

Počet přijatých žádostí o registraci byl v roce 2006 o 12 % vyšší než počet žádostí přijatých v roce 2005. Počet žádostí o prodloužení registrace byl v porovnání s rokem 2005 o 9 % nižší (tab.1). Snížil se podíl žádostí o registraci, které byly při vstupní kontrole hodnoceny jako vyhovující. U žádostí přijatých během roku 2006 splňovalo všechny požadavky na úplnost podkladů 35,0 % žádostí o registraci, v roce 2005 to bylo 38,3 %. V případě žádostí o prodloužení byl naopak podíl formálně vyhovujících žádostí o něco vyšší (46,0 %) než v předcházejícím roce (42,0 %). Z podnětu SÚKL nebo samotného žadatele bylo zastaveno ve fázi vstupní kontroly 18 žádostí o registraci a 19 žádostí o prodloužení registrace. Byl zaznamenán další nárůst počtu žádostí o registraci, u nichž byla registrační dokumentace úplně nebo částečně předložena v elektronické formě - 78,1 % všech žádostí předložených v roce 2006 (v roce 2005 - 52,5 %).

V roce 2006 představovaly žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) významný podíl předložených žádostí o registraci. V rámci této procedury bylo podáno 340 žádostí s ČR jako zúčastněným členským státem a SÚKL vydal 347 rozhodnutí o registraci. Pro přípravky dříve registrované národní procedurou bylo umožněno zařazení léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání postupem, kdy je vydáno nové rozhodnutí o registraci se zachováním stejného názvu, registračního čísla i kódů SÚKL, a v roce 2006 proběhlo tímto způsobem 5 procedur. V tomto roce bylo také ukončeno 25 procedur vzájemného uznávání, kde ČR byla referenčním státem. Nově byly zahájeny decentralizované procedury. V rámci této procedury bylo podáno 423 žádostí s ČR jako zúčastněným členským státem, z nichž 5 bylo ukončeno rozhodnutím. V průběhu roku 2006 bylo také zahájeno 8 decentralizovaných procedur, v nichž je ČR referenčním členským státem. Procedury dosud nebyly ukončeny.

V roce 2006 opět významně stoupl počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, celkový počet překročil předchozí období o 1/6. Bylo předloženo 371 žádostí, přičemž se významně nezměnil charakter žádostí z hlediska zadavatele a fáze studie. Pokračoval dlouhodobý trend převahy mezinárodních multicentrických klinických hodnocení III. fáze, randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných placebem nebo aktivní účinnou látkou, která provádějí zahraniční zadavatelé. Rovněž dlouhodobý trend v počtu studií podle indikačních oblastí zůstává beze změn. Celkový počet žádostí se liší od počtu žádostí v jednotlivých indikačních oblastech, neboť některá klinická hodnocení zahrnují více indikačních oblastí (např. hematologie + onkologie).