



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace o SÚKL - Výroční zpráva 1999 - část 1.



Úvod

Pro práci Státního ústavu pro kontrolu léčiv představoval významnou změnu a zásadní příklon k modelu uplatňovanému v EU již rok 1998. V loňském roce pak docházelo zejména k získávání praktických zkušeností s novými podmínkami regulace a k upevnění systému, a to jak ze strany SÚKL, tak ze strany všech partnerů ústavu. Potvrdila se zkušenost roku 1998, že jednoznačné rozdělení agendy regulace léčiv mezi Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL a další organizace zjednodušilo průběh mnoha činností a zlepšilo vztahy mezi institucemi. Zejména díky legislativně jasně stanoveným odpovědnostem se personální nestabilita ve vedení resortu zdravotnictví nepromítla v loňském roce do snížení standardu státních záruk za vlastnosti léčiv a bylo možné pokračovat v harmonizačním procesu směrem k EU. Lze jen doufat, že na základě pozitivních zkušeností s uplatněním lékové legislativy se podobně úspěšně podaří zvládnout i přechod na nový systém regulace zdravotnických prostředků.

Činnost SÚKL byla v roce 1999 podřízena v zásadě stejným prioritám jako v roce 1998. V souladu s primárním zaměřením ústavu na ochranu zdraví veřejnosti bylo v případě potřeby upřednostňováno před ostatními činnostmi provádění zásahů při nálezech závad jakosti léčiv či zdravotnických prostředků nebo při nových poznatcích o změně jejich bezpečnostního profilu. Z pravidelných činností byl největší důraz kladen na

- agendu registrací, změn registrace a prodloužení registrace léčivých přípravků, včetně mechanismů rozlišování mezi léčivy a neléčivy,
- na povolování činností provozovatelů a jejich inspekční kontrolu,
- na schvalování prostředků zdravotnické techniky (dále jen "prostředky") a
- na prověřování klinických hodnocení léčiv před jejich zahájením.

Registrační agenda byla upřednostňována nejenom proto, že jde o nejkomplexnější činnost ústavu s dopadem na široké spektrum "zákazníků" ústavu, ale také proto, že zejména změnou podmínek registrace dochází k sblížení nároků na vlastnosti léčivých přípravků uplatňované v ČR s nároky vyplývajícími z předpisů EU. K tomu, aby uplatněním kritérií EU nedošlo k náhlému negativnímu ovlivnění dostupnosti léčiv v ČR, je třeba příslušné změny provádět s dlouhodobým předstihem a postupně. I přes maximální snahu o zohlednění potřeb všech partnerů SÚKL se však nelze vyhnout zvýšení zátěže pro domácí výrobce, snižující se dostupnosti především máloobjemových přípravků či ztížení uplatnění přípravků ze států mimo EU a PIC/S oblast.

Při všech činnostech ústavu byl kladen důraz na to, aby příslušní provozovatelé či držitelé oprávnění správně chápali svou odpovědnost a aby příslušná opatření byla odpovědnými osobami zajišťována v maximální míře samostatně. V průběhu roku 1999 se ukázalo, že principy vymezené zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech a jeho prováděcími předpisy se dobře vžívají do praxe a že je snadno akceptují zejména ti partneři ústavu, kteří mají zahraniční zkušenosti nebo usilují o spolupráci se zahraničím. V běžné regulační praxi vzrostl význam výměny informací se zahraničními regulačními úřady, a to jak pokud jde o léčiva, tak i o zdravotnické prostředky. Zejména zavedením tzv. "společné zjednodušené registrační procedury" zemí přidružujících se k EU se významně zlepšila dostupnost expertiz Evropské lékové agentury vztahujících se k přípravkům vyrobeným novými technologiemi či obsahujícími nové účinné látky. Sladováním celkového přístupu i jednotlivých rozhodnutí se tak postupně v roce 1999 zlepšovaly podmínky pro spolupráci s regulačními institucemi států EU a předpoklady pro aktivní zapojení do evropské sítě úzce spolupracujících lékových regulačních úřadů. V duchu prověřování naší způsobilosti dodržet v ČR požadovaný standard výroby léčiv proběhla také проверка inspektorátu SÚKL zástupci Evropské komise.

Činnost ústavu se přirozeně v roce 1999 neomezila jen na oblasti vytyčené jako prioritní. V nemalém rozsahu probíhala dále průběžná kontrola práce lékáren, laboratorní ověřování jakosti léčivých přípravků uváděných do oběhu, prověřování plnění podmínek správné laboratorní praxe, kontroly práce zařízení transfúzní služby, shromažďování a vyhodnocování údajů o spotřebách léčiv, lékopisné práce, vydávání periodických publikací a mnohé další. Pracovníci ústavu se rovněž podíleli na přípravě a připomínkování mnoha právních předpisů a norem. Práce na všech úsecích ústavu byla komplikována rekonstrukcí topné soustavy a vzduchotechniky

v hlavní budově ústavu. Současně probíhaly na mnoha pracovištích rekonstrukční práce.

Úsilí o transparentci činností ústavu bylo v roce 1999 podpořeno očekávaným nabytím účinnosti zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím. Na plnění požadavků tohoto zákona se ústav připravoval průběžně například tím, že jako doplněk Věstníku SÚKL byla zprovozněna internetová stránka SÚKL, na které jsou pravidelně předkládány veřejnosti aktualizované informace a kde jsou souhrnně uvedeny požadavky SÚKL. V průběhu roku bylo rovněž s cílem zvýšení transparency činností zahájeno zveřejňování některých ukazatelů výkonnosti ústavu. Již standardní připomínkování připravovaných pokynů SÚKL zainteresovanými subjekty bylo v některých případech rozšířeno i o zahraniční konzultace. V interakci s partnery SÚKL byly průběžně identifikovány aspekty činnosti ústavu, na jejichž zlepšení by měla být především zaměřena pozornost. Přestože SÚKL je orgánem státní správy se zákonem vymezenými povinnostmi, je snahou vedení SÚKL orientovat se na potřeby svých "zákazníků", a proto nadále v roce 1999 probíhala – i když zpomalenou rychlostí – výstavba systému jakosti ústavu.

Pod vlivem přejímání standardů EU lze pozorovat u naprosté většiny aktivit ústavu rozšiřování a zrychlování obratu agendy a stupňování nároků na odbornou i právní obhajitelnost závěrů. Tomuto trendu stále neodpovídá mechanismus zajišťování finančních zdrojů pro práci ústavu. Ani v roce 1999 se nepodařilo modifikovat rozpočtová pravidla tak, aby zajistila pružné financování v návaznosti na objem práce, umožnila získat dostatečně kvalifikované odborníky a vyřešila se otázka hrazení inspekčního dozoru mimo území ČR.

Z pohledu dlouhodobější perspektivy byl činností SÚKL v roce 1999 rozvíjen v ČR systém regulace léčiv schopný integrace nejen se strukturami EU, ale i globálně. Tímto směrem budou orientovány i činnosti SÚKL v roce 2000. Významnou podporou v tomto směru se může stát novela zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech. S ohledem na regulaci zdravotnických prostředků je situace méně přehledná a koordinace činností s dalšími institucemi tak, aby vznikl funkční regulační systém, bude na tomto poli zřejmě náročnější.

Pro rok 2000 bude v činnosti SÚKL stupňován význam priorit vytyčených již v roce 1998 s tím, že více zdrojů bude investováno do odborného růstu zaměstnanců SÚKL i externích expertů tak, aby více zaměstnanců mohlo participovat na integračním procesu a těžit z jeho výhod. Tam, kde závěry SÚKL slouží jako podklady pro rozhodování kontrolních úřadů v zahraničí, bude úlohou SÚKL prokázat naprostou důvěryhodnost svých závěrů a především v oblasti správné výrobní praxe připravit podmínky pro uzavření mezinárodních dohod (Protocol on European Conformity Assessment - PECA). Důraz bude proto kladen na budování systému jakosti v oblasti laboratorních a inspekčních činností vztahujících se k hromadně vyráběným léčivým přípravkům, na vývoj "kultury" ústavu, další zvýšení transparentnosti činností a na zlepšení zázemí podpůrných činností ústavu pro odborné útvary. Důležitým prvkem nadále bude nejen neztratit kontakt se světovým vývojem, ale soustředit se na otázky podstatné z pohledu farmakoterapeutické praxe v ČR a udržovat v tomto ohledu kontakt s příslušnými partnery, především z řad odborné veřejnosti. Obdobně bude postupováno i v oblasti zdravotnických prostředků. Růst významu objektivních informací poskytovaných o léčivech i zdravotnických prostředcích a potřeba komplexního přístupu k regulaci informací opírající se o podrobnou znalost vlastností každého léčivého přípravku či zdravotnického prostředku budou pravděpodobně zdůrazněny tím, že činnost SÚKL (alespoň podle návrhu novely příslušného zákona) bude rozšířena v oblasti kontroly reklamy. Na tuto situaci se ústav musí v roce 2000 připravit.

Není náhodou, že hodnocení roku 1999 splývá s plánováním činností pro rok 2000 a další roky. Činnost SÚKL není statická a stejně jako dochází k vývoji nových léčiv a způsobů léčby, mění se i přístup k zajištění a ověření jejich optimálních vlastností. Potěšující je, že změny regulačního prostředí již nejsou jen vynuceny zahraničními vlivy, ale rozšiřují se naše příležitosti vyjadřovat se i k vývoji systému regulace v EU, kde proběhne v roce 2001 celkové přehodnocení stávajících předpisů i praxe. S ohledem na trendy v činnosti SÚKL v roce 1999 se domnívám, že další vývoj v EU, který nás významně ovlivní, můžeme pojímat jako výzvu, které není třeba se obávat.

Děkuji touto cestou všem zaměstnancům ústavu za jejich práci v roce 1999.

Milan Šmíd

MEZINÁRODNÍ AKTIVITY

Za nejvýznamnější mezinárodní aktivitu ústavu v roce 1999 lze považovat přípravná jednání vztahující se k

vstupu České republiky do Evropské unie a jednání o vzájemném uznávání certifikátů správné výrobní praxe a analytických certifikátů pro oblast léčiv v rámci protokolu PECA. První fáze jednání o vstupu do EU byla úspěšně zakončena uzavřením kapitoly "Volný pohyb zboží", do které patřila i oblast regulace léčiv; zástupci ústavu se expertních jednání v této oblasti zúčastňovali. V rámci protokolu PECA bylo připraveno konečné znění přílohy "Správná výrobní praxe pro léčivé přípravky, inspekce a certifikace šarží". Česká republika byla první ze zemí přidružujících se k EU, ve které byla práce inspektorátu správné výrobní praxe prověřena zástupci Evropské komise s cílem zjistit způsobilost dodržet požadovaný standard výroby léčiv. Závěry této prověrky jsou nyní Evropskou komisí vyhodnocovány. Byla zahájena i jednání v oblasti uznávání certifikátů správné laboratorní praxe a byl domluven další postup pro přípravu této přílohy k protokolu PECA.

Pracovní ráz měly kontakty s Evropskou lékovou agenturou (EMA), kde proběhlo několik jednání o vzájemné součinnosti a díky finanční podpoře americké neziskové organizace Drug Information Association (DIA) absolvovali tři pracovníci ústavu celkem 6ti měsíční studijní pobyt v této agentuře. Takto získané zkušenosti byly využity v mnoha oblastech práce ústavu. Ústav v roce 1999 dále působil jako tzv. "dissemination point" pro informace zasílané z EMA. Přehled dostupných dokumentů byl pravidelně zveřejňován ve Věstníku SÚKL a na vyžádání byly jednotlivé texty poskytovány zájemcům. Ústav byl rovněž ve spojení s dalšími zahraničními lékovými agenturami a kompetentními autoritami pro zdravotnické prostředky. Spolupráce s Evropským ústředím pro kvalitu léčiv Rady Evropy a sítě oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL) pokračovala formou účasti na kolaborativních studiích, pracovních setkáních a napojením na Evropskou lékopisnou komisi, jejímž je Česká republika členem.

Novou velmi rozsáhlou mezinárodní aktivitou ústavu byla účast na projektu Evropské komise Pan European Regulatory Forum (PERF). Tento projekt organizačně zajišťuje EMA a jeho základními cíli jsou praktická implementace Acquis Communautaire v přidružujících se zemích, zprostředkování komunikace mezi lékovými agenturami přidružujících se zemí a členských států EU a vytvoření prostředí vzájemné důvěry a spolupráce. Představitel SÚKL byl zvolen do výkonného řídicího výboru tohoto projektu. Finanční prostředky pro projekt byly poskytovány z fondu PHARE. V rámci projektu bylo vytvořeno 8 pracovních skupin pro oblasti implementace Acquis Communautaire, farmakovigilance, hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti, mandátu lékové agentury, správné výrobní praxe, telematiky a maximálních limitů reziduí veterinárních léčiv, v nichž měli příležitost účastnit se práce vždy 2 zástupci každé přidružující se země, zástupci členských států, EMA i Evropské komise. Projekt byl zahájen v polovině roku 1999 a v průběhu roku 1999 se uskutečnila 2 - 3 jednání každé pracovní skupiny. Ze strany České republiky se účastnilo jednání jednotlivých skupin celkem 17 pracovníků našeho ústavu a 6 pracovníků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, přičemž tito pracovníci byli zapojeni intenzivně do práce jednotlivých skupin. Projekt PERF představoval značnou zátěž mimo běžné pracovní povinnosti, ale získané znalosti o implementaci předpisů EU, praktické zkušenosti s řešením problematických regulačních otázek a osobní kontakty s kolegy z jiných zemí byly dostatečnou kompenzací. V průběhu projektu byly také upřesněny konkrétní plány na harmonizaci regulační praxe jednotlivých přidružujících se zemích. Podrobnosti o průběhu projektu lze nalézt na internetové adrese <http://perf.eudra.org/>.

Pokračovala neformální spolupráce mezi regulačními úřady léčiv států střední a východní Evropy, usilujícími o členství v EU, nazývaná již mezinárodně vžitou zkratkou CADREAC. Hlavním výsledkem této spolupráce v rámci přípravy a usnadnění adaptace na členství v EU bylo v roce 1999 spuštění jednotného postupu pro přebírání odborných závěrů Komise pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP) vydaných pro centralizovaně registrované léčivé přípravky. Na vzniku tohoto postupu se ústav klíčovým způsobem podílel a výsledky této práce byly hodnoceny velmi kladně. Pokračovala i účast pozorovatelů CADREAC na jednáních pracovních skupin Evropské komise a EMA, přičemž zástupci České republiky se zúčastňovali jednání skupiny inspektorů správné výrobní praxe, inspektorů správné klinické praxe a pracovní skupiny pro "Notice to Applicants".

Ústav byl dále zapojen do činnosti OECD panelu správné laboratorní praxe, ve Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S), Pharmaceutical Evaluation Report Scheme (PER) i v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (International Society of Drug Bulletins). Pracovní kontakty probíhaly s evropskou ústřednou WHO v Kodani v oblasti lékové informatiky, tvorby a aplikace ATC systému, hodnocení terapeutické hodnoty léčiv a jejich užití v praxi (DURG), nežádoucích účinků a oponentur monografií o rostlinných drogách.

V oblasti zdravotnických prostředků se zástupce ústavu podílel na práci studijní skupiny 2, mezinárodní skupiny "Global Harmonization Task Force", která připravila návrh postupů v oblasti vigilance zdravotnických prostředků. Zapojení do činnosti pracovní skupiny pro zdravotnické prostředky Evropské komise bylo na základě podnětu Ministerstva zdravotnictví minimalizováno.

Podněty pro práci ústavu přinášela i výměna informací s nadnárodními asociacemi farmaceutických výrobců (EFPIA, IFPMA, EGA, AESGP) a s asociacemi výrobců zdravotnických prostředků.

Informace o současném stavu regulace léčiv a zdravotnických prostředků v České republice byly prezentovány na konferencích několika známých informačních a vzdělávacích agentur (DIA, Forum, IMS, IBC, IIR). Účast na těchto konferencích nejen umožňovala intenzivní kontakty se zahraničními experty a nejnovější informace, ale i publicitu činnosti ústavu v zahraničí.

Hospodaření v roce 1999

Celková výše rozpočtových prostředků přidělených ústavu v roce 1999 činila 125.337 tis. Kč (tabulka 1). Z toho 16.684 tis. Kč představovaly investiční prostředky. Položka investičních prostředků byla Ministerstvem zdravotnictví v porovnání s rokem 1998 navýšena o 12.184 tis. Kč za účelem rekonstrukce topení, vzduchotechniky a obměny části přístrojové techniky, které byly vyvolány napojením na centrální zdroj tepelné energie.

Neinvestiční prostředky byly přiděleny ve výši 108.653 tis. Kč a proti roku 1998 byly zvýšeny o 10,2 %. Z této částky představovaly největší podíl mzdové prostředky, a to 55.653 tis. Kč. Druhý největší podíl tvořily zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců, celkem 19.075 tis. Kč. Jejich nedočerpaný limit tvořil jedinou úsporu výdajů ve výši 397 tis. Kč. Na zajišťování činnosti střediska vědeckých informací SÚKL připadla částka 78 tis. Kč, na podporu tvorby lékopisu 40 tis. Kč a 157 tis. Kč bylo přiděleno na řešení grantu IGA MZ ČR. Čerpání neinvestičních výdajů na ostatní účely bylo v průběhu roku podřízeno dílčím rozpočtům jednotlivých útvarů a zajištění režie ústavu a souvisejících potřeb (tabulky 2 a 3). Významné položky byly vynaloženy na úpravu a modernizaci pracovišť SÚKL, modernizaci a rozšíření výpočetní techniky včetně programového vybavení a provozu Internetu, služební cesty související s integrací do struktur EU a sjednocování legislativy se zeměmi Evropské unie.

V příjmové oblasti došlo v důsledku stále narůstající agendy ústavu ke zvýšení částky vybrané za správní poplatky na 138.368 tis. Kč (tabulka 4, viz též kapitola Registrace léčivých přípravků). Ostatní příjmy činily 790 tis. Kč převážně za kompenzace výdajů z minulých let. Uplatněním sankčních opatření podle zákona o léčivech byla získána částka 148 tis. Kč.

V průběhu roku 1999 ústav hospodařil s hmotným a nehmotným majetkem ve výši 136.975 tis. Kč.

Stejně jako v předchozích letech byly významnou podporou činnosti ústavu aktivity Nadace profesora Skarnitzla. Její podpora ediční činnosti Věstníku SÚKL, zahraničních cest, zvyšování kvalifikace zaměstnanců a zkvalitňování řídicích procesů dosáhla 2,7 mil. Kč. Strukturu výdajů nadace zobrazuje obrázek 1. V závěru roku 1999 Nadace profesora Skarnitzla stěžejním způsobem vypomohla ústavu překlenout zpoždění úhrad nákladů spojených s projektem PERF.

Podíl na informačních aktivitách, vzdělávání zaměstnanců i na finančních úsporách měla rovněž činnost ústavní pobočky Společnosti pro zdravotnickou techniku (tabulka 2). Především pro činnost laboratorní ústavu bylo významné provozování vedlejší hospodářské činnosti, prostřednictvím které ústav zajišťuje především atestace léčivých a pomocných látek používaných pro další zpracování v lékárnách. Obrát příjmů vedlejší hospodářské činnosti v roce 1999 činil 4.300 tis. Kč a náklady na činnost 3.742 tis. Kč (tabulka 1). Získané prostředky z vedlejší hospodářské činnosti budou použity pro podporu činnosti ústavu, zejména v laboratorní oblasti.

Prostředky na činnost ústavu v roce 1999 byly proti roku 1998 významně navýšeny a jedině tím bylo možné zajistit zvládání rostoucího objemu agendy ústavu. Některé činnosti, například prověřování těch zahraničních výrobců léčiv, kteří nejsou podrobeni doзору spolehlivých zahraničních inspektorátů, nemůže ústav zajišťovat s ohledem na účetní pravidla rozpočtové organizace. Stejně jako v minulých letech tedy napřímení vztahů mezi vybranými poplatky a náklady na vykonávanou činnost představuje prioritní zájem ústavu. Řešení této otázky podle modelů obvyklých v zahraničí by významně napomohlo dosažení parametrů kvality a objemu práce vyžadovaných v EU.

Tabulka 1. Hlavní finanční ukazatelé za rok 1999 v tisících Kč
Table 1. Principal financial indices for the year 1999 (Kc thousands)

| Ukazatel Index | Rozpočet Budget (planned) | | Skutečnost Actual outlays | Plnění (%) Fulfilment (%) |
|-------------------|------------------------------|-----------------------|---------------------------------|------------------------------|
| | Schválený Approved | Upravený Corrected | | |
| | | | | |

| | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|---------------|
| Rozpočtové položky Budget items | | | | |
| Objem prostředků na investice celkem <i>Total volume of funds available for acquiring fixed assets</i> | 4.500 | 16.684 | 16.684 | 100,00 |
| Objem neinvestičních výdajů (včetně grantů) <i>Total volume of funds for operating activities (incl. grants)</i> | 108.378 | 108.653 | 108.256 | 99,63 |
| Z toho: mzdových prostředků <i>Of this: payroll costs</i> | 55.633 | 55.653 | 55.653 | 100,00 |
| Celkem Total | 112.878 | 125.337 | 124.940 | 99,68 |
| | | | | |
| Objem vybraných správních poplatků <i>Volume of admin. fees collected</i> | | | 138.368 | |
| Objem vybraných částek za pokuty <i>Volume of fines collected</i> | | | 168 | |
| Objem příjmů <i>Total income</i> | 100.000 | 100.000 | 790 | 0,79 |
| Celkem odevzdáno do státního rozpočtu Total transfer to national budget | 100.000 | 100.000 | 139.326 | 139,33 |
| | | | | |
| Vedlejší hospodářská činnost Additional economic activity | | | | |
| Náklady <i>Expenses</i> | 2.400 | 3.500 | 3.742 | 106,91 |
| Výnosy <i>Income</i> | 2.760 | 4.000 | 4.300 | 107,50 |
| Hospodářský výsledek – zisk Economic result – profit | 360 | 500 | 558 | 111,60 |

Tabulka 2. Čerpání neinvestičních nákladů v r. 1999 podle jednotlivých útvarů ústavu v tis. Kč
Table 2. Volumes of operating expenditure in 1999 by individual departments and branches of the Institute (Kc thousands)

| Útvar Department/Branch | Materiálové náklady Materials | Služby Services | Cestovné Transport | Mzdy Salaries | Celkem Total |
|---|--|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Ředitelství (včetně Referátu mezinárodní harmonizace/ Managementu jakosti) <i>Director's secretariat (including International Harmonisation/Quality Management)</i> | 41 | 146 | 90 | 1.305 | 1.582 |
| Personální a právní oddělení <i>Personnel, Legal Advice</i> | 44 | 58 | 1 | 511 | 614 |
| Referát pro tisk a publicitu | 8 | 12 | | 600 | 620 |

| | | | | | |
|--|---------------|---------------|--------------|---------------|----------------|
| <i>Media-Interaction, Publication</i> | | | | | |
| Administrační oddělení <i>Administration</i> | 207 | 140 | | 2.174 | 2.521 |
| Sekce laboratorní kontroly <i>Laboratory Control Branch</i> | 1.685 | 1.018 | 209 | 10.627 | 13.539 |
| Ekonomické oddělení <i>Economic Dpt.</i> | 161 | 80 | 1 | 1.895 | 2.137 |
| Technicko-provozní oddělení <i>Technical Support</i> | 304 | 85 | 23 | 2 242 | 2 654 |
| Sekce lékárenství a kontroly distribuce <i>Pharmacy and Distribution Control Branch</i> | 741 | 435 | 531 | 11.878 | 13.585 |
| Sekce inspekční <i>Inspection Branch</i> | 207 | 294 | 643 | 2.996 | 4.140 |
| Sekce registrací <i>Registration Branch</i> | 697 | 279 | 74 | 9.610 | 10.660 |
| Sekce informatiky <i>Informatics Branch</i> | 2.107 | 577 | 14 | 4.819 | 7.517 |
| Sekce zdravotnických prostředků <i>Medical Devices Branch</i> | 264 | 171 | 216 | 4.322 | 4.973 |
| Sekce klinického hodnocení a farmakovigilance <i>Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch</i> | 211 | 69 | 111 | 2.674 | 3.065 |
| Režie <i>Overheads, running costs</i> | 7.620 | 2.540 | 11 | | 10.171 |
| Sociální výdaje <i>Social expenses</i> | | 20.141 | | | 20.141 |
| Mimořádné výdaje režijního charakteru <i>Extra expenses of overhead nature</i> | 6.042 | 4.295 | | | 10.337 |
| Celkem Total | 20.339 | 30.340 | 1.924 | 55.653 | 108.256 |
| | | | | | |
| Hospodaření České společnosti pro zdravotnickou techniku: Economic activities of the local section of Czech Society for Health Care Technology: | | | | | |
| Náklady <i>Expenses</i> | 87 | 103 | 12 | 115 | 317 |
| Příjmy <i>Income</i> | | 436 | | | 436 |
| Hospodářský výsledek – zisk <i>Economic result – profit</i> | | | | | 119 |

Tabulka 3. Výše vybraných neinvestičních výdajů v roce 1999
Table 3. Volumes of selected operating expenditure in 1999

| Druh výdaje <i>Type of expenditure</i> | Výše v tis. Kč <i>Sum (Kc thousands)</i> | % z celkových výdajů <i>% of total outlay</i> | Změna v % proti r. 1998 <i>Difference in % compared to 1998</i> |
|--|--|---|---|
| Opravy a údržba <i>Repair and maintenance</i> | 5.894 | 5,44 | 75,41 |
| Služby dodavatelských organizací <i>Suppliers' services</i> | 3723 | 3,44 | 65,78 |
| Poplatky telekomunikací a spojů <i>Telecommunication and postal fees</i> | 2.210 | 2,04 | 162,26 |
| Knihy, lékařské informace <i>Books, medical information</i> | 893 | 0,82 | 73,26 |
| Zahraniční pracovní cesty <i>Missions abroad</i> | 1.371 | 1,27 | 131,32 |
| Tuzemské pracovní cesty <i>Travel expenses (domestic)</i> | 753 | 0,70 | 124,46 |
| Mzdy <i>Salaries</i> | 55.653 | 51,41 | 114,14 |
| Zdravotní a sociální pojištění a FKSP <i>Health and social insurance and cultural and social needs fund</i> | 20.141 | 18,60 | 114,57 |
| Výpočetní technika a programy <i>Hardware and software</i> | 1.775 | 1,64 | 42,21 |

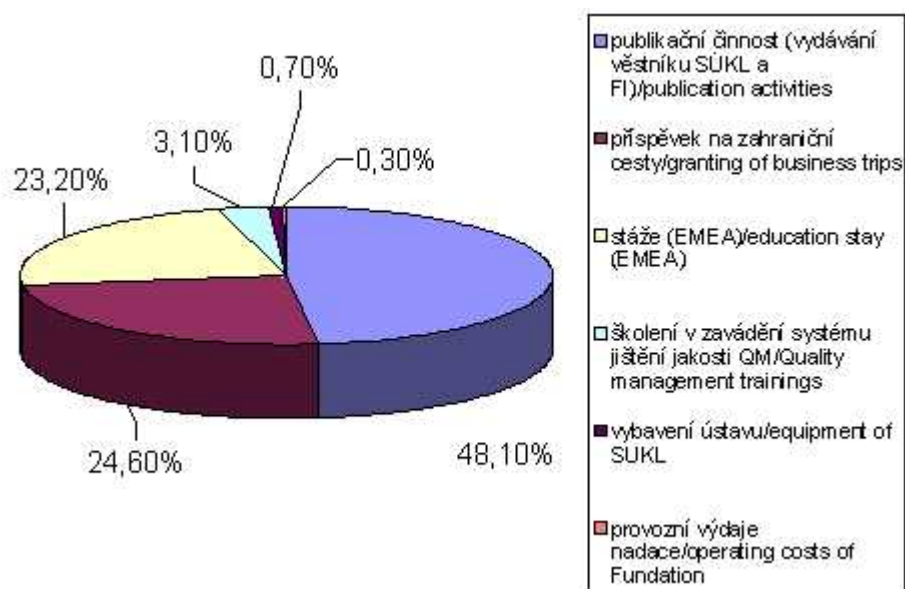
Tabulka 4. Struktura správních poplatků vybraných v roce 1999 ústavem**Table 4. Structure of administration fees collected in 1999 by the Institute**

| Oblast registrací léčivých přípravků <i>Area of registration of medicinal products</i> | Výše v tis. Kč <i>Sum /Kc thousands/</i> |
|--|--|
| Registrace léčivých přípravků <i>Registration of medicinal products</i> | 55.790 |
| Změny v registraci léčivých přípravků <i>Variations to registration of medicinal products</i> | 18.012 |
| Prodloužení registrací léčivých přípravků <i>Renewals of registration of medicinal products</i> | 57.240 |
| Zrušení registrace léčivých přípravků <i>Withdrawals of registration of medicinal products</i> | 75 |
| Registrace homeopatických přípravků <i>Registration of homeopathic products</i> | 1.525 |
| Změny v registraci homeopatických přípravků <i>Variations to registration of homeopathic products</i> | 202,5 |

| | |
|--|----------------|
| Prodloužení registrace homeopatických přípravků <i>Renewals of registration of homeopathic products</i> | 262,5 |
| Zrušení registrací homeopatických přípravků <i>Withdrawals of registration of homeopathic products</i> | 0 |
| Registrace bez specifikace <i>Registration without specification</i> | 2.819 |
| Celkem za registrace léčivých přípravků <i>Registration of medicinal products in total</i> | 135.926 |
| | |
| Oblast povolování výroby a distribuce <i>Area of manufacturing and distribution licensing</i> | |
| Povolení k výrobě <i>Manufacturing licences</i> | 850 |
| Změny v povolení bez inspekce <i>Changes to manufacturing licences without inspection</i> | 15 |
| Změny v povolení s inspekci <i>Changes to manufacturing licences with inspection</i> | 250 |
| Zrušení povolení výroby <i>Withdrawals of manufacturing licences</i> | 2 |
| Povolení k distribuci <i>Distribution licences</i> | 1.020 |
| Změny v povolení k distribuci bez inspekce <i>Changes to distribution licences without inspection</i> | 19 |
| Změny povolení k distribuci s inspekci <i>Changes to distribution licences with inspection</i> | 280 |
| Zrušení povolení distribuce <i>Withdrawals of distribution licences</i> | 6 |
| Celkem za povolení k výrobě a distribuci <i>Manufacturing and distribution licensing in total</i> | 2.442 |
| | |
| Celkem na bankovním účtu správních poplatků <i>Total sum on the bank account of administration fees</i> | 138.368 |

Obr.1. Struktura výdajů Nadace prof. Skarnitzla

Fig.1. Structure of expenses of the Professor Skarnitzl Foundation



1. publikační činnost (vydávání Věstníku SÚKL a FI) 48,1 %
publication activity (issuing SÚKL Bulletin and FI)
2. zvyšování kvalifikace zaměstnanců
increasing employees' qualification
 - příspěvek na zahraniční cesty 24,6 %
contribution to missions abroad
 - stáže (EMEA) 23,2 %
study stays (EMEA)
 - školení v zavádění systému jistění jakosti QM 3,1 %
training in introduction of the QM system
3. vybavení ústavu 0,7 %
Institute's equipment
4. provozní výdaje nadace 0,3 %
Foundation's overhead expenses

[zpět na obsah](#)

(c) 1999 Státní ústav pro kontrolu léčiv

výroba: EuroNet.CZ, spol. s r.o.

optimalizováno pro rozlišení: 800x600