65	27
0002479	DITHIADEN	POR TBL NOB 20X2MG	32,11	51,60	61
0001940	OXAZEPAM LÉČIVA	POR TBL NOB 20X10MG	13,57	23,21	71

MC – maximální cena výrobce / maximum ex-factory price

Tabulka 4. Přehled hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků, u kterých došlo k 7% snížení ceny s ohledem na typ regulace
Overview of reimbursed and actually traded medicinal products the price of which was reduced by 7% with a view to the type of regulation

Léčivé přípravky / Medicinal products	Počet kódů SÚKL / Number of SÚKL codes
Hrazené a reálně obchodované - celkem / Reimbursed and actually traded – total	5 395
Z toho pokles ceny o 7 % - celkem / Of which 7% price reduction – total	4 835
Z toho s regulací typu OP / Of which OP regulation	2 624
Z toho s regulací typu MCV / Of which MCV regulation	2 211

Obr. 2. Přehled hrazených a reálně obchodovaných léčivých přípravků, u kterých došlo k 7% snížení ceny s ohledem na typ regulace
Overview of reimbursed and actually traded medicinal products whose price was reduced by 7% with a view to the type of regulation



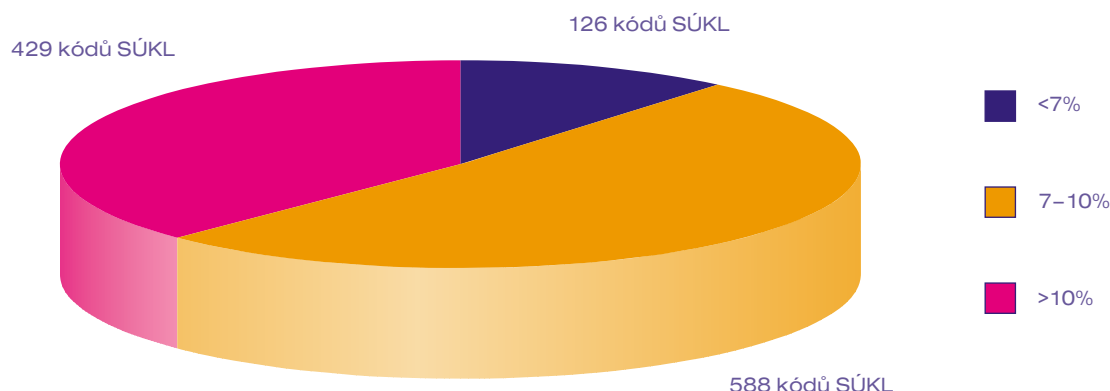
MCV – léky jsou regulovány maximální cenou výrobce a obchodní přírůžkou

OP – léky jsou regulovány pouze obchodní přírůžkou a vztahuje se na ně ohlašovací povinnost ceny původce

V souvislosti se zákonem č. 362/2009 Sb. došlo také v závěru roku ke zvýšení počtu podaných hlášení k cenám původce. Při srovnání cen nahlášených k 1. 1. 2009 a k 1. 1. 2010 došlo ke snížení nahlášené ceny původce u 91 kódů SÚKL a u 1 143 kódů SÚKL došlo ke zvýšení ceny původce.

With a view to Act No 362/2009 Coll., the number of filed notifications of producer prices increased towards the end of the year. A comparison of prices notified as of January 01 2009 and as of January 01 2010 showed a reduction in the notified producer price for 91 SÚKL codes and an increase in the producer price for 1,143 SÚKL codes.

Obr. 3. Přehled léčivých přípravků, u kterých došlo k navýšení ceny původce
Overview of medicinal products with incremented producer prices



U přípravků s typem regulace MCV, u kterých byla cena snížena o 7 % a byly obchodovány ve 4. Q 2009, byl sestaven možný dopad pro 1. Q roku 2010.

For products with MCV regulation, for which the price was reduced by 7% and which were traded in the last quarter of 2009, a potential impact on the first quarter of 2010 has been compiled.

Tabulka 5. Orientační srovnání finančních objemů dle cen výrobce a cen pro konečného spotřebitele
General comparison of financial volumes by ex-factory prices and end-user prices

	4.Q 2009	1.Q 2010
Cena výrobce / Ex-factory price	10 211 493 739	9 580 835 581
Cena pro konečného spotřebitele / End-user price	19 962 760 805	19 063 272 002

Tabulka 5 uvádí orientační finanční náklady s ohledem na 7% snížení k 1. 1. 2010 v případě, že by původci uplatnili horní limit maximální ceny výrobce a cena pro konečného spotřebitele podléhala od 1. 1. 2010 dani 10 %. Pro 1. čtvrtletí 2010 byl zachován počet obchodovaných kusů jako ve 4. čtvrtletí 2009.

The table 5 shows general financial costs reflecting the 7% decrease as of January 01 2010, presuming the producers apply the upper limit of the maximum ex-factory price and the end-user prices are subjected to 10% VAT as of January 01 2010. The number of traded pieces from the fourth quarter of 2009 was applied to the first quarter of 2010.

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Ústav v roce 2009 pokračoval v započaté revizi výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, která se týká celkem 280 kódů SÚKL. Tuto revizi zahájil již v roce 2008, kdy byla provedena revize u 232 kódů SÚKL vybraných skupin léčiv kardiovaskulárního systému – referenční skupina 25/2 a 25/3 a 48 kódů SÚKL ve skupině antipsychotik II. generace – referenční skupina 84/1.

V roce 2009 byla zahájena revize u 5 060 kódů SÚKL v rámci 347 správních řízení ex offio (z moci úřední). Revizní řízení zahrnují celkem 251 referenčních skupin a 292 léčivých látek stojících mimo systém referenčních skupin.

Současně se správními řízeními vedenými z moci úřední bylo zahájeno na žádost v předešlém roce 883 individuálních správních řízení, která představují 2 021 kódů léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Amounts and conditions of reimbursements from health insurance

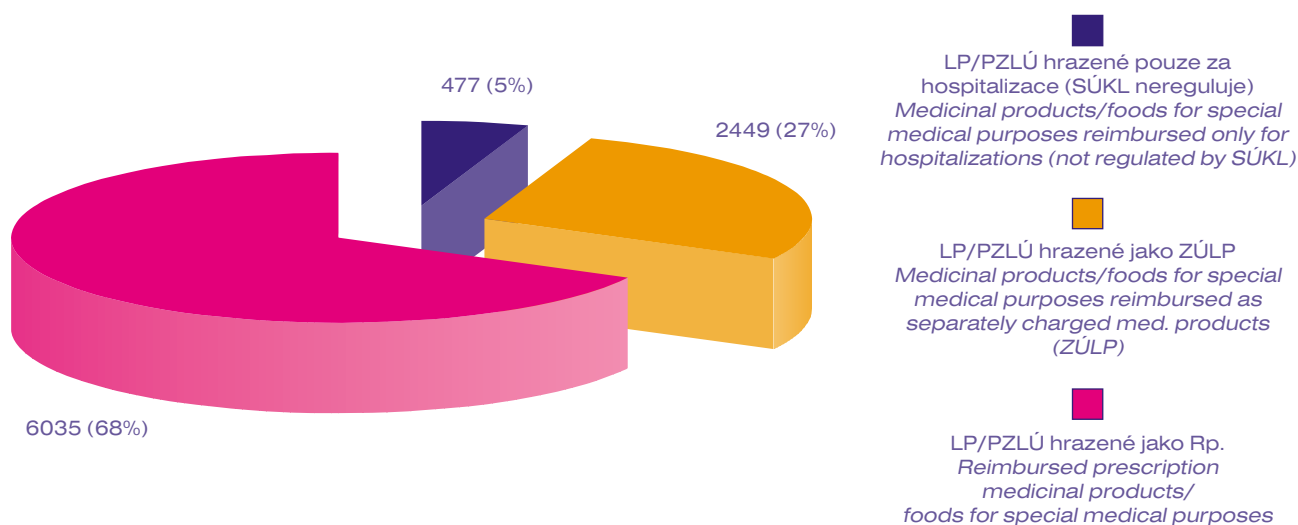
In 2009, the Institute continued the previously initiated revision of amounts and conditions of reimbursement of medicinal products and foods for special medical purposes, concerning 280 SÚKL codes in total. The revision began in 2008, when 232 SÚKL codes from selected groups of cardiovascular medicines – reference groups 25/2 and 25/3 and 48 SÚKL codes from the 2nd generation antipsychotic medicines group - reference group 84/1 were revised.

In 2009, a revision of 5,060 SÚKL codes within 347 ex officio administrative procedures was initiated. The revision procedures concern 251 reference groups and 292 active substances outside the reference group system in total.

In parallel with the conduct of ex officio administrative procedures, 883 individual administrative procedures upon request were commenced; these represent 2,021 codes of medicinal products and foods for special medical purposes.

Obr. 4. Rozložení jednotlivých skupin LP/PZLÚ ze Seznamu hrazených přípravků

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



Tabulka 6. Přehled správních řízení v oblasti úhrad v roce 2009

Overview of administrative procedures in the sphere of reimbursements in 2009

Výše a podmínky úhrady 2009 Amounts and conditions of reimbursement 2009	SŘ z moci úřední (kódy SÚKL) Ex officio administrative procedures – SÚKL codes	SŘ na žádost držitele/výrobce (kódy SÚKL) Administrative procedures upon request of MAH/manufacturer – SÚKL codes
Zahájeno / Initiated	5 060	2 021
Rozhodnutí nabylo právní moci / Decision came into force	226	782
Podáno odvolání / Filed appeals	102	97
Řízení zastaveno / Suspended procedures	125	248

První pravomocná rozhodnutí v rámci revize úhrad přinesla i první odhadované úspory.

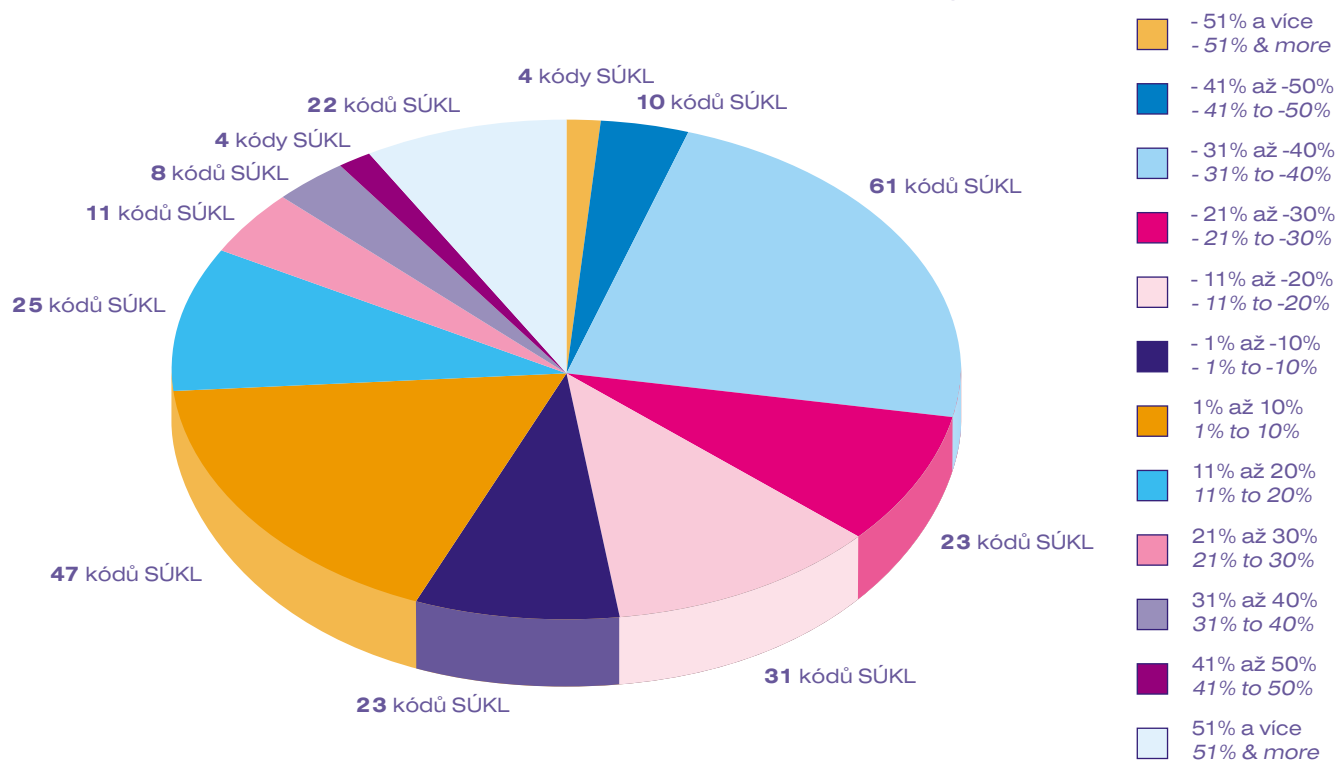
First effective decisions within the scope of reimbursement revision brought also the first estimated savings.

Tabulka 7. Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a úspory ze zdravotního pojištění

Overview of effective decisions concerning reimbursement revision and savings in health insurance

Nabytí účinnosti Effective date	Počet kódů SÚKL Number of SÚKL codes	Počet správních řízení Number of administrative procedures	Úspora ze ZP Savings in health insurance
1/10/2009	29	8	4,7 mil. Kč
1/11/2009	5	3	1,3 mil. Kč
1/12/2009	13	7	24,9 mil. Kč

Obr. 5 Přehled léčivých přípravků, u kterých došlo ke změnám úhrad
Overview of medicinal products for which reimbursement has been changed



Tabulka 8. 10 nejdodávanějších přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady ze zdravotního pojištění
10 most often supplied products whose reimbursement from health insurance has been changed

Kód Code	ATC	Název Name	Doplňek názvu Supplement	Původní úhrada (Kč) Original reimbursement (CZK)	Nová úhrada (Kč) New reimbursement (CZK)	Změna úhrady Change in reimbursement
0101211	C09AA04	PRESTARIUM NEO	POR TBL FLM 90X5MG	535,5	396	-26 %
0084530	C09AA09	MONOPRIL 20 MG	POR TBL NOB 28X20MG	124,31	112	-10 %
0056981	C09AA05	TRITACE 5	POR TBL NOB 30X5MG	199,8	132	-34 %
0056985	C09AA11	RENPRESS	POR TBL NOB 30X6MG	142,8	120	-16 %
0015864	C09AA05	TRITACE 10	POR TBL NOB 30X10MG	278,4	175,89	-27 %
0098850	C09BA04	PRESTARIUM COMBI	POR TBL NOB 30	159	155,1	-2 %
0056977	C09AA05	TRITACE 2,5	POR TBL NOB 30X2.5MG	142,8	99	-31 %
0023962	C09AA05	AMPRIAN 5	POR TBL NOB 30X5MG	199,8	132	-34 %
0083730	C09AA10	GOPTEN 2 MG	POR CPS DUR 28X2MG	133,28	123,2	-8 %
0014811	A09AA02	KREON 25 000	POR CPS ETD 50	477,5	378	-21 %

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

V průběhu roku 2009 bylo vydáno celkem 5 opatření obecné povahy (dále OOP), ve kterých byly vypořádány podněty a změny úhrad v rámci cenové regulace IPLP. V prvním pololetí 2009 byly upraveny změny úhrad v souladu s cenovým vývojem vstupních surovin u skupin individuálně připravovaných radiofarmak a skupiny transfuzních přípravků. Vývoj změn úhrad u skupiny transfuzních přípravků uvádí tabulka 9.

V důsledku celosvětové krize a nedostatku molybdenu ^{99m}Tc, který byl příčinou následného nedostatku a cenového růstu techneciových generátorů došlo ke změně úhrady a vydání nového OOP pro radiofarmaka. Tuto změnu bylo možné provést v návaznosti na nové vydání Cenového předpisu 4/2009/FAR s platností k 1. 10. 2009, které umožnilo navýšení úhrady radiofarmak značených ^{99m}Tc. Důsledky změn úhrad u radiofarmak značených ^{99m}Tc uvádí tabulka 10, grafické vyjádření pak podíl radiofarmak značených ^{99m}Tc v celkových nákladech na tuto skupinu léčiva, a to před změnou a po změně úhrad. Do konce roku byla vydána další dvě OOP, která se zaměřila na IPLP připravovaná v zařízení lékárenské péče. Jedná se o skupiny magistraliter a parenterální výživy určené pro domácí terapii. V obou případech se jedná o nově zavedený systém pro rok 2010.

V průběhu roku 2009 byl revidován způsob a podmínky stanovení výše úhrad u jednotlivých IPLP a dále byly porovnány roční nárůsty. Výsledky revize byly zveřejněny na stránkách SÚKL a v 90 % potvrdily správné nastavení způsobu stanovení úhrady. Zbýlých 10 % je potřeba ověřit novou revizí v roce 2010.

V tab. 9 je uveden vývoj úhrady transfuzních přípravků od roku 2007 do roku 2009 s procentuálním vyjádřením nárůstu za období, kdy úhrady byly stanoveny OOP.

Cenový předpis povoluje max. 3% zvýšení nákladů na tuto skupinu IPLP. Průměrné procentuální zvýšení úhrad v roce 2009 představuje pouze 0,82 % oproti roku 2008.

V tab. 10 je uveden nárůst úhrady za 1 MBq individuálně připravovaných radiofarmak značených ^{99m}Tc, které jsou uvedeny pod kódy IPLP. Nárůst ceny způsobený celosvětovým nedostatkem a zvýšením ceny ^{99m}Mo ovlivňuje % nárůstu úhrady.

Individually prepared medicinal products (IPLP)

In the course of 2009, 5 general measures (OOP) in total were issued, which dealt with reports and changes of reimbursement within the scope of IPLP price regulation. In the first half of 2009, changes to reimbursements were adjusted to reflect the price development of starting materials for groups of individually prepared radiopharmaceuticals and for groups of transfusion products. The development of changes to reimbursements for the transfusion products group are provided in Table 9.

As a result of the global crisis and lack of molybdenum ^{99m}Tc, which was the cause of subsequent lack and price growth of technetium generators, a change in the reimbursement was adopted and a new general measure (OOP) for radiopharmaceuticals published. It was possible to implement this change following the new issue of the Price Regulation 4/2009/FAR effective as of October 01 2009, which allowed for the incrementing of reimbursements of ^{99m}Tc-labelled radiopharmaceuticals. The consequences of changes to the reimbursements of ^{99m}Tc-labelled radiopharmaceuticals are provided in Table 10, and graphically the percentage of ^{99m}Tc-labelled radiopharmaceuticals in the total costs of this pharmaceutical group is shown before and after the change.

By the end of the year, two other OOPs were published, which focused upon individually prepared medicinal products prepared in pharmacy care facilities. They concern groups of medicines prepared according to a formula and Parenteral nutrition products intended for home therapy. In both cases they represent a newly introduced system for 2010.

In the course of 2009, the method and conditions of determining reimbursement amounts for individual IPLPs was reviewed, and year-to-year increases were compared. The results of the revision were published on SÚKL's web site, and in 90% they confirmed the proper setup of the method of reimbursement determination. The remaining 10% require a new verification by means of a revision to be performed in 2010.

Table 9 shows the development of reimbursement of transfusion products from 2007 to 2009, giving percentage increases for the period over which reimbursements were established by the OOP.

The price regulation allows for the maximum of 3% cost increase for this group of IPLPs. Average percentage increase of reimbursements in 2009 represents a mere 0.82% compared to 2008.

Table 10 shows the increase of reimbursement per 1MBq of individually prepared ^{99m}Tc-labelled radiopharmaceuticals, listed under IPLP codes. The price increase caused by the global lack and price increase of ^{99m}Mo affects the percentage of reimbursement growth.

Tabulka 9. Vývoj úhrad transfuzních přípravků
Development of reimbursement of transfusion products

Kód TP <i>Transfusion product code</i>	Název přípravku <i>Product name</i>	rok 2007	rok 2008	rok 2009	% nárůst % increase
0007901	Plná krev / Whole blood	1 134,00	1 160,62	1 190,12	2,54
0007905	Erytrocyty / Erythrocytes	1 134,00	1 160,02	1 190,12	2,59
0007909	Erytrocyty resuspendované / Re-suspended erythrocytes	1 437,00	1 569,37	1 593,62	1,55
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspend. / Re-suspended erythrocytes without buffy coat	1 758,00	1 782,01	1 825,66	2,45
0007955	Erytrocyty deleukotizované / Deleucotised erythrocytes	2 577,00	2 691,44	2 714,74	0,87
0007956	Erytrocyty deleukotizované u lůžka / Erythrocytes, deleucotised at bed	2 285,00	2 236,69	2 261,69	1,12
0007957	Erytrocytry deleuk.-pediatr.jednotka / Erythrocytes, deleucotised – paediatric unit	1 700,00	1 673,85	1 690,26	0,98
0007961	Erytrocyty deleukotizované pro výměnnou transfuzi / Erythrocytes, deleucotised, for exchange transfusion	3 407,00	3 454,22	3 496,81	1,23
0007962	Erytrocyty deleukotizované prointrauterinní transfuzi / Erythrocytes, deleucotised, for intrauterine transfusion	3 407,00	3 454,22	3 496,81	1,23
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované / Erythrocytes from apheresis, re-suspended	1 758,00	1 782,01	1 825,66	2,45
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované / Erythrocytes from apheresis, deleucotised	2 577,00	2 691,44	2 714,74	0,87
0207921	Plazma z plné krve / Plasma from whole blood	830,00	874,10	877,43	0,38
0207925	K-plazma pro klinické použití / Blood plasma for clinical use	830,00	874,10	877,43	0,38
0207926	Kryoprotein / Cryoprotein	830,00	1 299,04	1 307,34	0,64
0207927	Kryoprotein z 1 lt plazmy / Cryoprotein from 1 lt plasma	3 320,00	4 320,46	4 338,27	0,41
0107928	Trombocyty z buffy coatu / Thrombocytes from buffy coat	1 380,00	1 563,06	1 579,75	1,07
0107930	Trombocyty z plné krve / Thrombocytes from whole blood	1 156,00	1 297,46	1 334,66	2,87
0107931	Trombocyty z aferézy (min. 200 miliard TRC) / Thrombocytes from apheresis (min. 200 billion TRC)	7 670,00	8 048,17	8 039,13	-0,11
0107933	Trombocyty z aferézy ochuzené o leukocyty / Leukocyte-depleted thrombocytes from apheresis	12 437,00	0,00	0,00	
0107935	Trombocyty z buffy coatu směsné / Thrombocytes from buffy coat, pooled	6 900,00	7 686,11	6 811,51	-11,38
0107936	Trombocyty z buffy coatu směsné deleukotizované / Thrombocytes from buffy coat, pooled, deleucotised	9 056,00	9 121,46	8 115,81	-11,03
0107952	Trombocyty z aferézy deleukotizované 300 mld / Thrombocytes from apheresis, deleucotised, 300 bill.	13 585,00	13 978,85	13 514,25	-3,32
0107958	Trombocyty z odběru PK-deleukot. / Thrombocytes from whole blood donation - deleucot.	1 729,00	1 981,90	2 034,61	2,66
0107959	Trombocyty z aferézy minim 200 mld PLT deleukot / Thrombocytes from apheresis minim. 200 bill. PLT deleucot.	9 056,00	9 864,02	9 765,90	-0,99
0107960	Trombocyty z aferézy do 200 mld PLT deleukot / Thrombocytes from apheresis up to 200 bill. PLT deleucot.	4 528,00	3 899,06	3 932,83	0,87
0307934	Granulocyty z aferézy / Granulocytes from apheresis	14 074,00	13 845,87	13 518,35	-2,37
0307953	Granulocyty z plné krve / Granulocytes from whole blood	1 525,00	1 605,08	1 625,80	1,29
0507946	Krev pro autotransfuzi / Blood for auto-transfusion	609,00	607,60	635,89	4,66
0507948	Trombocyty z aferézy pro autotransfuzi / Thrombocytes from apheresis for auto-transfusion	5 233,00	5 454,42	5 500,26	0,84
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi / Erythrocytes for auto-transfusion	754,00	935,34	971,37	3,85
0407949	Příplatek za promytí / Extra fee for washing	586,00	723,98	729,61	0,78
0407942	Příplatek za ozáření / Extra fee for irradiation	140,00	152,02	152,69	0,44
0407950	Příplatek za výběr dárce podle HLA / Extra fee for selection of donor by HLA	634,00	904,56	959,71	6,10

Tabulka 10. Vývoj úhrad individuálně připravovaných radiofarmak
Development of reimbursements of individually prepared radiopharmaceuticals (RF)

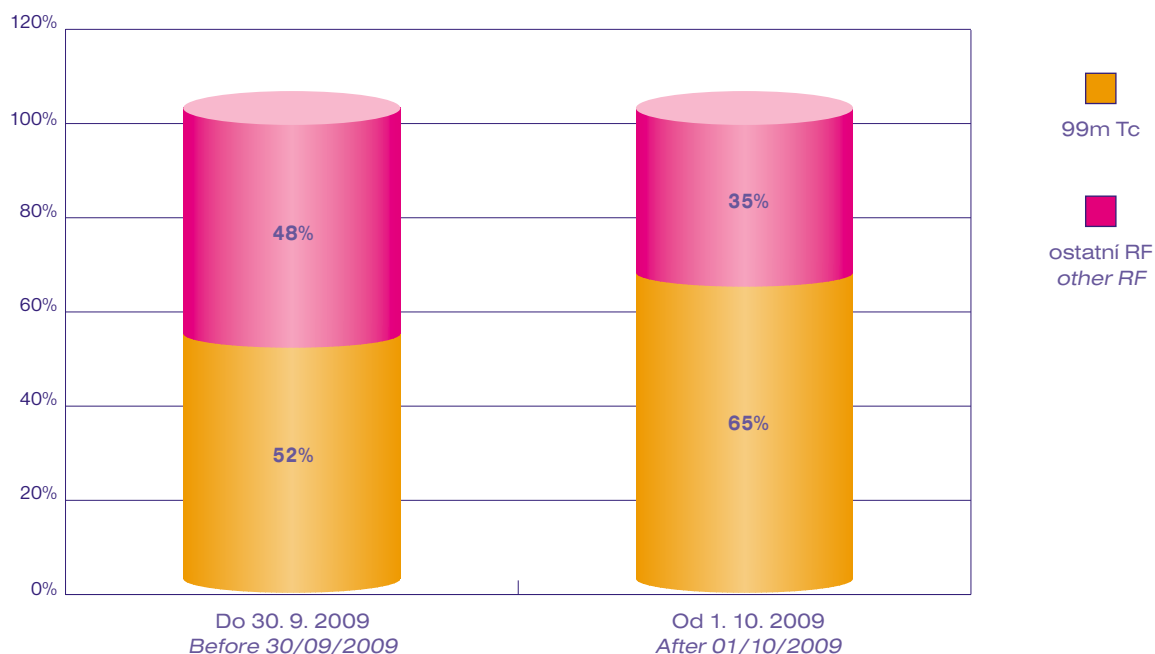
Kód IPLP IPLP code	Název IPLP – RF jednotky IPLP name - RF units		1. 1. 2008 Kč/MBq CZK/MBq	1. 10. 2008 Kč/MBq CZK/MBq	1. 7. 2009 Kč/MBq CZK/MBq	1. 10. 2009 Kč/MBq CZK/MBq	% nárůst % Increase
0002015	99mTc technecistan sodný inj. / 99mTc sodium pertechnetate inj.	MBq	1,32	1,23	1,20	1,97	60,16
0002016	99mTc medronan inj. / 99mTc medronate inj.	MBq	1,73	1,65	1,64	2,48	50,30
0002018	99mTc makrosalb inj. / 99mTc macrosalb inj.	MBq	5,78	5,76	5,88	6,84	18,75
0002021	99mTc nanokoloid albuminu inj. / 99mTc albumin nanocolloid inj.	MBq	5,46	4,41	4,49	5,45	23,58
0002023	99mTc mefenin inj. / 99mTc mefenin inj.	MBq	5,39	5,51	5,63	6,59	19,60
0002024	99mTc mebrofenin inj. / 99mTc mebrofenin inj.	MBq	5,57	5,70	5,82	6,77	18,77
0002025	99mTc-HM PAO inj. / 99mTc-HM PAO inj.	MBq	5,23	4,63	4,85	5,81	25,49
0002027	99mTc-MIBI inj. / 99mTc-MIBI inj.	MBq	5,89	5,30	5,62	6,64	25,28
0002028	99mTc-DMSA inj. / 99mTc-DMSA inj.	MBq	6,55	6,37	6,49	7,45	16,95
0002029	99mTc koloidní cín inj. / 99mTc tin colloid inj.	MBq	5,62	5,61	5,86	6,88	22,64
0002030	99mTc síra koloidní inj. / 99mTc sulphur colloid inj.	MBq	5,50	5,68	5,67	6,70	17,96
0002033	99mTc difosforečnan cínatý inj. / 99mTc-Sn-diphosphate inj.	MBq	3,99	3,66	3,87	4,83	31,97
0002034	99mTc-DTPA inj. / 99mTc-DTPA inj.	MBq	5,12	5,19	5,23	6,25	20,42
0002035	99mTc-MAG3 inj. / 99mTc-MAG3 inj.	MBq	7,31	7,61	7,66	8,61	13,14
0002038	99mTc-HIG inj. / 99mTc-HIG inj.	MBq	17,67	13,55	15,69	16,64	22,80
0002039	99mTc-MAB proti granulocytům inj. / 99mTc-anti-granulocyte MAb inj.	MBq	14,97	13,58	16,14	17,10	25,92
0002058	99mTc erytrocyty alterované / 99mTc altered erythrocytes	MBq	66,62	57,04	61,97	63,89	12,01
0002059	99mTc erytrocyty vitální / 99mTc vital erythrocytes	MBq	4,46	4,50	4,21	5,23	16,22
0002060	99mTc erytrocyty in vivo / 99mTc in vivo erythrocytes	MBq	4,67	4,65	5,21	6,17	32,69
0002061	99mTc leukocyty značené HM PAO / 99mTc HM PAO-labelled leukocytes	MBq	14,85	14,00	14,19	16,03	14,50
0002073	99mTc oxidronát disodný inj. / 99mTc disodium oxidronate inj.	MBq	2,37	2,22	2,25	3,27	47,30
0002074	99mTc tetrofosmin inj. / 99mTc tetrofosmin inj.	MBq	5,58	5,34	5,48	6,50	21,72
0002078	99mTc trombocyty značené HM PAO / 99mTc HM PAO-labelled thrombocytes	MBq	11,31	10,68	11,14	12,42	16,29
0002083	99mTc DTPA aer. / 99mTc DTPA aer.	MBq	2,55	2,99	3,18	4,14	38,46
0002088	99mTc sulesomab inj. / 99mTc sulesomab inj.	MBq	20,74	16,34	18,84	19,80	21,18
0002089	99mTc bicusát inj. / 99mTc Bicisate inj.	MBq	5,48	4,81	5,19	6,15	27,86
0002093	99mTc Re2S7 koloid inj. / 99mTc Re2S7 colloid inj.	MBq	8,29	7,68	8,08	9,04	17,71
0002095	99mTc nanokoloid alb.inj. / 99mTc alb. nanocolloid inj.	MBq	15,42	16,01	16,34	17,30	8,06

V případě radiofarmak značených ^{99m}Tc se jedná v roce 2009 o meziroční nárůst o 26 %. U ostatních radiofarmak se jedná o nulový nárůst. Celkový meziroční nárůst způsobený zvýšením úhrady u radiofarmak značených ^{99m}Tc představuje cca 13 % nákladů na celou skupinu individuálně připravovaných radiofarmak.

The year-to-year increase in the case of ^{99m}Tc -labelled radiopharmaceuticals represented 26% in 2009. Other radiopharmaceuticals did not exhibit any increase. The total year-to-year increase caused by the growing reimbursement for ^{99m}Tc -labelled radiopharmaceuticals represents approx. 13% of costs of the entire group of individually prepared radiopharmaceuticals.

Obr. 6. Podíl nákladů na RF značená ^{99m}Tc k ostatním RF, před a po zvýšení ceny ^{99m}Mo

Proportion of costs of ^{99m}Tc -labelled radiopharmaceuticals compared to other radiopharmaceuticals; before and after the price increase of ^{99m}Mo



RF = radiopharmaceuticals

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

5.1 INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

V roce 2009 byl v oblasti informačních technologií kladen důraz na zprovozňování projektu "Centrální úložiště elektronických receptů" a na podporu lékáren, které se v rámci tohoto projektu postupně připojovaly. Při zprovozňování byla nezbytná koordinace přípravných prací a dohledu nad budovanými systémy. V rámci zahájení provozu bylo vytvořeno fyzicky oddělené prostředí "Centrální úložiště elektronických receptů". Od počátku roku se postupně připojovaly lékárny, které začaly ihned po připojení odesílat hlášení do databáze tohoto úložiště. V souvislosti s narůstajícím počtem připojených lékáren vznikla potřeba vybudovat technickou podporu pro tyto subjekty, která pomáhala po technické stránce odstraňovat chyby, jejichž počet postupně narůstal. Podpora byla poskytována také dodavateli SW pro lékárny, s jejichž pomocí se postupně generované chyby ze strany lékáren odstraňovaly. Ke konci října 2009 komunikovalo s Centrálním úložištěm 59 % lékáren.

Na základě rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) bylo na měsíc "Centrální úložiště elektronických receptů" a tím i odesílání hlášení z lékáren pozastaveno. Během této doby bylo upraveno datové rozhraní a SW lékáren dle požadavků ÚOOÚ. Od 21. 11. 2009 bylo zprovozněno nové úložiště pro odesílání hlášení – Sběr dat. Od tohoto data mohly lékárny opět zasílat hlášení o výdeji léčivých přípravků.

Dále pokračovala výměna a modernizace hardwarového vybavení, která byla započata v roce 2008. Došlo k posílení výkonu serverů dodáním dalších komponent pro rovnoměrné rozložení zátěže již instalovaných serverů, což zajistilo rychlejší a plynulejší provoz. Dále došlo k rozšíření datových center, které bylo plánováno již v roce 2008.

V létě došlo k **migraci datového úložiště spisové služby Athena** ze stávajícího lokálního úložiště na **nový DMS systém Documentum**. Do budoucna je počítáno s tímto DMS systémem pro veškeré elektronické dokumenty, které se v Ústavu zpracovávají.

Na podzim roku 2009 oddělení IT ve spolupráci s dodavateli připravovalo systémy na odesílání písemností do datových schránek. Za první dva měsíce provozu **datových schránek** se touto cestou odeslalo v listopadu 2 481 písemností a v prosinci 3 613 písemností.

Koncem roku 2009 oddělení usilovně pracovalo na úpravě stávajících systémů spolu s dodavateli z důvodu změny legislativy ohledně **doručování písemností veřejnou vyhláškou**.

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.

5. PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

5.1 INFORMATION TECHNOLOGIES

In 2009, emphasis in the sphere of information technologies was placed upon the roll-out of the "central Repository of Electronic Prescriptions," project and upon the support of pharmacies, which were gradually connecting within the scope of this project. The roll-out required coordination of preparatory works and surveillance over the built systems. As part of the roll-out, a physically separated environment of the "Central Repository of Electronic Prescriptions," was created. From the beginning of the year, pharmacies were gradually connecting, and began to send reports to the database of this repository immediately after their connection. In association with the growing number of connected pharmacies a need to develop technical support for these entities arose, which helped to technically eliminate the gradually increasing number of errors. Support was provided also to pharmacy SW suppliers who helped to gradually eliminate the errors arising on the part of pharmacies. Towards the end of October 2009, 59% of pharmacies communicated with the Central Repository.

On the basis of a decision issued by the Office for Personal Data Protection (ÚOOÚ) the operation of the "Central Repository of Electronic Prescriptions," and hence also the sending of reports from pharmacies, was suspended for a month. During this time, the data interface and pharmacy SW was amended to reflect the requirements of ÚOOÚ. On November 21 2009, a new repository for the reporting was put into operation – Data Collection. From this date on, pharmacies were able to send their reports on the dispensing of medicinal products again.

The exchange and modernisation of hardware which had started in 2008 further continued. Server performance was enhanced by the provision of further components for even distribution of load of previously installed servers, which provided for a swifter and smoother operation. Furthermore, data centres were extended, as planned in 2008.

In summer, also the **migration of the Athena record system data repository** from the existing local repository to a **new Documentum DMS system** took place. In future, this DMS system is expected to be used for any electronic documentation processes in the Institute.

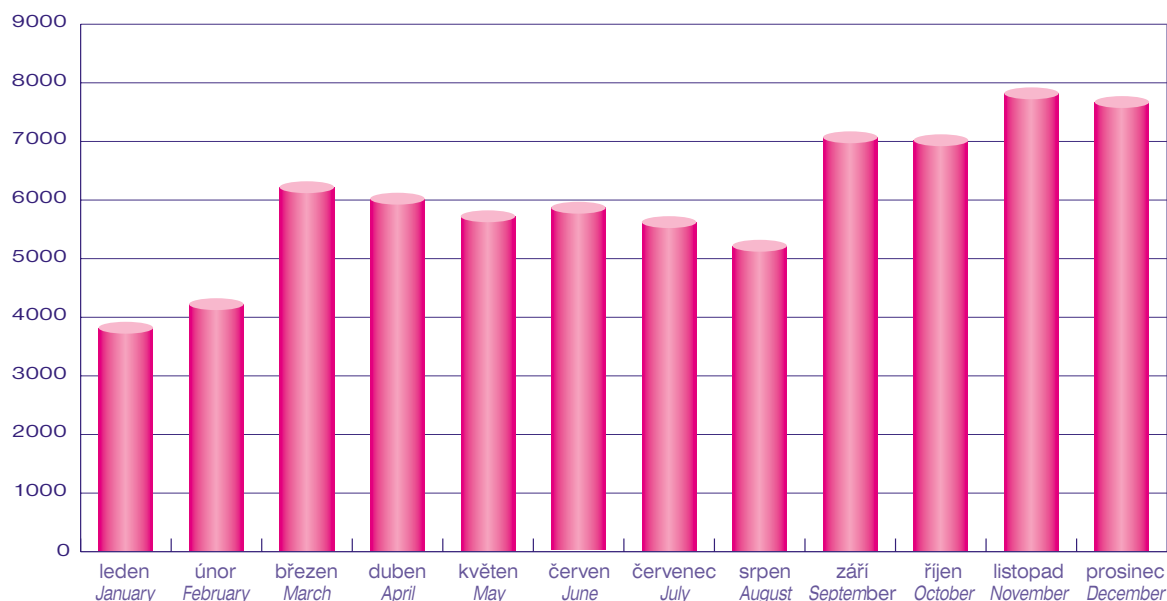
In the autumn of 2009, the IT department in cooperation with vendors prepared systems for the sending of documents to data mailboxes. During the first two months of operation of the **data mailboxes**, 2,481 documents were sent through this channel in November and 3,613 in December.

Towards the end of 2009 the Department together with vendors devoted their best effort to amending the existing systems in order to reflect the legislation governing the **deliveries of documents by a public notice**.

The IT department caters for a smooth operation of user stations and servers, surveys information technologies, and safeguards the protection of 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.

Obr. 1. Počet nahlížení do spisu přes internetové stránky (verso) – rok 2009

No. of document viewings via web sites (verso) – 2009



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 prostředku. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků, 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 správní řízení o registraci teprve probíhá. Léčivé přípravky jsou v databázi evidovány prostřednictvím jednoznačného identifikátoru, kterým je kód SÚKL, přidělováný každé variantě léčivého přípravku. Kromě údajů charakterizujících jednotlivé varianty přípravku se jedná zejména o ATC skupinu, definovanou denní dávku (DDD), specifikovány jsou přípravky volně prodejné, obsahující návykové látky, podléhající povinnému hlášení SÚKL atd. V databázi jsou zaznamenávány výstupy ze všech registračních řízení, včetně schválených textů souhrnu údajů o přípravku (SPC), příbalové informace i textu na obalu, evidovány jsou i údaje ze sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků. V knihovně léků jsou rovněž evidovány léčivé přípravky, pro něž byl Ministerstvem zdravotnictví povolen specifický léčebný program, a dále potraviny pro zvláštní lékařské účely, které Ústav eviduje v souvislosti s agendou cen a úhrad ze zdravotního pojištění.

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 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 human medicinal products for which the Institute has carried out marketing authorisation procedures, incl. those whose marketing authorisation has been revoked or for which the administrative marketing authorisation procedure is currently pending. Medicinal products are recorded in the database using a unique identifier, which is the SÚKL code, allocated to each presentation of a medicinal product. In addition to the data which characterise individual presentations of the product, the records include, in particular, the ATC group, daily defined dose (DDD), specification of OTC products, products containing addictive substances, products subject to mandatory reporting to SÚKL, etc. The database contains records of the outcomes of all marketing authorisation procedures, incl. approved texts of the summary of product characteristics (SPC), package leaflet as well as labelling, and data from the monitoring of deliveries of distributed medicinal products. The Medicines Library, moreover, contains a registry of medicinal products for which the Ministry of Health has approved a specific therapeutic programme, and foods for special medical purposes, which are registered by the Institute with a view to the issues of prices and reimbursements from health insurance.

V roce 2009 Ústav udělil 931 rozhodnutí o registraci (8 680 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 1 050 registračních čísel, což odpovídá 6 467 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (635 registračních čísel), nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (415 registračních čísel). Celkově byla v r. 2009 ukončena platnost 11 561 kódů (ukončena doba doprodeje kódů 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 přípravku 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 20 784 látek, v roce 2009 bylo vloženo 361 nových komponent a aktualizovány záznamy 1 791 komponent.

In 2009, the Institute granted 931 marketing authorisations (8,680 SÚKL codes). Marketing authorisations were revoked for 1,050 marketing authorisation numbers which corresponds to 6,467 codes. Marketing authorisations were revoked either upon request of the MA holder (635 MA numbers) or due to the fact that the MA holder did not apply for MA renewal (415 MA numbers). In 2009, the validity of 11,561 codes in total expired (the period of final sale of codes 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 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 20,784 substances; in 2009, 361 new components were entered and records of 1,791 components updated.

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31.12.2009

Selected subgroups of authorised medicinal products recorded in the SÚKL database as of December 31 2009

	Celkový počet reg. čísel/ obchodovaných reg. čísel <i>Total no. of authorised MA numbers/traded MA numbers</i>	Celkový počet kódů SÚKL/ obchodovaných kódů SÚKL <i>Total no. of SÚKL codes/ traded SÚKL codes</i>
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) <i>Medicinal products in total (excl. homeopathic products)</i>	12 342 / 4 694	52 207 / 7 539
Registrační čísla udělená Ústavem <i>MA numbers granted by the Institute</i>	6 635 / 4 203	46 500 / 7 048
Registrační čísla přípravků registrovaným centralizovaným postupem Společenství / MA numbers of products authorised via Community centralised procedure	5 707 / 491	5 707 / 491
Jednosložkové / Single-component	5 400	44 732
Vícesložkové / Multi-component	6 942	7 475
OTC	820 / 640	2 632 / 952
OTC s omezením / Restricted OTC	6 / 5	14 / 12
Vyhrazená léčiva / Selected pharmaceuticals	78 / 71	202 / 180
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných léčivých přípravků / OTC and selected pharmaceuticals of the nature of herbal medicinal products	140 / 123	381 / 180
Homeopatika / Homeopathic products	473 / 376	3 975 / 570

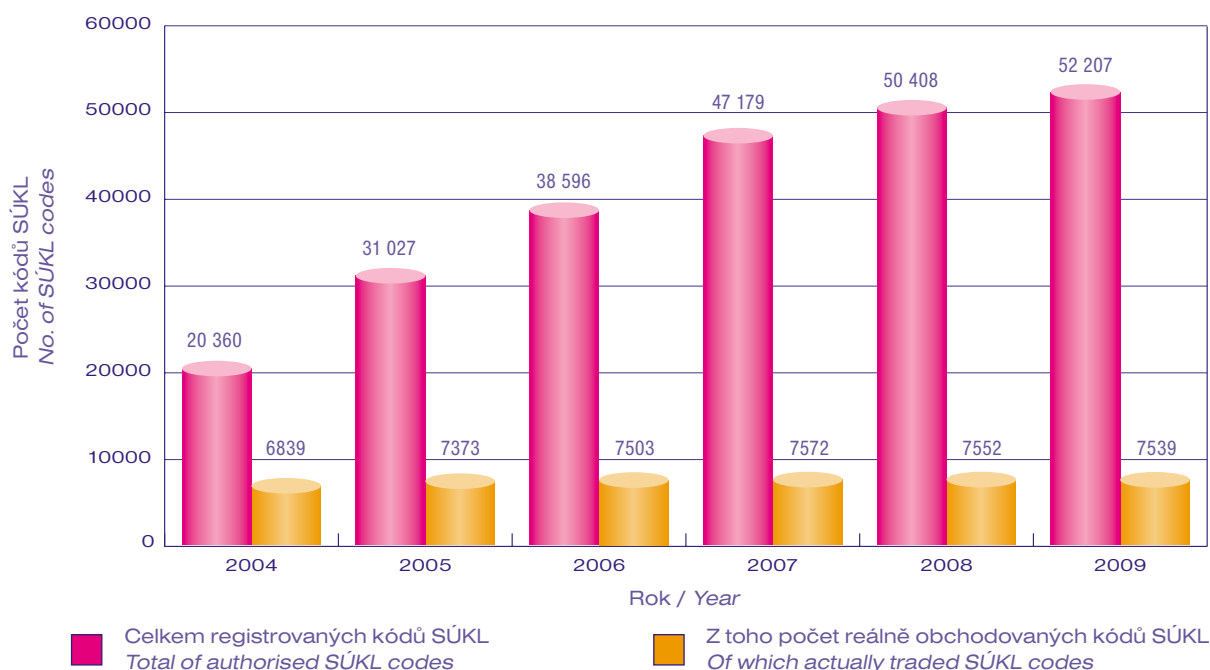
V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2 432 různých léčivých látek.

Authorised medicinal products contain 2,432 various active substances in total.

Celkem nebyla v průběhu roku 2009 hlášena distribuce u 44 668 kódů SÚKL (85,6 %) bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

In the course of 2009, the distribution of 44,668 SÚKL codes in total (85,6%) excl. homeopathic products was not reported. Hence despite having an effective marketing authorisation, these products were not placed on the market.

Obr. 1. Registrované léčivé přípravky v letech 2004 - 2009 (bez homeopatik)
Authorised medicinal products in the period 2004 - 2009 (excl. homeopathics)



Obr. 2. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků – vývoj v letech 2004–2009
Selected subgroups of authorised medicinal products – development in the period 2004 - 2009



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Databáze registrovaných léčivých přípravků

Na webových stránkách Ústavu jsou pravidelně zveřejňovány ve vyhledávací databázi údaje o všech registrovaných léčivých přípravcích, dále přípravky, pro něž byl schválen specifický léčebný program, a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Součástí detailních informací ke každému registrovanému léku jsou schválené texty SPC a příbalové informace, a to včetně webových odkazů na texty SPC a příbalových informací přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství, které schvaluje Evropská léková agentura. V neposlední řadě také informace o maximálních cenách původce/cenách původce a úhradě ze zdravotního pojištění.

Číselník SÚKL

Pravidelně každý měsíc je na webových stránkách Ústavu zveřejňován aktualizovaný Číselník SÚKL ve formátu ke stažení. Číselník SÚKL obsahuje všechny registrované léčivé přípravky, dále přípravky, pro něž byl schválen specifický léčebný program, a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Zveřejňovány jsou rovněž další výstupy z databáze, zejména údaje o ukončených registračních řízeních, přehled přípravků, u nichž bude končit/skončila platnost rozhodnutí o registraci a pravidelné hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků. Pravidelně je prováděn i výběr údajů pro Ministerstvo zdravotnictví (přípravky obsahující návykové látky, hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků).

Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

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

Seznam je zveřejňován jak ve formátu xls určeném ke čtení, tak ve formátu txt pro stažení, a to vždy poslední den v měsíci tak, aby v něm byly zohledněny změny platné od 1. dne měsíce následujícího. I v roce 2009 pokračoval princip pravidelné aktualizace Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely vždy 5. pracovní den v měsíci (s ohledem na odvolání/nabytí právní moci na přelomu měsíce).

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

Regular outputs from the database of medicinal products

Database of authorised medicinal products

The Institute regularly publishes data about all authorised medicinal products, as well as products for which a specific therapeutic programme has been approved, and foods for special medical purposes in the search database located on its web site. Detailed information on any authorised medicine are approved texts of SPCs and package leaflets, including web links to the texts and package leaflets of products authorised via Community centralised procedure, which are being approved by the European Medicines Agency. Last but not least, information on maximum producer prices/producer prices and reimbursement from health insurance are also provided.

SÚKL Index

Regularly, on a monthly basis, the Institute publishes on its web site the updated SÚKL index in a downloadable format. The SÚKL Index contains all authorised medicinal products as well as products for which a specific therapeutic programme has been approved, and foods for special medical purposes. Other outputs from the database are also published, in particular data about completed marketing authorisation procedures, an overview of products for which the marketing authorisation has expired/is to expire soon, and regular evaluation of supplies of distributed medicinal products. Selection of data for the Ministry of Health (products containing addictive substances, evaluation of supplies of distributed medicinal products) is also conducted on a regular basis.

List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes

Since April 2008, the Institute has been processing and publishing on its web site a List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes, to comply with its obligation set forth in Section 39n of Act No 48/1997 Coll., as amended. The list is processed on the basis of issued effective decisions on the amounts of maximum price and amounts and conditions of reimbursement, which since 2008 have been issued by SÚKL's Price and Reimbursements Branch as outputs from administrative procedures. Other sources for this list are, in particular, the Institute's database of medicinal products, overview of agreed prices provided to the Institute by the General Health Insurance Company, reports of producer prices for products not subject to maximum price regulation, and data reported by marketing authorisation holders pursuant to Section 33, paragraph 2 of Act No 378/2007 Coll. (placement on the market/suspension of deliveries of medicinal products). The processing of the list includes, inter alia, calculation of the final price or reference price for the patient based upon the differentiated sales margin and VAT, the calculation of eligible supplementary payments, etc.

The list is being published both in the xml format intended for reading and in the txt format intended for downloading, always on the last day of the month to reflect the changes effective as of the first day of the following month. In 2009 the principle of regular updates of the List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes always on the 5th working day of the month continued (with respect to the appeals/coming into force of decisions at the turn of the month).

SÚKL furthermore publishes a list of medicinal products which are not reimbursed from the health insurance as a supplement to SÚKL Index and to the List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes to accommodate the needs of healthcare professionals, although this publication is not SÚKL's statutory duty. The purpose of this list is to provide

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

Jako nový výstup z databáze na webové stránky SÚKL byl v r. 2009 zaveden přehled hlášení o uvedení na trh, přerušení nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh. Kromě údajů z hlášení, které držitelé zasílají do databáze SÚKL pomocí interaktivního formuláře, jsou na web v případě přerušení nebo ukončení dodávek z databáze exportovány údaje o přípravcích, které je možno při léčbě použít jako náhradu (stejná léčivá látka, síla, léková forma), a které na trhu přítomny jsou.

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2009, stejně jako v předchozích letech, prováděno čtvrtletně. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, a pokud se jednalo o vyhrazená léčiva, i prodejcům vyhrazených léčiv. Kromě registrovaných léčivých přípravků byly hodnoceny i přípravky zařazené do specifických léčebných programů a neregistrované přípravky dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta. Kromě čtvrtletního hlášení dodávek léčivých přípravků od všech distributorů bylo na základě dohody s Ministerstvem zdravotnictví ČR a asociací distributorů AVEL rovněž prováděno hodnocení pravidelného měsíčního hlášení distributorů, sdružených v této asociaci. Tyto údaje jsou zpracovávány pro interní potřebu Ústavu a pro účely Ministerstva zdravotnictví ČR, kterému jsou údaje z hlášení předávány.

Vyhodnocovány byly údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v DDD/1000 obyvatel/den. Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách výrobce bez

medical doctors with an overview of medicinal products not covered by health insurance which may be prescribed. The list is restricted to medicinal products which are currently on the market and it does not include products which actually cannot be prescribed for ambulatory patients (such as radiopharmaceuticals, solutions for infusion).

As a new output from the database to the SÚKL's web site, an overview of reports on placement on the market or suspension or termination of supplies of medicinal products has been introduced. In addition to reporting data sent by MA holders to SÚKL's database via the interactive form, in the case of a suspension or termination of deliveries, data about products which may be used as a substitute treatment (identical active substance, strength, pharmaceutical form) and which are present on the market are extracted from the database and placed on the web site.

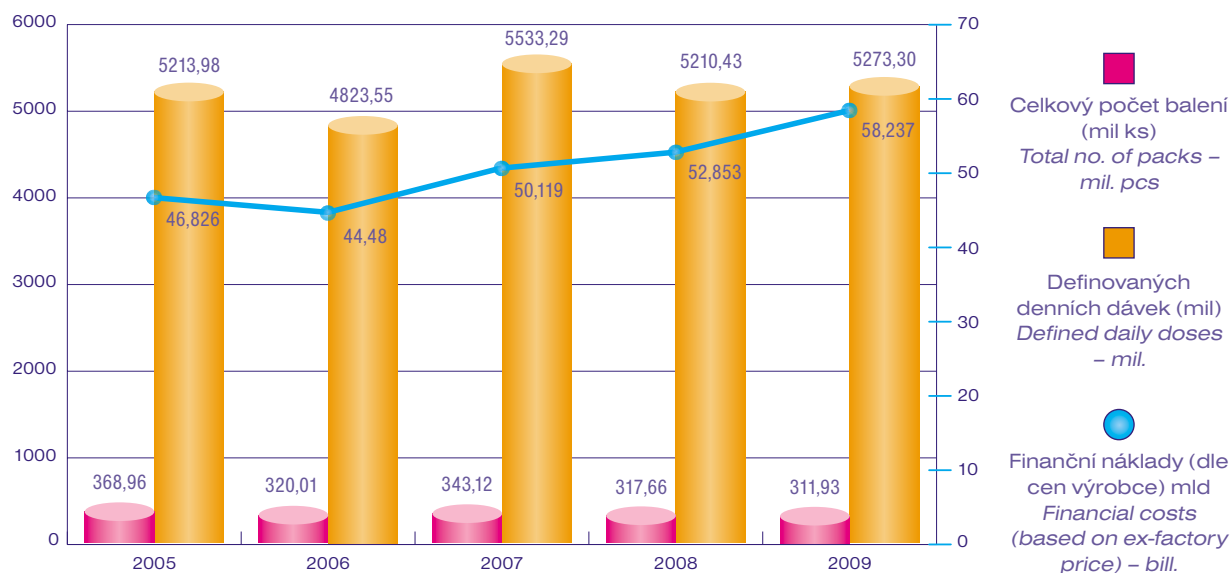
Evaluation of deliveries of distributed medicinal products

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products based upon the reporting from entities authorised to distribute medicinal products in the Czech Republic was, in 2009, like in previous years, conducted on a quarterly basis. The subject-matter of the reports was the deliveries of medicinal products to pharmacies, other healthcare facilities, and, in case of selected pharmaceuticals, also deliveries to vendors of selected pharmaceuticals. In addition to the authorised medicinal products, also products included in special therapeutic programmes and non-authorised products supplied on medical prescription to a specific patient were included in the evaluation. Following an agreement with the Czech Ministry of Health and the AVEL distributor association, regular monthly reporting by distributors associated in the AVEL distributor association was also performed in addition to the quarterly reporting of supplies of medicinal products from all distributors. These data are processed for the internal purposes of the Institute and for the purposes of the Czech Ministry of Health to whom the reported data are forwarded.

Data on the volumes of distributed medicinal products in number of packages, in financial volumes (in CZK), and in DDD/1,000 inhab./day were evaluated. With a view to the need to compare their value over the years, data on financial costs are provided

Obr. 3. Dodávky léčivých přípravků v letech 2005–2009

Deliveries of medicinal products in the period 2005 - 2009



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 r. 2008 na webových stránkách Ústavu doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny "spotřeby" pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání).

in 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 12 May 2008, and by the Price Regulation of the Ministry of Health No 2/2009/FAR of 20 March 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 consumption for each active substance (further broken down by route of administration, where applicable).

Tabulka 2. Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2009
Deliveries of distributed medicinal products in 2009

Léčivé přípravky celkem / Medicinal products in total	Počet Number
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)</i>	311,930
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)</i>	58 236,561
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	5 273,302
DDD/ 1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	1 380,210
Léčivé přípravky na lékařský předpis / Prescription-only medicinal products	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)</i>	199,838
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)</i>	51 625,288
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	4 750,870
DDD/ 1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	1 243,471
OTC a vyhrazená léčiva / OTC and selected pharmaceuticals	
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. packages)</i>	107,023
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. CZK based on ex-factory price)</i>	6 117,345
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. DDD)</i>	520,910
DDD/ 1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	136,341
OTC s omezením / Restricted OTCs	
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)</i>	1,994
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)</i>	143,408
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) <i>Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)</i>	1,522
DDD/ 1000 obyvatel/den / DDD/1000 inhabitants/day	0,398
Homeopatika / Homeopathic products	
Dodávky do lékáren (mil. balení) / Deliveries to pharmacies (mil. packages)	1,869
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč) / Deliveries to pharmacies (mil. CZK based on ex-factory price)	121,404

V roce 2009 se Ústav ve vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků nově zaměřil každé čtvrtletí na vybranou skupinu léčivých přípravků, a dlouhodobý vývoj v této skupině hodnotil podrobně. V 1. čtvrtletí to byla antibiotika, ve 2. čtvrtletí léčiva kardiovaskulárního systému (antihypertenziva a statiny), ve 3. čtvrtletí cytostatika a ve 4. čtvrtletí léčiva používaná při léčbě respiračních onemocnění, včetně přípravků s obsahem pseudoefedrinu.

V roce 2009 bylo distribuováno 311 930 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5 273 mil. definovaných denních dávek. Hodnota těchto dodávek byla 58,237 mld Kč (dle cen výrobce).

Za předpokladu, že by všechny dodané přípravky byly použity pacienti v ČR, jeden občan by ročně v průměru spotřeboval 29,48 balení s 503,40 DDD v hodnotě 5 563,54 Kč. Srovnání s předchozími roky uvádí následující graf.

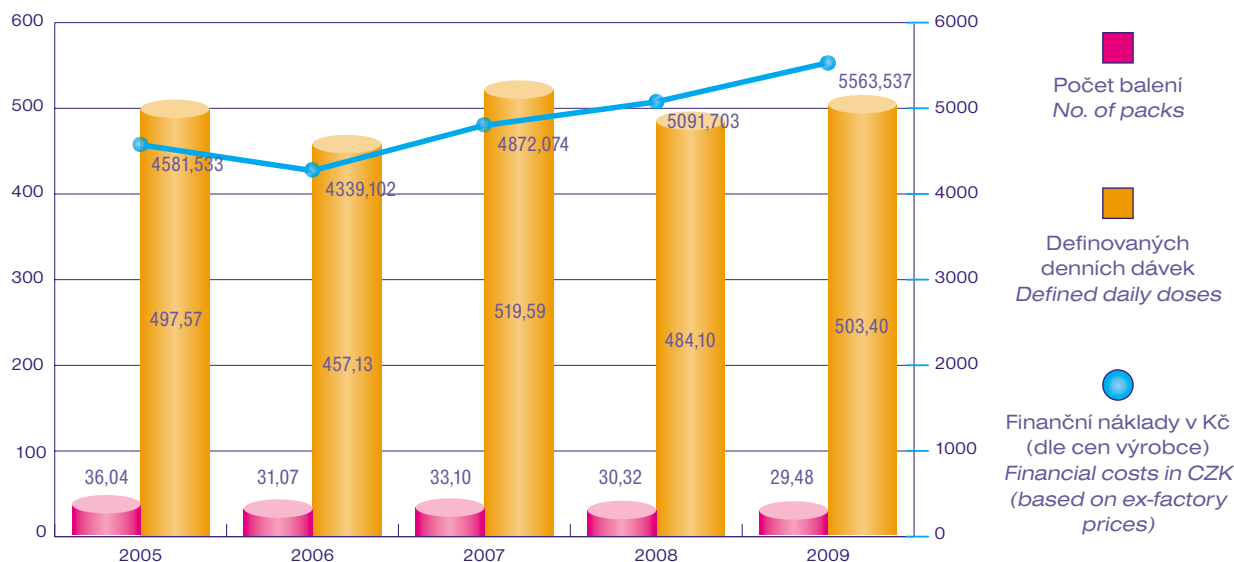
In 2009, the Institute in evaluating supplies of distributed medicinal products each quarter newly focused also upon a selected group of medicinal products and evaluated the long-term development within the concerned group in detail. The Institute focused upon antibiotics in the 1st quarter; upon cardiovascular system pharmaceuticals (antihypertensive products and statins) in the 2nd quarter; cytostatic products in the 3rd quarter; and pharmaceuticals used for the treatment of respiratory diseases, including products containing pseudoephedrine, in the 4th quarter.

In 2009, 311,930 mil. packages of medicinal products were distributed, which corresponds to approx. 5,273 mil. defined daily doses. The value of these deliveries was 58.237 billion CZK (based on ex-factory price).

Providing that all delivered medicinal products were used for patients in the Czech Republic, the average consumption per capita would be 29.48 packages with 503.40 DDD in the value of 5,563.54 CZK. Comparisons with previous years are provided in the charts below.

Obr. 4. Dodávky léčivých přípravků v přepočtu na jednoho obyvatele

Per capita converted deliveries of medicinal products



5.3 INFORMAČNÍ AKTIVITY

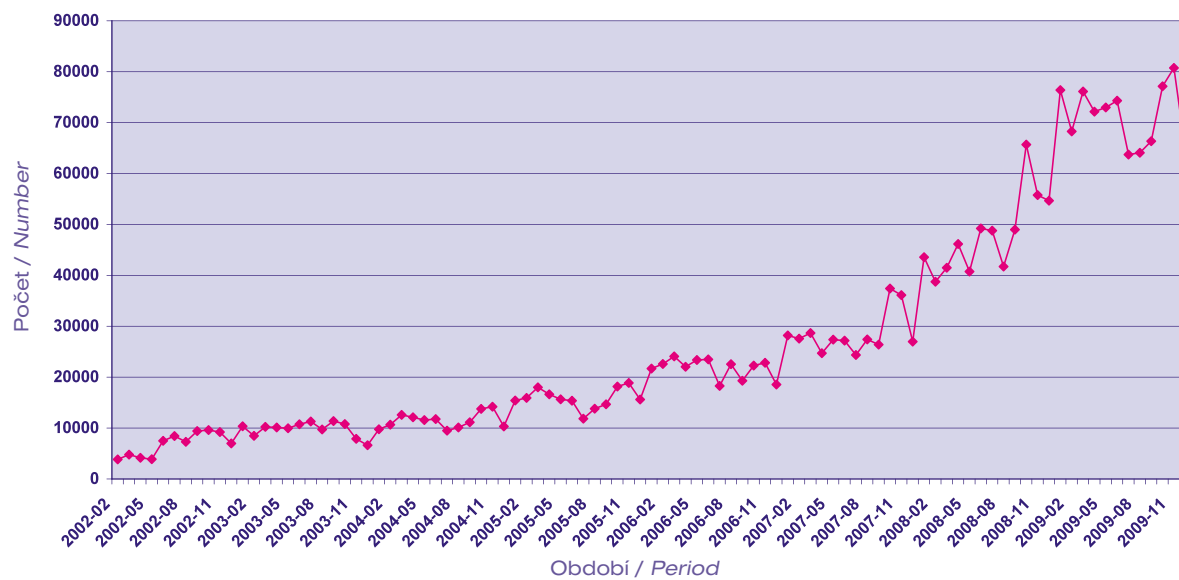
Informační aktivity zajišťuje v Ústavu "Tiskové a informační oddělení" (TIO). TIO komunikuje jak s laickou, tak odbornou veřejností, zodpovídá písemné a telefonické dotazy, komunikuje s médii, spravuje webové stránky www.sukl.cz a Informační portál pro veřejnost www.leky.sukl.cz, udržuje odbornou knihovnu Ústavu a je zodpovědné za publikační činnost Ústavu.

5.3 INFORMATION ACTIVITIES

Information activities in the Institute are provided for by the Press and Information Department (TIO). TIO communicates both with the general public and with healthcare professionals, it answers written and telephone inquiries, communicates with the media, administers the www.sukl.cz web site and the Public Information Portal located at www.leky.sukl.cz, it maintains the professional library of the Institute and is responsible for the publication activities of SÚKL.

Obr. 1. Návštěvnost internetových stránek SÚKL, www.sukl.cz

No. of visits to SÚKL's web site www.sukl.cz



—●— Statistika zobrazuje počet návštěv v čase. Typický návštěvník si přečte několik stránek, v této statistice je však započten pouze jednou. Návštěva je ukončena po 20 minutách nečinnosti.
The statistics shows the no. of visits over time, a typical visitor browses several pages; for the purposes of this statistics, however, it counts only as one visit. The visit is concluded after 20 minutes of inactivity.

Ústav vydává od roku 2009 Věstník SÚKL pouze v elektronické formě. Další publikací Ústavu jsou Farmakoterapeutické informace (FI), nezávislý lékový bulletin, který je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB); vychází měsíčně v nákladu 52 000 výtisků a je určen především lékařům a lékárníkům. Kromě elektronické verze FI je bulletin 11krát za rok distribuován ve spolupráci s Českou lékařskou komorou a Českou lékárnickou komorou v jejich časopisech; nově od října 2009 je také součástí Zdravotnických novin (Ambit Media). Další publikací Ústavu je elektronický zpravodaj Nežádoucích účinků, který zpracovává oddělení farmakovigilance. Všechny publikace jsou dostupné na webových stránkách www.sukl.cz.

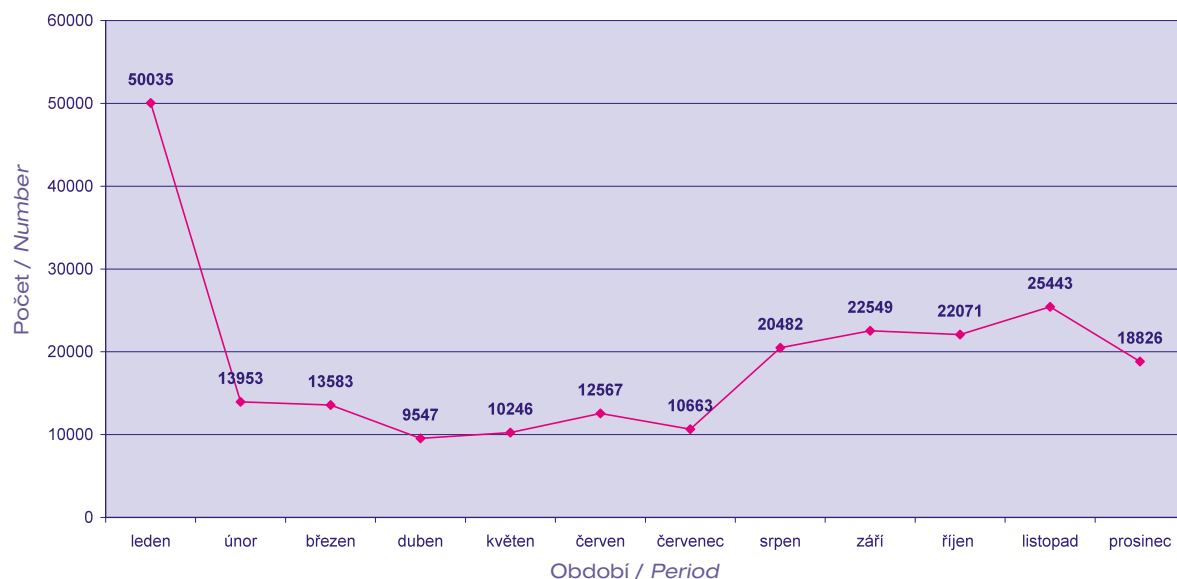
V lednu 2009 Ústav spustil Informační portál pro veřejnost www.leky.sukl.cz, který široké veřejnosti zpřístupňuje aktuální, ověřené a úplné informace o všech registrovaných léčivých přípravcích v České republice, o klinických hodnoceních a lékárnách. V průběhu roku byl Informační portál rozšířen o "Očkovací kalendář", "Kalendář cestovatele" a o možnost nahlásit nežádoucí účinek léčiv nebo nelegální nabídku léčiv.

Since 2009, the Institute has been publishing SÚKL Bulletin in electronic format only. Another publication of the Institute is Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information, FI), an independent drug bulletin, which is a member of the International Society of Drug Bulletins (ISDB); published on a monthly basis in 52,000 copies it is intended primarily for doctors and pharmacists. In addition to the FI electronic version, the bulletin is distributed in collaboration with the Czech Medical Chamber and Czech Pharmaceutical Chamber in their magazines 11 times per year; since October 2009, it has also been newly incorporated into Zdravotnické noviny (Healthcare Newspaper, Ambit Media). Another publication produced by the Institute is the electronic Adverse Drug Reactions bulletin, which is prepared by the department of Pharmacovigilance. All publications are available from the web site located at www.sukl.cz.

In January 2009, the Institute commenced the operation of the Public Information Portal www.leky.sukl.cz, which provides the general public with up-to-date, verified and complete information about all authorised medicinal products in the Czech Republic, about clinical trials and about pharmacies. In the course of the year, the Public Information Portal was extended by a "Vaccination Schedule", "Traveller's Schedule", and the possibility to report an adverse drug reaction or illegal offers of pharmaceuticals.

Obr. 2. Návštěvnost informačního portálu, www.leky.sukl.cz

No. of visits to the Information Portal www.leky.sukl.cz



— Unikátní návštěvník (osoba), jenž navštívil měřený web alespoň jednou v daném období. Návštěvník je detekován na základě cookies – zjednodušeně řečeno jsou rozeznávány unikátní prohlížeče (browsers).
A unique visitor (person) visiting the measured web at least once in the concerned period. A visitor is detected on the basis of cookies – broadly speaking, unique browsers are recognised.

Zdroj: Navrcholu.cz, monitoring návštěvnosti.

Source: Navrcholu.cz, no. of visits monitoring.

Tiskové a informační oddělení posílilo komunikaci směrem k patientským organizacím, spolu s Koalicí pro zdraví informovalo o novinkách týkajících se agend SÚKL. Některé patientské organizace dokonce podepsaly s Ústavem Memorandum o spolupráci, seznam všech spolupracujících patientských organizací je na Informačním portálu pro veřejnost <http://www.leky.sukl.cz/uredni-deska-pacientske-organizace>.

The Press and Information department enforced communication targeted at patient organisations, and together with the Coalition for Health informed about news regarding the activities of SÚKL. Some patient organisations even signed a Memorandum of Cooperation with the Institute; the list of all cooperating parties is available from the Public Information Portal at <http://www.leky.sukl.cz/uredni-deska-pacientske-organizace>.

V roce 2009 tiskové oddělení vypracovalo 381 odpovědi na dotazy médií (tištěných médií, televizí, rozhlasových stanic a internetových médií), oproti roku 2008 se jedná o nárůst téměř o 128 %. Nejvíce dotazovaným tématem bylo centrální úložiště elektronických receptů (viz obr. 3). Ústav byl zmíněn v 1 389 zprávách v českých médiích.

In 2009, the press department prepared 381 answers to questions from media (press media, TV and radio stations and internet media); compared to 2008 this represents an almost 128% increase. Most questions focused upon the Central Repository of Electronic Prescriptions (see Fig. 3). The Institute was mentioned in 1,389 reports in the Czech media.

Na webové stránce dále Ústav zveřejnil 15 reakcí upravujících nepřesné či nesprávné informace v médiích. Tiskové a informační oddělení uspořádalo 6 tiskových konferencí, jednu ve spolupráci s MZ ČR, jednu společně se Svazem pacientů. V roce 2009 bylo vydáno 33 tiskových zpráv nebo avíz SÚKL.

On its web site, the Institute, moreover, published 15 reactions to inaccurate or incorrect information in the media. The Press and Information department organised 6 press conferences, one in cooperation with the Czech Ministry of Health, one jointly with the Czech Association of Patients. In 2009, 33 press releases or SÚKL advices were published.

Pracovníci na informačním středisku zodpověděli 5 979 telefonických nebo písemných dotazů. Nejvíce dotazů na informačním středisku bylo zaměřeno na registraci léčivých přípravků, stanovování cen a úhrad, lékárenství a distribuci a centrální úložiště elektronických receptů.

The staff of the Information Centre answered 5,979 telephone or written inquiries. Most questions to the Information Centre dealt with marketing authorisation of medicinal products, price and reimbursement determination, pharmacy and distribution, and the Central Repository of Electronic Prescriptions.

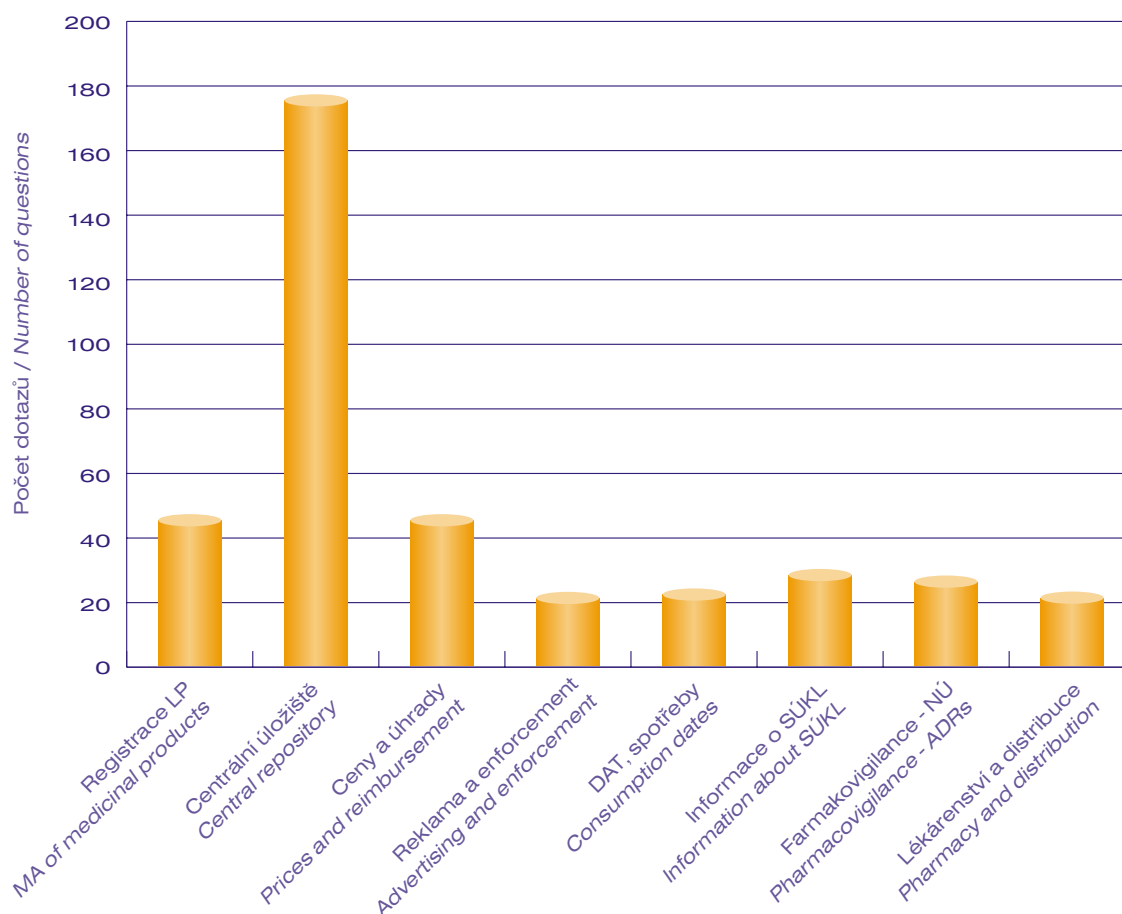
Zpráva o činnosti SÚKL v oblasti poskytování informací za rok 2009 byla v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, zveřejněna na webové stránce SÚKL.

The annual report on SÚKL's activities in the sphere of provision of information for 2009 was published on SÚKL's website, as stipulated by Section 18 of Act No 106/1999 Coll., on Free Access to Information.

Pro žadatele, regulované subjekty i zájemce ze strany veřejnosti byly v Ústavu organizovány semináře. Ve spolupráci s ústavní pobočkou České společnosti pro zdravotnickou techniku bylo v roce 2009 uspořádáno 12 půldenních seminářů a měly tento obsah:

The Institute organised seminars for applicants, regulated entities, as well as interested parties from the general public. In cooperation with the Institute's branch of the Czech Society for Medical Technology 12 half-days seminars were organised in 2009 whose contents were as follows:

Obr. 3. Dotazy z médií dle oblastí evidované v roce 2009
Questions from media, by topic, registered in 2009



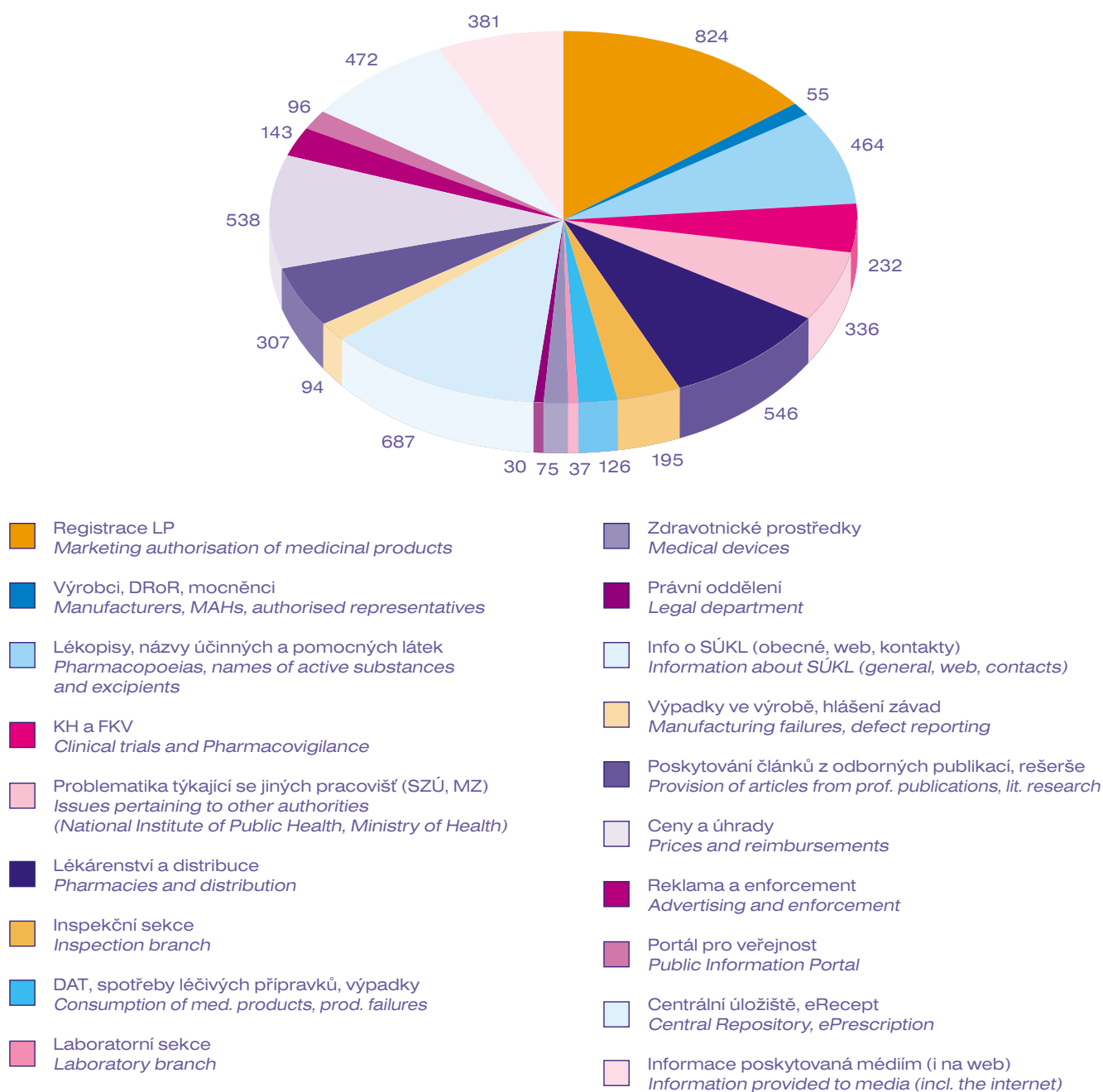
Správná výrobní a správná distribuční praxe; seminář pro pacientské organizace na téma eRecept; výdej bez lékařského předpisu s omezením; informační portál pro veřejnost; seminář k lékopisné problematice; elektronizace agendy správních řízení o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrad léčivých přípravků; farmakovigilance; eGovernment a elektronická komunikace ve státní správě a zdravotnictví; novinky v oblasti klinických hodnocení; nová metodika stanovení úhrad; aplikace Nařízení komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. 11. 2008 o posuzování změn v registracích; novinky v oblasti klinického hodnocení a Direktiva 2001/20/EK.

Ústav rovněž uspořádal dne 27. 4. 2009 v Parlamentu České republiky spolu s českou kanceláří Světové zdravotnické organizace a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou odborný seminář na téma "Elektronická preskripce a finanční udržitelnost zdravotních systémů".

Good manufacturing practice and good distribution practice; seminar for patient organisations on ePrescription; restricted sales OTCs; Public Information Portal; seminar on pharmacopoeial issues; electronization of administrative procedures concerning maximum price determination and amounts and conditions of reimbursements of medicinal products; pharmacovigilance; eGovernment and electronic communication in state administration and healthcare; news in the sphere of clinical trials; new methodology for reimbursement determination; application of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations; news in the sphere of clinical trials and Directive 2001/20/EC.

Furthermore, on April 27 2009 the Institute in cooperation with the Czech Office of the World Health Organisation and the General Health Insurance Company organised an expert workshop on "Electronic prescription and financial sustainability of healthcare systems, in the Czech Parliament.

Obr. 4 Počet dotazů evidovaných v roce 2009 – dle oblasti dotazů
No. of inquiries registered in 2009 – by topic



6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

6.1 HOSPODAŘENÍ V ROCE 2009

Příjmy

Hlavní část příjmů byla v roce 2009 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 viz tab. 2. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Příjmy za provedené odborné úkony Ústav postupně využívá v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, na financování výdajů, nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu, a to na financování mzdových, provozních a investičních potřeb. V uplynulém období roku 2009 bylo takto využito 360 535 tis. Kč. Formou povoleného překročení výdajů bylo využito 106 419 tis. Kč na investiční výdaje a 254 116 tis. Kč na neinvestiční výdaje.

Další část příjmů tvořily vybrané správní poplatky za podávané žádosti (tab. 2).

Další položkou příjmů byly ostatní rozpočtové příjmy (tab. 4), jedná se o úroky z finančních prostředků na vkladových účtech u České národní banky, příjmy za poskytování služeb a informací, pronájem aj.

Část příjmů tvořily také pokuty, které Ústav v roce 2009 ukládal za porušení některých zákonných povinností. K pokutám Ústav dále účtuje náhrady řízení spojeného s uložením pokuty, které též odvádí do státního rozpočtu (tabulka 1 a 2).

6. FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

6.1 INCOME AND EXPENDITURE ACCOUNT FOR 2009

Incomes

The major part of incomes in 2009 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 (Table 2 refers). The major part of the overall volume was represented by income from applications related to marketing authorisations of medicinal products. The income from conducted expert activities is used piecemeal by the Institute in compliance with Act No 218/2000 Coll., on Budgetary Rules, for the funding of expenditures not covered by financial resources allocated from the state budget, namely for the funding of payroll, operating and investment needs. In the past period of 2009 360,535 thous. CZK were utilised for these purposes. Through permissible excess expenditure 106,419 thous. CZK were used for investment purposes and 254,116 thous. CZK for non-investment purposes. Another part of incomes was generated by the collected administrative fees for submitted applications (Tab. 2).

Another part of incomes was generated by other budgetary incomes (tab. 4); these were interest on funds on deposit accounts with the Czech National Bank, income from the provision of services and information, lease, etc.

Another part of incomes was generated by fines imposed by the Institute in 2009 for the breach of certain statutory obligations. In addition to the fines the Institute, furthermore, charges for the costs of procedures associated with fine imposition, which are also transferred to the state budget (Tables 1 and 2).

Tabulka 1. Přehled pokut do státního rozpočtu
Overview of fines paid to the state budget

Roky Year	2008	2009
Zaplaceno v Kč Paid in CZK	4 470 140	1 281 523

Tabulka 2. Objem příjmů za rok 2009 v tis. Kč
Volume of incomes in 2009 (CZK thousands)

Ukazatel Indicator	Rozpočet Budget	Skutečnost Reality	Ukazatel Indicator
	schválený / Approved	upravený / Adjusted	
Objem příjmů za odborné úkony Volume of income for expert activities	–	–	261 750
Objem vybraných správních poplatků Volume of collected administrative fees	–	–	42 170
Objem vybraných částek za pokuty Volume of amounts collected in fines	–	–	1 281
Objem rozpočtových příjmů Volume of budgetary income	3 580	3 580	4 469
Celkem příjmy Total incomes	3 580	3 580	309 670

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2009 jsou dle jednotlivých kategorií uvedeny v tabulkách 4 až 6.

Z investičních zdrojů byla financována především rekonstrukce elektroinstalace včetně osvětlení, rekonstrukce podhledů, rekonstrukce sociálních zařízení, rekonstrukce slaboproudých technologií, realizace centrálního úložiště elektronických receptů, implementace systému zabezpečení sběru dat od distributorů léčivých přípravků, dodávka systému pro zpracování SŘDLP včetně vytvoření databáze léčivých přípravků + aplikace pro správní řízení o registraci, stanovení cen a úhrad LP.

Neinvestiční výdaje byly čerpány na činnosti odborných útvarů a zajišťování provozu Ústavu (tabulka 5).

Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2009 činil 1 467 888 tis. Kč. Majetek je oceněn v pořizovacích cenách. Vybrané druhy aktiv a pasiv Ústavu jsou uvedeny v tabulce 3.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 2 324 tis. Kč.

Kontrola

V roce 2009 nebyly provedeny žádné kontroly kontrolními orgány podle § 7 až 11 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole. Rovněž NKÚ neprovedl v roce 2009 v Ústavu žádnou kontrolu a žádné kontroly nebyly provedeny ani podle § 24 zákona č. 320/2001 Sb.

Expenditures

Data concerning expenditures incurred in 2009 are provided in Tables 4 to 6, broken down by individual categories.

Investment resources were utilised primarily for the funding of reconstruction of electrical installations including lighting, reconstruction of lower ceilings, reconstruction of restrooms, reconstruction of communications installations, implementation of the Central Repository of Electronic Prescriptions, implementation of the security system for data collected from distributors of medicinal products, delivery of a system for the processing of the Medicinal Products Database Management System (System řízení databáze léčivých přípravků, SŘDLP), including the generation of a database of medicinal products + an application for administrative procedures concerning marketing authorisations, determination of prices and reimbursements of medicinal products.

Operating expenditures were utilised for the activities of regulatory units and for the operation of the Institute (Table 5).

Assets

The total assets of the Institute as of December 31 2009 were 1,467,888 thous. CZK. The assets are appraised at purchase prices. Selected types of assets and liabilities of the Institute are specified in Table 3.

Other

2,324 thous. CZK from the budget of the Institute were paid for business trips abroad.

Auditing

In 2009, no audits were conducted by control bodies pursuant to Sections 7 to 11 of Act No 320/2001 Coll., on Financial Control. In 2008, the Supreme Audit Office did not conduct any audit in the Institute and no other controls pursuant to Section 24 of Act No 320/2001 Coll., were conducted, either.

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

Název položky <i>Name of item</i>	Stav k 1. 1. 2009 <i>Status as of 1 Jan 2009</i>	Stav k 31. 12. 2009 <i>Status as of 31 Dec 2009</i>
A. Stálá aktiva celkem <i>Total fixed assets</i>	323 727	430 747
v tom: <i>including:</i>		
1. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem <i>Total long-term intangible assets</i>	58 739	124 505
3. Dlouhodobý hmotný majetek celkem <i>Total long-term tangible assets</i>	264 979	306 242
Stavby <i>Buildings</i>	148 749	180 396
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí <i>Separate movables and sets of movables</i>	73 073	84 290
B. Oběžná aktiva celkem <i>Total current assets</i>	593 603	1 037 141
v tom: <i>including:</i>		
1. Zásoby celkem <i>Total reserves</i>	54	54
2. Pohledávky celkem <i>Total claims</i>	3 768	1 757
3. Finanční majetek celkem <i>Total current liquid assets</i>	18 438	26 877
4. Účty rozpočtového hospodaření a další účty mající vztah k rozpočtovému hospodaření a účty mimorozpočtových prostředků celkem <i>Total economic accounts and other accounts related to budget economy, and accounts of off-budget resources</i>	571 343	1 008 453
C. Vlastní zdroje krytí stálých a oběžných aktiv celkem <i>Total own resources for covering fixed and current assets</i>	897 796	1 439 117
v tom: <i>including:</i>		
1. Majetkové fondy celkem <i>Total property funds</i>	322 313	423 077
2. Finanční a peněžní fondy celkem <i>Total financial and money funds</i>	574 377	1 011 961
Fond kulturních a sociálních potřeb <i>Fund of cultural and social needs</i>	3 034	3 508
Fond rezervní <i>Reserve fund</i>	571 343	1 008 453
D. Cizí zdroje celkem <i>Total not-own sources</i>	19 524	28 771
v tom: <i>including:</i>		
3. Krátkodobé závazky celkem <i>Total short-term obligations</i>	19 524	28 771

Tabulka 4. Rozpočtové příjmy, rozpočtové výdaje a financování v tis. Kč
Budget incomes, budget expenditures and financing (CZK thousands)

Příjmy <i>Income</i>	Rozpočet na rok 2009 <i>Budget for 2009</i>		Skutečnost za rok 2009 <i>2009 reality</i>
	schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Corrected budget</i>	
Příjmy za správní poplatky <i>Incomes from administrative fees</i>	0	0	42 170
Příjmy z vlastní činnosti <i>Incomes from own activity</i>	0	0	0
Příjmy z pronájmu majetku <i>Incomes from property lease</i>	0	0	45
Příjmy z úroku a realizace finančního majetku <i>Incomes from interest and realisation of current liquid assets</i>	3 580	3 580	3 986
Ostatní nedaňové příjmy <i>Other non-tax incomes</i>	0		1 719
Převody z vlastních fondů <i>Transfers from own funds</i>	0	0	261 750
CELKEM <i>TOTAL</i>	3 580	3 580	309 670
Výdaje <i>Expenditures</i>	Rozpočet na rok 2009 <i>Budget for 2009</i>		Skutečnost za rok 2009 <i>2009 reality</i>
	schválený rozpočet <i>Approved budget</i>	rozpočet po změnách <i>Approved budget excl. off-budget</i>	
Platy zaměstnanců v pracovním poměru <i>Fulltime employees' salaries</i>	86 517	169 947	171 811
Ostatní osobní výdaje <i>Other personnel expenditures</i>	3 628	4 428	3 240
Povinné pojistné placené zaměstnavatelem <i>Mandatory premium paid by employer</i>	30 650	59 339	47 226
Převody vlastním fondům FKSP <i>Transfers to own funds</i>	1 730	3 400	3 410
Náhrady nemocí <i>Sickness compensations</i>	0	1 500	450
Provozní výdaje <i>Operational expenditures</i>	0	134 867	110 707
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku <i>Acquisition of long-term tangible and intangible assets</i>	0	168 448	106 419
CELKEM <i>TOTAL</i>	146 986	541 929	443 263
v tom: <i>including:</i>	běžné výdaje <i>Current expenditures</i>		
	146 986	373 481	336 844
	kapitálové výdaje <i>Capital expenditures</i>		
	0	168 448	106 419

Tabulka 5. Provozní náklady jednotlivých útvarů Ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2009
(v tis. Kč, nezahrnuje platy) / Operating expenditures of the Institute's various departments and branches in 2009 (CZK thousands, excl. salaries)

Útvar – hospodářská střediska včetně mezd <i>Department/Branch, incl. salaries</i>	Materiálové náklady <i>Materials</i>	Služby <i>Services</i>	Celkem <i>Total</i>	
Úsek ředitele / Department of Director	136	211	347	
Úsek kanceláře ředitele / Director's office	207	366	573	
Náměstci / Deputy directors	102	133	235	
Sekce dozoru / Surveillance Branch	1 271	1 819	3 090	
Sekce servisních činností / Service Activities Branch	147	146	293	
Sekce registrací / Marketing Authorisation Branch	357	487	844	
Sekce informatiky / IT Branch	115	135	250	
Sekce cenové a úhradové regulace <i>Price and reimbursement regulation Branch</i>	304	322	626	
Odvozy na sociální výdaje / Social expense levies	–	47 226	47 226	
Příděl FKSP / Fund of cultural and social needs allocation	–	3 410	3 410	

Útvar – <i>Department/Branch</i>	Materiálové náklady <i>Materials</i>	Služby <i>Services</i>	Cestovné <i>Transport</i>	Celkem <i>Total</i>
Účelová střediska <i>Purpose-dedicated centres</i>	23 345	78 064	3 490	104 899

Útvar – hospodářská a účelová střediska <i>Department/Branch – economic and purpose-dedicated centres</i>	Materiálové náklady <i>Materials</i>	Služby <i>Services</i>	Cestovné <i>Transport</i>	Celkem <i>Total</i>
Celkem <i>Total</i>	25 984	132 319	3 490	161 793

Tabulka 6. Vývoj nákladovosti a platů v letech 2005–2009
Developments in the area of expenses and wages in the years 2005–2009

		2005	2006	2007	2008	2009
1	Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč) <i>Total operating expenditure (CZK thousands)</i>	152 974	157 765	170 056	274 846	336 844
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč) <i>Operating expenditure (excl. wages, insurance, and FKSP) (CZK thous.)</i>	63 592	55 749	57 323	62 510	111 157
3	Výdaje na investice (v tis. Kč) <i>Capital assets expenditure (CZK thousands)</i>	6 845	8 390	54 449	44 464	106 419
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců <i>Average converted number of employees</i>	285	292	293	306	337
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) <i>Expenses per employee (line 1/line 4)</i>	537	540	580	898	1000

6.2 PROVOZNÍ OTÁZKY – OPRAVY A ÚDRŽBA OBJEKTŮ

V roce 2009 bylo realizováno několik nutných investic do oprav objektu č. 24, Šrobárova 48, Praha 10, spravovaného Ústavem, zejména v souvislosti s nutností souladu stavu objektu s hygienickými předpisy a předpisy týkajícími se bezpečnosti práce. Jednalo se o rekonstrukci sociálních zařízení, rekonstrukci podhledů, elektrických rozvodů a osvětlení, které byly v havarijním stavu. Z důvodu nefunkčnosti systému byla realizována výměna a rekonstrukce slaboproudých zařízení protipožární ochrany, zabezpečení bezpečnosti a ostrahy objektu včetně kamerového a docházkového systému.

6.2 TECHNICAL ISSUES OF THE INSTITUTE'S OPERATION – REPAIRS AND MAINTENANCE OF PREMISES

In 2009, several necessary investments into the repairs of building no. 24, Šrobárova 48, Prague 10, administered by the Institute were made, in particular due to the necessity to adapt the building in order to comply with hygienic regulations and with occupational safety regulations. This involved the reconstruction of restrooms, lower ceilings, electrical installations and lighting, which were at a state of disrepair. An exchange and reconstruction of communications installations for fire protection and security of the building, including camera and attendance systems were carried out, as the system was not functional.

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE

7.1 PERSONÁLNÍ OTÁZKY

Vzhledem k plánovaným úkolům a cílům Ústavu byl pro rok 2009 stanoven personální plán ve výši 338 zaměstnanců (v přepočtu na délky pracovních úvazků). K 31. 12. 2009 byl tento plánovaný počet zaměstnanců naplněn.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách byl 357, z toho 295 žen (tj. 82,63 %) a 62 mužů (tj. 17,37 %).

Čas odpracovaný v rámci dohod o provedení práce a dohod o pracovní činnosti představoval 9,99 zaměstnance v přepočtu na plný pracovní úvazek.

Věkový průměr všech zaměstnanců je 42,84 let.

Tabulka 1. Věková struktura zaměstnanců

Age structure of employees

Zaměstnanci do 35 let <i>Employees under 35 years</i>	Zaměstnanci ve věku od 36 do 55 let <i>Employees aged 36 to 55 years</i>	Zaměstnanci starší 55 let <i>Employees over 55 years</i>
35,9 %	46,6 %	17,5 %

Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu 590 349 odpracovaných hodin bylo 2 389 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře plnění termínovaných a mimořádných úkolů sekcí odborných činností.

Za rok 2009 zaměstnanci Ústavu zameškali 5 822 pracovních dní z důvodu nemoci – to představuje 2,89 zaměstnance denně nepřítomného na pracovišti z důvodu nemoci.

7. FOCUS UPON EMPLOYEES

7.1 PERSONNEL ISSUES

With regard to the planned tasks and objectives of the Institute, the planned headcount for 2009 was established at 338 employees (converted full/part-time figure). As of December 31 2009, this planned headcount was achieved.

The number of physical employees on files was 357 persons, of which 295 were women (i.e. 82.63%) and 62 men (i.e. 17.37%).

Time worked within the scope of contracts of work and contracts of services was adequate to 9.99 full-time employees.

The average age of all employees is 42.84 years.

Working hours utilisation

Of the total number of 590,349 hours worked, 2,389 were overtime hours. Overtime work mostly related to the fulfilment of fixed-timeline and extraordinary tasks of regulatory branches. In 2009, the employees of the Institute were absent for 5,822 working days due to sickness leave – this is adequate to 2.89 employees absent daily from their workplace due to sickness.

Tabulka 2. Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání

Qualification structure of employees by achieved level of education

Základní <i>Primary</i>	Střední odborné <i>Secondary technical</i>	Střední všeobecné <i>Secondary general</i>	Střední odborné s maturitou <i>Secondary technical with GCE</i>	Vyšší odborné <i>Technical colleges</i>	Bakalářské <i>Bachelor's degree</i>	Vysokoškolské <i>University</i>	Vysokoškolské doktor. <i>University doctorates</i>
2	6	15	98	9	8	210	9
0,56 %	1,68 %	4,20 %	27,45 %	2,52 %	2,24 %	58,83 %	2,52 %

Fluktuace

V roce 2009 nastoupilo 72 nových zaměstnanců. Pracovní poměr byl ukončen se 61 zaměstnanci. To je ve srovnání s rokem 2008 snížení fluktuace o 34,4 %.

Důvody k rozvázání pracovního poměru

»ve zkušební době	12	tj. 19,67 %
»výpověď ze strany zaměstnance	14	tj. 22,95 %
»ukončení doby určité	18	tj. 29,51 %
»výpověď ze strany zaměstnavatele	4	tj. 6,56 %
»ukončení dohodou a ostatní	13	tj. 21,31 %

Pozitivní je fakt, že nejnižší fluktuace (nejmenší počet ukončených pracovních poměrů) zaznamenal Ústav na úsecích odborné činnosti, kde nábor a zaškolování nových zaměstnanců je nejproblematictější.

Staff turnover

In 2009, 72 new employees started their jobs in SÚKL and 61 employees left. Compared to 2008, this represents a 34.4% decrease in staff turnover.

Reasons for terminated employment:

»In probationary period	12, i.e. 19.67%
»Notices given by employees	14, i.e. 22.95%
»Fixed-time employment contract expiry	18, i.e. 29.51%
»Notice given by employer	4, i.e. 6.56%
»Termination by agreement and other	13, i.e. 21.31%

Positively, the lowest turnover rate (lowest number of terminated contracts of employment) was seen in the Institute at regulatory units, where recruiting and training of new employees presents the biggest problem.

Motivace

I v roce 2009 byl uplatňován nový systém odměňování zavedený v roce 2008. Tento systém přispěl nejen ke stabilizaci odborníků, ale stal se i výrazným prvkem pro zvýšení efektivity nábory specialistů a odborníků. Z celkového objemu prostředků na platy (bez ostatních osobních nákladů - dohod a odstupného) bylo 32,15 % kryto z rozpočtových zdrojů a 67,85 % z mimorozpočtových zdrojů.

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 v souladu s platnou Kolektivní smlouvou. Kromě této úhrady nákladů přispívá zaměstnavatel na jedno hlavní jídlo z FKSP a to ve výši 6,65 Kč.

V souladu s Kolektivní smlouvou podporuje zaměstnavatel z prostředků FKSP i sportovní a kulturní aktivity zaměstnanců a 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, nebo z tzv. osobního konta zaměstnance, které podporuje individuální zaměření aktivit zaměstnanců.

Staff incentives

In 2009, the new remuneration system introduced in 2008 continued to be applied. This system contributed not only to the stabilisation of expert staff, but has also become a significant feature for the increased effectiveness in recruiting specialists and experts.

Of the total payroll funds (excl. personal costs – agreements and compensations), 32.15% were covered from budgetary sources and 67.85% from non-budgetary sources.

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 effective Collective Labour Agreement, 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 Fund of cultural and social needs (FKSP) resources by 6.65 CZK.

In compliance with the Collective Labour 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 so called personal employee account, which supports individually focused employee activities.

7.2 VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ

7.2 EMPLOYEE EDUCATION

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	69	431	516	194 980
Jazykové kurzy Language course	56	843	226	532 187
Odborné kurzy a školení Expert course and training	71	916	138	441 912
Manažerské dovednosti Managerial skills	6	72	5	45 536
Ostatní (BOZP, směrnice...) Other (occupational safety and health protection; directives, etc.)	14	71	124	23 750
CELKEM Total	216	2333	1009	1 238 365

8. ZAMĚŘENÍ NA JAKOST

Systém jakosti Ústavu se vztahuje na všechny vykonávané činnosti a je v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality. Funkčnost systému jakosti byla průběžně ověřována v rámci interních auditů, pro které bude vyškolen 7 nových interních auditorů. V listopadu 2009 Ústav úspěšně absolvoval dozorový audit společnosti LRQA.

Ústav je aktivně zapojen v benchmarkingu regulačních lékových úřadů EU; v roce 2010 proběhne v Ústavu posouzení prováděné právě v rámci benchmarkingu.

V roce 2009 byl nadále rozvíjen systém bezpečnosti informací certifikovaný dle normy ISO/IEC 27001. V průběhu roku bylo uskutečněno 10 interních auditů monitorujících průběžně stav a hodnotících plnění uvedené normy. V listopadu 2009 pak proběhl dozorový audit, provedený nezávislou certifikační autoritou CQS v plném rozsahu Ústavu.

8. FOCUS UPON QUALITY

The quality system of the Institute governs all of the performed activities and complies with the requirements of the ČSN EN ISO 9001:2008 standard governing the quality management system (QMS). The functionality of the quality system was continuously verified by internal audits, for which 7 new internal auditors were trained. In November 2009 the Institute successfully completed the surveillance audit performed by LRQA.

The Institute is actively involved in the benchmarking of regulatory drug authorities in the EU; in 2010, the Institute will undergo an assessment conducted within the scope of the aforementioned benchmarking.

In 2009, the development of the information security management system (ISMS) certified pursuant to the ISO/IEC 27001 standard continued. In the course of the year, 10 internal audits monitoring the situation on an ongoing basis and evaluating compliance with the above-mentioned standard took place. In November 2009, a surveillance audit took place, which was conducted by an independent certification authority CQS and covered the full scope of operation of the Institute.

9. VÝHLEDY DO ROKU 2010

V roce 2010 se Státní ústav pro kontrolu léčiv soustředí ve svých činnostech na několik hlavních témat.

Prioritní agendou v tomto roce bude revize systému úhrad léčiv ze zdravotního pojištění. Revize je kontinuálním procesem, který je v rámci cenové a úhradové regulace v kompetenci Ústavu od počátku roku 2008. Povinností Ústavu je přehodnocovat úhrady léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely tak, aby byla zajištěna nákladová efektivita úhradového systému a sladění úhrad pro skupiny ekvivalentních léků. V uplynulých dvou letech Ústav dokázal z ničeho vytvořit transparentní a vůči korupci odolný systém. Ústav vypracoval a do rozhodovací praxe uvedl zcela nové a unikátní metodiky pro standardizaci lékové terapie. V nestandardizované sféře léčebné praxe jde o unikátní počín. Rozhodování o úhradách léčiv v rámci revize budou postupně přinášet další úspory zdravotního pojištění, které umožní udržet dostupnost moderní léčby pro více pacientů než dřívější systém kategorizace léčiv.

Pozornost věnovaná revizi se však neomezí jen na její výkon. Ústav se již v minulém roce podílel na návrzích změn zákona o veřejném zdravotním pojištění v bodech, které se při praktickém výkonu agendy revize úhrad ukázaly jako problematické. V roce 2010 bude tedy pokračovat v úsilí tyto změny prosadit a úspěšně zavést do praxe.

Orientace Ústavu na výsledky v regulaci cen a úhrad léčiv vedla k prohlubování dluhu resortu v komunikaci s veřejností. Složitost cenové a úhradové regulace si vysloveně žádá o aktivity v oblasti public relations. Ústav nabídne v roce 2010 občanům České republiky více informací k pochopení systému regulace, vysvětlí, jak je tento systém nastaven a jaké jsou jeho výhody. Ústav chce napomoci k odstranění mýtů a dezinformací o cenách,

9. 2010 OUTLOOK

In 2010, the State Institute for Drug control shall focus its activities upon several major issues.

In 2010, priority will be given to the revision of the system of reimbursements of pharmaceuticals from health insurance. The revision represents a continuous process, which has been, as part of price and reimbursement regulation, within the powers of the Institute since the beginning of 2008. The Institute is obliged to review the reimbursements of pharmaceuticals and foods for special medical purposes in a manner allowing to safeguard cost effectiveness of the reimbursement system and harmonisation of reimbursements of equivalent medicines groups. In the past two years, the Institute was able to develop a transparent and corruption-resistant system out of nothing. The Institute prepared and implemented in the decision-making practice brand-new and unique methodologies for drug therapy standardisation. In the non-standardised sphere of therapeutic practice this represents a unique undertaking. Decision-making in the area of reimbursements of pharmaceuticals within the scope of the revision will gradually bring further savings in health insurance, which will allow to maintain the availability of modern therapies for more patients than the previous system of categorisation of medicines.

Attention given to the revision shall not, however, be restricted only to its conduct. In the last year, the Institute was involved in the drafting of amendments to the Act on Public Health Insurance in respect of those items which have proven to be problematic in the practical conduct of the activities of reimbursements revision. In 2010 the Institute shall hence continue in its effort to enforce and successfully implement these changes in practice.

The Institute's orientation on the results in the sphere of regulation of prices and reimbursements of medicinal products has resulted in a deeper debt in communication with the public in the sphere of healthcare. The complexity of price and reimbursement regulation does require activities in the

úhradách a spoluúčasti pacientů. Česká veřejnost má právo na objektivní informace, aby mohla sama rozvíjet veřejnou debatu o cenách a úhradách léků. Ústav bude usilovat o vlastní příspěvek do tématu "odpovědný pacient".

Po celý rok 2010 se bude Ústav věnovat komunikaci s veřejností o bezpečnosti léčiv. Prvním tématem, na které se Ústav zaměří, jsou nežádoucí účinky léčivých přípravků. Informační kampaň má za cíl zvýšení hlášení nežádoucích účinků a zvýšení bezpečnosti při užívání léčiv. Význam spontánního hlášení nežádoucích účinků léčiv ze strany zdravotnických pracovníků je dlouhodobě uznáván. Česká republika, přes zvyšující se dostupnost léčiv, patří k prokazatelně slabým zemím v ochraně veřejného zdraví, a to v takové míře, která neumožňuje Ústavu efektivně monitorovat bezpečnost léčiv.

Druhým tématem je zajištění ochrany pacientů vůči padělkům léčiv a nelegálním přípravkům. Narůstající trend nákupu nelegálních a padělaných léků prostřednictvím Internetu se stává stále ožehavějším tématem. Ústav prostřednictvím kampaně poskytne veřejnosti informace o tom, jak se vyhnout nákupu potenciálně nebezpečných produktů, jež mohou vážně ohrozit zdraví nakupujícího.

Další agendou, které se bude Ústav v roce 2010 intenzivně věnovat, je enforcement – vymáhání práva – a regulace reklamy na léčivé přípravky. V této oblasti je třeba dosáhnout změn v trestním zákoníku, které by umožnily efektivněji trestat ilegality při zacházení s léčivy, jako je jejich padělání či nelegální prodej anebo provinění proti zákonu o regulaci reklamy.

V legislativní oblasti bude dále Ústav usilovat o přijetí novely zákona o léčivech, která umožní plné využívání funkcionality centrálního úložiště elektronických receptů, které je zdrojem úspor i vyšší bezpečnosti léčby pacientů.

Dalším cílem, jehož chce Ústav v roce 2010 dosáhnout, je posílení expertních kapacit v oblasti datových analýz. Ústav disponuje unikátními zdroji informací, které má podle zákona o léčivech také zpracovávat tak, aby poskytovaly kvalitní a dostatečnou základnu pro rozhodování o lékové politice České republiky. Do roku 2009 Ústav shromažďoval data o objemu léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely distribuovaných do zdravotnických zařízení a lékáren. Ta poskytovala jistý základ k vytváření dalších analýz spotřeb léčiv v ČR, ovšem pouze s možnou významnou odchylkou. V průběhu minulého roku začal Ústav shromažďovat také data o objemech léčivých přípravků reálně vydaných v českých lékárnách. Tato data by měla v budoucnu sloužit jako zdroj pro přípravu mnohem přesnějších analýz spotřeby léčiv. Následně lze očekávat jejich využití pro vědecké účely, formulaci lékové politiky státu a vyšší bezpečnost v oblasti veřejného zdraví při nakládání s léčivy.

area of public relations. In 2010 the Institute shall offer to the citizens of the Czech Republic more information to facilitate their understanding of the regulatory system and it shall explain the set-up of the system as well as its advantages. The Institute wishes to eliminate the myths and misinformation in respect of prices, reimbursements, and patient co-payments. The Czech public is entitled to be objectively informed for it to be able to develop a public debate about prices and reimbursements of medicines. The Institute shall strive to offer its own contribution to the "Responsible patient," debate.

Throughout 2010 the Institute shall devote its efforts to the communication with the public on the safety of medicines. The first topic the Institute shall focus on will be adverse reactions to medicinal products. The purpose of the information campaign is to increase the rate of reported adverse reactions and to increase the safety of use of pharmaceuticals. The importance of spontaneous reporting of adverse reactions to pharmaceuticals by healthcare professionals has been long acknowledged. Despite the growing availability of pharmaceuticals, the Czech Republic ranges among countries with provably poor public health protection, in an extent which does not allow the Institute to effectively monitor the safety of pharmaceuticals.

Another topic is the safeguarding of patient protection against counterfeit pharmaceuticals and illegal products. The growing trend of illegal and counterfeit product purchases via the internet is becoming an increasingly acute issue. By means of a campaign, the Institute shall provide information to the public on how to avoid buying potentially dangerous products, which may seriously jeopardise the buyer's health.

Another much preferred issue for the Institute's activities in 2010 shall be enforcement and regulation of advertising for medicinal products. In this sphere, amendments to the Criminal Code need to be achieved; this would help to penalise illegal conduct in the handling of pharmaceuticals, such as counterfeiting or illegal sale or offences in respect of the Act on Advertising Regulation, more effectively.

In the legislative sphere the Institute shall further strive for the adoption of the amended Act on Pharmaceuticals which will allow for the full utilisation of the functionality of the Central Repository of Electronic Prescriptions, which is the source of savings as well as higher safety of patient therapies.

Another objective which the Institute wishes to achieve in 2010 is the enhancement of expert capacity in the sphere of data analysis. The Institute avails of unique sources of information which should be, pursuant to the Act on Pharmaceuticals, also processed by the Institute in a manner which will provide for good-quality and adequate base for the decision-making on the drug policy of the Czech Republic. Before 2009, the Institute had been collecting data about the volumes of pharmaceuticals and foods for special medical purposes distributed to healthcare facilities and pharmacies. These provided a certain base for the production of further analyses of medicines consumption in the Czech Republic, yet only with possible significant deviation. In the course of the last year, the Institute began to collect data also on the volumes of medicinal products actually dispensed in Czech pharmacies. In future, these data should serve as a source for the preparation of much more accurate analyses of consumption of medicines. Subsequently, their utilisation for scientific purposes, preparation of the government drug policy and higher safety in the sphere of public health when handling pharmaceuticals may be anticipated.

10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

Aktualizace k 1. 5. 2010

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

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

Updated as of May 1 2010

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

PŘEDVOLBA / PREFIX: 272 185	LINKA / EXTENSION	E-MAIL
Ředitel ústavu / Director of the Institute		
PharmDr. Martin Beneš	834	martin.benes@sukl.cz
Podatelna a výpravna / Mail and dispatch room		
	806	posta@sukl.cz fax: 271 732 377
Manažer jakosti / Quality Manager		
Ing. Radmila Foretová	861	radmila.foretova@sukl.cz
Interní audit a kontrola / Internal Audit and Control		
Kamila Hrušková		kamila.hruskova@sukl.cz
Tiskové a informační oddělení / Publicity and Information dept.		
Tisková mluvčí / Public Relations Officer		
Veronika Petláková	333	veronika.petlakova@sukl.cz
Informační středisko / Information Centre		
	333	info@sukl.cz
Kancelář ředitele ústavu / Director's Office		
Vedoucí kanceláře ředitele / Head of Director's Office		
Mgr. Klára Zachová	710	klara.zachova@sukl.cz
ÚSEK INFORMAČNĚ-EKONOMICKÝ / INFORMATION AND ECONOMIC SECTION		
Náměstek pro informatiku a ekonomiku / Deputy Director for IT and Economic Issues		
Martin Jíra	873	martin.jira@sukl.cz
Sekce informatiky / IT Branch		
Vedoucí sekce / Head of Branch		
Ing. Tomáš Melen	928	tomas.melen@sukl.cz
ÚSEK NÁMĚSTKA PRO ODBORNOU ČINNOST / REGULATORY AFFAIRS DEPUTY DIRECTOR'S SECTION		
Náměstek pro odbornou činnost / Deputy Director for Regulatory Affairs		
MUDr. Jiří Deml	870	jiri.deml@sukl.cz
Sekce dozoru / Surveillance Branch		
Vedoucí sekce / Head of Branch		
RNDr. Olga Hanzlíčková	833	olga.hanzlickova@sukl.cz
Sekce registrací / Marketing Authorisation Branch		
Vedoucí sekce / Head of Branch		
MUDr. Helena Tutterová	830	helena.tutterova@sukl.cz
Sekce cenové a úhradové regulace / Price and Reimbursement Regulation Branch		
Vedoucí sekce / Head of Branch		
MUDr. et Mgr. Jindřich Kotrba	342	jindrich.kotrba@sukl.cz





Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
+420 272 185 333