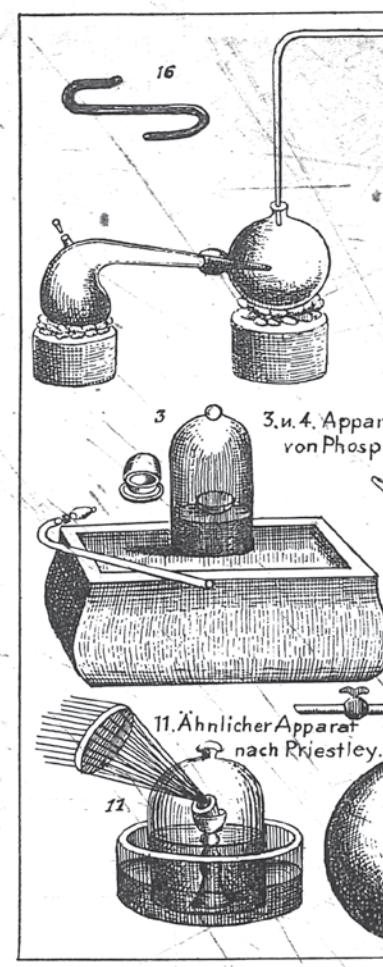




Wessubdy na Poljch y na Zahradách
 oie. Alektrichy k Zetarskwyj se porocouge/
 i/ a Telná/ Krcetj naywije porocouge/a w
 wé bmanáni/a hneď po te Telná. Vaycha/
 magj se naywociméggjy/Krcetj na Podzym/a
 die/na mnohych mystech we Wlaßsch gme
 magj ge

Nitroglycerin Nitrobenz N
 Nitrocellulose
 (Dynamit, Sprengelatine etc.) (Anilin)
 (Collodium, Celluloid, Kunstseide, Explosivstoffe)

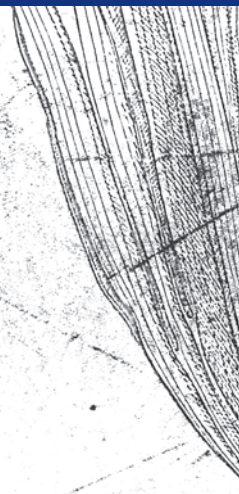
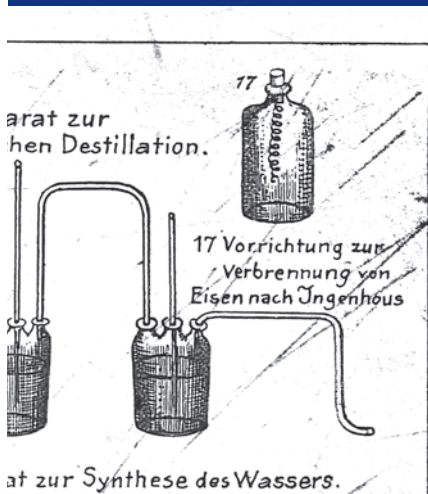
Metalllätzung :
 Kupfer- und Stahllätzung (graphische Ku



ZPRÁVA O ČINNOSTI SÚKL V ROCE 2010

Annual Report 2010 State Institute for Drug Control, Czech Republic.

www.sukl.cz | www.sukl.eu



CZ

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 zachování etických pravidel, průhledně, předvídatelně, s transparentní dokumentací činností Ústavu a s otevřeností k podnětům regulovaných subjektů a veřejnosti.

Vedení Ústavu zabezpečuje, aby se každý zaměstnanec podílel v rámci své působnosti na plnění politiky Ústavu. Zákazníci a partneři Ústavu i všichni zájemci jsou průběžně o naplňování politiky Ústavu informováni.

Ústav má stanovené následující strategické cíle:

- Služby a činnosti v oblasti humánních léčiv zajišťuje na vysoké úrovni, v reálně nejkratších časových termínech a bez vytváření překážek pro používání léčiv.
- Proaktivně harmonizuje nesoulad mezi rozdílným stanovením regulací u stejných nebo zaměnitelných předmětů regulačního zájmu, ať již byly stanoveny výhradně Ústavem nebo jinými regulátory.
- Zvýšenou aktivitou v oblasti dohledu nad reklamou a nelegálním zacházením s léčivými, 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 léčivými.
- 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 Beněš
ředitel ústavu

EN

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

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

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

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

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

The Institute has defined the following strategic objectives:

- Services and activities in the sphere of human pharmaceuticals are provided at a high standard, as early as practicable, and without forming obstructions to the use of pharmaceuticals.
- The Institute proactively harmonises discrepancies among varying definitions of regulation governing the same or equivalent objects of regulatory interest, be they established solely by the Institute or by other regulators.
- Through its increased activity in the sphere of surveillance over advertising and illegal handling of pharmaceuticals and, likewise, increased interest in the quality and applicability of information about authorised medicinal products intended for patients the Institute contributes to the emancipation of the user of pharmaceuticals in the process of care for one's own health and decision-making concerning the use of pharmaceuticals on the basis of the provided information on both the effects and risks of treatment.
- The Institute safeguards the administration of the data repository for electronic prescription, in order to support pharmacovigilance activities and possible interventions on the part of the Institute in order to protect individuals and the public from the risks inherent in pharmacotherapy.
- The Institute evaluates the effectiveness of the regulatory system by means of regular evaluation of indicators of individual activities of the sections of the Institute and through customer and partner satisfaction assessment.
- The Institute safeguards services and activities in compliance with the quality management system principles, conforming to the requirements of the ČSN EN ISO 9001:2008 standard, and, in the sphere of control laboratories, the ČSN EN ISO/IEC 17025 standard.
- The Institute, furthermore, develops the previously established information security system pursuant to the ČSN ISO/IEC 27001:2005 standard.
- The Institute develops state administration and public information support in order to eliminate any lack of knowledge in the sphere of drug policy and actual situation in the handling of pharmaceuticals.
- It proactively presents the achieved objectives and establishes a positive image of the Institute to be perceived by key regulation stakeholders and by the public.
- The Institute strives to achieve acknowledgement of its activities on the international level, within the scope of cooperation with European medicines agencies, in the Council of Europe, and in other institutions. With a view to this, active involvement of the Institute's representatives in international cooperation within the European Community as well as globally is encouraged.
- The Institute increases the qualification of its employees to achieve a standard necessary for the conduct of expert activities; it supports further professional education of its employees and safeguards their ongoing professional growth through the verification of their needs and implementation of educational plans.
- The Institute fulfils the Policy through the application of adequate motivation tools for employees who are the primary resource for the achievement of the Institute's tasks.

PharmDr. Martin Beneš
Director of the Institute

1. Úvod ředitele	6
2. Organizační struktura Ústavu	8
3. Zapojení v síti národních, EU a jiných mezinárodních institucí	
3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR	10
3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery	12
4. Odborné činnosti Ústavu	
4.1 Agenda celkem a validace žádostí	14
Sekce registrací	21
4.2 Registrace léčivých přípravků	22
4.3 Posuzování hraničních přípravků, agenda používání neregistrovaných přípravků, vydávání stanovisek ke specifickým léčebným programům	27
4.4 Klinické hodnocení léčiv	29
Sekce dozoru	32
4.5 Laboratorní kontrola	34
4.6 Dozor v oblasti přípravy, výdeje, prodeje a distribuce léčiv	39
4.7 Dozor v oblasti výroby léčiv, lidských tkání a buněk, správné laboratorní a klinické praxe	47
4.8 Farmakovigilance	55
4.9 Dozor v oblasti reklamy na léčivé přípravky	57
4.10 Prosazování práva	59
4.11 Zdravotnické prostředky	61
4.12 Normotvorná a lékopisná činnost	64
4.13 Sankce uložené Ústavem	66
Sekce cenové a úhradové regulace	67
4.14 Stanovení cen a úhrad léčiv	67
5. Zpracování a poskytování informací	
5.1 Informační technologie	85
5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek do lékáren	87
5.3 Informační aktivity	94
6. Finanční a materiální zdroje Ústavu	96
7. Zaměření na zaměstnance	
7.1 Personální otázky	102
7.2 Vzdělávání zaměstnanců	105
8. Zaměření na jakost	107
9. Výhledy do roku 2011	108
10. Přehled nejdůležitějších kontaktů pro jednotlivé oblasti činnosti Ústavu	110

1. Director's introduction	7
2. Organisational structure of the Institute	8
3. Involvement in the national, EU, and other international institutions network	
3.1 Cooperation with the Ministry of Health and other state institutions in the Czech Republic	10
3.2 Cooperation with EU institutions and other foreign partners	12
4. Regulatory activities of the Institute	
4.1 Office work in total and validation of applications	14
Marketing authorisation branch	21
4.2 Marketing authorisation of medicinal products	22
4.3 Borderline products assessment, use of non-authorized products, issuance of opinions on specific therapeutic programmes	27
4.4 Clinical trials on pharmaceuticals	29
Surveillance branch	32
4.5 Laboratory control	34
4.6 Surveillance in the area of preparation, dispensing, sale and distribution of pharmaceuticals	39
4.7 Surveillance in the area of manufacture of pharmaceuticals, human tissues and cells, good laboratory practice and good clinical practice	47
4.8 Pharmacovigilance	55
4.9 Surveillance in the area of regulation of advertising for medicinal products	57
4.10 Enforcement	59
4.11 Medical devices	61
4.12 Standardisation and pharmacopoeial activities	64
4.13 Penalties imposed by the Institute	66
Price and reimbursement regulation branch	67
4.14 Determination of prices and reimbursements of pharmaceuticals	67
5. Processing and provision of information	
5.1 Information technologies	85
5.2 Database of medicinal products and monitoring of supplies of distributed medicinal products	87
5.3 Information activities	94
6. Financial and material resources of the Institute	96
7. Focus upon employees	
7.1 Personnel issues	102
7.2 Employee education	105
8. Focus upon quality	107
9. Outlook for 2011	109
10. Overview of essential contacts for individual spheres of operation of the Institute	111

1. ÚVOD ŘEDITELE

CZ

I v roce 2010 se Ústav mimo své odborné činnosti zaměřil také na přímou komunikaci s laickou veřejností a zdravotníky. Aktivita byla soustředěna do dvou kampaní, které navázaly na odbornou účast pracovníků Ústavu při projednávání legislativních návrhů v oblasti farmakovigilance, nelegálních přípravků a padělků léčiv v Radě EU v předchozím roce.

ČR je v oblasti farmakovigilance v rámci EU na vysoké úrovni a celou řadu opatření přijatých v nové evropské směrnici již v praxi realizuje, např. možnost pacientů přímo hlásit podezření na nežádoucí účinky léčiv prostřednictvím Portálu pro veřejnost www.olecich.cz. I když má ČR v této oblasti náskok co do otevřenosti a pružnosti systému, chybí větší zapojení právě u zdravotnických pracovníků. Naši zdravotníci, přestože jim hlášení nežádoucích účinků ukládá zákon, patří k horšímu průměru EU. Přitom spontánní hlášení nežádoucích účinků je hlavním zdrojem informací pro efektivní monitorování bezpečnosti léčivého přípravku po jeho registraci a uvedení na trh. Rok 2010 byl proto věnován kampani na podporu bezpečnosti léčiv. Kampaň určená odborné i laické veřejnosti měla za cíl zvýšit počty hlášení nežádoucích účinků. Výsledky kampaně se dostavily již v průběhu roku v podobě nárůstu počtu hlášení.

Další kampaň Nebezpečné léky, zahájená v březnu 2010, probíhá na webových stránkách Ústavu www.nebezpečneleky.cz, dále pak formou reklamy na Internetu, v MHD v celé ČR a rozhlasu. Cílem kampaně je prevence užívání padělků léků a varování před riziky nákupu léků na Internetu, a to s využitím spotů, informačních plakátů, „desatera“ správného nakupování léků na Internetu, nejčastějších otázek a odpovědí, posledních zachycených padělků či nelegálních přípravků a také ukázek kampaní z jiných evropských států.

Pacienti mají již dva roky možnost používat k vyhledávání informací o lécích a lécbě Portál pro veřejnost www.olecich.cz. Na počátku roku 2010 zahájil Ústav na tomto Portále službu dotazování odborníků na lékovou problematiku. Široká veřejnost se dotazuje lékařů (praktický lékař pro dospělé, praktický lékař pro děti a dorost a specialista v oboru cestovní medicíny) a farmaceutů na otázky lékové problematiky. Tato služba je od počátku jejího provozu pacienty hojně využívána, a proto byla v průběhu roku rozšířena o možnost dotázat se ještě dětského specialisty na respirační choroby, gynekologa a sportovního lékaře.

V červenci Ústav spustil novou elektronickou službu „Systém rychlé výstrahy a předávání informací o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv“. Služba je určena lékárnám a jiným zdravotnickým zařízením, distributorům a krajským úřadům. Umožňuje bez prodlení stahovat z oběhu rizikové léky, u kterých se objevila závada v ja-

kosti nebo závažné nežádoucí účinky. Systém umožní varování před výskytem padělaných léků. Jde o zásadní krok k vyšší ochraně a bezpečnosti pacientů při užívání léčivých přípravků.

V agendě registrací a dozoru nad léčivými přípravky Ústav plnil své zákonné povinnosti. Číselné výsledky odborných sekcí jsou shrnuty v předkládané zprávě o činnosti. V roce 2010 se plně rozběhl dozor nad oblastí lidských tkání a buněk, kterou dle zákona Ústav v praxi dozoruje od roku 2009. V letošním roce byly posuzovány i žádosti přijaté v roce 2009 a prováděny úvodní a cílené kontroly u žadatelů.

Z odborných činností Ústavu byl v roce 2010 kladen velký důraz na agendu cenové a úhradové regulace léčiv; tato problematika byla také pravidelně komunikována v médiích. Díky extrémnímu nasazení zaměstnanců Ústavu pokročila revize úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění do 3/4 finančního objemu ročních nákladů systému zdravotního pojištění. Výsledky revize již byly prezentovány v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR a při pohledu do minulosti (17 let historie zdravotního pojištění) je lze označit za unikátní. Totéž hodnocení nese sou při srovnání s revizemi úhrad v jiných státech EU.

V předkládané zprávě jsou shrnuty i výsledky personální práce a hospodaření Ústavu. Většina výdajů Ústavu (88,16%) byla v roce 2010 kryta náhradami výdajů za odborné úkony. Prostředky přidělené ze státního rozpočtu na provoz Ústavu činily 45 182 000 Kč, odvod příjmů do státního rozpočtu byl 40 151 000 Kč.

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu



EN

In addition to its expert activities, in 2010 the Institute was also focusing upon direct communication with the general public and with healthcare professionals. The activity revolved around two campaigns which followed up on the professional involvement of the employees of the Institute in the discussions about legislative drafts concerning pharmacovigilance and illegal and counterfeit medicinal products in the EU Council during the previous year.

The standard of pharmacovigilance in the Czech Republic is, in the EU context, high, and the Czech Republic has already been practically implementing a number of measures adopted by the new European directive, such as the possibility for patients to report suspected adverse drug reactions directly, via the public portal www.olecich.cz. Although the Czech Republic is ahead in terms of openness and flexibility of the system in this sphere, it lacks greater involvement of healthcare professionals proper. Despite being obliged to report adverse reactions by law, Czech healthcare professionals range among the weaker average in the EU. Yet spontaneous adverse reaction reporting is the chief source of information for effective monitoring of the post-authorisation and post-marketing safety of a medicinal product. Year 2010 was therefore dedicated to a drug safety promotion campaign. The campaign, intended both for the professionals and for the general public, strived to increase the numbers of adverse reaction reports. The results of the campaign were seen as early as in the course of the year as a growing number of the reports.

Another campaign, Dangerous Medicines, launched in March 2010, was presented on the Institute's website www.nebezpecneleky.cz, and, in the form of advertising, on the Internet, in means of public transport all over the country, and on the radio. The objective of the campaign is to prevent the usage of counterfeit medicines and to warn against the risks of purchasing medicines through the Internet, by means of spots, information billboards, the "Ten Commandments" of proper Internet medicine purchasing, FAQs, latest discovered counterfeit or illegal medicinal products, as well as presentations of campaigns from other European countries.

For two years patients have had the possibility to avail of the www.olecich.cz public portal to search for information about medicines. In early 2010, the Institute started to operate an "ask-an-expert" drug service on this portal. The general public ask questions about drug issues addressed to medical doctors (a general practitioner for adults, a general practitioner for children and adolescents,

and a specialist in the field of travel medicine) and to pharmacists. This service has been much used by patients since the very beginning, and with a view to this has been, in the course of the year, extended by the possibility to ask also a paediatric specialist in respiratory diseases, a gynaecologist, and a sports doctor.

In July, the Institute launched a new electronic service "Rapid Alert System and Communication of Information on Newly Identified Drug Safety Risks". The service is intended for pharmacies and other healthcare facilities, distributors and regional authorities. It allows for immediate recall of medicines with an identified quality defect or serious adverse reactions. The system provides for warnings against the occurrence of counterfeit medicinal products. It is a major step towards a higher protection and safety for patients in the use of medicinal products.

In the sphere of marketing authorisations and surveillance over medicinal products the Institute was fulfilling its statutory duties. The resulting figures obtained from regulatory branches are summarised in the presented annual report. In 2010, surveillance over the area of human tissues and cells, which the Institute has been practically performing in compliance with the law since 2009, got fully under way. In the course of this year, also applications received in 2009 were assessed and initial and targeted inspections of applicants were carried out. Of the expert activities of the Institute, in 2010 much emphasis was placed upon the sphere of drug price and reimbursement regulation; this sphere was also regularly monitored by the media. Thanks to the utmost efforts of the employees of the Institute the revision of reimbursements of medicinal products from health insurance increased to $\frac{3}{4}$ of the financial volume of annual costs of the health insurance system. The results of the revision were presented to the Chamber of Deputies of the Czech Parliament and when looking back into the past (at the 17 years of health insurance operation) they may be described as unique. The same evaluation would apply if compared to the reimbursement revisions in other EU Member States.

The presented report summarises also the outcomes of human resource activities and economic operation of the Institute. Most expenditures of the Institute (88.16%) were covered by the reimbursement of costs of expert activities in 2010. Funds allocated from the state budget for the operation of the Institute represented 45 182 000 CZK, transfers of incomes to the state budget amounted to 40 151 000 CZK.

PharmDr. Martin Benes̄
Director of the Institute

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE



CZ

V průběhu roku 2010 došlo k menším změnám v organizační struktuře Ústavu, které umožní lepší propojení některých jeho agend. Byla zřízena nová pozice manažera průřezových procesů, který koordinuje a usměrňuje vybrané průřezové procesy se zásadním vlivem na fungování Ústavu a je přímo podřízen řediteli Ústavu. Rozdělení činností na úseky vedené náměstkem pro ekonomiku a informatiku, náměstkem pro odborné činnosti a vedoucím kanceláře ředitele nadále zůstává v platnosti. V sekci dozoru vzniklo od 1. prosince 2010 nové oddělení závad v jakosti a enforcementu, do kterého byly vyčleněny odpovídající činnosti z inspekčního odboru a z oddělení enforcementu a dozoru nad reklamou. Od stejného data byl v registrační sekci zřízen odbor registrační agendy, který má v náplni systémové zajištění procesů registrační sekce a skládá se z oddělení administrativní podpory a z oddělení koordinace registrací.

Organizační schéma SÚKL platné k 1. 1. 2011 je součástí této zprávy (str. 9).

Specifické agendy v Ústavu zajišťují tématicky orientované **projektové týmy** a **poradní orgány**, v nichž jsou zastoupeni pracovníci různých útvarů. V roce 2010 vykonávaly svoji činnost např. **vývojový tým, tým pro hraniční přípravky, tým pro jakost léčiv, pokutový tým, poradní sbor pro nová léčiva a další.**

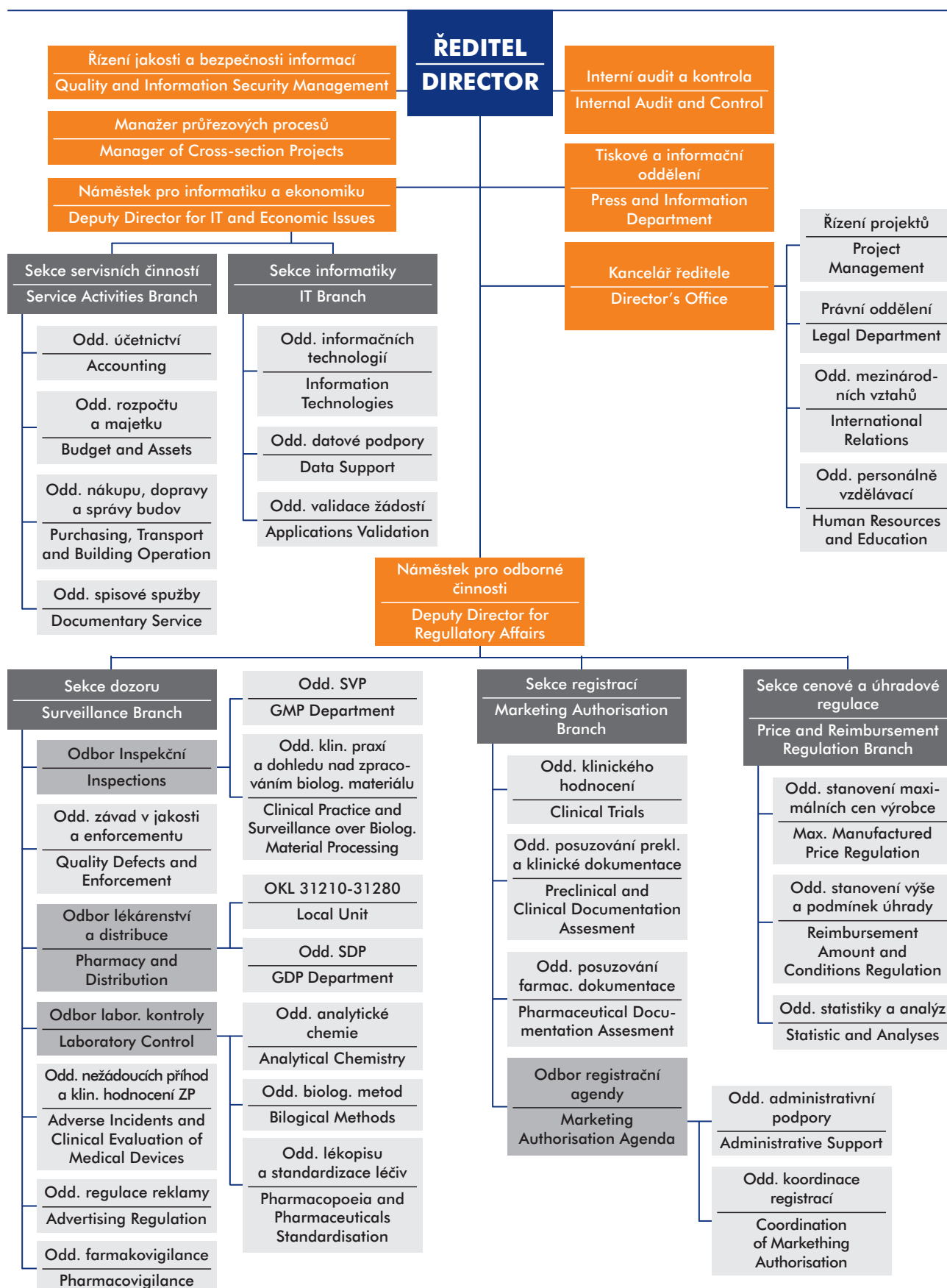
EN

In the course of 2010, minor changes to the organisational structure of the Institute were implemented to allow for better interconnection of some of its activities. A new position of the cross-section process manager has been established, who coordinates and regulates selected cross-section processes of essential influence upon the operation of the Institute and who directly reports to the Director of the Institute. The division of activities into sections managed by the Deputy Director for IT and Economic Issues, Deputy Director for Regulatory Affairs and the Head of Director's Office remains effective. As of December 01 2010, a new Department of Quality Defects and Enforcement was established within the Surveillance Branch, in charge of corresponding activities from the Inspection section and from the Enforcement and Advertising Regulation department. As of the same date, a Marketing Authorisation Operations was established within the Marketing Authorisation Branch, which is responsible for the process system coverage of the marketing Authorisation Branch and consists of the Administrative Support department and the MA Coordination department.

The Organisational structure of SÚKL effective as of January 01 2011, forms part of this Report (page no. 9).

Specific areas of work of the Institute are covered by theme-oriented **project teams** and advisory bodies, which bring together representatives from various units. In 2010, 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.**

2. ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE INSTITUTE



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

CZ

3.1 Spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví a dalšími státními institucemi v ČR

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

V roce 2010 probíhala intenzivní spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví, zejména při realizaci úkolů v rámci spolupráce s EU, a to v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, a dále rovněž při přípravě a následném legislativním procesu schvalování nových právních předpisů, které se významně dotkly rozsahu činnosti Ústavu.

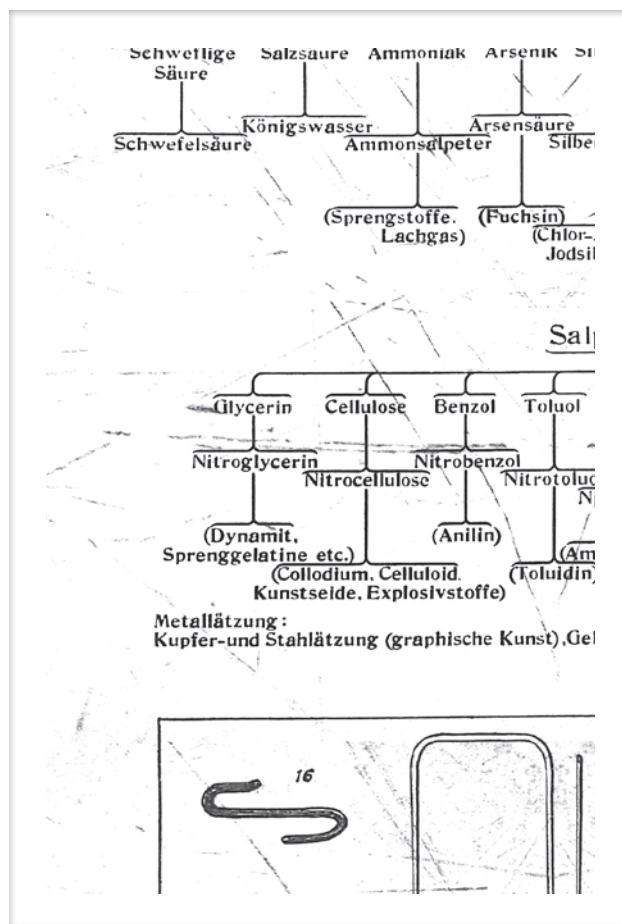
Jednalo se zejména o směrnice měnící směrnici 2001/83/EU v oblasti farmakovigilance, léčivých přípravků pro moderní terapie a v oblasti boje proti padělkům léčivých přípravků. S tímto souvisí i přípravné práce na transpozici těchto směrnic do

EN

3.1 Cooperation with the Ministry of Health and other state institutions in the Czech Republic

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

In 2010, the Institute intensively cooperated with the Ministry of Health, particularly in the implementation of tasks within the scope of cooperation with the EU, particularly in the field of pharmaceuticals and medical devices as well as in the preparation and subsequent legislative process of adoption of new



legal regulations with significant impact on the scope of operation of the Institute.

It involved primarily the directives amending Directive 2001/83/EU in the sphere of pharmacovigilance, advanced therapy medicinal products, and combating counterfeit medicinal products. This was associated also with preparatory works on the transposition of these directives into the Czech legislation. Furthermore, the Institute submitted a proposal for amendment to the Act on Pharmaceuticals and amendment to the Marketing Authorisation Decree, reflecting changes to the legislation governing advanced therapy medicinal products. In 2011, the Institute plans to carry out legislative work to transpose, in particular, Directive 2010/84/EU, which will require not only amendment to the Act on Pharmaceuticals, but also an amendment to the Marketing Authorisation Decree.

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

CZ

českého právního řádu. Ústav dále předložil návrh na novelu zákona o léčivech a novelu registrační vyhlášky, zohledňující změny v legislativě upravující léčivé přípravky pro moderní terapie. V roce 2011 pak budou Ústav čekat legislativní práce na transpozici zejména směrnice 2010/84/EU, která si vyžádá nejen novelu zákona o léčivech, ale zároveň i novelu registrační vyhlášky.

V uplynulém roce pokračovaly rovněž práce na transpozici směrnice Evropského parlamentu a rady 2007/47/ES do zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a do příslušných nařízení vlády (336/2004 Sb., 154/2004 Sb. A 435/2004 Sb.). Ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví byla transpozice dokončena a Ústav již v polovině roku začal plnit nové kompetence v oblasti klinického hodnocení zdravotnických prostředků.

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

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 činností Ústavu. V průběhu roku připomínkoval Ústav například návrh vyhlášky o věcných a technických požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení nebo návrh zákona o trestní odpovědnosti právníků osob.

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 spolupráce s Ministerstvem zahraničí a Ministerstvem zdravotnictví při

EN

In the last year, works on 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. The transposition was completed in cooperation with the Ministry of Health and as early as in mid-year the Institute began to exert its new powers within the sphere of clinical evaluations of medical devices.

In the course of 2010, the Institute was also involved in an initiative aimed at reducing unnecessary burden of regulated entities and considerations of adequate degree of regulation of activities in compliance with “better regulation”. During the year, the Institute submitted proposals for increasing the effectiveness of the process of determination of prices and reimbursement of medicinal products and very closely cooperated with the Ministry of Health in this sphere.

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 other areas of relevance to the operation of the Institute. For example, in the course of the year the Institute provided its comments on the Decree on Material and Technical Requirements Governing the Equipment of Healthcare Facilities or the bill on criminal liability of legal persons.

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 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

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

CZ

přípravě stanovisek České republiky k předběžným otázkám vzneseným Evropským soudním dvorem a týkajících se oblasti kompetencí Ústavu, zejména problematiky léčivých přípravků. V průběhu roku pak byly vyneseny některé průlomové rozsudky, které ovlivnily aplikaci právních předpisů v oblasti léčivých přípravků. Jednalo se např. O rozsudek C-452/06 – Synthron, C-421/07 – Damgaard, C-62/09 – ABPI.

Ústav i v uplynulém roce pokračoval ve spolupráci s Ústavem pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně a se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. V oblasti dozoru nad trhem byly partnery Ústavu Česká potravinářská a zemědělská inspekce, Česká obchodní inspekce a Celní správa.

S Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví probíhala spolupráce při přípravě norem v oblasti zdravotnických prostředků.

3.2 Spolupráce s institucemi EU a dalšími zahraničními partnery

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

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

EN

the sphere of the powers of the Institute, namely medicinal product issues. In the course of the year, certain breakthrough judgements affecting the application of legal regulations in the sphere of medicinal products were pronounced. It concerned e.g. judgement C-452/06 - Synthron, C- 421/07 – Damgaard, C-62/09 - ABPI.

Cooperation with the Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno and with the State Office for Nuclear Safety continued also in 2010. SÚKL's partners for the sphere of market surveillance were the Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA), Czech Trade Inspection, and the Czech Customs Administration.

Cooperation in the preparation of standards governing the area of medical devices with the Czech Office for Standards, Metrology, and Testing was going on.

3.2 Cooperation with EU institutions and other foreign partners

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

The constant priorities of international and EU activities of the Institute include, in particular, its regular representation in the EMA scientific committees.

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

CZ

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

V roce 2010 byli po dvou letech jednání zaměstnanci Ústavu také účastni na úspěšném završení evropského legislativního řízení u návrhů nařízení a směrnice k farmakovigilanci. Toto téma je jedním ze tří témat legislativních návrhů obsažených v tzv. „Farmaceutickém balíčku“. U druhého tématu - pronikání nelegálních přípravků a padělků léčiv na evropský trh v oblasti legálního distribučního řetězce - docílila v roce 2010 pracovní skupina Rady EU, na které je balíček za účasti zástupců Ústavu a Ministerstva zdravotnictví projednáván, také vysoké fáze jednání: na jaře 2011 se očekává vydání směrnice v Úředním věstníku EU.

Další důležitou aktivitou, které Ústav věnoval náležitou pozornost, je audit v rámci výše zmíněné sítě HMA – tzv. Benchmarking (BEMA). V rámci BEMA byl Ústav hodnocen komisí sestavenou z vyškolených BEMA inspektorů pocházejících z jiných lékových agentur EU. Hodnocení se soustředilo do 4 okruhů – management, registrace, farmakovigilance a inspekce. Ústav dosáhl velice dobrého ohodnocení a u některých bodů byl jím zavedený postup navržen jako doporučený postup pro ostatní lékové agentury EU.

EN

The Institute actively supports cooperation also in the sphere which is not fully harmonised and where cooperation is based upon voluntary and informal principles of agreements (e.g. in the form of work-sharing). This is the area involving namely the Heads of Medicines Agencies (HMA) network, which focuses e.g. upon the issues of mutual recognition and decentralised procedures or the issues of clinical trials. In the recent years, cooperation among institutions authorised to evaluate healthcare technologies has been intensified in the EU – the Institute is involved in so called HTAi network. A growing tendency is also seen in the EU activities concerning the policy of price and reimbursement of pharmaceuticals, where the representatives of the Institute are involved in several European platforms and projects.

In 2010, after two years of negotiations, the employees of the Institute also participated in the successful completion of the European legislative procedure of proposed regulation and directive on pharmacovigilance. This topic is one of the three topics of legislative proposals contained in so called “Pharmaceutical package”. In respect of the second topic – entry of illegal products and falsified pharmaceuticals into the legal distribution chain of the European market – the working group of the EU Council, which discusses the package with the involvement of representatives of the Institute and the Ministry of Health, also achieved a major progress in negotiations in 2010: publication of this directive in the EU Official Journal is expected to come out in spring 2011.

Another important activity given proper attention by the Institute is the audit within the aforementioned HMA network – so called Benchmarking (BEMA). Within the scope of BEMA, the Institute was evaluated by a team of trained BEMA inspectors from other EU medicines agencies. The evaluation focused upon 4 areas – management, marketing authorisations, pharmacovigilance, and inspection. The Institute achieved very good rating and in some points, the procedure designed thereby was proposed as the recommended procedure for other EU medicines agencies.

CZ

4.1 Agenda celkem a validace žádostí

Oblast spisové služby

V roce 2010 nepokračoval trend z předcházejících let a k dalšímu nárůstu korespondence nedošlo. Tento vývoj ovlivnila také skutečnost, že dne 1. ledna 2010 vstoupilo v platnost Nařízení komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Státní ústav pro kontrolu léčiv uplatňuje ustanovení Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 pouze u přípravků registrovaných procedurou vzájemného uznání nebo decentralizovanou procedurou.

Během roku 2010 bylo elektronickou spisovou službou Ústavu evidováno 57 100 doručených

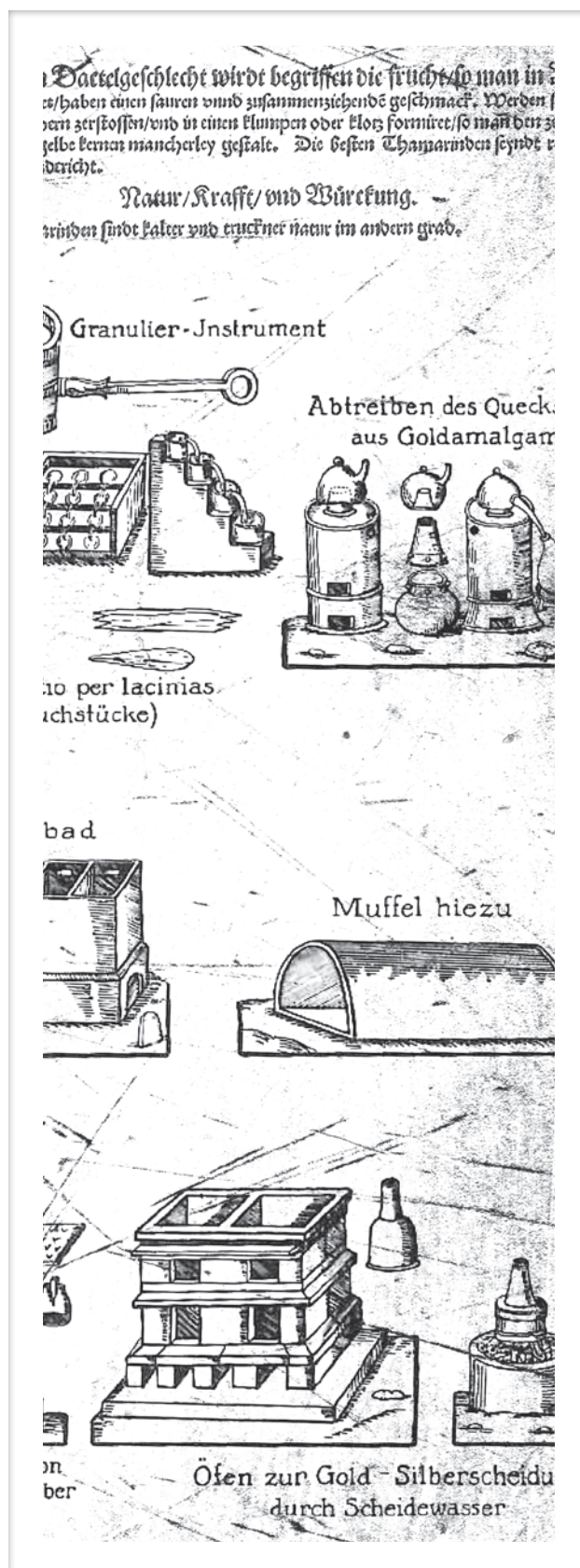
EN

4.1 Office work in total and validation of applications

Documentary service

In 2010, the trend from previous years did not continue and the volume of correspondence did not further increase. This development was also influenced by the fact that on January 01, 2010, Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products came into force. The State Institute for Drug Control applies the provisions of the Commission Regulation (EC) No 1234/2008 only to products authorised via the mutual recognition procedure or via the decentralised procedure.

In the course 2010, the electronic record system of the Institute registered 57,100 delivered documents



CZ

písemností a odeslaných písemností 47 726, viz tab. 1. Prioritou doručování úředních písemností je doručování prostřednictvím datových schránek, viz tab. 2. Na základě tohoto srovnání lze konstatovat, že Ústav postupně přechází na elektronizaci svých jednotlivých agend.

EN

and 47,726 sent documents (Table 1 refers). The priority of official document delivery is delivery to data mailboxes (Table 2 refers). On the basis of this comparison it may be stated that the Institute has been gradually moving towards the electronisation of individual areas of its office work.

Tabulka 1. Evidence písemností procházejících Ústavem v letech 2007–2010
Table 1. Registration of documents going through the Institute in 2007–2010

Podatelna Mail room	2007	2008	2009	2010
Přijaté písemnosti Received documents	49 751	55 696	63 377	57 100
Výpravna Dispatch room	2007	2008	2009	2010
Odeslané písemnosti Sent documents	26 371	46 383	51 285	47 726

Tabulka 2. Přehled způsobu komunikace v roce 2010
Table 2. Overview of communication channels in 2010

Písemnosti Documents	Podatelna, výpravna Mailroom, dispatch room	Datové zprávy Data messages	E-maily E-mail messages	Elektronická úřední deska Electronic notice board	Celkem Total
Přijaté písemnosti Received documents	46 303	2 018	8 779	-	57 100
Odeslané písemnosti Sent documents	15 980	23 931	1 474	6 341	47 726

Validace žádostí

Vstupní kontrola žádostí o nové registrace léčivých přípravků, o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků, o povolení/ohlášení klinického hodnocení a žádostí o stanovení/změny/zrušení maximálních cen a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (agenda CaU) je zajišťována oddělením validace žádostí. Kromě posouzení formální úplnosti žádostí s cílem pozitivní validace jsou na oddělení vkládány základní údaje ze žádostí do systémů,

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 for the determination/changes/cancelations of price and reimbursement amounts and conditions of medicinal products and foods for special medical purposes (CaU) is conducted by the department of Validation of Applications. In addition to the assessment

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

kteře umožňují následně integrované zpracování odbornými útvary.

V roce 2010 byl zaznamenán pokles podání žádostí agendy CaU oproti minulému roku (o 28 %), který byl zřejmě i důsledkem platnosti přechodných ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. (tzv. Janotův balíček), kdy nebylo možno žádat o zvýšení maximální ceny, pokud nebyla provedena první revize úhrad. Dále bylo možno v souladu s tímto zákonem žádat o udělení výjimky ze snížení maximální ceny/ohlášené ceny původce léčivého přípravku, což se na počtu podání projeвило především na počátku roku.

V agendě žádostí o nové registrace léčivých přípravků pokračoval mírně klesající trend v počtu přijatých žádostí jak o národní registraci (NAR), tak o registraci procedurou vzájemného uznávání (MRP) i decentralizovanou procedurou (DCP), ve kterých se Česká republika účastnila jako členský stát (CMS). Naopak u decentralizovaných procedur, kde Česká republika vystupovala v roli referenčního státu (RMS), došlo k nárůstu počtu podání.

V agendě žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků došlo k poklesu počtu podaných žádostí o 16 %.

Počet podaných žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků zůstal na úrovni roku 2009.

Z hlediska vývoje stojí za zmínku přechod na doručování písemností ve správních řízeních agendy CaU elektronicky veřejnou vyhláškou od 1.1. 2010. Také v ostatních agendách probíhá komunikace především elektronicky do datových schránek subjektů.

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

Celkem bylo podáno 827 žádostí, přičemž 46 správních řízení bylo usnesením zastaveno

EN

of formal completeness of applications with the objective of positive validation, the department also enters essential data from the applications into the systems, which allows for subsequent integrated processing by regulatory units.

Compared to 2009, in 2010 a drop in the submissions of CaU applications was seen (by 28%), probably also due to the effect of transitory provisions of Act No 362/2009 Coll. (so called Janota's Package), which did not allow for the application of maximum price increase unless first revisions of reimbursements had been completed. Furthermore, in compliance with this Act it was possible to apply for exemptions from reduced maximum prices/notified producer prices of medicinal products, which was reflected in the number of submissions particularly in the beginning of the year.

In the sphere of applications for new marketing authorisations of medicinal products, a slightly decreasing trend in the number of received applications for both national marketing authorisations (NAR) and marketing authorisations via the mutual recognition procedure (MRP) as well as decentralised procedure (DCP) with the Czech Republic as the concerned Member State (CMS) was seen. In decentralised procedures with the Czech Republic as the Reference Member State (RMS), however, the number of submissions increased.

In the sphere of applications for renewals of national marketing authorisations of medicinal products, a 16% drop in the number of submitted applications was reported.

The number of submitted applications for authorisation/notification of clinical trials on pharmaceuticals remained at the same level as in 2009.

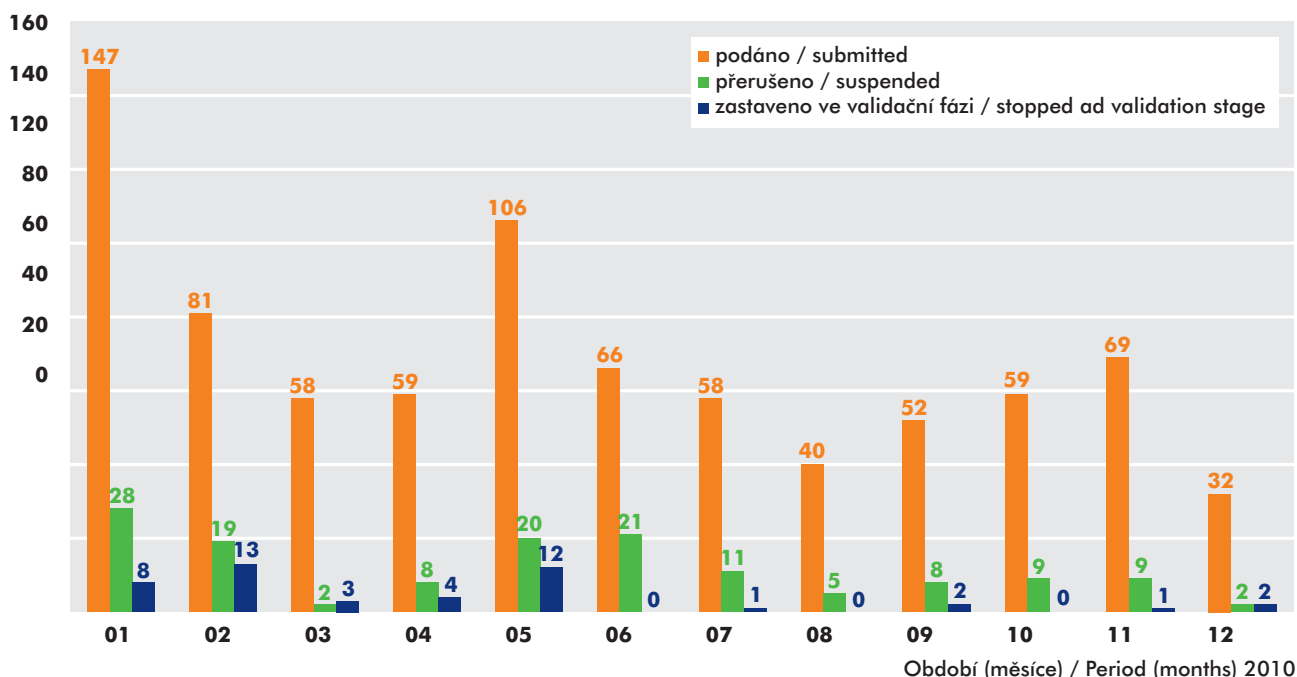
In terms of development, it is worth mentioning the transition to the delivery of documents in CaU administrative procedures electronically by means of a public decree starting on January 01 2010. In other areas of office work, communication is carried out also mostly electronically, to the data mailboxes of the entities.

CZ

ve validační fázi, 142 správních řízení bylo nutno přerušit z důvodu vad podání a nedostatků v žádosti.

Obr. 1. Přehled zpracování žádostí ve validační fázi v roce 2010, agenda CAU
Fig. 1. Overview of application processing in validation stage in 2010

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



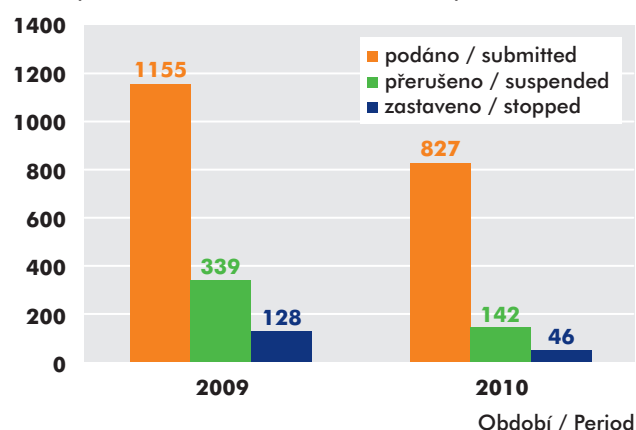
Obr. 2. Porovnání počtu zpracovaných žádostí CaU v roce 2009 a 2010
Fig. 2. Comparison of the number of processed CaU applications in 2009 and 2010

EN

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

827 applications in total were submitted; 46 administrative procedures were stopped by decision of the Institute in the validation stage; and 142 administrative procedures had to be suspended due to flaws in the submission and deficiencies in the application.

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



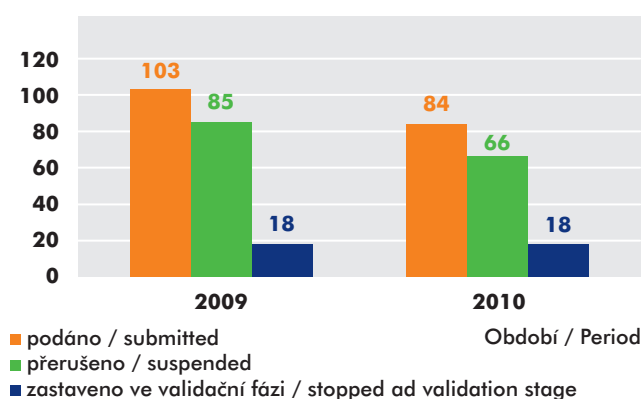
4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Agenda validace žádostí o nové registrace léčivých přípravků

Celkem bylo podáno 1070 žádostí, přičemž 49 správních řízení bylo usnesením zastaveno ve validační fázi, 982 správních řízení bylo přerušeno z důvodu vad podání nebo nepředložení předepsaných náležitostí.

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



Obr. 4. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků MRP/DCP procedurami s ČR jako CMS v roce 2009 a 2010

Fig. 4. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via MRP/DCP procedures with the Czech Republic as the CMS in 2009 and in 2010

Obr. 5. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků DCP procedurami s ČR jako RMS v roce 2009 a 2010

Fig. 5. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via DCP procedures with the Czech Republic as the RMS in 2009 and in 2010

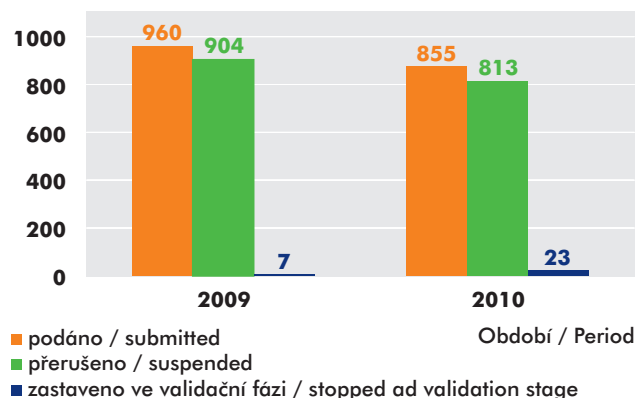
EN

Validation of applications for new marketing authorisations of medicinal products

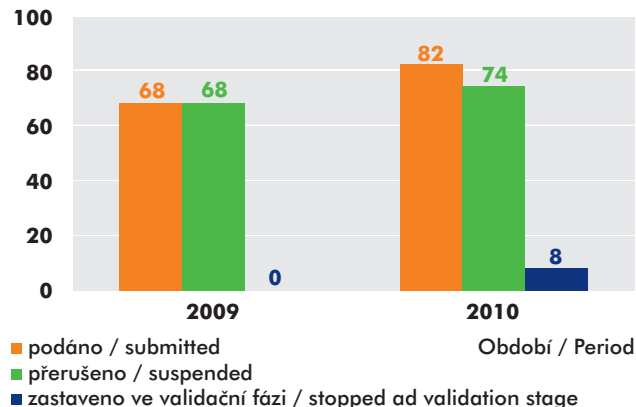
In total, 1,070 applications were submitted; 49 administrative procedures were stopped at the validation stage by decision; 982 administrative procedures were suspended due to deficiencies in submission or failure to submit the requested particulars.

Obr. 3. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků národní procedurou v roce 2009 a 2010
Fig. 3. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via national procedure in 2009 and in 2010

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



Počet správních řízení / No. of administrative procedures

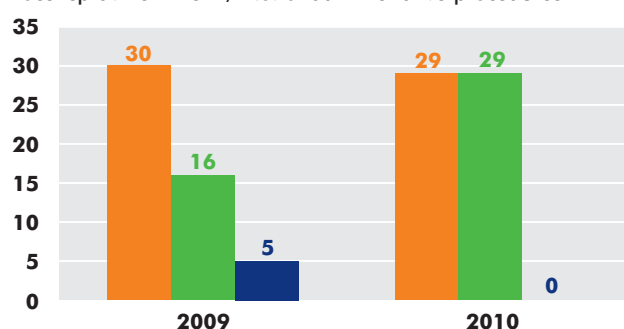


Obr. 6. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o nové registrace léčivých přípravků MRP procedurami s ČR jako RMS v roce 2009 a 2010

Fig. 6. Comparison of the number of processed applications for new marketing authorisations for medicinal products via MRP procedures with the Czech Republic as the RMS in 2009 and in 2010

■ podáno / submitted ■ přerušeno / suspended ■ zastaveno ve validační fázi / stopped ad validation stage Období / Period

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



CZ

Agenda validace žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků

Celkem bylo podáno 488 žádostí, přičemž 4 správní řízení byla usnesením zastavena ve validační fázi, 378 správních řízení bylo přerušeno z důvodu vad podání nebo nepředložení předepsaných náležitostí.

Obr. 7. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o prodloužení platnosti národních registrací léčivých přípravků v roce 2009 a 2010

Fig. 7. Comparison of the number of processed applications for renewals of national marketing authorisations for medicinal products in 2009 and in 2010

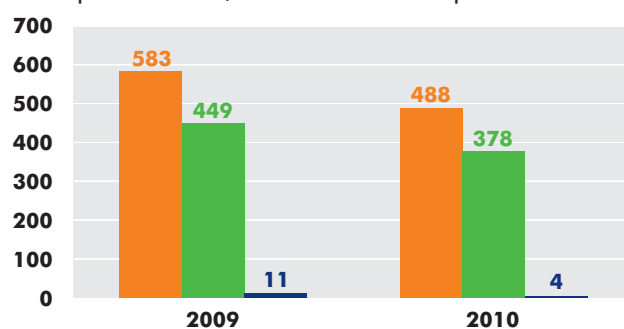
■ podáno / submitted ■ přerušeno / suspended ■ zastaveno ve validační fázi / stopped ad validation stage Období / Period

EN

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

In total, 488 applications were submitted; 4 administrative procedures were stopped at the validation stage by decision; 378 administrative procedures were suspended due to deficiencies in submission or failure to submit the requested particulars.

Počet správních řízení / No. of administrative procedures



Agenda validace žádostí o povolení/ ohlášení klinického hodnocení

Celkem bylo podáno 331 žádostí, přičemž 81 správních řízení bylo přerušeno z důvodu vad podání nebo nepředložení předepsaných náležitostí.

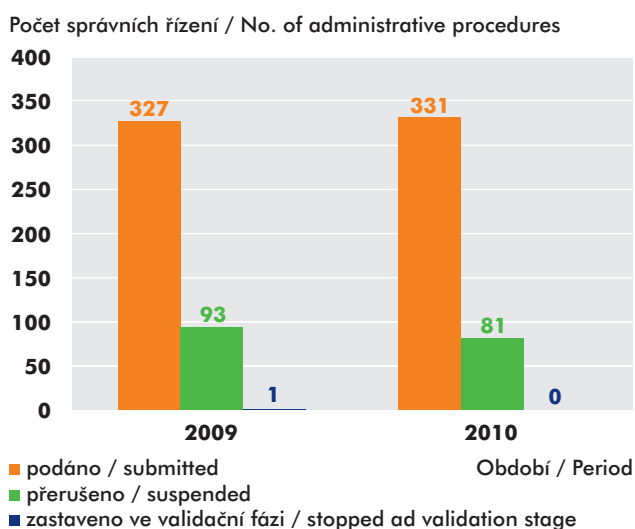
Validation of applications for authorisation/notifications of clinical trials

In total, 331 applications were submitted; 81 administrative procedures were suspended due to deficiencies in submission or failure to submit the requested particulars.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obr. 8. Porovnání počtu zpracovaných žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení v roce 2009 a 2010

Fig. 8. Comparison of the number of processed applications for authorisations/notifications of clinical trials in 2009 and in 2010

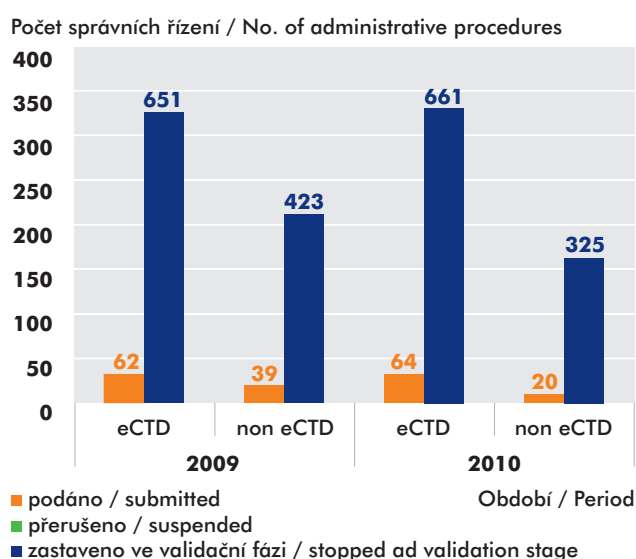


CZ

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 eCTD formátu. Přehled podání v případě nových registrací znázorňuje obr. 9. K žádostem o prodloužení je dokumentace v eCTD předkládána pouze v cca 25 %.

Obr. 9. Srovnání došlé dokumentace k žádostem o novou registraci v eCTD a non eCTD za rok 2009 a 2010

Fig. 9. Comparison of dossiers supporting applications for new marketing authorisations submitted in eCTD format and in non-eCTD in 2009 and in 2010



EN

In compliance with Decree No 228/2008 and Guideline REG-84, dossiers in support of applications for new marketing authorisations and for renewals of marketing authorisations for medicinal products are accepted in the eCTD format. An overview of submissions concerning new marketing authorisations is provided in Fig. 9. Dossiers supporting applications for renewals are submitted in the eCTD format only in approx. 25% of cases.

CZ

Sekce registrací

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

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 Ústavu je klíčové pro regulační režim hodnoceného výrobku a pro následný postup žadatele před uvedením výrobku na trh v České republice.

Ústav rovněž vydává stanoviska k žádostem o specifické léčebné programy pro Ministerstvo zdravotnictví ČR. Specifické léčebné programy umožňují použití, distribuci a výdej neregistrovaných humaních 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.

EN

Marketing Authorisation Branch

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

The 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 essential for the regulatory regimen of the assessed product and for the subsequent process the applicant has to employ prior to the placement of the product on the Czech market.

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

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

CZ

4.2 Registrace léčivých přípravků

Pracovníci registračního oddělení zajišťují registrační procedury, a to i ve spolupráci s EMA, kdy se zapojili jako zpravodajové i spoluzpravodajové do hodnocení 3 centralizovaných registrací, do peer review pro 1 registraci a do 7 arbitráží. Dále se spolupráce dlouhodobě zaměřuje na kontrolu českých textů souhrnů údajů o přípravku, příbalových informací i textů na obalech přípravků registrovaných centralizovanou procedurou. Nad rámec kontroly zaměnitelnosti názvů léčivých přípravků prováděné na žádost i v souvislosti s probíhajícími registracemi nebo žádostmi o změnu registrace probíhala spolupráce s EMA i při kontrole zaměnitelnosti názvů probíhajících centralizovaných registrací.

Agenda žádostí o novou registraci

V roce 2010 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 2009 jsme i v roce 2010 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. V průběhu roku 2010 byl změněn postup pro přidělování slotů, který povede ke snadnému způsobu korigování počtu žádostí a tím by mělo postupně dojít i k tomu, že sloty nebudou přidělovány na několik let dopředu.

Agenda žádostí o prodloužení platnosti registrace

V období před 1. 1. 1998 bylo u některých léčivých přípravků pod jedním registračním číslem zahrnuto

EN

4.2 Marketing authorisation of medicinal products

The staff of the marketing authorisations department handle marketing authorisation procedures, also in cooperation with EMA, where they were involved as rapporteurs and co-rapporteurs in the assessment of 3 centralised marketing authorisations, in a peer review for 1 marketing authorisation and in 7 referral procedures. Furthermore, the long term cooperation has been focused upon the reviews of Czech texts of the summaries of product characteristics, package leaflets as well as labelling of products authorised via the centralised procedure. Beyond the scope of the control of liability to confusion of names of medicinal products conducted both upon request and in association with the pending marketing authorisations or applications for variations to marketing authorisations, cooperation with the EMA involved also controls of liability to confusion of names in the pending centralised authorisation procedures.

Applications for new marketing authorisation

In 2010, the applications for marketing authorisation (MAA) via the Mutual Recognition Procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP) represented a major proportion of the total number of applications for marketing authorisation which were, after a successful validation, forwarded to the Marketing Authorisation Branch for assessment. Like in 2009, a drop in the number of received applications for national marketing authorisation was noticed in 2010.

For products previously authorised by the national procedure it has become possible to be included in the Mutual Recognition Procedure by means of a process which allows for 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 this year, the Mutual Recognition Procedures with the Czech Republic as

CZ

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.

Změny v registraci

V tomto roce došlo k poklesu počtu přijatých žádostí o změnu registrace. Je to způsobeno tím, že od 1. 1. 2010 platí Nařízení EK č. 1234/2008, které změnilo klasifikaci změn pro MRP registrace. Nyní je možné některé změny implementovat ještě před jejich oznámením, jiné je možné různým způsobem seskupovat do jedné žádosti.

Pro národní registrace zůstávají v platnosti změny typu IA, IB i změny typu II v té podobě, jak jsou uvedeny v zákonu o léčivech.

Souběžný dovoz

V roce 2010 bylo povoleno 7 souběžných dovozů.

Zrušení registrace

V roce 2010 bylo na žádost zrušeno 570 registrací.

EN

the Reference Member State continued. In the course of 2010, the slot allocation procedure was amended to allow for an easy method of regulating the number of applications, which should gradually eliminate the issue of slot allocation several years in advance.

Marketing authorisation renewal applications

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

Variations to marketing authorisation

In 2010, the number of received applications for variations to marketing authorisations dropped. This is due to the fact that on January 01 2010, Commission Regulation (EC) No 1234/2008 came into force, changing the classification of variations for MRP marketing authorisations. Currently, it is possible to implement some of the changes prior to their notification; others may be grouped under a single application in various ways.

For national marketing authorisations, Type IA, IB, and Type II variations remain effective in the form stipulated by the Act on Pharmaceuticals.

Parallel import

In 2010, 7 parallel imports were authorised.

Revocation of marketing authorisation

In 2010, 570 marketing authorisations were revoked upon request.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

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

	Došlo 2010 Received in 2010	Vyřízeno celkem Decided in total	Vyřízeno R Decided R	Vyřízeno Z/M/N Decided Z/M/N	Ukončeno na vali- dacích Terminated at validation	Nevyřízené k 31. 12. 2010 Pending applications as of 31/12/2010
Žádost o registraci Applications for marketing authorisation	1 041	1 178	1 057	106/15/0	73	1 601
Z toho národních Of which national	84	123	86	26/11/000	33	151
Z toho ČR jako DCP-RMS Of which the Czech Republic being the DCP-RMS	82	59	54	5/0/0	8	84
Z toho MRP-CMS Of which MRP-CMS	121	150	150	0/0/0	2	96
Z toho DCP-CMS Of which DCP-CMS	754	846	767	75/4/0	30	1 270
Vedení procedury MRP-RMS Conducting the procedure MRP-RMS	29	19	13	6/0/0		27
Přesmyk na MRP/ DCP proceduru Switch to the MRP/ DCP procedure	3	13	13	0/0/0		2
ZR I B, PIL + obal, převod ZR I B, PIL + label- ling, transfer	1 711	3 087	2 917	66/104/0		599
Z toho národních Of which national	1 382	1 418	1 359	22/37/0		159
Z toho Of which RMS	58	120	111	7/2/000		6
Z toho Of which CMS	271	1 549	1 447	37/65/0		434
ZR I A	2 328	3 939	3 653	2/284/0		549
Z toho národních Of which national	2 289	2 357	2 198	2/157/0		53
Z toho Of which RMS	21	94	85	0/9/0		1
Z toho Of which CMS	18	1 488	1 370	0/118/0		495

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

ZR II	1 638	3 635	3 403	150/82/0		1 698
Z toho národních Of which national	1 580	1 852	1 775	61/16/0		856
Z toho Of which RMS	17	128	118	1/9/000		9
Z toho Of which CMS	41	1 655	1 510	88/57/0		833
Prodloužení Renewals	817	1 515	1 402	85/28/0	10	1 902
Z toho národních Of which national	488	1 115	1 033	77/5/0	10	1 328
Z toho Of which RMS	42	45	44	1/0/0	0	31
Z toho Of which CMS	287	355	325	7/23/0	0	543
Zrušení registrace MA revocations	633	621	570	20/27/4		23
Z toho národních Of which national	366	366	322	14/27/3		5
Z toho Of which RMS	9	9	9	0/0/0		0
Z toho Of which CMS	258	246	239	6/0/1		18
Souběžný dovoz Parallel import	29	8	7	0/1/0		25
MRP změny MRP variations	3 515	1 219	3 039	60/100/0		2 296
Z toho MRP-RMS Of which MRP-RMS	167	122	364	5/3/000		45
Z toho MRP-CMS Of which MRP-CMS	3 347	1 097	2 675	55/97/0		2 251

Pozn.: Tabulka nezohledňuje počty nedořešených žádostí z minulého období a naopak zahrnuje i žádosti, které jsou ve validační fázi. | MRP – Marketing authorisation via Mutual Recognition Procedure

DCP – Marketing authorisation via Decentralised Procedure

R – vyřízeno - v případě registrace zaregistrováno,
v případě zrušení registrace zrušeno

Z – zastaveno žadatelem

M – zamítnuto ústavem

N – neschváleno ústavem

ZR IA – změna registrace typu IA

ZR IB – změna registrace typu IB

ZR II – změna registrace typu II

RMS – referenční členský stát

CMS – zúčastněný členský stát

MRP – registrace procedurou vzájemného uznávání

DCP – registrace decentralizovanou procedurou

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.

R – Decided, i.e. authorised in the case of marketing authorisations, or revoked in the case of MA revocations

Z – Withdrawn by the applicant

M – Rejected by the Institute

N – Not approved by the Institute

ZR IA – Type IA variation to marketing authorisation

ZR IB – Type IB variation to marketing authorisation

ZR II – Type II variation to marketing authorisation

MA – Marketing Authorisation

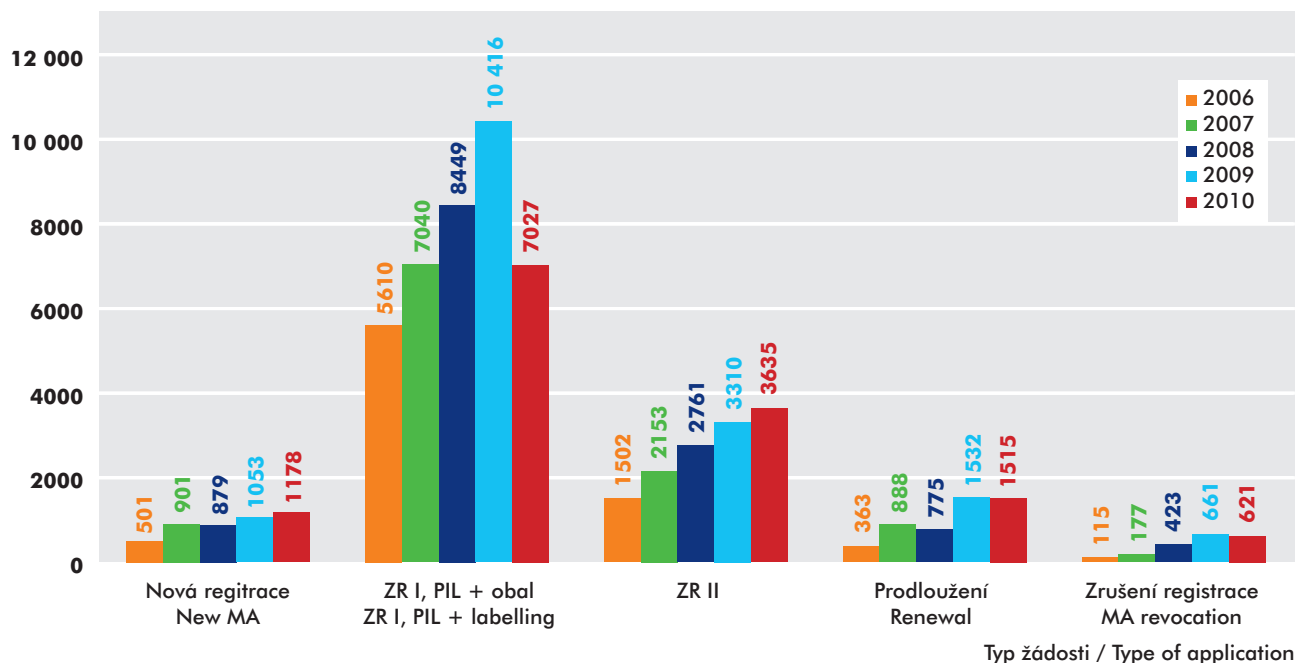
RMS – Reference Member State

CMS – Concerned Member State

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obr. 1. Agenda registrace léčivých přípravků – vyřízené žádosti
Fig. 1. Marketing authorisation of medicinal products – decided applications

Počet žádostí / No. of applications



CZ

Pozbytí / nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci

V roce 2010 se Ústav poprvé začal zabývat problematikou sunset clause – tj. aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, které říká, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbude platnosti, pokud není léčivý přípravek uveden na český trh v průběhu 3 let od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí a nebo pokud není na českém trhu přítomen v množství alespoň 10 000 denních definovaných dávek, pokud je tato stanovena dle WHO, nebo 1 balení, pokud DDD není dle WHO stanovena.

V roce 2010 SÚKL obdržel **221 žádostí** o výjimku z pravidla sunset clause a zahájil **34** správních řízení o udělení výjimky z **moci úřední**, celkem tedy **255** správních řízení týkajících se udělení výjimky z pravidla sunset clause.

Z tohoto počtu byl **157** žádostí vyřízeno kladně, **61** záporně, **14** zamítnuto pro nepřijatelnost,

EN

Expiry / non-expiry of marketing authorisations

In 2010, the Institute for the first time began to work with the issue of so called sunset clause – i.e. with the application of Section 34, paragraph 3 of the Act on Pharmaceuticals which stipulates that a marketing authorisation of a medicinal product shall expire if the medicinal product is not placed on the Czech market in the course of 3 years of the coming legally into force of its marketing authorisation or if it is not present on the Czech market in the minimum quantity of 10,000 daily defined doses, where the WHO DDD has been established, or 1 package where the WHO DDD has not been established.

In 2010, SÚKL received **221 applications** for exemption from the sunset clause and commenced **34 ex officio** administrative procedures for the granting of an exemption, i.e. **255** administrative procedures regarding the granting of exemptions from the sunset clause in total.

CZ

20 správních řízení ukončeno pro bezpředmětnost a **3** správní řízení byla zastavena pro odpadnutí důvodu.

Proti těmto rozhodnutím obdržel SÚKL **29** odvolání.

EN

Of this number, **157** applications were granted, **61** declined, **14** rejected as undue, **20** administrative procedures were stopped as unfounded and **3** administrative procedures were stopped for lack of reason.

SÚKL received **29** repeals from these decisions.

Tabulka 2. Žádosti o výjimku z pravidla „sunset clause“
Table 2. Applications for exemption from the sunset clause

Počet žádostí o výjimku z pravidla sunset clause Number of applications for exemption from the sunset clause	221
Zahájení SŘ z moci úřední Ex officio initiated administrative procedures	34
Kladné rozhodnutí Granted	157
Záporné rozhodnutí Declined	61
Zamítnuto pro nepřipustnost Rejected as undue	14
Ukončeno pro bezpředmětnost Stopped as unfounded	20
Ukončeno pro odpadnutí důvodu Stopped for lack of reason	3

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 2009. Počet žádostí o posouzení v roce 2010 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 celkem k 9 výrobkům a 10 látkám. Ústav se dále zabýval podněty od fyzických nebo právnických osob ke 38 výrobkům, u nichž bylo zpochybněno jejich uvádění na trh mimo regulaci zákona o léčivech.

4.3 Borderline products assessment, use of non-authorized 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 2009. The number of applications for assessment in 2010 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 9 products and 10 substances in total were issued for them. Furthermore, the Institute dealt with reports from natural or legal persons for 38 products potentially illegally marketed in respect of regulation set forth by the Act on Pharmaceuticals.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU

REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

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

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

Nedořešeno za minulé období Pending from the previous period	2
Přijato žádostí v roce 2010 Applications received in 2010	12
Počet vydaných rozhodnutí Number of issued decisions	8
Počet vydaných stanovisek Number of issued opinions	2
Z toho počet zamítnutí Of which number of rejections	0
Z toho zastavení / stažení Of which suspended / withdrawn	1
Přechází do dalšího roku Brought forward to the next year	3

CZ

V roce 2010 Ústav vydal 8 rozhodnutí a 2 stanoviska k rozlišení hraničních přípravků. Ve 3 případech Ústav zařadil výrobek mezi léčivé přípravky, v 6 případech nebyl výrobek zařazen do kategorie léčivých přípravků a v 1 případě Ústav klasifikoval látku jako léčivou látku, která je integrální částí zdravotnického prostředku. Proti žádnému rozhodnutí vydanému na žádost nebylo podáno odvolání.

V oblasti hraniční problematiky byly dále uskutečněny konzultace k 9 výrobkům.

Specifické léčebné programy

Bylo předloženo 66 žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu. Celkový počet: více než 100% nárůst proti roku 2009, v tomto počtu byly zahrnuty žádosti o navazující specifické léčebné programy, které byly dříve předloženy sloučené (jeden SpLP pro více přípravků). Stanovisko bylo vydáno k 61 žádostem, 5 přešlo rozpracovaných do dalšího roku.

Studie/nestudie: Bylo předloženo 40 žádostí o posouzení, jednalo-li se o intervenční klinické hodnocení, což byl nárůst proti roku 2009 o více než 260 %.

Neregistrované léčivé přípravky

V roce 2010 bylo přijato 2 356 hlášení o použití neregistrovaných LP, což je o 1/3 hlášení méně

EN

In 2010, the Institute issued 8 decisions and 2 opinions on distinguishing borderline products. In 3 cases the Institute classified the products as medicinal products, in 6 cases the products were not classified as medicinal products, and in 1 case the Institute classified a substance as an active substance which forms an integral part of a medical device. No appeal from the decisions issued upon request was filed.

Furthermore, consultations on 9 products were carried out in the sphere of borderline products.

Specific Therapeutic Programmes

66 applications for opinion on proposed specific therapeutic programmes were submitted. Total number: more than 100% increase compared to 2009; the figure included applications for follow-up specific therapeutic programmes which previously had been submitted as merged (a single specific therapeutic programme for several products). Opinions were issued for 61 applications; 5 were pending and brought forward to the next year.

Study/non-study: 40 applications for opinion on whether an interventional clinical trial is concerned were submitted, which was a more than a 260% increase compared to 2009.

CZ

než v roce 2009. Z důvodu zvýšení kvality hlášení a lepší možnosti jejich vyhodnocení je zavedeno elektronické hlášení přes webové stránky SÚKL, přesto stále někteří hlásící zasílají hlášení v písemné podobě poštou.

V roce 2010 bylo poskytnuto 18 konzultací a vydána 2 písemná stanoviska k problematice týkající se činnosti oddělení. Realizovali jsme celkem 5 seminářů pro regulované subjekty (zadavatele, smluvní organizace, akademický výzkum a lékárníky).

4.4 Klinické hodnocení léčiv

V roce 2010 pokračuje Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), dobrovolný harmonizační proces společného posuzování dokumentace klinických hodnocení řízený skupinou EMA Clinical Trial Facilitation Group (CTFG). ČR se prvně účastnila i jako Leading member a vedla 2 procedury. V rámci VHP bylo v ČR předloženo a posouzeno 9 klinických hodnocení, více než dvojnásobek proti roku 2009.

Pokračujeme v trendu výrazného zkrácení doby posuzování bioekvivalenčních studií (BE); doba vydání rozhodnutí pro BE studie byla v roce 2010 v průměru 26,4 dne.

Celkový počet žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení předložených v roce 2010 zůstává v porovnání s předchozím rokem 2009 stejný, i když v prvních dvou měsících byl velký pokles podaných žádostí, konec roku dohnal původní snížení. Většinu žádostí tvoří studie III. fáze: mezinárodní multicentrická randomizovaná zaslepená placebem nebo aktivní účinnou látkou kontrolovaná klinická hodnocení, prováděná zahraničními zadavateli. Z celkového počtu bylo 16 klinických hodnocení předloženo nekomerčními subjekty (Akademický

EN

Non-authorized medicinal products

In 2010, **2 356** notifications of the use of non-authorized medicinal products were received, which is 1/3 of notifications less than in 2009. In order to increase the quality of reporting and to improve the possibilities of their evaluation, electronic reporting via SÚKL website has been set up; despite this fact some reporters still send the reports in writing by post.

In 2010, 18 consultations were given and 2 written opinions on issues covered by the department were issued. Five workshops for regulated entities (sponsors, contract organisations, academic researchers, and pharmacists) in total were organised.

4.4 Clinical trials on pharmaceuticals

In 2010, the Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) continued, which is a voluntary harmonisation process of joint assessment of clinical trial documentation, managed by the EMA Clinical Trial Facilitation Group (CTFG). For the first time, the Czech Republic participated also as a Leading member and lead 2 procedures. Within the scope of VHP, 9 clinical trials were submitted and assessed in the Czech Republic, which is more than double the number in 2009.

The Institute maintains the trend of significant shortening the assessment time for bioequivalence (BE) studies, with the average time for decision issuance for BE studies being 26.4 days in 2010.

The total number of applications for authorisation/notifications of clinical trials submitted in 2010 remains the same compared to the previous year 2009; although in the first two months there was a major drop in the submitted applications, the end of the year made up for this initial decrease. Most of the applications are for Phase III studies: international, multicentric, randomised, blinded, placebo- or active-substance controlled clinical trials

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

výzkum); 4 žádosti se týkaly „orphans drug“ (LP pro vzácná onemocnění) a 27 bylo určených pro dětskou populaci (pediatrických). V průběhu posuzovacího procesu bylo staženo 25 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, což je o 6 méně než v předchozím roce. Žádná žádost nebyla Ústavem zamítnuta. Letos došlo k dalšímu nárůstu předložených dodatků ke klinickým hodnocením, a to o 5 %.

V průběhu roku 2010 bylo zastaveno či přerušeno 10 klinických hodnocení, 50 klinických hodnocení bylo předčasně ukončeno zadavatelem (z toho 17 z bezpečnostních důvodů, 14 z důvodu nedostatečné účinnosti).

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

	Nedořešeno za minulé období Pending from the previous period	Přijato žádostí v roce 2010 Applications received in 2010	Počet vydaných rozhodnutí v roce 2010 Number of decisions issued in 2010	Z toho počet zamítnutí Of which number of rejections	Z toho počet stažení Of which withdrawn
Žádost o povolení KH Application for CT authorisation	-	79	74	-	6
Ohlášení KH CT notification	-	272	255	-	19
Ohlášení dodatku ke KH Notification of CT amendment	-	2 233	1 880	-	-

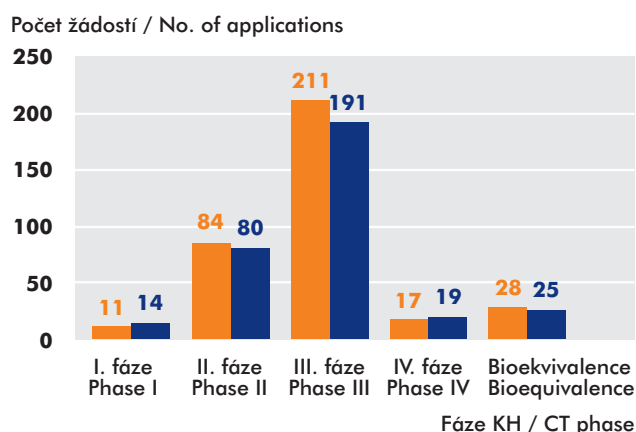
EN

conducted by foreign sponsors. Of the total number, 16 clinical trials were submitted by non-commercial entities (academic research), 4 applications involved orphan drugs and 27 were designed for paediatric population. In the course of the assessment process, 25 applications for authorisation/notification of a clinical trial were withdrawn, which is 6 less than in the previous year. No application was declined by the Institute. In the course of 2010, the number of submitted amendments to clinical trials further grew by 5%.

In 2010, 10 clinical trials were stopped or suspended, 50 clinical trials were prematurely terminated by the sponsor (of which 17 for safety reasons and 14 for lack of efficacy).

**Obr. 1. Počty posouzených žádostí v roce 2010 podle fáze klinického hodnocení
Fig. 1. Number of applications assessed in 2010 by clinical trial phase**

■ Přijaté v r. 2010 | Received in 2010
■ Schválené/dokončené v r. 2010
Approved/decided in 2010



Tabulka 2. Indikační skupiny klinických hodnocení posouzených v roce 2010

Table 2. Therapeutic areas of clinical trials assessed in 2010

Indikační skupiny Therapeutic area	Počet No.
Onkologie Oncology	62
Respirační + alergologie Respiratory + Allergology	15
Zdraví dobrovolníci Healthy volunteers	25
Neurologie Neurology	30
Pediatric Pediatrics	6
Kardiovaskulární systém Cardiovascular system	32
Revmatologie Rheumatology	35
Ostatní Other	6
Psychiatrie Psychiatry	14
Diabetologie Diabetology	28
Infekční Infectious	5
Urogenitální nemoci Urogenital disease	9
GIT Gastrointestinal disease	10
Hematologie Hematology	12
Metabolické vady+Endokrinologie Methabolism disorders + Endocrinology	5
Dermatologie Dermatology	8
Transplantace Transplantation	6
Ophtalmologie Ophtalmology	5
Gynekologie Gynecology	6
ORL Otolaryngology	1
ARO Emergency	0
Bolest Pain	9
Vyšetřovací metody Examination procedures	0

CZ

Uskutečnily se tři pracovní schůzky Pracovní skupiny zástupců multicentrických etických komisí a zástupců oddělení klinického hodnocení SÚKL. Oddělení uspořádalo 2 semináře k novinkám v oblasti KH pro zadavatele a členy etických komisí.

V roce 2010 bylo posouzeno 11 žádostí o posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Ústavem.

EN

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 2010, 11 applications for project assessment to determine whether a clinical trial regulated by SÚKL was concerned or not were assessed.

CZ

Sekce dozoru

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

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

Odbor inspekční zajišťuje dozorové aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe. 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.

EN

Surveillance branch

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

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

The Inspection section provides for surveillance activities in the sphere of manufacture of pharmaceuticals, good clinical practice and good laboratory practice. 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 tissue centres, donation centres or diagnostic laboratories, the performance

CZ

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 léčivý. 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 uchování evidence a dokumentace ZP.

EN

of inspections, monitoring of occurring or suspected serious adverse events and reactions, and, where doubts arise, decision-making to establish whether tissues and cells subject to regulation by the relevant law are concerned.

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 disclosed, 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.

CZ

4.5 Laboratorní kontrola

Laboratorní kontrolu provádí odbor laboratorní kontroly jednak v rámci požadavků daných zákonem o léčivech, tj. kontroluje jakost léčiv v oběhu dle předem připravených projektů a propouští šarže stanovených léčivých přípravků, a jednak na základě požadavků od interních žadatelů (ostatní útvary Ústavu). Sem patří především řešení závad v jakosti léčivých přípravků, analýza lékárenských vzorků, podezření na 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, uznávání výsledků analýz MRP/DCP přípravků a mezinárodního uznávání certifikátů na propouštění šarží (Batch Release) v rámci EU. V září 2010 oddělení BIO úspěšně absolvovalo audit Irské lékové agentury IMB.

Výsledky rozborů vzorků, které provedla v roce 2010 obě laboratorní oddělení odboru laboratorní kontroly, jsou shrnuty v níže uvedených tabulkách.

EN

4.5 Laboratory control

Laboratory control is conducted by the Laboratory Control section, both within the scope of requirements stipulated by the Act on Pharmaceuticals, i.e. the section controls the quality of pharmaceuticals in circulation as per projects prepared in advance and releases batches of defined medicinal products and on the basis of requirements raised by internal parties (other SÚKL units). This includes, in particular, the solving of quality defects of medicinal products, analyses of pharmacy samples, suspected counterfeit products and illegal pharmaceuticals, adverse reactions, etc. Since 1995, the laboratories of the section have been active members of the international OMCL (Official Medicine Control Laboratories) network of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM).

The section has developed a quality management system pursuant to the ČSN EN ISO/IEC 17025 standard, endorsed by an EDQM certificate for both laboratory departments issued on the basis of re-audit conducted by EDQM auditors in April 2008. The international recognition of the quality management system is a precondition for participation in international studies aimed at the control of centrally authorised products organised by EMA/EDQM, recognition of results of MRP/DCP product analyses and international recognition of certificates for batch release within the EU. In September 2010, the BIO department successfully completed an audit performed by the Irish medicines Board (IMB).

The results of sample analyses carried out in 2010 by both laboratory departments of the Laboratory Control section are summarised in tables below.

Tabulka 1. Dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů – projekty uzavřené v roce 2010

Table 1. Surveillance over the quality of marketed pharmaceuticals by means of laboratory analyses as per projects prepared in advance – Projects concluded in 2010

Název projektu Project title	Počet analyzovaných přípravků Number of analysed products	Počet analyzovaných vzorků Number of analysed samples	Počet vyhovujících vzorků Number of compliant samples	Počet nevyhovujících vzorků Number of out-of-specification samples	Počet připomínek k registrační dokumentaci Number of comments on MA dossier
Padělky přípravku CIALIS tbl. Counterfeit CIALIS tbl.	7	7	2 originální přípravky	5 padělků	0
Ramipril	37	103	103	0	0
Mikrobiologická kontrola rostlinných čajových směsí Microbiological control of herbal tea mixtures	24	48	48	0	0
Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce Influenza vaccine efficacy determination	5	12	12	0	0
Celkem Total	73	170	165	5	0

CZ

Zprávy o uzavřených projektech budou po schválení Týmem pro jakost zveřejněny ve Věstníku SÚKL. Byla zahájena práce na projektech 2010-2011, projekty na mikrobiologickou kontrolu rostlinných čajových směsí a stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce byly dokončeny, projekt na opakovanou kontrolu nevyhovujících reklamovaných přípravků a další projekty zaměřené zejména na generické LP s velkou spotřebou a jiné než pevné lékové formy jsou rozpracovány. Ukončené rozборы jednotlivých vzorků v rámci těchto rozpracovaných projektů budou vykázány v hodnotící tabulce až po uzavření projektů.

EN

Following approval by the Quality Team, reports on concluded projects will be published in SÚKL Bulletin. Work on projects for 2010-2011 has commenced; the Microbiological control of herbal tea mixtures and Influenza vaccine efficacy determination were completed; a project of repeated controls of out-of-specification queried products and other projects focusing, in particular, upon high-consumption generic medicinal products and other than solid pharmaceutical forms are under way. The completed analyses of individual samples within these projects under way will be reported in the evaluation table only after the project completion.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 2. Propouštění šarží stanovených léčivých přípravků
Table 2. Batch release for defined medicinal products

Druh přípravku Product type	Počet nahlášených LP Number of reported medicinal products	Počet nahlášených šarží Number of reported batches	Propuštěno na základě certifikátu Released on the basis of a certificate	Laboratorně ověřeno vzorků Number of samples subjected to laboratory verification	Celkem propuštěno šarží Total number of released batches	Nepropuštěno Unreleased
Krevní deriváty Blood derivatives	62	409	379	30	409	-
Vakcíny ČR CZ vaccines	3	29	-	29	29	-
Vakcíny dovoz Imported vaccines	59	232	230	2	232	-

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

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

	Počet vzorků Number of samples	Z toho vyhovuje Of which compliant	Z toho nevyhovuje Of which non-compliant
Podezření na závadu v jakosti léčiva Suspected quality defect of a pharmaceutical	68	57	11
Podezření na padělky, nelegální léčiva Suspected counterfeit products, illegal pharmaceuticals	59	-	-
Lékařenské vzorky Pharmacy samples	292	277	15
Mezinárodní studie v rámci OMCL International studies within the scope of OMCL	22	-	-
Vnitřní kontrola jakosti čištěné vody Purified water internal quality control	133	133	0
Lékárny – mikrobiologická kontrola vod Pharmacies – microbiological water controls	1	1	0
Ostatní rozborů ^{+/} Other analyses ^{+/}	8	8	0
Celkem Total	583	476	26

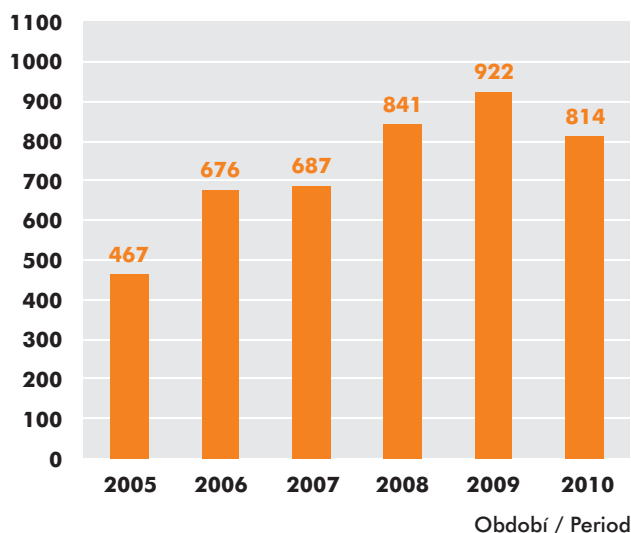
^{+/} např. kontrola čištěné vody v rámci SMJ, LAL testy ap.

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

CZ

V odboru laboratorní kontroly bylo provedeno podle výše uvedených tabulek **814** kompletních rozborů vzorků. Významné jsou rozborů analyzovaných vzorků s podezřením na padělků nebo nelegální léčiva (spolupráce s oddělením enforcementu a jeho prostřednictvím s Policií ČR a Celní správou). Stále se zvyšuje i počet vzorků souvisejících s podezřením na závadu v jakosti. 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 3,4 % (1,3 % v roce 2009). Závady léčiv se týkaly zejména obsahu účinných látek, jejich čistoty včetně mikrobiologické ap.

Počet vzorků / No. of samples



Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratorní kontroly

Kromě jiné spolupráce v rámci sítě OMCL při EDQM se odbor podílí na společných studiích kontroly jakosti léčiv v oběhu, porovnávacích studiích, ověřování kvality referenčních látek pro Evropský lékopis a na společné studii EMA/EDQM laboratorním ověření jakosti centrálně registrovaných přípravků.

Odbor laboratorní kontroly se v roce 2010 zúčastnil kolaborativních mezinárodních studií uvedených v tabulce 4.

EN

As indicated in the above provided tables, **814** complete sample analyses were carried out in the Laboratory Control Section. Of importance are analyses of samples analysed as suspected counterfeit or illicit products (cooperation with the employees of the Enforcement department and, through them, with the Czech Police and Customs Administration). The number of samples associated with suspected quality defects also keeps increasing. 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 timelines established by the Act and by the UST-21 guideline. The number of samples evaluated as non-compliant (excl. counterfeit and illicit products) was 3.4% (1.3% in 2009). Defects of pharmaceuticals were associated mainly with the content of active substances, purity thereof (including microbiological), etc.

Obr. 1. Počet kompletních rozborů vzorků v letech 2005–2010

Fig. 1. No. of complete sample analyses in 2005–2010

International cooperation in the area of laboratory control

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

In 2010, the laboratory Control section participated in collaborative international studies listed in Table 4.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

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

Studie	Název studie	Hodnocení
PTS 107	Assay by Liquid Chromatography	Dobré Good
PTS 108	Dissolution Testing	Dobré Good
MSS 038	Morphine Oral Retard Products	Dobré Good
MSS 040	Simvastatine	Dobré Good
CAP 2010/33	Myfenax	EDQM vydalo výsledky jako zprávu pro EMA EDQM published the results in the form of a report for EMA
PTS 098	Potency Assay for Measles Vaccine	Výsledky ovlivněny chybným výpočtem v programu Combistats, stanoveno nápravné opatření – proškolení pracovníce a opakování studie s dobrým výsledkem Results affected by incorrect calculation in the Combistats program; corrective action adopted – employee training and study repeated with a good result
SUP 003	Analysis of Suspicious Unknown Products	Dobré Good
PTS 113	Potentiometric Determination of pH	Dobré Good
PTS 114	Relative Density	Dobré Good

CAP – Centrálně registrované přípravky/Centrally Authorised Products. Kontrola jakosti a ověření metody centrálně registrovaného přípravku spočívá v rozboru vzorků odebraných náhodně z trhu vybraných zemí

MSS – Mezinárodní kontrola přípravků na trhu/Market Surveillance Study – kontrola jakosti náhodně vybraných vzorků z národního trhu obsahujících určitou účinnou látku, EDQM dodá referenční látky, porovnávací vzorek a popis analytické metody
PTS – Kruhový test pořádaný EDQM/Proficiency Testing Study. Kontrola kvality práce laboratoře, z EDQM jsou zaslány vzorky, referenční látky a metoda. Po zaslání výsledků zpět EDQM jsou tyto statisticky zpracovány a laboratoř obdrží vyhodnocení studie.

SUP – Analysis of Suspicious Unknown Products – ověření schopnosti laboratoře identifikovat neznámý vzorek, z EDQM zaslán neznámý vzorek, laboratoř jej identifikuje, příp. stanoví obsah účinné látky libovolnou analytickou metodou.

CAP – Centrally Authorised Products. The quality control and method verification of a centrally authorised product involves an analysis of samples randomly collected from the market in selected countries

MSS – Market Surveillance Study – quality control of randomly selected samples from the national market containing a certain active substance; EDQM provides the reference substances, comparative samples and description of the analytical method.

PTS – EDQM Proficiency Testing Study. Quality control of the work of the laboratory; EDQM provides the samples, reference substances and method. Once the results are sent back to EDQM, they are statistically processed and the laboratory obtains the study rating.

SUP – Analysis of Suspicious Unknown Products – verification of the laboratory's ability to identify an unknown sample; EDQM provides an unknown sample, the laboratory identifies it or, where applicable, determines the content of the active substance through an arbitrary analytical method.

CZ

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

Dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky patří k základním činnostem odboru lékárenství a distribuce. Kontroly SÚKL jsou prováděny v lékárnách, výdejních zdravotnických prostředků, u prodejců vyhrazených léčivých přípravků (dále jen PVL), ve zdravotnických zařízeních (včetně jejich specializovaných pracovišť) a u distributorů léčiv. Odbor lékárenství a distribuce je pověřen rovněž prováděním cenové kontroly u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a kontrolou zacházení s návykovými látkami a přípravky v lékárnách. S výjimkou zdravotnických zařízení odbor také vede a pravidelně aktualizuje databáze těchto subjektů.

Ke konci roku 2010 Ústav evidoval celkem 2406 lékáren, 4 lékárny patří do resortu Ministerstva Obrany ČR, dále se evidovalo 250 odloučených oddělení výdeje léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen OOV), 397 schválených výdejen zdravotnických prostředků, 162 prodejců vyhrazených léčiv, 43 oddělení nukleární medicíny zdravotnických zařízení a 307 distributorů léčivých přípravků. Trend navyšování počtu lékáren po mírném propadu v roce 2008 pokračoval a oproti roku 2009 se celkový počet lékáren zvýšil o 36 subjektů (obr. 1).

V roce 2010 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem 900 inspekci lékáren, v 35 případech se jednalo o nemocniční lékárny a ve 4 případech o lékárny fakultních nemocnic. Z celkového počtu kontrolovaných lékáren se ve 45 případech jednalo o kontrolu cílenou (kontroly provedené na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti lékáren).

EN

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

Surveillance in the sphere of handling of medicinal products is one of the essential activities of the Pharmacy and Distribution section. SÚKL inspections are carried out in pharmacies, medical device dispensaries, premises of vendors of selected pharmaceuticals (hereinafter referred to as PVL), healthcare facilities (incl. their specialised workplaces), and sites of distributors of pharmaceuticals. The Pharmacy and Distribution section is also responsible for the conduct of price controls for medicinal products and foods for special medical purposes and control over the handling of dependency-producing substances and products in pharmacies. The section also maintains and regularly updates databases of these entities, except for healthcare facilities.

In late 2010, the Institute had a list of 2,406 pharmacies in total, of which 4 fell within the scope of operation of the Ministry of Defence of the Czech Republic; moreover, the Institute registered 250 detached pharmaceutical and medical devices dispensing units (hereinafter referred to as OOV), 397 approved medical device dispensaries, 162 vendors of selected pharmaceuticals, 43 nuclear medicine departments of healthcare facilities, and 307 distributors of medicinal products. Following a slight decrease in 2008, the trend of the growing number of pharmacies continued and compared to 2009, the total number of pharmacies increased by 36 entities.

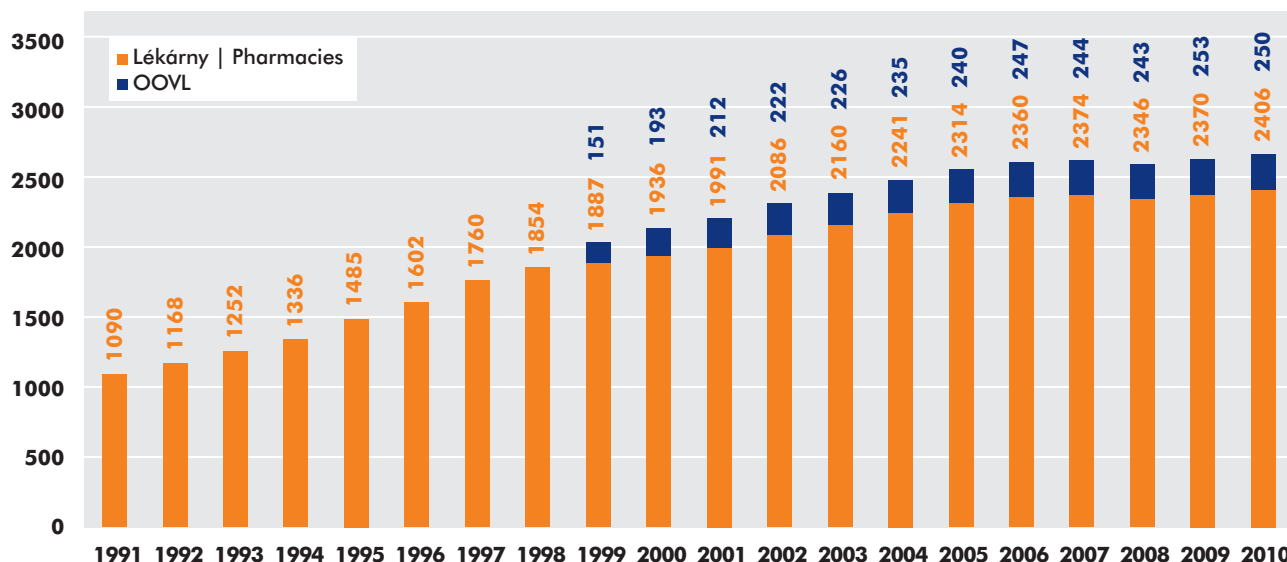
In 2010, the inspectors of the Pharmacy and Distribution section conducted 900 pharmacy inspections in total; 35 of them concerned hospital pharmacies and 4 of them concerned university hospital pharmacies. Of the total number of inspected pharmacies, 45 inspections were targeted

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obř. 1. Počet lékáren a OOVL v letech 1991 – 2010 (stav k 3. 1. 2011)

Fig. 1. Number of pharmacies and OOVLs in 1991 – 2010 (situation as of January 03 2011)

Počet lékáren a OOVL / No. of pharmacies and OOVL



CZ

Samostatná kontrola zacházení s návykovými látkami byla provedena v 302 lékárnách, kdy se v 281 případech jednalo o kontrolu plánovanou a v 21 případech o kontrolu cílenou. Cenová kontrola zaměřená na dodržování zákona o cenách a pravidel cenové regulace byla provedena u 148 lékáren a u 2 distributorů, v dalších 33 lékárnách bylo provedeno cenové šetření zaměřené na kontrolu regulačních opatření vyplývajících ze zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010.

Na základě skutečností zjištěných při kontrolách bylo podáno celkem 73 návrhů na uložení pokuty za porušení zákona o léčivech, ve 4 případech byla lékárně pozastavena příprava léčivých přípravků a ve 3 případech byla pozastavena činnost celé lékárny.

V rámci kontrol zacházení s návykovými látkami v lékárnách byla u 18 lékáren zjištěna závažná porušení zákona o návykových látkách a v 10 případech byl podán návrh na zahájení správního řízení. Kontrola v oblasti cenové regulace nenalezla závažnější porušení cenových

EN

(inspections carried out on the basis of reports received by the Institute on the operation of the pharmacies).

Independent inspections aimed at handling of dependency-producing substances were carried out in 302 pharmacies, of which 281 were planned inspections and 21 targeted inspections. Price control focusing upon compliance with the Act on Prices and rules of price regulation was conducted in 148 pharmacies and at 2 distributors, in further 33 pharmacies price investigations focusing upon the control of regulatory measures implied by Act No 362/2009 Coll., amending some acts related with the bill on the 2010 state budget of the Czech Republic were carried out.

On the basis of the facts identified during the inspections, fine was proposed in 73 cases in total for breach of the Act on Pharmaceuticals, in 4 cases the preparation of medicinal products was suspended in the pharmacy, and in 3 cases the operation of the entire pharmacy was suspended.

CZ

předpisů, návrh na zahájení správního řízení byl podán pouze u jedné lékárny.

Bylo provedeno 300 kontrol týkajících se zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních (ZZ), kontroly proběhly na 36 lůžkových odděleních nemocnic a v 264 samostatných ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ambulancích očkovacích center. Na základě podnětů, které Ústav obdržel k činnosti zdravotnických zařízení, ve kterých se poskytuje zdravotní péče, bylo provedeno celkem 46 cílených inspekcí. Zjištěné nedostatky byly důvodem k podání celkem 8 návrhů na uložení pokuty.

U ostatních zdravotnických zařízení oprávněných připravovat léčivé přípravky (oddělení nukleární medicíny - ONM a pracoviště připravující humánní autogenní vakcíny - HAV) bylo provedeno celkem 25 inspekcí, ve 3 případech se jednalo o kontroly cílené.

Souhrnné výsledky kontrol provedených v roce 2010 uvádí tabulka 1.

V roce 2010 odebrali inspektoři odboru lékárenství a distribuce při kontrolách lékáren celkem 301 vzorků léčivých přípravků, z nichž navíc významnou část tvořily vzorky farmaceutických výrobků určených pro magistraliter přípravu v lékárnách. Nižší počet odebraných vzorků odpovídá dlouhodobému trendu útlumu přípravy léčivých přípravků v lékárnách.

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

EN

Within the scope of inspections focused upon the handling of dependency-producing substances in pharmacies, serious breaches of the Act on Dependency-Producing Substances were identified in 18 pharmacies and in 10 cases proposals for the commencement of administrative procedure were filed. Inspections focusing upon price regulation did not identify any major breaches of price regulations; a proposal for commencement of administrative procedure was filed for one pharmacy only.

300 inspections focused upon handling of medicinal products in healthcare facilities were carried out. The inspections took place in 36 inpatient hospital departments and in 264 independent outpatient offices of general practitioners, specialists and outpatient vaccination centres. On the basis of reports on the operation of healthcare facilities where health care is delivered, received by the Institute, 46 targeted inspections took place in total. The identified shortcomings resulted in 8 proposals for fine imposition.

In other healthcare facilities authorised to prepare medicinal products (Nuclear Medicine departments - ONM and workplaces preparing autogenous vaccines for human use - HAV) 25 inspections in total were carried out, 3 of them being targeted.

The summary results of inspections carried out in 2010 are provided in Table 1.

In 2010, during inspections in pharmacies the inspectors from the Pharmacy and Distribution section took 301 samples of medicinal products in total, of which, moreover, a significant proportion were samples of medicinal products intended for the preparation of medicines prepared according to a formula in pharmacies. A lower number of samples taken corresponds to the long-term trend of decreasing preparation of medicinal products in pharmacies.

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

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 1. Inspekční dozor nad lékárnami, odděleními nukleární medicíny, zdravotnickými zařízeními a prodejci vyhrazených léčivých přípravků v roce 2010
Table 1. Inspection surveillance over pharmacies, nuclear medicine departments, healthcare facilities, and vendors of selected medicinal products in 2010

Kontrolovaný subjekt Inspected entity	Typ kontroly Inspection type	Počet Number	Klasifikace závad Classification of shortcomings						Sankce Penalties		
			1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny Pharmacies	Běžné kontroly Regular inspections	900	531	59,0	266	29,6	103	11,4	4	3	73
	Cenové kontroly Price inspections	148	Nehodnoceno dle klasifikace závad Not rated by classification of shortcomings						-	-	1
	Kontroly OPL Inspections of narcotic and psychotropic substances	302	234	77,5	50	16,5	18	6,0	-	-	10
ONM		19	7	36,8	10	52,7	2	10,5	-	-	-
HAV		6*	4	80,0	-	-	1	20,0	-	-	-
Zdravotnická zařízení Healthcare facilities		300	187	62,3	92	30,7	21	7,00	-	-	8
Prodejci vyhrazených léčiv Vendors of selected pharmaceuticals		10	10	100,0	-	-	-	-	-	-	-

*1 × nehodnoceno

Klasifikace závad

- 1** – bez závad nebo zjištěny jen drobné závady
2 – významné nebo opakované závady
3 – kritická závada nebo závažné porušení zákona

Sankce

- A** – pozastavení přípravy
B – pozastavení provozu
C – návrh na uložení pokuty (správní řízení)

* not rated in 1 case

Classification of shortcomings

- 1** – No or minor shortcoming identified
2 – Major or repeated shortcomings
3 – Critical shortcoming or serious breach of law

Penalties

- A** – Suspended preparation
B – Suspended operation
C – Proposed fine (administrative procedure)

Tabulka 2. Výskyt sledovaných typů závad v %
Table 2. Occurrence of monitored types of shortcomings in %

Typ závady Type of shortcoming	2004 %	2005 %	2006 %	2007 %	2008 %	2009 %	2010 %
Nevyhovující obsah účinné látky Out-of-specification content of active substance	54,3	57,3	53,5	58,1	64,1	72,7	51,9
Nevyhovující celková hmotnost Out-of-specification total weight	16,2	16,4	15,6	25,7	25,6	18,2	29,6
Nevyhovující čištěné vody MN nezávadnost Out-of-specification purified water Microbiological compliance	20,6	16,4	18,2	5,9	-	9,1	-
Nevyhovující galenické zpracování Out-of-specification galenic processing	5,4	6,6	4,7	5,9	-	-	7,4
Nevyhovující mikrobiolog. nezávadnost Out-of-specification microbiological compliance	0,8	0,3	3,3	2,2	-	-	-
Záměny v totožnosti LL a PL Active substance and excipient identity confusion	2,7	3,0	4,7	2,2	10,3	-	11,1

CZ

Kromě dozorových činností odbor lékárenství a distribuce dále vydává osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren a uděluje souhlas s provozováním výdejen zdravotnických prostředků. V roce 2010 bylo přijato celkem 365 žádostí provozovatelů lékáren o vydání osvědčení a vydáno bylo celkem 360 osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren. O vydání souhlasu s provozováním výdejny zdravotnických prostředků požádalo celkem 30 provozovatelů a bylo vydáno 29 kladných rozhodnutí.

Ve 114 případech bylo vydání osvědčení spojeno s kontrolou lékární, v 7 případech s kontrolou OOVL (tabulka 3). Dále proběhlo 20 úvodních kontrol výdejen zdravotnických prostředků a 111 konzultací týkajících se přístrojového vybavení stávajících lékáren nebo výstavby nových lékáren a problematiky související s vyhláškou č. 84/2008 Sb. A dalšími prováděcími předpisy k zákonu o léčivech. Tabulka 3 rovněž uvádí údaje o nově vzniklých a zaniklých lékárnách/OOVL.

EN

In addition to its surveillance activities, the Pharmacy and Distribution section also issues certificates on the material and technical equipment of pharmacies and approves the operation of medical device dispensaries. In 2010, the total of 365 applications of pharmacy operators for the issue of certificate was received and the total of 360 certificates of material and technical equipment of pharmacies were issued. 30 operators in total applied for approval of operation of medical device dispensaries and 29 approvals were issued.

In 114 cases the issue of the certificate was associated with the inspection of the pharmacy, in 7 cases with the inspection of the OOVL (Table 3). Furthermore, 20 initial inspections of medical device dispensaries and 111 consultations on the technical equipment of existing pharmacies or the construction of new pharmacies and issues related to Decree No 84/2008 Coll. and other implementing regulations for the Act on Pharmaceuticals took place. Table 3 also provides data on newly established/defunct pharmacies/OOVLs.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 3. Další činnosti odboru lékárenství a distribuce
Table 3. Other activities of the Distribution and Pharmacy section

Činnosti Activities	Počet Numbers
Úvodní kontrola lékárny Initial pharmacy inspection	114
Úvodní kontrola OOVL Initial OOVL inspection	15
Úvodní kontrola výdejny ZP Initial inspection of medical device dispensaries	20
Vznik nové lékárny/OOVL Establishment of a new pharmacy/OOVL	69/13
Zánik lékárny/OOVL Defunct pharmacies/OOVLs	33/16
Konzultace Consultations	111

Distribuce

Počet distributorů se v roce 2010 zvýšil o 44 subjektů na celkem 307 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků. Pokračoval tak trend z roku 2009, kdy významný podíl nových distributorů tvoří provozovatelé lékáren. Z celkového počtu schválených distributorů je 80 subjektů, kdy je provozovatel lékárny zároveň i držitelem povolení k distribuci.

V roce 2010 bylo dále vydáno 72 rozhodnutí o změně povolení k distribuci a 8 povolení bylo na žádost jejich držitelů zrušeno. U 3 distributorů v souladu s § 76 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů pozbylo povolení k distribuci svou platnost.

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

Tabulka 4. Distribuce léčiv v roce 2010
Table 4. Distribution of pharmaceuticals in 2010

Typ žádosti Type of Application	Přijato žádostí Received applications	Vydaná rozhodnutí Issued decisions
Žádost o povolení distribuce Application for distribution authorisation	40	44
Žádost o změnu povolení distribuce Application for variation to distribution authorisation	78	72
Žádost o zrušení distribuce Application for distribution authorisation revocation	7	8

Tabulka nezahrnuje počty nedořešených žádostí z minulého období.

The table does not include the numbers of pending applications from the previous period.

Distribution

In 2010, the number of distributors increased by 44 entities to the total number of 307 medicinal product distribution authorisation holders. This means that the trend from 2009 when pharmacy operators represented a significant proportion of new distributors, continued. Of the total number of approved distributors, 80 entities are those where the pharmacy operator is also a distribution authorisation holder.

In 2010, moreover, 72 decisions on variations to distribution authorisation were issued and 8 authorisations were revoked upon request of their holders. For 3 distributors their distribution authorisations expired pursuant to Section 76, paragraph 4 of Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

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

CZ

Proběhlo celkem 267 inspekcí distributorů, což v porovnání s rokem 2009 představuje nárůst o 20 %, který je patrný zejména u inspekcí provedených na základě přijatých podnětů. Vlivem vyššího celkového počtu distributorů narostl meziročně o 26 % i počet kontrol prováděných periodicky v intervalech stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb.

Z počtu hodnocených inspekcí u distributorů bylo 83,6 % hodnoceno stupněm 1 (dobré), v 8,2 % stupněm 2 (uspokojivé) a stejný počet 8,2 % stupněm 3 (neuspokojivé). Na základě zjištěných skutečností bylo podáno celkem 15 návrhů na zahájení správního řízení o uložení pokuty.

Výsledky kontrol distributorů v roce 2010 uvádí tabulka 5.

EN

267 inspections of distributors were conducted in total, which, compared to 2009, represents a 20% increase, which is apparent particularly in inspections conducted on the basis of received reports. Due to the higher overall number of distributors, the number of inspections conducted periodically at intervals stipulated by Decree No 229/2008 Coll. also grew by 26% year-to-year.

Of the number of rated inspections of distributors, 83.6% were rated with grade 1 (good), 8.2% with grade 2 (satisfactory) and the same percentage, 8.2%, with grade 3 (not satisfactory). On the basis of the identified facts, the commencement of administrative procedure for fine imposition was proposed in 15 cases in total.

The results of inspections of distributors in 2010 are provided in Table 5.

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

Počet inspekcí Number of inspections					Hodnocení inspekce 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
267	51	159	22	35	223	22	22	50	15

Hodnocení inspekce

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku celková úroveň dodržování zásad správné distribuční praxe vyjádřena hodnocením:

- 1 – Dobré
- 2 – Uspokojivé
- 3 – Neuspokojivé

Rating from inspections

On the basis of the identified shortcomings and their severity the inspection is rated and according to the achieved point score, the overall level of compliance with the principles of good distribution practice is expressed by the following rating:

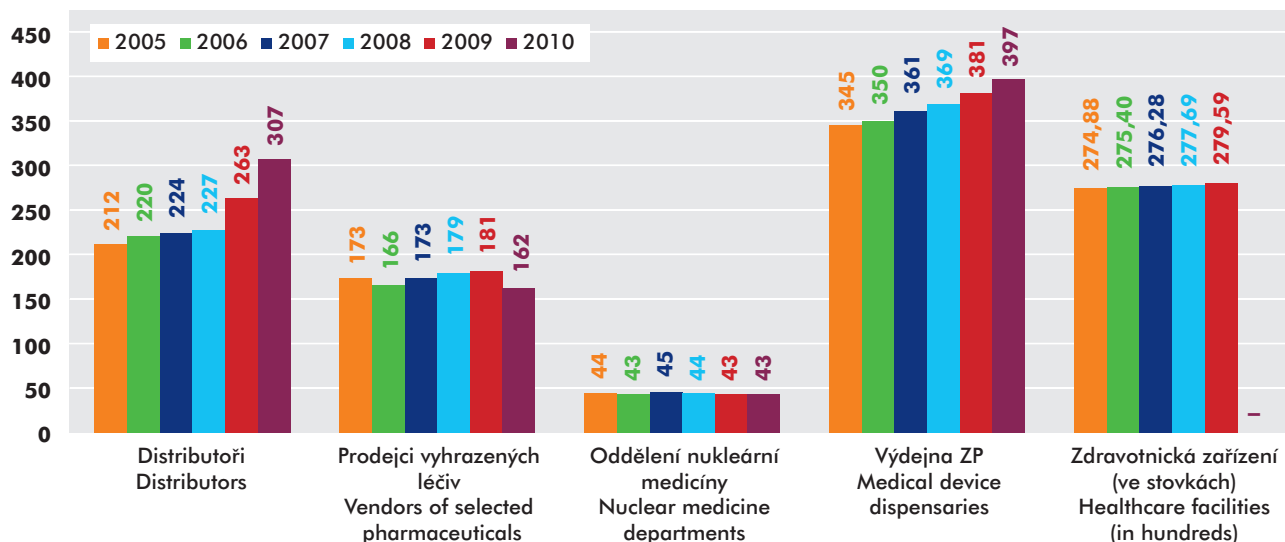
- 1 – Good
- 2 – Satisfactory
- 3 – Not satisfactory

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

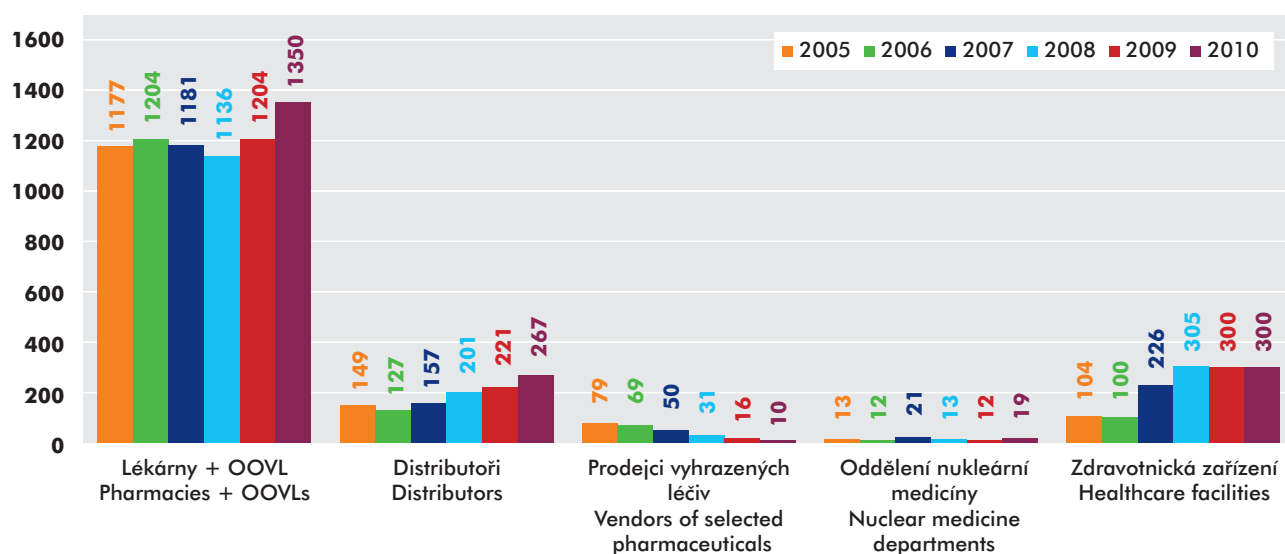
Porovnání počtu regulovaných subjektů a provedených kontrol za posledních 6 let

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



Zdrojem údajů o počtu zdravotnických zařízení je ÚZIS – Zdravotnická ročenka ČR. Data za rok 2010 nejsou zatím dostupná. | The Institute of Health Information and Statistics (ÚZIS) – Czech Healthcare Yearly is the source of data on the numbers of healthcare facilities. Data for 2010 are not available at present.

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



Inspekce v lékárnách zahrnují i cenové kontroly a kontroly OPL | Inspections in pharmacies include also price inspections and inspections of narcotic and psychotropic substances

EN

Comparison of the number of regulated entities and conducted inspections over the last 6 years

CZ

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 přijato celkem 79 žádostí o vydání povolení výroby nebo jejich změny (tab. 1). Počet případů převáděných mezi jednotlivými lety odpovídá intervalu pro vyřízení žádosti. Počet vydaných rozhodnutí ke změně povolení výroby oproti roku 2009 poklesl. Nižší byl i počet žádostí o zrušení povolení výroby.

Oblast lidských tkání a buněk

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

V roce 2010 bylo přijato 15 žádostí o povolení činnosti a 11 žádostí o změnu povolení v činnosti, byly však posuzovány i žádosti o povolení činnosti nebo o změnu v povolení přijaté převážně v roce 2009, odesílány výzvy k jejich doplnění a prováděny úvodní a cílené kontroly u žadatelů.

EN

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

Manufacture of pharmaceuticals

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

In the sphere of manufacturers (incl. blood centres) the total of 79 applications for manufacturing authorisation or variations thereto were received (tab. 1). The number of cases brought forward from year to year is consistent with the interval for the handling of the application. The number of issued decisions in respect of variations to manufacturing authorisations compared to 2009 dropped. The number of applications for revocation of manufacturing authorisations also decreased.

Human tissues and cells

This is a sphere regulated by the Institute pursuant to Act No 296/2008 Coll., on Human Tissues and Cells.

In 2010, 15 applications for authorisation and 11 applications for variations to authorisation were received; nevertheless, applications for authorisation or for variation to authorisation received mostly in 2009 were also assessed, invitations for supplementation thereof were sent, and initial and targeted inspections of the applicants were carried out.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

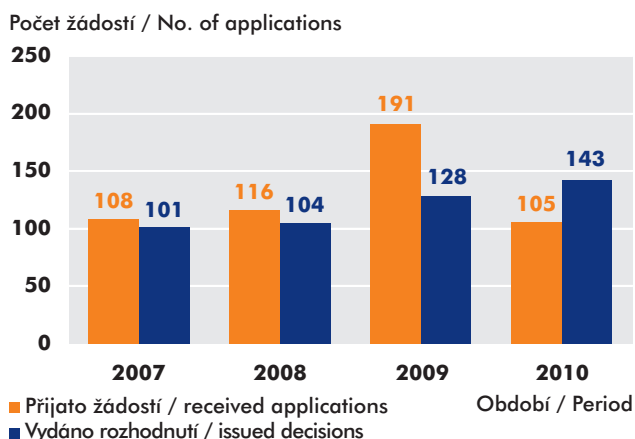
Tabulka 1. Agenda žádostí v oblasti výroby léčiv a v oblasti lidských tkání a buněk
Table 1. Applications in the sphere of manufacture of pharmaceuticals and in the sphere of human tissues and cells

Typ žádosti Application type		2007		2008		2009		2010	
		A	B	A	B	A	B	A	B
Žádost o povolení výroby Application for manufacturing authorisation	Výrobce léčivých přípravků Manufacturer of medicinal products	6	5	4	4	8	7	3	6
	Kontrolní laboratoř Control laboratory	2	2	1	2	0	0	2	1
	ZTS Blood centre	17	15	1	2	3	3	1	1
Žádost o změnu povolení výroby Application for variation to manufacturing authorisation	Výrobce léčivých přípravků Manufacturer of medicinal products	51	49	72	56	55	64	47	48
	Kontrolní laboratoř Control laboratory	6	5	4	5	5	5	1	1
	ZTS Blood centre	22	22	26	26	23	25	22	20
Žádost o zrušení povolení výroby Application for revocation of manufacturing authorisation		4	3	8	9	5	5	3	3
Žádost o povolení činnosti Application for authorisation to engage in the activities of:	Tkáňového zařízení A tissue centre	-	-	-	-	77	13	3	34
	Odběrového zařízení A donation centre	-	-	-	-	3	3	2	2
	Diagn. laboratoře A diagnostic laboratory	-	-	-	-	12	3	10	23
Žádost o změnu činnosti Application for variation to activities of:	Tkáňového zařízení A tissue centre	-	-	-	-	-	-	5	1
	Odběrového zařízení A donation centre	-	-	-	-	-	-	1	0
	Diagn. laboratoře A diagnostic laboratory	-	-	-	-	-	-	5	3
Celkem Total		108	101	116	104	191	128	105	143

A – Přijato žádostí; B – Vydaná rozhodnutí
ZTS – zařízení transfúzní služby

A – Received applications; B – Issued decisions

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



CZ

V roce 2010 bylo provedeno celkem 228 inspekcí, z toho 88 inspekcí se týká oblasti lidských 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 – 2010 uvádí tabulka 3. a obr. 2.

Úvodní kontrola u výrobců léčiv 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 provádí tehdy, jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena. Cílená kontrola je určena k prověření určitého výseku činností (např. kontrola související se závadou v jakosti léčivého přípravku).

Z celkového počtu 70 kontrol u výrobců léčivých přípravků, léčivých látek a kontrolních laboratoří nebylo neuspokojivé hodnocení, pouze v 1 případě 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

EN

In 2010, the Institute carried out 228 inspections in total, of which 88 inspections were associated with the 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 2010 is provided in Table 3. and Fig. 2.

Initial inspections of manufacturers of pharmaceuticals 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 intervals stipulated by Decree No 229/2008 Coll. and for blood centres pursuant to Decree No 143/2008 Coll.

Inspections associated with a variation are conducted where a change to the conditions under which the 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 70 inspections at the premises of manufacturers of medicinal products, active substances, and control laboratories, there was no case which would be rated as not satisfactory, and only 1 case in which the manufacturer 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 or diagnostic laboratories are conducted pursuant to Decree No 422/2008 Coll., on detailed requirements for the safeguarding of the quality

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

byl plněn u všech regulovaných subjektů a byl dodržován interval inspekcí 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.

EN

and safety of human tissues and cells intended for use in man.

Tabulka 2. Provedené kontroly v roce 2010 a jejich výsledky
Table 2. Inspections conducted in 2010 and their outcomes

	Počet inspekcí Number of inspections					Hodnocení inspekcí Rating from inspections			
	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 Manufacturers of medicinal products	43	3	36	1	3	38	0	1	0
Výrobci léčivých látek Manufacturers of active substances	18	0	16	0	2	16	0	0	0
Kontrolní laboratoře Control laboratories	9	1	7	0	1	8	0	0	0
ZTS Blood centres	44	0	41	1	2	42	0	0	0
Krevní sklady Blood banks	1	0	1	0	0	1	0	0	0
Etické komise Ethics Committees	17	14	3	0	0	0	0	3	0
Inspekce SKP GCP inspections	8	0	3	5	-	-	-	-	0
Inspekce TZ, OZ, DL TC, DC, DL inspections	88	84	1	1	2	-	-	-	-

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

Tabulka 3. Provedené kontroly v letech 2007 – 2010
Table 3. Inspections conducted in 2007 – 2010

	2007		2008		2009		2010	
	A	B	A	B	A	B	A	B
Výrobci léčivých přípravků Manufacturers of medicinal products	44	5	53	4	54	3	43	1
Výrobci léčivých látek Manufacturers of active substances	15	1	15	0	11	0	18	0
Kontrolní laboratoře Control laboratories	10	0	10	0	9	0	9	0
ZTS Blood centres	43	1	45	1	46	0	44	0
Krevní sklady Blood banks	14	0	8	0	13	0	1	0
Inspekce SKP+ etické komise GCP inspections + ethics committees	15	0	25	2	17	5	25	4
Tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagn. laboratoř Tissue centres, donation centres, diagnostic laboratories	-	-	-	-	18	0	88	0
Celkem Total	141	7	156	7	168	8	228	5

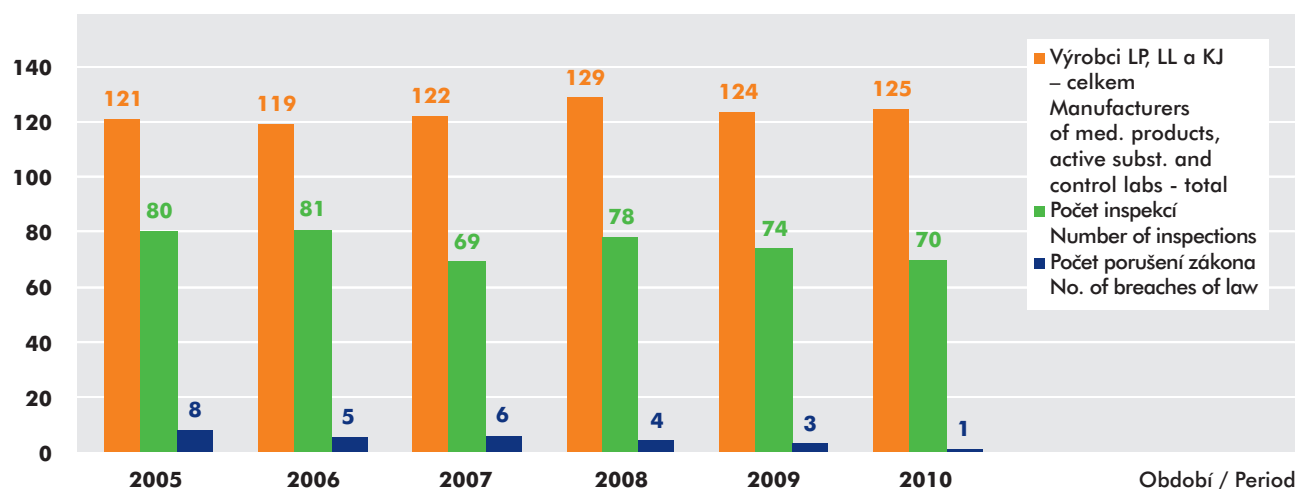
A – Počet kontrol; B – Porušení zákona

A – No. of inspections; B – Breach of law

Obr. 2. Počet výrobců léčivých přípravků, látek a kontrolních laboratoří a přehled provedených inspekcí

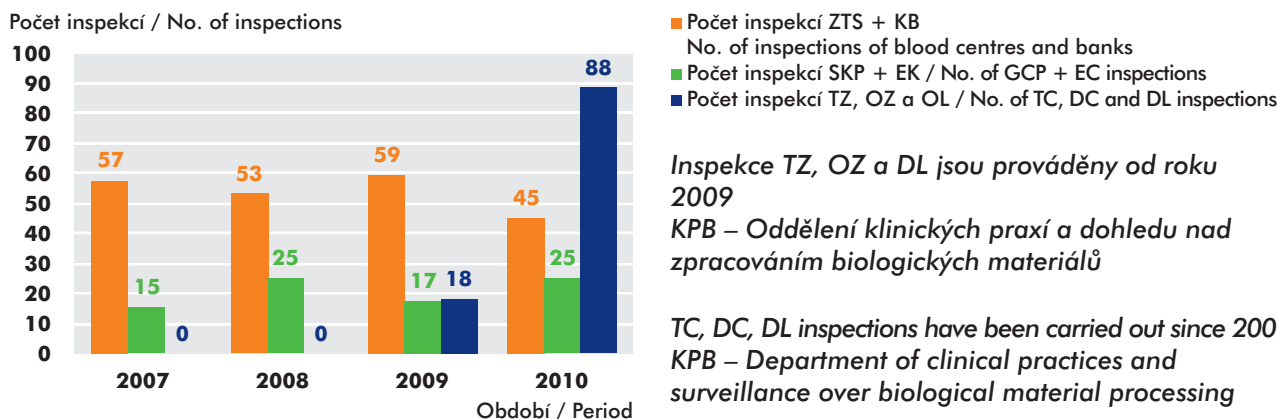
Fig. 2. Numbers of manufacturers of medicinal products, active substances and control laboratories and an overview of completed inspections

Počet / Number



4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obr. 3. Přehled provedených inspekcí KPB v letech 2007 – 2010
Fig. 3. Number of KPB inspections conducted in 2007 – 2010



CZ

Správná laboratorní praxe

V roce 2010 bylo evidováno celkem 13 držitelů Certifikátu správné laboratorní praxe s převládajícím rozsahem činností toxikologické studie, kteří jsou zařazeni do Národního programu SLP. V tomto roce byly provedeny 4 následné kontroly držitelů certifikátu SLP.

Správná klinická praxe (SKP)

V průběhu roku byly provedeny 3 následné inspekce multicentrických etických komisí a 14 úvodních inspekcí místních etických komisí (tabulka 2). Následné inspekce byly podkladem pro prodloužení určení etických komisí k vydávání stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením MZ ČR. Z 8 inspekcí SKP uvedených v tabulce 2 byly provedeny 3 následné inspekce správné klinické praxe a 5 cílených inspekcí SKP.

Opatření a sankce

Pracovníky dozoru v oblasti výroby, správné laboratorní a klinické praxe bylo v roce 2010 zjištěno v 5 případech porušení zákona o léčivech, ve 2 případech byl dán podnět na zahájení správného řízení o uložení pokuty. Na základě provedených inspekcí byly uloženy 2 pokuty v celkové výši 145 000,- Kč.

EN

Good laboratory practice

In 2010, 13 holders of Good Laboratory Practice Certificates were registered in total, with prevailing scope of activities in toxicological studies; these were included in the National GLP Programme. In the same year, 4 follow-up inspections of holders of GLP certificates were conducted.

Good clinical practice (GCP)

In the course of the year, the Institute carried out 3 follow-up inspections of multicentric ethics committees and 14 initial inspections of local ethics committees (Table 2). Follow-up inspections were the base for renewals of the designation of the ethics committees as committees issuing opinions on multicentric clinical trials of the Ministry of Health of the Czech Republic. Of the 8 GCP inspections listed in Table 2, 3 were follow-up GCP inspections and 5 were targeted GCP inspections.

Actions and penalties

In 2010, the employees active in the sphere of surveillance of manufacture, good laboratory and clinical practices identified 5 cases of breach of the Act on Pharmaceuticals and in 2 cases administrative proceedings regarding fine imposition were instituted. Based on the inspections conducted, 2 fines in the total amount of 145,000 CZK were imposed.

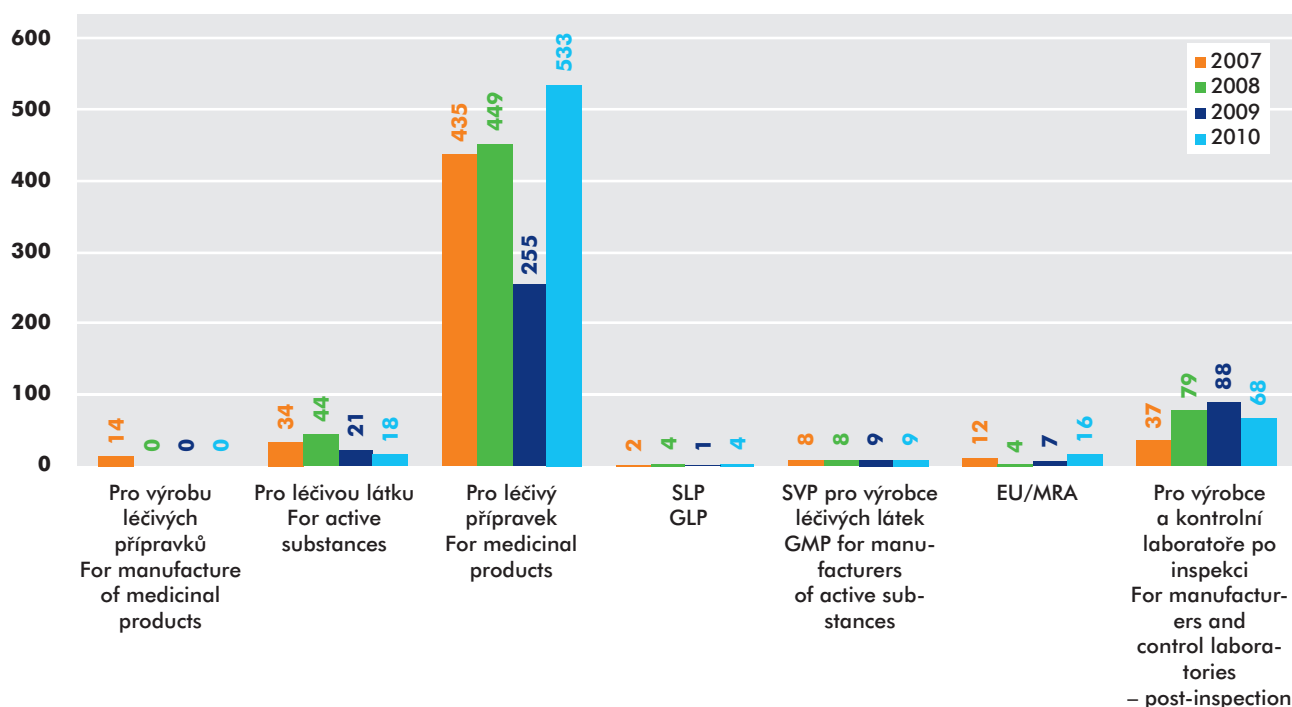
CZ

Certifikace

Bylo vydáno celkem 648 různých certifikátů (381 v roce 2009), z čehož je obdobně jako v minulých letech nejvyšší počet certifikátů vydaných na léčivé přípravky (533). Poinspekční certifikáty se vkládají do EudraGMP databáze, kterou vede EMA. Všechny certifikáty byly vydány v 30 denní lhůtě, resp. V případě certifikátů po inspekcí v 90 denní lhůtě.

Obr. 4. Vydané certifikáty
Fig. 4. Issued certificates

Počet / Number



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.

CZ

Posouzení splnění SVP v rámci registrační agendy

Bylo přijato celkem 2 069 případů (pokles oproti roku 2009 o 3 %), všechny byly v termínu vyřízeny.

Závady v jakosti léčiv

V oblasti závad v jakosti léčiv byl počet přijatých podnětů z České republiky v letech 2007 a 2008

EN

Certification

648 various certificates were issued in total (381 in 2009), of which, like in the previous years, the highest number was the number of certificates issued for medicinal products (533). 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.

EN

Assessment of GMP compliance within the scope of marketing authorisation procedure

2,069 cases in total were received (a 3% drop compared to 2009), all of which were dealt with within the time limit.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

cca 100 ročně. Zvýšený trend v počtu závad v jakosti byl zaznamenán v letech 2009 a 2010 (viz tab. 4). V roce 2010 se podněty týkaly nejen registrovaných léčivých přípravků ale také v 6 případech výrobků určených pro další zpracování v lékárnách (Ung. simplex, Ung.leniens, Zinci oxidati pasta, Zinci oxidati pasta mollis, Sirupus Simplex).

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

Pro rychlejší předávání informací o závadách v jakosti terénu a Krajským úřadům se v průběhu roku 2010 začal používat Systém rychlé výstrahy. Dále se tyto informace zveřejňují na webu SÚKL a v měsíčním souhrnu jsou také uveřejněny ve Věstníku SÚKL.

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 v roce 2010 touto cestou Ústav získal 7 podnětů nad rámec spolupráce s EU.

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

Tabulka 4. Závady v jakosti
Table 4. Quality defects

	2007		2008		2009		2010	
	A	B	A	B	A	B	A	B
Počet přijatých podnětů Number of received reports	116	96	107	98	141	94	150	98
Z toho vedlo ke stažení Of which resulted in recalls	31		34		19		47	
Z toho zaslaných RV nebo RA Of which sent RW and RA	1	1	4	1	5	2	5	1

A – ČR; B – Země mimo ČR; RV – rychlá výstraha, RA – Rapid Alert

A – Czech Republic; B – Countries outside Czech Republic; RW – Rapid Warning, RA – Rapid Alert

EN

Quality defects of pharmaceuticals

In the sphere of quality defects of pharmaceuticals the number of reports received from the Czech Republic in 2007 and 2008 ranged around one hundred reports per year. A growing trend in the number of quality defects was noted in 2009 and 2010 (see Tab. 4). In 2010, the reports were pertaining not only to authorised medicinal products, but in 6 cases also to products intended for further processing in pharmacies (Ung.simplex, Ung.leniens, Zinci oxidati pasta, Zinci oxidati pasta mollis, Sirupus Simplex).

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

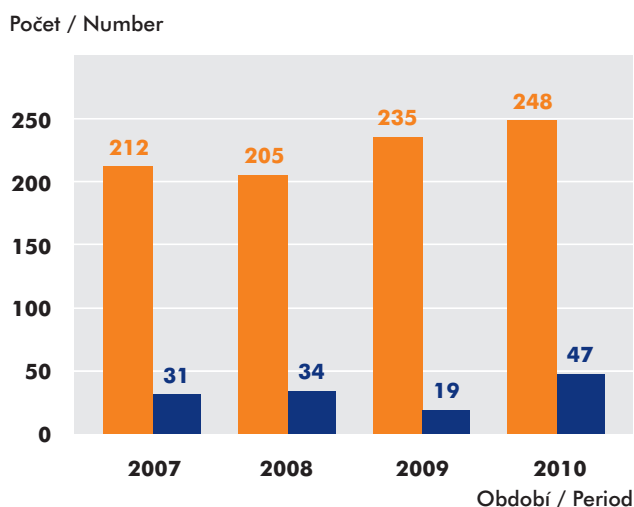
For the purposes of accelerated field communication of information on quality defects and accelerated communication thereof to regional authorities, the Rapid Warning system was Instituted in the course of 2010. Furthermore, this information is published on SÚKL's website and, in the form of monthly summaries, in SÚKL bulletin.

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 in 2010, the Institute received from ŠÚKL 7 reports beyond the scope of cooperation with the EU.

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

Obr. 5. Počet přijatých podnětů
Fig. 5. Number of received reports

■ Počet přijatých podnětů | No. of received reports
■ Z toho vedlo ke stažení | Of which resulted in recalls



CZ

4.8 Farmakovigilance

V roce 2010 bylo přijato 1744 primárních hlášení o podezření na nežádoucí účinky z území České republiky a k nim bylo provedeno 426 follow-up hlášení (ověření nebo doplnění informace u hlásícího). Od zdravotnických pracovníků bylo obdrženo 1023 hlášení (všechna hlášení byla v souladu se zákonnými požadavky předána příslušným držitelům rozhodnutí o registraci) a 721 hlášení zaslali držitelé rozhodnutí o registraci. Z poregistračních neinterventních studií zaslali držitelé rozhodnutí o registraci 417 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 EU. V roce 2010 bylo předloženo 2 290 zpráv. Do české klinické praxe byly ve spolupráci s oddělením registrací průběžně přenášeny závěry CHMP a CHMP Pharmacovigilance Working Party. Ústav zveřejnil 28krát informaci určenou zdravotnické či laické veřejnosti týkající se bezpečnosti léčivých přípravků na své internetové stránce, ve Farmakoterapeutických informacích nebo v dalších médiích. Ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci zveřejnil 39 dopisů pro zdravotnické pracovníky týkajících se aktualizovaných informací k bezpečnému používání léčivých přípravků.

EN

4.8 Pharmacovigilance

In 2010, 1744 primary reports of suspected adverse reactions from the territory of the Czech Republic were received, and 426 follow-up reports relevant thereto were made (verification or obtaining of additional information with/from the reporter). 1023 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 721 reports were sent by marketing authorisation holders. 417 reports from post-authorisation non-interventional 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 2010, 2,290 reports were submitted. The conclusions of CHMP and of the CHMP Pharmacovigilance Working Party were being transposed to the Czech clinical practice in cooperation with the Marketing Authorisation department on an ongoing basis. 28 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

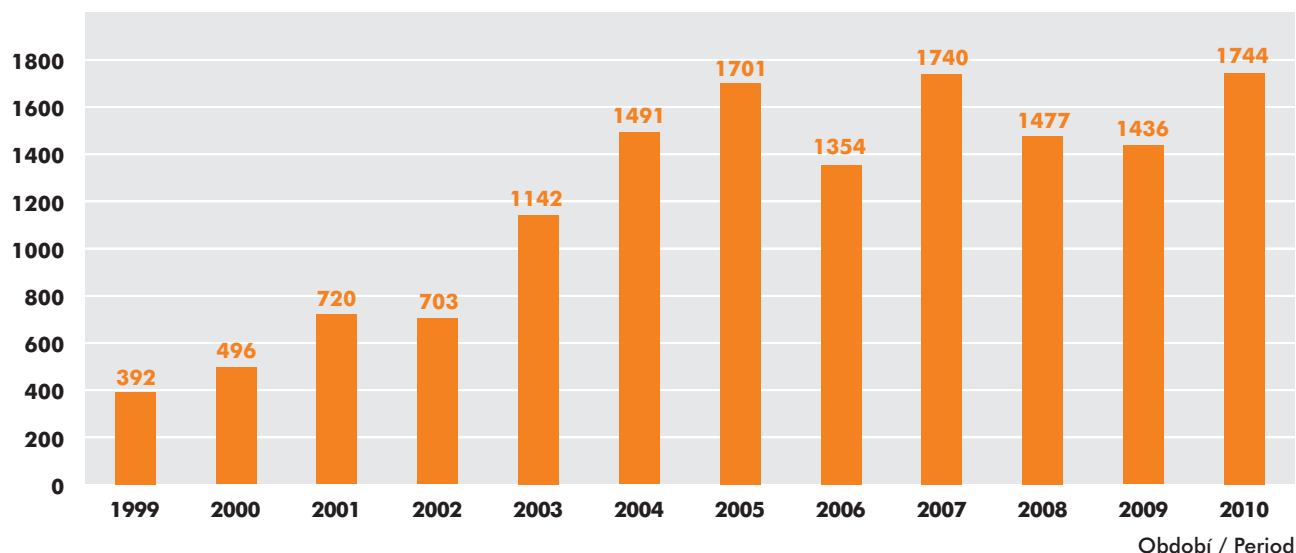
4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

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

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

Počet hlášených podezření / No. of suspected adverse



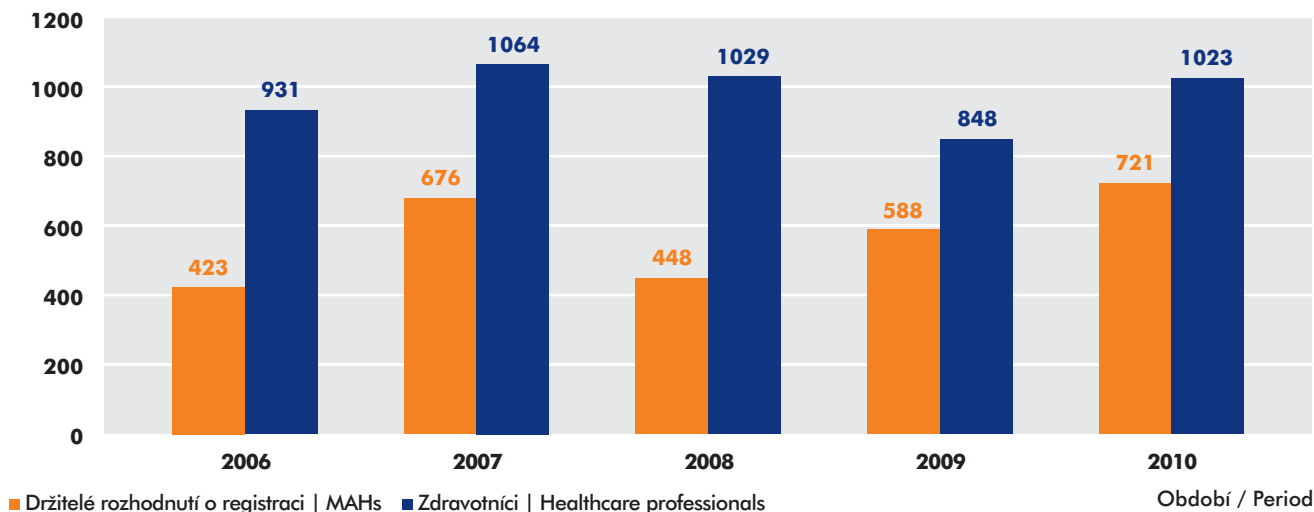
EN

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

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

Počet hlášených podezření / No. of suspected adverse



CZ

4.9. Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

Ústav se v roce 2010 zabýval celkem 186 podněty na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR).

EN

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

In 2010 the Institute investigated the total of 186 reports of 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

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

	Podněty převedené z roku 2009 Reports brought forward from 2009	Nově přijaté podněty v roce 2010 Newly received reports in 2010	Celkový stav Total
Počet podnětů Number of reports	40	146	186
Ukončené Completed	24	109	133
Předané k zahájení SŘ Forwarded for commencement of administrative procedure	16	12	28
Rozpracované Pending	0	25	25

Předmětem šetřených reklam byly v 42 % tištěné reklamní materiály, v 43 % webové stránky, sponzorování zaujímalo 10 % a reklamní vzorky 4 % případů.

Reklama na léky na předpis tvořila 73 % šetřených případů, reklama na léky volně prodejné 19 % případů, 8 % podnětů bylo postoupeno příslušným úřadům, nebo se netýkaly reklamy na humánní léčivé přípravky.

Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci podali 19 % oznámení o možném porušení zákona, profesní organizace 1 %, anonymové 4 %, soukromé osoby 12 %, orgány státní správy 8 % a pracovníci SÚKL 55 % případů.

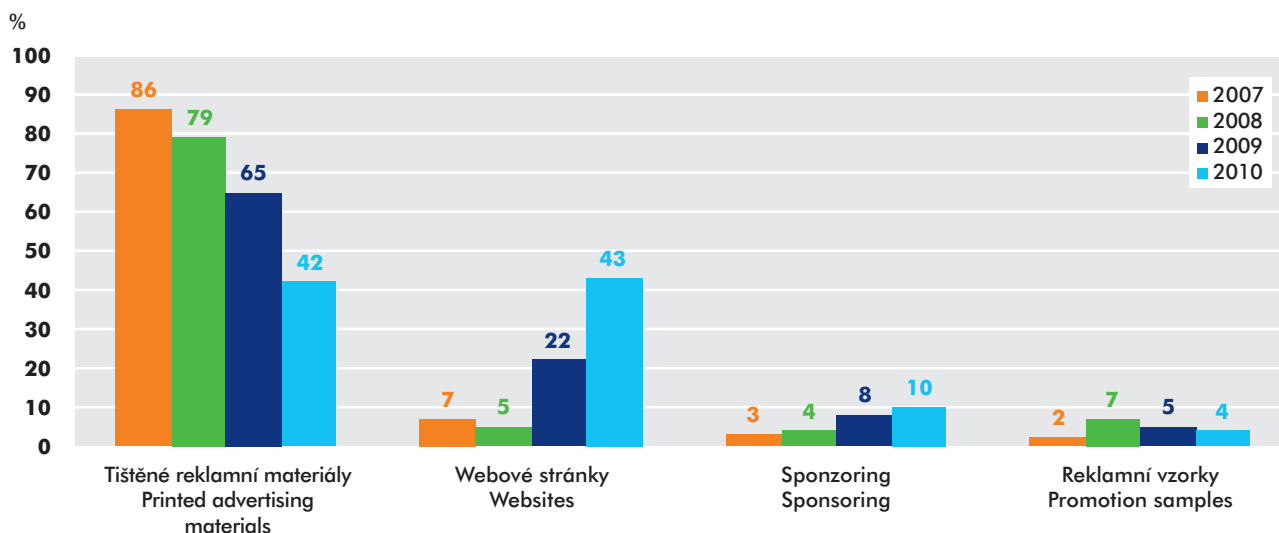
The object of the investigated advertising was in 42% of cases printed advertising materials, in 43% websites, in 10% sponsoring, and in 4% promotion samples.

Advertising for prescription-only medicines represented 73% of investigated cases; advertising for OTC medicines represented 19% of cases; 8% of reports were forwarded to competent authorities, as they did not concern advertising for medicinal products for human use.

Pharmaceutical companies or their legal representatives filed 19% of reports on suspected breach of law, 1% of reports was filed by professional societies, 4% were anonymous, 12% were lodged by private individuals, 8% by state administration bodies, and 55% by the employees of the Institute.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obr. 1. Přehled podnětů řešených pro podezření na porušení ZoRR (2007 – 2010)
Fig. 1. Overview of investigated reports of suspected breach of the Act on Advertising Regulation (2007 – 2010)



CZ

Na žádost vydal Ústav 68 odborných stanovisek k problematice zamýšlené reklamy.

V roce 2010 bylo ukončeno 15 správních řízení, jejichž výsledkem byla pokuta v celkové výši 3 215 000,- Kč.

Nejvyšší pokuta ve výši 500 000,- Kč byla udělena za reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, jejíž obsah neodpovídal platnému souhrnu údajů o přípravku; porušila zákaz naznačovat, že účinky podávání humánního léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného humánního léčivého přípravku a zároveň byla nekalou obchodní praktikou.

Oproti roku 2009 šetřil Ústav v roce 2010 o 23 podnětů více. V roce 2010 byl uděleno 14 pokut oproti 4 pokutám v roce 2009, jejich celková výše byla tudíž výrazně vyšší než výše pokut udělených v roce 2009. Lze konstatovat, že v roce 2010 nedošlo v oblasti reklamy na léčivé přípravky, kterou dozoruje SÚKL, ke zjištění výrazně závažného porušení zákona.

EN

The Institute issued 68 expert opinions on the issues of intended advertising upon request.

In 2010, 15 administrative procedures were completed, and they resulted in a fine in the total amount of 3,215,000 CZK.

The highest fine in the amount of 500,000 CZK was imposed for advertising targeted at the general public, the contents of which was inconsistent with the effective summary of the product characteristics; it breached the ban on any suggestions that the effects of administration of a medicinal product for human use are guaranteed, not associated with any adverse reactions or are better or adequate to the effects of other treatment or other medicinal product for human use, and at the same time, it constituted deceptive business practice.

Compared to 2009, in 2010 the Institute investigated 23 more reports. In 2010, 14 fines were imposed as opposed to the 4 fines imposed in 2009, their total amount hence significantly exceeding that of fines imposed in 2009. It may be stated that in 2010 no major breach of law was discovered in the sphere of advertising for medicinal products supervised by SÚKL.

CZ

Dozor v oblasti rozhodování o povaze výrobku

V roce 2010 zahájil Ústav v 64 případech různých výrobků, nejčastěji doplňků stravy a kosmetických výrobků, šetření pro podezření, že výrobek může být léčivým přípravkem. Ve 20 případech bylo rozhodnuto, že výrobek není léčivým přípravkem, v 9 případech bylo rozhodnuto ve správním řízení, že výrobek je dle zákona o léčivech léčivým přípravkem.

4.10 Prosazování práva

Aktivní dozor v oblasti nelegálního zacházení s léčivými přípravky byl v roce 2010 zaměřen hlavně na oblasti zjišťování, vyšetřování, postih případů distribuce a prodeje osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém probíhá nelegální prodej léčivých přípravků.

Ústav v oblasti prosazování práva - enforcementu úzce spolupracuje s Celní správou, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí (SZPI) a živnostenskými úřady (ŽÚ). Spolupráce je rozšířena také na zahraniční partnery, a to nejen při výměně informací, ale i při vyšetřování konkrétních případů s možným mezinárodním dopadem.

V roce 2010 bylo prošetřeno celkem 104 podnětů, vlastních nebo získaných. Při kontrolních akcích v internetovém prostředí pracovníci Ústavu zjistili a šetřili 8 případů neregistrovaných léčivých přípravků, 6 případů padělků léčivých přípravků a 4 případy neoprávněného zacházení s registrovanými léčivými přípravky.

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

Případy ukončeny Cases concluded by	Počet Number
Správním řízením Administrative procedure	10
Trestním oznámením Reports of crime	8
Předáním podnětů jiným orgánům (SZPI, ŽÚ apod.) Case forwarded to other authorities (CAFIA, ŽÚ, etc.)	2

EN

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

In 2010, the Institute commenced investigations of 64 cases involving various products, most often dietary supplements and cosmetic products, for suspicion that the product concerned might be a medicinal product. In 20 cases it was decided that the product was not a medicinal product, in 9 cases the product was decided, through an administrative procedure, to be a medicinal product referred to in the Act on Pharmaceuticals.

4.10 Enforcement

In 2010, active surveillance in the area of illegal handling of medicinal products focused, in particular, upon the identification, investigation, and penalisation of the cases of distribution and sales by unauthorised persons and upon monitoring the internet, where illegal sale of medicinal products is being carried out.

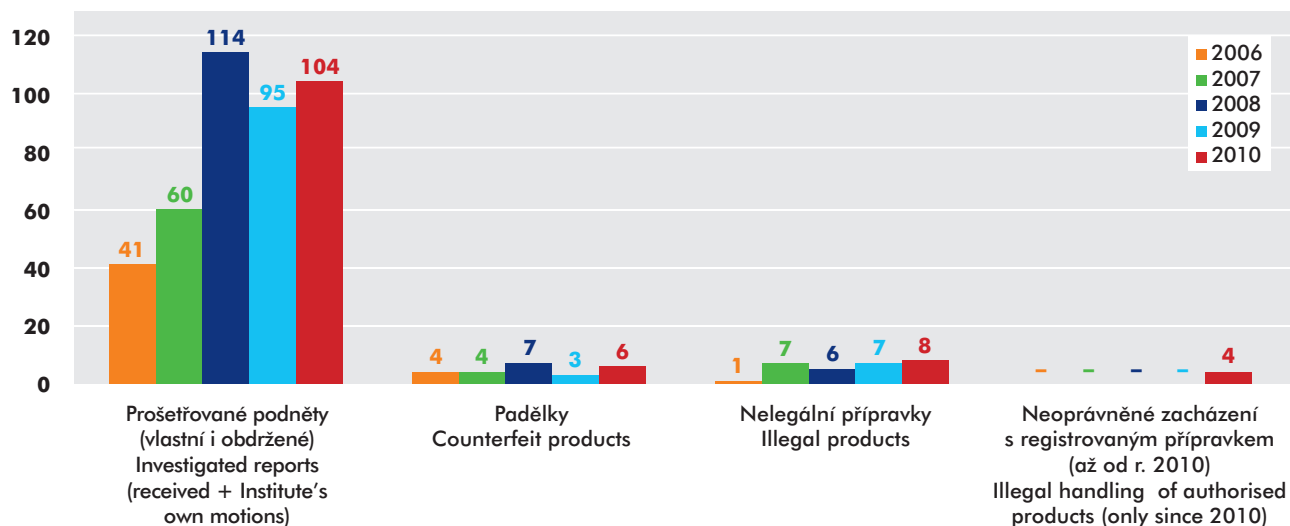
In the sphere of enforcement, the Institute closely cooperates with the Czech Customs Administration, Czech Police, Czech Trade Inspection, Czech Agriculture and Food Inspection Authority (CAFIA), and the Trade Licensing Offices (ŽÚ). Cooperation also includes foreign partners, not only in the exchange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

In 2010, the total of 104 reports were investigated, either received ones or the Institute's own motions. During control actions on the Internet the employees of the Institute identified and investigated 8 cases of non-authorised medicinal products, 6 cases of counterfeit products, and 4 cases of unauthorised handling of authorised medicinal products.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

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

Počet / Number



CZ

Ústav v roce 2010 vypracoval pro Policii ČR a celní úřady celkem 647 odborných vyjádření pro účely propuštění/nepropuštění léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí, dále pro účely identifikace léčivých přípravků a objasnění právní úpravy v oblasti výdeje, distribuce, dovozu a vývozu léčivých přípravků.

V průběhu roku 2010 pracovníci Ústavu prezentovali činnost enforcementu na 2 přednáškách.

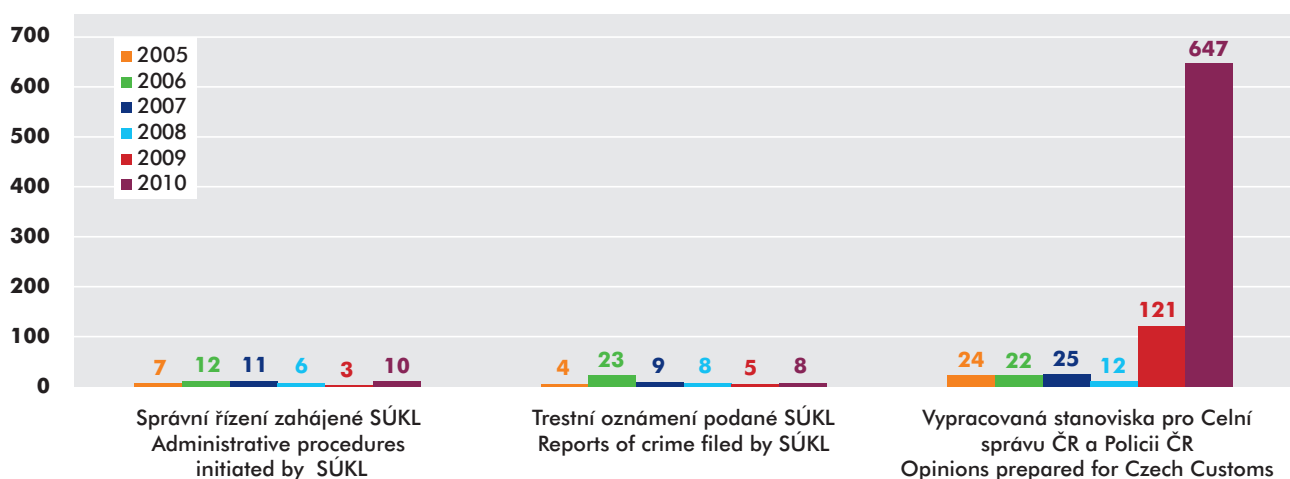
EN

In 2010, the Institute prepared the total of 647 expert opinions for the Czech Police and customs authorities for the purposes of release/non-release of medicinal products imported 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 2010, the employees of the Institute presented enforcement activities in two lectures.

Obr. 2. Výsledky šetřených případů v letech 2005 – 2010
Fig. 2. Results of cases investigated in 2005 – 2010

Počet / Number



CZ

4.11 Zdravotnické prostředky

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

V roce 2010 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **102 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno **1266** zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

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

Tabulka 1. Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2010

Table 1. Inspections of medical devices carried out at providers of health care in 2010

Povaha inspekce Nature of the inspection		Celkové hodnocení General rating						Sankce (návrh na pokutu) Penalisation (proposed fines)
Celkem Total	Z toho na podnět Of which initiated by report	1	%	2	%	3	%	
102	8	68	66,7	23	22,5	11	10,8	1

Klasifikace

- 1 – bez závad nebo drobné závady
- 2 – významné závady
- 3 – kritické závady

Celkem bylo zkontrolováno **407 přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999**. Bez závad bylo **267 přístrojů**, u **140 přístrojů** bylo zjištěno 296 závad (4 drobné závady, 272

EN

4.11 Medical devices

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

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

In 2010, the inspectors from the Pharmacy and Distribution section carried out in total **102 inspections** of healthcare providers (both state and non-state healthcare facilities), during which **1,266** medical devices were inspected.

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

Classification

- 1 – No or minor defects
- 2 – Major defects
- 3 – Critical defects

In total, **407 devices, which were put into operation before the end of 1999**, were inspected. **267 devices** were found flawless, in **140 devices** 296 defects were identified (4 minor

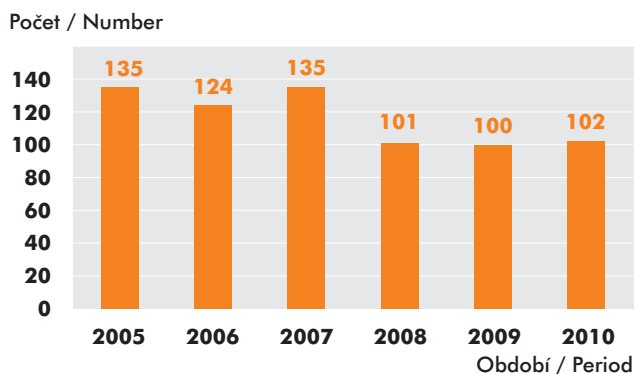
4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

významných a 20 kritických), přičemž 84 přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 407 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu po roce 2000, byl 859 přístrojů, z toho bez závad bylo 649 přístrojů. U 210 přístrojů bylo identifikováno celkem 461 závad (25 drobných závad, 425 významných závad a 11 závad kritických), z toho bylo 113 přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech 859 přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Obr. 1. Počet kontrol v letech 2006 – 2010
Fig. 1. Numbers of inspections in 2006 – 2010



Dále byla provedena kontrola 186 stanovených měřidel, z nichž bylo 158 tonometrů (z toho 9 nebylo ověřeno), 4 audiometry, 16 očních bezkontaktních tonometrů (z toho 3 nebyly ověřeny), 3 oční kontaktní tonometry, 1 Schiötzův, 2 aplanační oční tonometry a 2 osobní váhy na gynekologii.

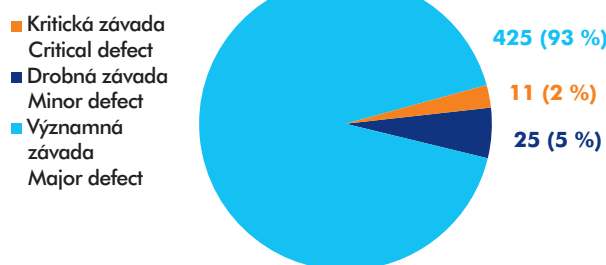
Dne 16. června 2010 nabyl účinnosti zákon č. 196/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Nejvýznamnější změna této novely je v oblasti klinického hodnocení ZP. Jedná se zejména o převedení kompetencí pro oznámení

EN

defects, 272 major defects and 20 critical ones); in terms of the degree of risks for users, 84 devices were classified as Class IIb. For all of the 407 devices, documents on compliance with the conditions of use of medical devices in the delivery of health care were inspected.

The total number of inspected medical devices, which were put into operation after 2000, was 859 devices, of which 649 devices were found to be flawless. In 210 devices 461 defects in total were identified (25 minor defects, 425 major defects and 11 critical defects); in terms of the degree of risks for users, 113 of these devices were classified as Class IIb. For all of the 859 devices, documents on compliance with the conditions of use of medical devices in the delivery of health care were inspected.

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



Furthermore, inspection of 186 established measuring devices was conducted, of which 158 were tonometers (9 of them without verification), 4 audiometers, 16 eye non-contact tonometers (3 of them without verification), 3 eye contact tonometers, 1 Schiötz, 2 applanation eye tonometers, and 2 personal scales at gynaecology offices.

On June 16 2010, Act No 196/2010 Coll., amending Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Some Related Acts, as amended, came into force. The most important change brought by this amendment is in the sphere of clinical evaluation of medical devices. It concerns

CZ

záměru provést klinickou zkoušku z Ministerstva zdravotnictví na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Na základě této změny byl od června do konce prosince 2010 oznámen záměr provést klinickou zkoušku u 12 ZP.

V rámci kontrol klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP u poskytovatelů zdravotní péče bylo provedeno 11 kontrol, při kterých bylo zkontrolováno 10 zkoušených ZP v rámci klinické zkoušky a 2 ZP na základě hodnocení z literární rešerše. Při výběru kontrolovaných pracovišť se vycházelo ze seznamu zdravotnických zařízení, která byla Ministerstvem zdravotnictví pověřena k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek ZP.

Šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných opatření u ZP. Ústavu bylo nahlášeno 66 nežádoucích příhod dávanych do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky, v rámci klinických zkoušek ZP bylo hlášeno 18 závažných nežádoucích příhod (SAE). Dále bylo oznámeno 7 nežádoucích příhod s místem vzniku mimo území ČR se ZP českých výrobců. Ve všech případech bylo zahájeno šetření. V rámci šetření nežádoucích příhod bylo provedeno 5 kontrol u poskytovatelů zdravotní péče a 6 kontrol výrobce, dovozce nebo distributora.

Na základě výsledků šetření nežádoucích příhod byla udělena poskytovateli 1 pokuta ve výši 15 000,- Kč a 1 pokuta distributorovi ve výši 20 000,- Kč za nesplnění oznamovacích povinností.

V rámci spolupráce s ČOI byla provedena 1 společná kontrola u distributora. Obě instituce si v rámci svých kompetencí vzájemně předávaly podněty k šetření v oblasti ZP.

Celkový počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, distributorů, případně dovozců činil 732. Z celkového počtu přijatých

EN

particularly the transfer of competences for the notification of the intention to carry out a clinical trial from the Ministry of Health to the State Institute for Drug Control.

With a view to this change, the notification of the intention to carry out a clinical trial was submitted for 12 medical devices from June to the end of December 2010.

Within the scope of inspections of the conduct of clinical evaluations and clinical trials on medical devices at healthcare providers' 11 inspections were carried out, during which 10 tested medical devices were inspected within the scope of a clinical trial and 2 medical devices 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, and 18 serious adverse events (SAEs) within the scope of clinical trials on medical devices were reported. Furthermore, 7 adverse incidents occurring outside the territory of the Czech Republic involving medical devices of Czech manufacturers were reported. In all cases investigation was launched. Within the scope of adverse incident investigations, 5 inspections at healthcare providers' and 6 inspections of the manufacturer, importer and distributor were carried out.

On the basis of the results of adverse incident investigations 1 fine in the amount of 15,000 CZK was imposed upon the operator, and one fine of 20,000 CZK was imposed upon the distributor for failure to comply with the notification duty.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

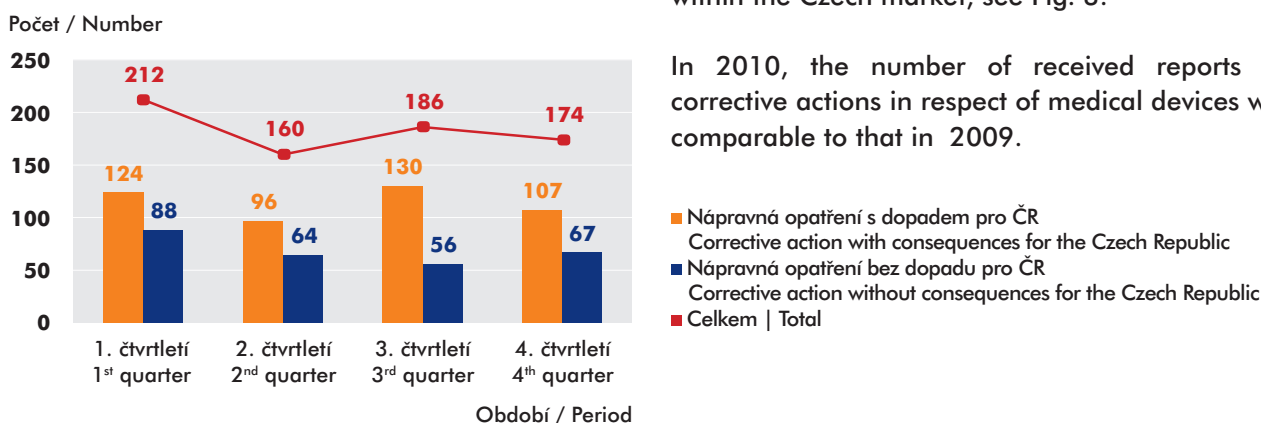
CZ

hlášení se 457 týkalo ZP distribuovaných na český trh, viz obr. 3.

V roce 2010 byl počet přijatých hlášení o nápravných opatřeních týkajících se zdravotnických prostředků srovnatelný s rokem 2009.

Obr. 3. Hlášení o nápravných opatřeních ZP přijatých v roce 2010

Fig. 3. Corrective action reports in respect of medical devices received in 2010



4.12 Normotvorná a lékopisná činnost

Pracovnice lékopisného oddělení připravily rukopis Českého lékopisu 2009 – Doplněk 2011 (dále jen ČL 2009 – Dopl. 2011). Toto vydání obsahuje v Evropské části překlady textů sedmého vydání Evropského lékopisu a jeho prvního a druhého doplnku, což je celkem 586 textů, z toho je 38 nových obecných statí a článků a 548 textů revidovaných; právě vzhledem k objemu nových či změněných textů byla zvolena forma doplnku, nikoliv vydání celého lékopisu, jak bylo obvyklé v předchozích vydáních.

V obecné části Národní části ČL 2009 – Dopl. 2011 je nově zařazena Tabulka XIV Převod hmotnostních a objemových množství kapalných látek a v plném znění se uvádějí ty revidované tabulky, které

EN

In cooperation with the Czech Trade Inspection, 1 joint inspection of a distributor was carried out. Both institutions were mutually exchanging motions to initiate investigations in the sphere of medical devices.

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 732. Of the total number of received reports, 457 concerned medical devices distributed within the Czech market, see Fig. 3.

In 2010, the number of received reports on corrective actions in respect of medical devices was comparable to that in 2009.

4.12 Standardisation and pharmacopoeial activities

The employees of the department of Pharmacopoeia prepared a draft of Czech Pharmacopoeia 2009 – Supplement 2011 (hereinafter referred to as Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2011). This edition contains, in its European section, translations of the texts of the seventh edition of the European Pharmacopoeia and its first and second supplement, which represents 586 texts in total, of which 38 are new general articles and 548 review articles; with regard to the volume of new or amended texts, the form of a supplement rather than the publication of the entire pharmacopoeia, as was common in previous editions, was opted for.

The general section of the National part of Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2011 newly contains Table XIV

CZ

byly doplněny o údaje nově zařazených látek. Do Speciální části Národní části bylo nově zařazeno 5 článků léčivých přípravků, v části Léčivé látky je nově zařazen 1 článek a 1 článek byl revidován; tyto texty byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) a byly pod číslem 2010/0771/CZ oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

Na přípravě ČL 2009 – Dopln. 2011 se v koordinaci s lékopisným oddělením podíleli i další odborní pracovníci ústavu.

Tabulka 1. Český lékopis 2009 – Doplněk 2011
Table 1. Czech Pharmacopoeia 2009 – Supplement 2011

ČL 2009 Ph.Cz. 2009	Obecné stati, tabulky General articles, tables	Články Articles	Celkem Total
Evropská část European part	52	534	586
Národní část National part	16	5	21
Celkem Total	68	539	607

Pokračovala spolupráce s Evropskou lékopisnou komisí (dále ELK) na přípravě dalšího vydání Evropského lékopisu a na přípravě překladů a revizi databáze Standard Terms. O závaznosti vydání Evropského lékopisu informuje lékopisné odd. V informačních prostředcích SÚKL, k nově vydanému doplňku Českého lékopisu byl uspořádán seminář. Pracovnice odboru se pravidelně účastnily zasedání ELK, zasedání národních sekretariátů lékopisných komisí a skupiny expertů ELK, aktivně se rovněž zúčastnily mezinárodní konference k lékopisné problematice pořádané EDQM v Praze.

V roce 2010 bylo v oblasti normotvorné činnosti komentováno 27 návrhů překladů českých technických norem pro zdravotnické prostředky.

EN

Conversion of weight and volume quantities of liquid substances and full versions of those revised tables which were supplemented with information on newly included substances are provided. The Special section of the National part newly includes 5 medicinal product articles; section Active substances newly contains 1 article and 1 article was revised; these texts were submitted for public review (notified) and in compliance with Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations, as amended by Directive 98/48/EC, were notified under no. 2010/0771/CZ.

In coordination with the department of Pharmacopoeia, other expert employees of the Institute were also involved in the preparation of Ph.Cz. 2009 – Suppl. 2011.

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 a seminar was organised on the newly published Czech Pharmacopoeia supplement. The employees of the section regularly took part in the EPC meetings, national secretariat staff meetings, and EPC expert group meetings, and actively participated in an international conference on pharmacopoeial issues organised by EDQM in Prague.

In 2010, 27 draft translations of Czech technical standards for medical devices were commented on within the scope of standardisation activities.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

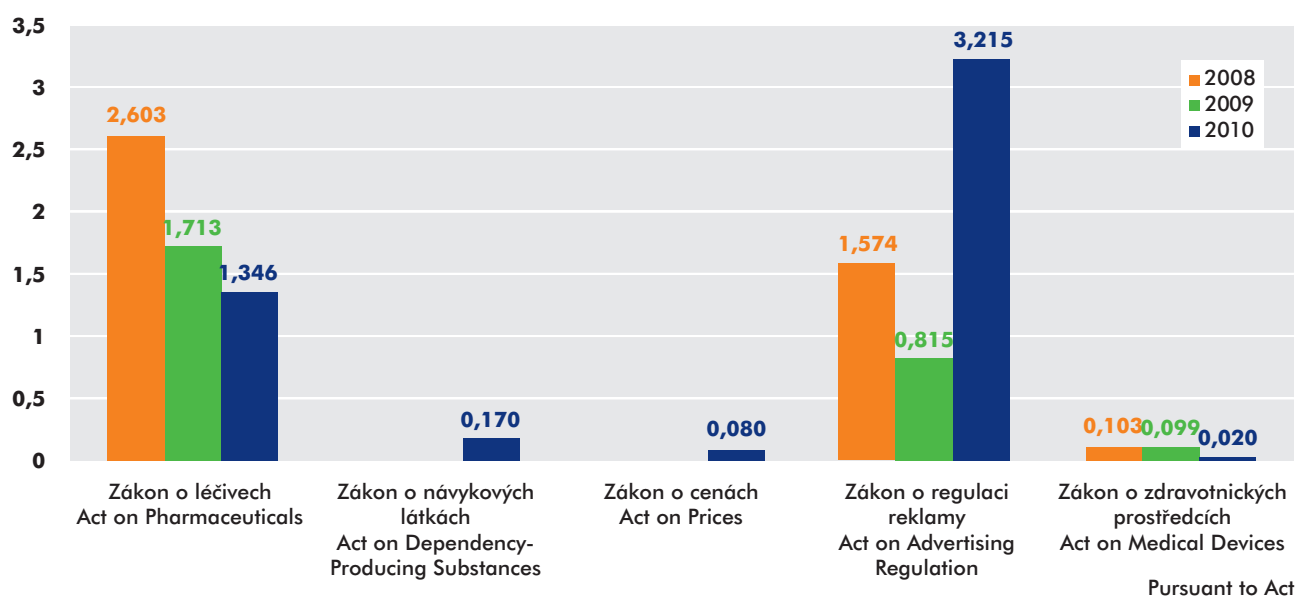
CZ

4.13 Sankce uložené Ústavem

Ústav na základě zjištění porušení legislativních požadavků v průběhu inspekci zahajuje správní řízení, v rámci kterého je dle závažnosti zjištěného problému uložena sankce dle zákona. Přehled sankcí uložených od roku 2008 dle jednotlivých zákonů zobrazuje obr. 1.

Obr. 1. Celková výše sankcí uložených SÚKL
Fig. 1. Overall amount of penalties imposed by SÚKL

Počet / Fine amounts in millions



- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 526/1990 Sb. o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

EN

4.13 Penalties imposed by the Institute

On the basis of identified breaches of legislative requirements in the course of inspections, the Institute initiates administrative procedures within which penalties referred to in the Acts are imposed according to the severity of the identified problem. An overview of penalties imposed since 2008 pursuant to individual acts is provided in Fig. 1.

- Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.
- Act No 167/1998 Coll., on Dependency-Producing Substances, as amended.
- Act No 526/1990 Coll. on Prices, as amended.
- Act No 40/1995 Coll., on Advertising Regulation, as amended.
- Act No 123/2000 Coll., on Medical Devices, as amended.

CZ

Sekce cenové a úhradové regulace

Sekce provádí rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces 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.

4.14 Stanovení cen a úhrad léčiv

V průběhu roku 2010 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.

Maximální ceny výrobce

Ústav v roce 2010 pracoval na správních řízeních o změně maximálních cen výrobce zahájených z moci úřední a dále probíhalo stanovení maximálních cen v rámci individuálních správních řízení na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

EN

Price and Reimbursement Regulation Branch

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

4.14 Determination of prices and reimbursements of pharmaceuticals

In the course of 2010, the employees of the Institute continued to determine maximum prices and amounts and conditions of reimbursements from health insurance in compliance with the internal methodology drafted pursuant to Act No 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments to Some Related Acts, and related legal regulations.

Maximum ex-factory prices

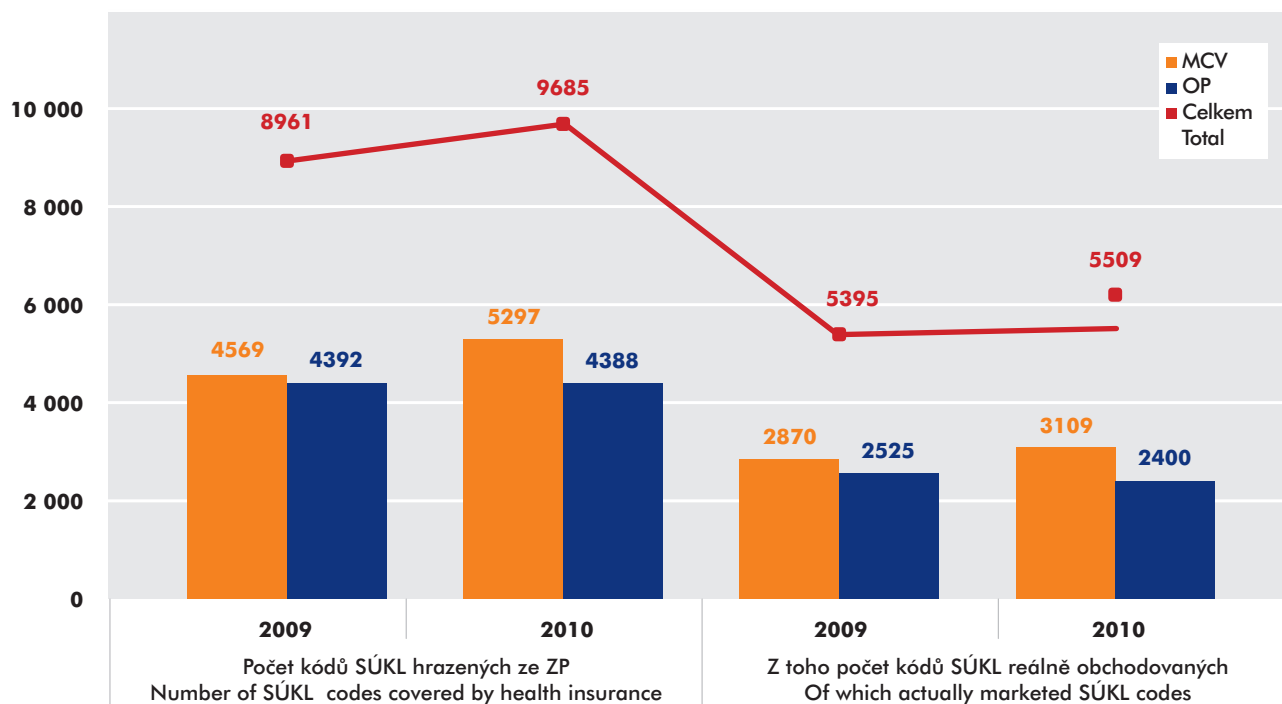
In 2010, the Institute processed administrative procedures regarding changes of maximum ex-factory prices initiated ex officio and determination of maximum prices within the scope of individual administrative procedures upon request of the marketing authorisation holder continued.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Obr. 1. Počet hrazených a obchodovaných léčivých přípravků dle typu regulace k 31.12. daného roku

Fig. 1. Number of reimbursed and marketed medicinal products by regulation type as of December 31 of the concerned year

Počet kódů SÚKL / Number of SÚKL codes



MCV – léky jsou regulovány maximální cenou výrobce a obchodní přírůžkou

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

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

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

CZ

Dále bylo Ústavem rozhodnuto o čtyřech vítězných nabídkách v rámci **cenových soutěží** v referenčních skupinách 87/1, 4/2, 1/3 a 25/3. Na jejich základě bude v roce 2011 upravena základní úhrada příslušných referenčních skupin.

EN

Furthermore, the Institute decided about four winners of **price tenders** in reference groups 87/1, 4/2, 1/3, and 25/3, on the basis of which the basic reimbursement of the concerned reference groups will be adjusted in 2011.

CZ

EN

Přehled správních řízení

Overview of administrative procedures

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

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

Žádosti o stanovení maximální ceny výrobce 2010 Applications for maximum ex-factory price determination in 2010	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	249
Rozhodnuto Decided	236
Podáno odvolání Appeal filed	21
Nabylo právní moci Came into force	227
Žádosti o změnu maximální ceny výrobce Applications for maximum ex-factory price changes	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	161
Rozhodnuto Decided	160
Podáno odvolání Appeal filed	2
Nabylo právní moci Came into force	157
Žádosti o zrušení maximální ceny výrobce Applications for maximum ex-factory price cancellation	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	19
Rozhodnuto Decided	19
Podáno odvolání Appeal filed	0
Nabylo právní moci Came into force	19
Ex offio maximální ceny výrobce Ex officio maximum ex-factory prices	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	150
Rozhodnuto Decided	143
Podáno odvolání Appeal filed	7
Nabylo právní moci Came into force	14
Společná řízení o stanovení nebo změně maximální ceny a o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady Joint procedures regarding maximum price determination or change and amount and conditions of reimbursement determination or change	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	766
Rozhodnuto Decided	619
Podáno odvolání Appeal filed	60
Nabylo právní moci Came into force	559

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

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

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

Pásmo MCV Maximum ex-factory price zone	2010											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně Up to 20 CZK inclusive	47	47	44	41	42	43	43	43	38	38	38	37
Nad 20 Kč – 50 Kč včetně More than 20 CZK - 50 CZK, inclusive	381	385	370	367	398	390	386	375	378	369	363	364
Nad 50 Kč – 100 Kč včetně More than 50 CZK – 100 CZK, inclusive	550	556	564	572	604	605	600	609	619	612	620	616
Nad 100 Kč – 200 Kč včetně More than 100 CZK – 200 CZK, inclusive	599	604	596	606	649	652	676	676	698	694	699	700
Nad 200 Kč – 300 Kč včetně More than 200 CZK – 300 CZK, inclusive	339	340	353	351	376	379	379	371	368	369	379	383
Nad 300 Kč – 500 Kč včetně More than 300 CZK – 500 CZK, inclusive	421	418	411	419	439	449	455	457	473	480	490	487
Nad 500 Kč – 1000 Kč včetně More than 500 CZK – 1000 CZK, inclusive	578	579	569	593	612	619	632	648	665	680	708	710
Nad 1000 Kč – 2000 Kč včetně More than 1000 CZK – 2000 CZK, inclusive	499	503	521	516	532	544	548	556	570	583	600	620
Nad 2000 Kč – 3000 Kč včetně More than 2000 CZK – 3000 CZK, inclusive	257	269	269	276	286	297	299	300	299	307	311	307
Nad 3000 Kč – 5000 Kč včetně More than 3000 CZK – 5000 CZK, inclusive	289	300	303	311	319	318	323	331	325	332	341	348
Nad 5000 Kč – 10 000 Kč včetně More than 5000 CZK – 10 000 CZK, inclusive	251	256	254	252	270	272	272	274	286	290	296	300
Nad 10 000 Kč – 20 000 Kč včetně More than 10000 CZK – 20000 CZK, inclusive	195	199	205	205	212	215	217	219	223	226	230	234

Pásmo MCV Maximum ex-factory price zone	2010											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Nad 20 000 Kč – 30 000 Kč včetně More than 20 000 CZK – 30 000 CZK, inclusive	70	72	73	71	78	81	81	82	81	82	83	84
Nad 30 000 Kč – 50 000 Kč včetně More than 30 000 CZK – 50 000 CZK, inclusive	45	44	43	45	45	47	50	52	50	50	47	47
Nad 50 000 Kč – 100 000 Kč včetně More than 50 000 CZK – 100 000 CZK, inclusive	30	29	29	30	31	31	32	33	33	33	35	36
Nad 100 000 Kč More than 100 000 CZK	16	14	14	14	14	15	15	15	17	17	16	15
Počet kódů Number of codes	4567	4615	4618	4669	4907	4957	5008	5041	5123	5162	5256	5288

CZ

Snížení dle Janotova balíčku

V souvislosti se zákonem č. 362/2009 Sb., kterým se změnila 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 8961 hrazených kódů SÚKL došlo k 7% poklesu ceny u 7248 kódů SÚKL.

EN

Reductions pursuant to Janota's Package

With a view to Act No 362/2009 Coll., amending some acts related with the bill on the 2010 state budget of the Czech Republic (so called Janota's Package), a 7% reduction of determined maximum ex-factory prices and notified producer prices was implemented as of January 01 2010. Of the total number of 8961 reimbursed SÚKL codes, the 7% price reduction was applied to 7248 SÚKL codes.

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

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

Léčivé přípravky Medicinal products	A
Hrazené a reálně obchodované – celkem Reimbursed and actually marketed – total	5 437
Z toho pokles ceny o 7 % – celkem Of which 7% price reduction – total	5 210
Z toho s regulací typu OP Of which OP regulation type	2 401
Z toho s regulací typu MCV Of which MCV regulation type	2 809

A – Počet kódů SÚKL (k 1. 1. 2010) | Number of SÚKL codes (as of January 01 2010)

Ústav rozhodoval ve 114 správních řízeních o udělení výjimky ze snížení maximální ceny výrobce. Veškerá vydaná rozhodnutí nabyla právní moci.

In 114 administrative procedures the Instituted decided about exemption from maximum ex-factory price reduction. All of the decisions issued came legally into force.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

Vývoj průměrných cen pro konečného spotřebitele

Srovnání průměrných cen pro konečného spotřebitele (CKS) ve 4. Q 2009 a 4. Q 2010 u obchodovaných léčivých přípravků/potravin pro zvláštní lékařské účely ukazuje:

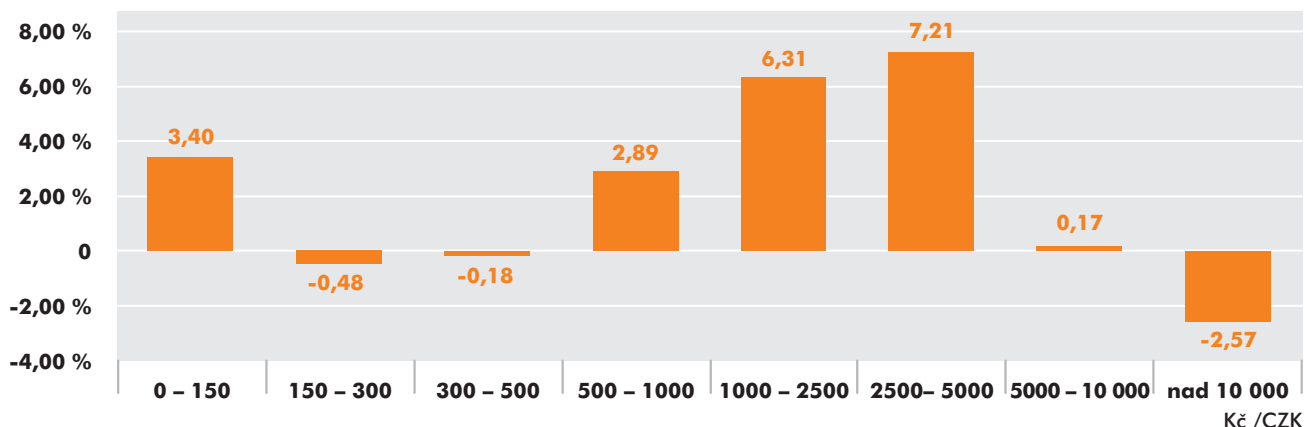
- celkový mírný pokles průměrných cen u léčiv regulovaných MCV - snížení o 2,15 %,
- celkový mírný nárůst průměrných cen u léčiv regulovaných pouze OP - nárůst o 6,24 % (zčásti způsoben i změnou nahlášených cen původce v závěru roku 2009, dále je ovlivněn nižším počtem obchodovaných LP/PZLÚ, jejichž ceny se pohybovaly v horních hranicích jednotlivých cenových pásem),
- celkový mírný nárůst průměrných cen u léčiv neregulovaných – nárůst o 2,70 %.

Zdrojem údajů je hlášení distributorů podle ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dle DIS – 13).

Obr. 2. CKS léčiv – srovnání průměrných cen ve 4. Q 2009 a 4. Q 2010 dle jednotlivých cenových pásem (dle regulace MCV)

Fig. 2. End-user prices (CKS) of pharmaceuticals – comparison of average prices in 4Q/2009 and 4Q/2010 by individual price zones (by MCV regulation)

Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech dle regulace MCV, rozdíl mezi 4Q/2009 a 4Q/2010
Price movements in individual price zones by MCV regulation 4Q/2009 versus 4Q/2010



EN

Development of average prices for end users

The comparison of average end-user prices (CKS) in the 4th quarter of 2009 and in the 4th quarter of 2010 for marketed medicinal products/foods for special medical purposes indicates the following:

- an overall slight decrease in average prices for pharmaceuticals with MCV regulation – a 2.15% decrease;
- an overall slight increase of average prices for pharmaceuticals with OP regulation type only – a 6.24% increase (partially caused also by the change of notified producer prices at the end of 2009, and influenced by the lower number of marketed medicinal products/foods for special medical purposes the prices of which ranged around the upper limits of individual price zones);
- an overall slight increase of average prices for pharmaceuticals without regulation – a 2,70% increase.

The source of data are reports from distributors referred to in the provisions of Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts, as amended (as per DIS – 13).

Obr. 3. CKS léčiv – srovnání průměrných cen ve 4.Q 2009 a 4.Q 2010 dle jednotlivých cenových pásem (dle regulace OP)

Fig. 3. End-user prices (CKS) of pharmaceuticals – comparison of average prices in 4Q/2009 and 4Q/2010 by individual price zones (by OP regulation)

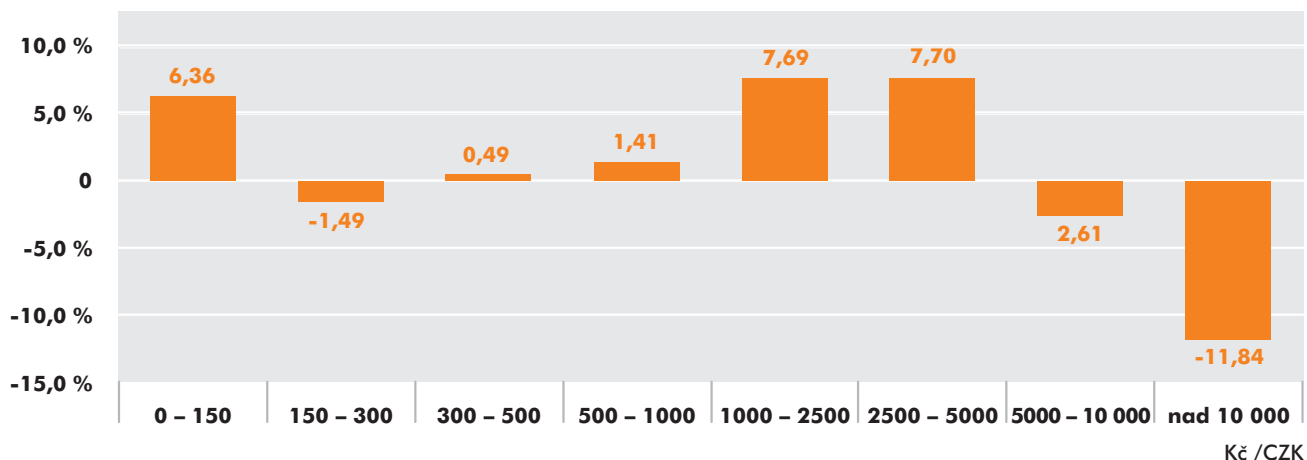
Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech dle regulace OP, rozdíl mezi 4Q/2009 a 4Q/2010
Price movements in individual price zones by OP regulation 4Q/2009 versus 4Q/2010



Obr. 4. CKS léčiv – srovnání průměrných cen ve 4.Q 2009 a 4.Q 2010 dle jednotlivých cenových pásem (neregulované LP)

Fig. 4. End-user prices (CKS) of pharmaceuticals – comparison of average prices in 4Q/2009 and 4Q/2010 by individual price zones (medicinal products not subjected to regulation)

Pohyb cen v jednotlivých cenových pásmech u neregulovaných LP, rozdíl mezi 4Q/2009 a 4Q/2010
Price movements in individual price zones for medicinal products not subjected to regulation 4Q/2009 versus 4Q/2010



CZ

Přehled nejčastěji distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně MCV

Z povinných pravidelných hlášení distributorů o realizovaných dodávkách léčivých přípravků je sledován vývoj spotřeb před provedenými cenovými změnami a po nich. Na základě vyhodnocení těchto údajů byl zpracován přehled deseti nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce, byl sledován vývoj spotřeby, tj. počet distribuovaných balení za půlroční období před změnou maximální ceny a počet distribuovaných balení za stejně dlouhé období půl roku po změně maximální ceny (u údajů označených */ se jedná o období jen čtvrt roku). Dalším sledovaným kritériem za stejná období před a po změně maximální ceny výrobce je finanční objem v cenách výrobce.

Z tabulky 4, která představuje deset nejvíce distribuovaných balení léčivých přípravků, vyplývá, že spotřeba nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků ve sledovaném období po změně maximální ceny se u těchto položek snížila, kromě přípravku Letrox 50, kde se naopak spotřeba zvýšila. Je však třeba vzít v úvahu, že snížení spotřeby mohlo být částečně způsobeno i předzásobením v lékárnách před tím, že příslušné maximální ceny výrobce vstoupily v účinnost.

Z tabulky 5, která ukazuje přehled deseti nejčastěji distribuovaných léčivých přípravků dle finančního objemu, u kterých došlo ke změně maximální ceny výrobce, a vývoj spotřeby v období půl roku před a po změně maximální ceny, lze vidět, že změna spotřeby po změně maximální ceny se neprojevila jednoznačně, protože u některých položek došlo k nárůstu spotřeby, u jiných k poklesu. Pomineme-li extrémní hodnoty, rozdíl ve spotřebě podle počtu balení osciloval v průměru okolo cca - 5 % až + 5 %, podle finanční hodnoty v průměru okolo cca - 6 % až + 6 %.

EN

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

The mandatory periodical distributor reports on realised supplies of medicinal products are used to monitor the development of consumption prior to and after the implemented price changes. On the basis of evaluation of these data, an overview was compiled of ten most often distributed medicinal products, for which the maximum ex-factory price was changed, consumption trend was monitored, i.e. the number of distributed packages over 6 month prior to the maximum price change and the number of packages for 6 months after the maximum price change (data flagged with */ cover only a quarterly period). Another criterion which is monitored over the same periods prior to and after the maximum price change is the financial volume in ex-factory prices.

Table 4, which lists the ten most often supplied packages of medicinal products, indicates that consumption of the most often supplied medicinal products over the monitored period following the maximum price dropped for these items, with the exception of Letrox 50, where an increase was seen. It is, however, necessary to take into account the fact that the reduced consumption could be partially caused also by the pharmacies buying extra supplies in advance of the relevant maximum ex-factory prices becoming effective.

Table 5, which provides an overview of the ten most often supplied medicinal products by financial volumes, for which the maximum ex-factory price changed, and their consumption trends over 6 months before and after the change of the maximum price, indicates that the change in consumption after the change of the maximum price was not explicit, as consumption of some items grew, while that of others dropped. Disregarding of outlying values, the difference in consumption by the number of packages ranged on average around approx. -5% to + 5%, and by financial volume on average around approx. - 6% to + 6%.

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

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

Kód Code	ATC	Název Name	Doplněk názvu Name supplement	A	B	C	D	*/
0125114	B01AC06	ANOPYRIN 100 mg	POR TBL NOB 60x100mg	1 344 949	27,21	69,78	1 285 695	
0083318	C01AA05	DIGOXIN 0,125 Léčiva	POR TBL NOB 30x0,125mg	354 088	13,87	15,75	348 709	
0055759	D06AX	PAMYCON na přípravu kapek	DRM PLV GTT 1x1lah	376 433	29,13	61,80	282 264	
0066015	C04AX21	ENELBIN 100 retard	POR TBL PRO 100x100mg	239 136	217,15	257,66	230 860	
0002478	N05BA01	DIAZEPAM Slovako-farma 10 mg	POR TBL NOB 20x10mg	257 958	9,53	68,70	232 241	
0057586	A03AX13	ESPUMISAN	por cps mol 50x40mg	245 490	60,48	77,62	193 004	
0016600	J01CR01	UNASYN	INJ PLV SOL 1x1,5gm	198 725	98,64	86,69	184 000	
0047141	H03AA01	LETROX 50	POR TBL NOB 100x50rg	80 285	45,26	55,86	97 668	*/
0002477	N05BA01	DIAZEPAM Slovako-farma 5 mg	POR TBL NOB 20x5mg	188 436	34,35	35,42	142 924	
0149034	J07AL52	SYNFLORIX	INJ SUS 1x0,5ml STR+J	74 523	942,85	1 013,82	73 865	*/

A – Počet balení distribuovaných v období 1/2 roku před změnou; B – Původní maximální cena výrobce (Kč); C – Nová cena výrobce (Kč); D – Počet balení distribuovaných v období 1/2 roku po změně; */ – Období čtvrt roku

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

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

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

Kód Code	ATC	Název Name	Doplněk názvu Name supplement	A	B	C	D	*/
0025566	L04AB04	Humira 40 mg	INJ SOL 2x0,8ml/40mg	9898 / 264 020 891	27 483,85	26 898,46	11 183 / 297 603 043	
0028028	L01XE01	Glivec 400 mg	POR TBL FLM 30x400mg	3845 / 218 018 973	59 185,72	59 600,31	3 953 / 217 583 872	
0149034	J07AL52	Synflorix	INJ SUS 1x0,5ml STR+J	74 523 / 58 920 119	942,85	1 013,82	73 865 / 58 365 168	*/
0028197	L03AA13	Neulasta 6 mg	INJ SOL 1X0.6ML	4 861 / 125 425 074	26 883,58	27 119,31	2 621 / 58 451 812	

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Kód Code	ATC	Název Name	Doplňk názvu Name supplement	A	B	C	D
0026789	A10AB05	Novorapid Penfill 100 u/ml	INJ SOL 5×3ml	93 547 / 75 661 873	831,01	834,85	97 723 / 76 797 476
0028140	L01XX32	Velcade 3,5 mg	INJ PLV SOL 1×3,5 mg	2 722 / 72 776 736	28 165,61	30 303,55	2 499 / 66 076 649
0028007	M05BA08	Zometa 4 mg	INF CNC SOL 1×4mg	9 808 / 54 768 625	6 582,59	6 850,22	10 308 / 55 375 740
0066015	C04AX21	Enelbin 100 Retard	POR TBL PRO 100×100mg	239 136 / 48 548 901	217,15	257,66	230 860 / 46 619 868
0026762	A10AD05	Novomix 30 Penfill 100 u/ml	INJ SUS 5×3ml	66 108 / 49 453 033	754,06	754,61	63 017 / 47 510 705
0047614	L01XX35	Thromboreductin 0,5 mg	POR CPS DUR 100×0,5mg	4 285 / 38 027 558	9 173,83	10 214,00	4 573 / 45 821 331

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

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

CZ

Výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

Ústav v roce 2010 pokračoval v započaté revizi výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění. V souladu s platnou legislativou se v těchto řízeních mění výše úhrady dle aktuálních cenových referencí a podmínky úhrady tak, aby splňovaly očekávané výsledky a důvody farmakoterapie. V revizním řízení mohou být výše a podmínky úhrady nejen změněny, ale i zrušeny, a to u přípravků, které nelze podat v ambulantní péči a/nebo pokud není prokázán jejich účinek či je jejich podávání z odborného hlediska nevhodné.

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

EN

Amounts and conditions of reimbursements from health insurance

In 2010, the Institute continued the previously initiated revision of amounts and conditions of reimbursement of medicinal products and foods for special medical purposes, which are covered by health insurance. In compliance with effective legislation, the amounts of reimbursement in these procedures are amended as per the current price references and conditions of reimbursements in a manner allowing to meet the expected results and reasons for pharmacotherapy. Within the scope of a revision procedure, the amounts and conditions of reimbursements may not only be changed, but also cancelled for those products which cannot be administered as part of outpatient care and/or for which no effect has been evidenced or the administration of which is not, from the expert point of view, suitable.

Revision procedures are also joined with administrative procedures initiated upon request.

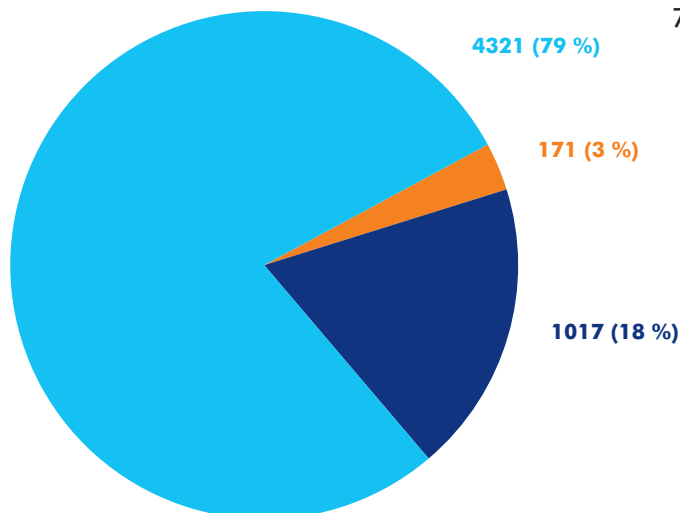
CZ

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

Podíl stanovených úhrad dle typu vykazování

Ke konci roku 2010 bylo v Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazeno 9 685 kódů SÚKL, z toho bylo obchodováno 5 509 kódů SÚKL. Z čehož 3 % představují přípravky určené dle současně platných podmínek úhrady pro nemocniční užití, 18 % jsou přípravky zvlášť účtované vydávané na žádanku a 79 % jsou přípravky vydávané na recept.

Obr. 5. Rozložení jednotlivých skupin LP/PZLÚ ze Seznamu hrazených přípravků
Fig. 5. Representation of individual groups of medicinal products/foods for special medical purposes in the List of Reimbursed Products



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

EN

The reason for this is the provision of the law on conducting the revision procedure jointly for all therapeutically interchangeable products. This way the amount and conditions of reimbursement may be set up for all therapeutically interchangeable products in the same manner.

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

Percentage of determined reimbursements by reporting type

As of the end of 2010, the List of Reimbursed Medicinal Products and Foods for Special Medical Purposes contained 9,685 reimbursed SÚKL codes, of which 5,509 SÚKL codes were marketed. 3% of this are represented by products intended, according to the currently effective conditions of reimbursement, for hospital use, 18% are products separately charged and dispensed upon request form, and 79% are products dispensed on prescription.

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 6. Přehled počtu kódů LP/PZLÚ v cenových pásmech výše úhrad dle Seznamu hrazených přípravků po měsících

Table 6. Overview of the number of codes of medicinal products/foods for special medical purposes in reimbursement amount price zones as per the List of Reimbursed products by month

Pásmo úhrad	2010											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Do 20 Kč včetně Up to 20 CZK inclusive	509	507	501	487	488	492	490	487	481	472	472	467
Nad 20 Kč – 50 Kč včetně More than 20 CZK – 50 CZK, inclusive	909	918	912	943	1006	1005	1011	1001	1002	986	989	1016
Nad 50 Kč – 100 Kč včetně More than 50 CZK – 100 CZK, inclusive	1084	1094	1078	1218	1211	1212	1218	1229	1233	1254	1255	1254
Nad 100 Kč – 200 Kč včetně More than 100 CZK – 200 CZK, inclusive	1548	1562	1546	1497	1496	1525	1536	1546	1596	1599	1611	1634
Nad 200 Kč – 300 Kč včetně More than 200 CZK – 300 CZK, inclusive	770	773	769	792	805	809	813	832	835	845	860	868
Nad 300 Kč – 500 Kč včetně More than 300 CZK – 500 CZK, inclusive	981	989	1005	1007	1000	1032	1039	1039	1054	1064	1093	1056
Nad 500 Kč – 1000 Kč včetně More than 500 CZK – 1000 CZK, inclusive	1010	1000	977	946	957	1001	1001	1011	1026	1032	1052	1080
Nad 1000 Kč – 2000 Kč včetně More than 1000 CZK – 2000 CZK, inclusive	702	722	711	716	718	734	740	747	749	764	782	780
Nad 2000 Kč – 3000 Kč včetně More than 2000 CZK – 3000 CZK, inclusive	330	341	350	360	368	393	388	395	393	398	402	399
Nad 3000 Kč – 5000 Kč včetně More than 3000 CZK – 5000 CZK, inclusive	357	373	368	367	369	367	367	366	368	373	370	373
Nad 5000 Kč – 10 000 Kč včetně More than 5000 CZK – 10 000 CZK, inclusive	293	294	299	300	302	307	308	310	305	309	315	323
Nad 10 000 Kč – 20 000 Kč včetně More than 10000 CZK – 20000 CZK, inclusive	206	209	211	211	212	214	219	222	223	226	226	230

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Pásmo úhrad	2010											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Nad 20 000 Kč – 30 000 Kč včetně More than 20 000 CZK – 30 000 CZK, inclusive	79	79	79	78	80	71	73	76	79	82	82	83
Nad 30 000 Kč – 50 000 Kč včetně More than 30 000 CZK – 50 000 CZK, inclusive	70	69	67	67	68	69	70	74	73	72	69	69
Nad 50 000 Kč – 100 000 Kč včetně More than 50 000 CZK – 100 000 CZK, inclusive	30	30	30	31	33	34	33	31	34	34	36	36
Nad 100 000 Kč More than 100 000 CZK	19	17	17	17	17	17	17	17	18	18	17	17
Počet kódů Number of codes	8897	8977	8920	9037	9130	9282	9323	9383	9469	9528	9631	9685

Tabulka 7. Přehled správních řízení k úhradám ze zdravotního pojištění
Table 7. Overview of administrative procedures in respect of reimbursements from health insurance

Žádosti o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady Applications for determination or change of reimbursement amounts and conditions	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	1 382
Rozhodnuto Decided	1 343
Podáno odvolání Appeal filed	98
Nabylo právní moci Came into force	1 063
Žádosti o zrušení úhrady Applications for reimbursement cancellation	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	137
Rozhodnuto Decided	110
Podáno odvolání Appeal filed	1
Nabylo právní moci Came into force	102
Řízení zahájená z moci úřední Ex-officio initiated procedures	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes
Probíhalo Pending	4 614
Rozhodnuto Decided	1 496
Podáno odvolání Appeal filed	3 107
Nabylo právní moci Came into force	2 836

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Tabulka 8. Přehled pravomocných rozhodnutí revize úhrad a úspory ze zdravotního pojištění

Table 8. Overview of legitimate decisions on the revision of reimbursements and savings in health insurance

Nabytí účinnosti Effective date	Počet kódů SÚKL No. of SÚKL codes	Počet správních řízení No. of administrative procedures	Úspora ze ZP Savings in health insurance
01/2010	112	16	119 000 000
02/2010	311	5	589 000 000
03/2010	597	16	1 665 000 000
04/2010	289	13	513 000 000
05/2010	170	18	384 000 000
06/2010	72	10	190 000 000
07/2010	227	26	228 000 000
08/2010	188	26	288 000 000
09/2010	26	10	13 000 000
10/2010	219	42	203 000 000
11/2010	337	29	660 000 000
12/2010	288	7	94 000 000

CZ

Celkové úspory ze všech revizních řízení byly vypočítány ve výši 4,9 mld. Kč roční úspory.

Snížení dle Janotova balíčku

V souvislosti se zákonem č. 362/2009 Sb., kterým se změnila 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 úhrad. Z celkového počtu 8 897 hrazených kódů SÚKL k 1.1. 2010 došlo k 7% poklesu úhrady u 7 231 kódů SÚKL.

EN

The total savings arising from all revision procedures were calculated in the amount of 4.9 bill. CZK of annual savings.

Cuts by Janota's Package

With a view to Act No 362/2009 Coll., amending some acts related with the bill on the 2010 state budget of the Czech Republic (so called Janota's Package) reimbursements were decreased by 7% as of January 01 2010. Of the total number of 8,897 reimbursed SÚKL codes, as of January 01 2010 a 7% cut in reimbursement affected 7,231 SÚKL codes.

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

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

Léčivé přípravky Medicinal products	Počet kódů SÚKL (k 1. 1. 2010) No. of SÚKL codes (as of January 01 2010)
Hrazené a reálně obchodované – celkem Reimbursed and actually marketed – total	5 437
Z toho pokles úhrady o 7 % – celkem Of which 7% cut in reimbursement – total	4 449

CZ

Přehled nejčastěji distribuovaných přípravků, u kterých došlo ke změně úhrady ze zdravotního pojištění

V přehledu je uvedeno, u kterých přípravků došlo v průběhu roku 2010 ke změně úhrady, a to jak z pohledu přípravků nejčastěji distribuovaných, tak u přípravků s nejvyšší cenou původce.

EN

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

The overview indicates for which products reimbursement changed in the course of 2010, both in terms of most often supplied products and products with the highest producer price.

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

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

Kód Code	ATC	Název Name	Doplněk názvu Name supplement	A	Původní UHR (Kč) Original UHR (CZK)	Nová UHR (Kč) New UHR (CZK)	B	
0003837	N02BE01	Paralen 500	POR TBL NOB 10×500mg	5 137 552	6,34	8,10	4 637 071	
0084256	N02BA01	Acylpyrin	POR TBL NOB 10×500mg	1 124 859	9,88	8,10	1 024 456	
0013316	C08CA08	Lusopress	POR TBL NOB 28×20mg	706 967	120,68	48,64	669 274	
0002592	M04AA01	Milurit 100	POR TBL NOB 50×100mg	315 819	40,12	42,54	308 297	*/
0049909	C07AB05	Lokren 20 mg	POR TBL FLM 28×20mg	486 737	94,36	39,48	485 067	
0026554	C09CA07	Micardis 80 mg	POR TBL NOB 28×80mg	371 246	194,96	126,20	414 049	
0001066	D06AX	Framykoin	DRM UNG 1×10gm	157 372	28,60	30,04	168 579	*/

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

Kód Code	ATC	Název Name	Doplněk názvu Name supplement	A	Původní UHR (Kč) Original UHR (CZK)	Nová UHR (Kč) New UHR (CZK)	B	
0044305	R03DA04	Euphyllin CR N 200	POR CPS PRO 50×200mg	352 283	98,75	104,12	335 932	
0055759	D06AX	Pamycon na přípravu kapek	DRM PLV GTT 1×1LAH	103 244	44,62	41,50	193 227	*/
0014957	N03AE01	Rivotril 0,5 mg	POR TBL NOB 50×0.5mg	143 442	71,02	52,90	146 041	*/

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

A – No. of packages distributed during 6 months before change; B – No. of packages distributed during 6 months after change; UHR – reimbursement covered by health insurance; */ – the period of one quarter

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

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

Kód Code	ATC	Název Name	Doplněk názvu Name supplement	A	Původní UHR (Kč) Original UHR (CZK)	Nová UHR (Kč) New UHR (CZK)	B	
0025555	L01XC03	Herceptin 150 mg	INF PLV SOL 1×150ml	9 367 / 143 265 642	18 901,26	17 059,56	9 478 / 142 510 924	*/
0026544	L01XC02	Mabthera 500 mg	INF CNC SOL 1×50ml	4 876 / 160 056 845	41 256,00	37 217,04	3 940 / 124 673 223	*/
0028397	L01XC07	Avastin	INF CNC SOL 400mg/16ml	7 992 / 247 247 509	39 576,59	32 293,20	8 520 / 248 236 560	
0149034	J07AL52	Synflorix	INJ SUS 1×0,5ml STR+J	74 523 / 58 920 119	1 301,21	1 099,00	73 865 / 58 365 168	*/
0027702	L01CD02	Taxotere 80 mg	INF CSL LQF 2ml/80mg+S	10 234 / 138 461 141	14 976,00	8 596,80	9 339 / 126 977 464	
0028197	L03AA13	Neulasta 6 mg	INJ SOL 1×0,6ml	4 861 / 125 425 074	31 266,00	24 531,47	4 454 / 99 362 576	
0125641	C02AC06	Tenaxum	POR TBL NOB 90×1mg	110 295 / 45 018 007	462,60	371,57	110 810 / 45 107 427	*/
0032393	R03BB04	Spiriva	INH PLV CPS 30×18rg	49 051 / 40 469 037	1 318,50	959,77	52 628 / 41 855 048	*/

0028148	A10AE05	Levemir 100 u/ml (penfill)	INJ SOL 5×3ml	57 614 / 77 709 763	1 612,87	1 574,67	58 703 / 76 491 495	
0047994	C10AX09	Ezetrol 10 mg tablety	POR TBL NOB 28×10mg B	87 302 / 73 424 128	1 159,76	992,82	78 400 / 67 915 457	

A – Počet balení / finance v ceně výrobce (Kč) distribuovaných v období 1/2 roku před změnou

B – Počet balení/ finance v ceně výrobce (Kč) distribuovaných v období 1/2 roku po změně

UHR – úhrada ze zdravotního pojištění

*/ – období čtvrt roku

A – No. of packages / financial volume in ex-factory price (CZK) distributed during 6 months before change; B – No. of packages / financial volume in ex-factory price (CZK) distributed during 6 months after change; UHR – reimbursement covered by health insurance; */ – the period of one quarter

CZ

Individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP)

K 1. 1. 2010 vstoupily v platnost úhrady dvou skupin individuálně připravovaných léčivých přípravků, které byly vydány opatřením obecné povahy (dále OOP) v souladu s § 15, odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, §§ 171 až 174. Jedná se o podskupinu 11 magistraliter, kde byly ustanoveny podmínky úhrady v souladu s platným Cenovým předpisem MZ ČR a s platným zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě podskupiny 14 se jedná o nově zavedenou podskupinu, parenterální výživy pro domácí použití (dále DPV). Vydané OOP stanovuje výši a podmínky úhrady pro jednotlivé kódy individuálně připravovaných DPV. Pro tuto podskupinu byla vydána metodika stanovení úhrady, která je zveřejněna na stránkách SÚKL.

V souladu s platnými metodikami proběhly v prvním pololetí roku 2010 pravidelné roční revize úhrad podskupin IPLP 12 a 15, individuálně vyráběné transfuzní přípravky (TP) a dále podskupiny 13, individuálně připravovaná radiofarmaka (RF). Revize byla zaměřena na způsob a podmínky stanovení výše úhrad u jednotlivých IPLP a dále byly porovnány roční produkce a spotřeby u transfuzních přípravků i připravovaných radiofarmak. Výsledky obou revizí jsou zveřejněny na stránkách SÚKL. Na jejich základě došlo ze strany Ústavu k předložení návrhu na úpravu úhrad u obou revidovaných skupin. Vydaním opatření obecné povahy (dále OOP) byly provedeny změny úhrad v souladu s cenovým vývo-

EN

Individually prepared medicinal products (IPLP)

As of January 01 2010, reimbursements of two groups of individually prepared medicinal products took effect in the form of general measures (hereinafter referred to as OOP) issued in compliance with Section 15, paragraph 5 of Act on Public Health Insurance, and Act No 500/2004 Coll., the Administrative Code, Sections 171 to 174. This concerns a group of 11 medicines prepared according to a formula, where conditions of reimbursement were determined in compliance with the effective Price Regulation of the Ministry of Health of the Czech Republic, and with the effective Act on Public Health Insurance. Subgroup 14 concerns a newly established subgroup of parenteral nutrition for home use (hereinafter referred to as DPV). The published OOP lays down the amount and conditions of reimbursement for individual codes of individually prepared DPV. A reimbursement determination methodology was drafted for this subgroup and has been published at SÚKL's website.

In compliance with the effective methodologies, regular annual revisions of reimbursements for IPLP subgroups 12 and 15, individually manufactured transfusion products (TP) as well as subgroup 13, individually prepared radiopharmaceuticals (RF) took place in the first half of 2010. The revision focused upon the method and conditions of the determination of amounts of reimbursement for individual IPLPs and compared annual productions

4. ODBORNÉ ČINNOSTI ÚSTAVU REGULATORY ACTIVITIES OF THE INSTITUTE

CZ

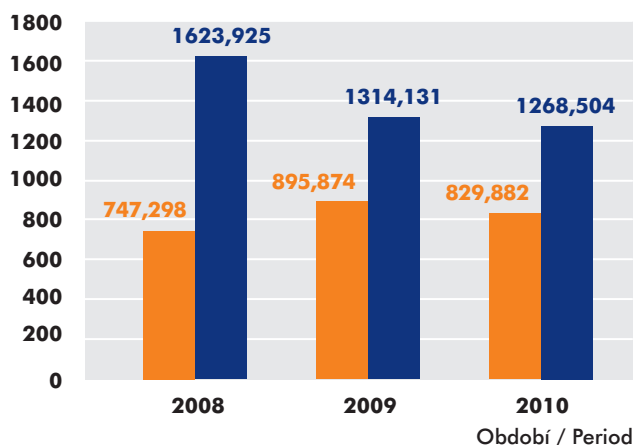
jem vstupních surovin a výsledků provedené revize u skupin individuálně připravovaných radiofarmak. Ve druhém pololetí bylo vydáno OOP, kterým byly upraveny úhrady stávajícího sortimentu transfuzních přípravků v návaznosti na provedenou revizi, vývoj cen a podmínky výroby a nové poznatky.

Provedenými úpravami úhrad u obou uvedených skupin přípravků došlo v porovnání s rokem 2009 ke snížení předpokládaných celkových ročních nákladů vydaných ze zdravotního pojištění, a to za skupinu transfuzních přípravků ve výši cca 50 mil. Kč a za skupinu individuálně připravovaných radiofarmak také ke snížení celkových nákladů o 50 mil. Kč.

Obr. 6. Přehled nákladů na revidované skupiny IPLP

Fig. 6. Overview of costs of revised groups of IPLPs

Náklady v tis. Kč / Costs in thous. CZK



■ Náklady na RF | Costs of RPh
■ Náklady na TP | Costs of TP

EN

and consumptions of transfusion products as well as prepared radiopharmaceuticals. The results of both revisions are published on the website of SÚKL. On the basis of the aforementioned results, the Institute presented a proposal of amended reimbursements for both of the revised groups. By means of an OOP, changes to reimbursements were implemented to be consistent with the price development of starting materials and the results of the conducted revision for groups of individually prepared radiopharmaceuticals. In the second half of the year, an OOP was issued amending reimbursements for the currently available range of transfusion products to reflect the conducted revision, the development of prices, and manufacturing conditions and new findings.

The implemented changes to the reimbursements for both of the aforementioned groups of products resulted in a decrease in the anticipated total annual costs incurred by health insurance compared to 2009; for the group of transfusion products this decrease amounted to approx. 50 mil. CZK and for the group of individually prepared radiopharmaceuticals the total cost reduction amounted also to 50 mil. CZK.

CZ

5.1 Informační technologie

V roce 2010 byl v oblasti informačních technologií kladen důraz na rozvoj dalších služeb pro spolupracující subjekty. V souvislosti se systémem sběru dat z lékáren dle pokynu LEK-13 verze 2 byla zprovozněna nová služba pro lékárny „Systém rychlé výstrahy“. Tato služba umožňuje zabezpečeným připojením zasílat lékárnám informace online, přímo do jejich lékárenského SW. Lékařny tak nemusejí složitě zpracovávat jednotlivé informace od SÚKL, ale mají je přímo zabudované do svých lékárenských programů pro další zpracování. Ke konci roku 2010 bylo zapojeno do systému sběru dat dle pokynu LEK-13 verze 2 66 % z celkového počtu lékáren. V rámci narůstajícího počtu připojených lékáren byl proveden upgrade systémů SÚKLu pro zajištění vyšší dostupnosti a bezproblémového chodu tohoto

EN

5.1 Information technologies

In 2010, emphasis in the sphere of information technologies was placed upon the development of other services for cooperating entities. In respect of the system of data collection from pharmacies pursuant to guideline LEK-13, version 2, a new service – “Rapid Alert System” for pharmacies was put into operation. This service allows to send online information to pharmacies via secured connection, directly to their pharmacy SW. This eliminates the need for pharmacies to process individual pieces of information from SÚKL in a complex manner, as the information is being directly integrated into their pharmacy programs for further processing. In late 2010, 66% of the total number of pharmacies were involved in the data collection system referred to in guideline LEK-13, version 2. With the growing number of connected pharmacies, an upgrade of SÚKL systems was carried out in order to ensure better availability and flawless operation of this system using load balancing, which evenly distributes the load among SÚKL servers.



5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

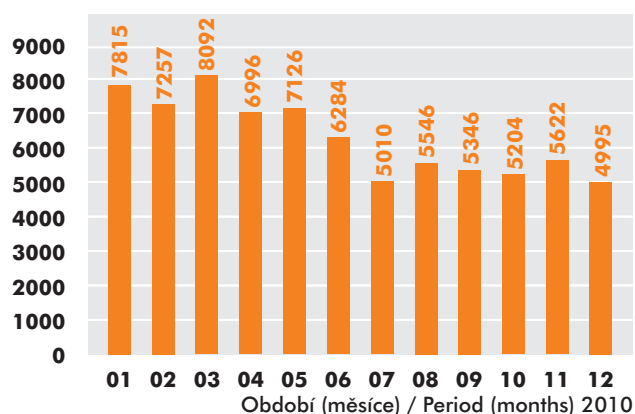
CZ

systemu pomocí loadbalancingu, který rovnoměrně rozkládá zátěž na servery SÚKL.

Pomocí nově zprovozněného systému nahlížení přes rozhraní DSŘ (Dokumentace správních řízení) ke konci roku 2010 nahlíželo celkem 37 farmaceutických firem.

Obr. 1. Nahlížení do spisu
Fig. 1. Document viewing

Počet nahlížení do spisu přes internetové stránky (verso) – rok 2010 / No. of document viewings via websites (verso) – 2010



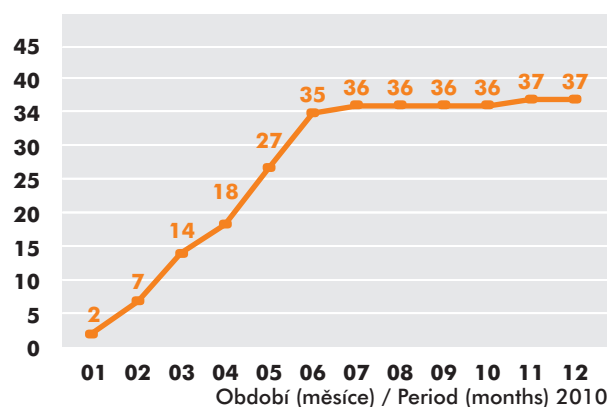
Dále pokračovala výměna a modernizace hardwarového vybavení, která byla započata v roce 2007. Došlo k posílení chladícího výkonu klimatizací v serverovně dodáním další klimatizační jednotky. Proběhl upgrade stávajícího nevyhovujícího telefonního systému s ohledem na vyšší bezpečnost a dostupnost na nový digitální systém využívající VoIP telefonii, který umožňuje širší využití nových vlastností a služeb tohoto systému. Do systému byla nově napojena vzdálená pracoviště SÚKL (OKL), což snížilo provozní náklady za volání. Nový telefonní systém rovněž umožňuje zaznamenání hovoru a uložení hovoru do spisu správního řízení. V rámci tohoto upgrade byla také provedena instalace celoustavní bezdrátové sítě včetně instalace na všech lokálních pracovištích. Tedy pracovníci s mobilním počítačem mohou použít toto bezdrátové připojení k síti, a rovněž pracovníci s bezdrátovým VoIP telefonem mohou této bezdrátové síti využít pro volání. V rámci modernizace hardwarového vybavení došlo také k rozšíření diskového prostoru na serverech

EN

Towards the end of 2010, 37 pharmaceutical companies in total availed of the viewing service provided by the newly operated viewing system via the DSŘ (Administrative procedure documentation) interface.

Obr. 2. Počet subjektů připojených k rozhraní DSŘ
Fig. 2. Number of entities connected to the DSŘ interface

Počet subjektů / No. of entities



The exchange and modernisation of hardware which had started in 2007 further continued. Another air conditioning unit was added to the server room to enhance the cooling capacity of air conditioning. The current telephone system, which was no longer sufficient, was upgraded in order to achieve higher security and availability to the new digital system using VoIP telephony, allowing for a broader utilisation of the new features and services of this system. Remote SÚKL offices (OKL) were connected, which reduced the operating expenses of calling. The new telephone system also allows to record and save calls in the administrative procedure file. As part of this upgrade, the installation of the wireless network encompassing the entire Institute was carried out, including installations at all local workplaces. This means that employees who use notebooks may avail of this wireless network connection, and employees with wireless VoIP telephone may use this wireless network for calling. Within the scope of hardware modernisation, disc space on the Institute's servers

CZ

Ústavu z důvodu nárůstu elektronické dokumentace, kterou ústav zpracovává. Dále byl nasazen a zprovozněn nový systém archivace elektronické pošty pracovníků Ústavu.

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.

5.2 Databáze léčivých přípravků a sledování dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv vede na základě povinnosti dané zákonem o léčivech evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vybraných informací ve svém informačním prostředí. K účelu této evidence slouží interní databáze léčivých přípravků (DLP), která je průběžně aktualizována.

Evidence léčivých přípravků a jejich komponent

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

Knihovna léků

Zde jsou zaznamenány údaje o všech humánních léčivých přípravcích, pro něž bylo v Ústavu vedeno registrační řízení, včetně těch, jejichž registrace byla zrušena nebo u kterých správní řízení o registraci teprve probíhá. Léčivé přípravky jsou v databázi evidovány prostřednictvím jednoznačného identifikátoru, kterým je kód SÚKL, přidělovaný

EN

was also extended with a view to the increase of electronic documentation processed by the Institute. Furthermore, a new system of archival of electronic mail of the employees of the Institute was introduced and put live.

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

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

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

Registry of medicinal products and their components

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

Medicines Library

The Medicines Library contains data on all human medicinal products for which the Institute has held marketing authorisation proceedings, incl. those whose marketing authorisation has been revoked or for which the marketing authorisation application is currently pending. Medicinal products are recorded

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

CZ

každé variantě léčivého přípravku. Kromě údajů charakterizujících jednotlivé varianty přípravku se jedná zejména o ATC skupinu, definovanou denní dávkou (DDD), specifikovány jsou přípravky volně prodejné, přípravky obsahující návykové látky, přípravky 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.

V roce 2010 Ústav udělil 1 057 rozhodnutí o registraci (8 626 kódů SÚKL). Byla zrušena registrace pro 652 registračních čísel, což odpovídá 6119 kódům. Ke zrušení registrace docházelo buď na žádost držitele rozhodnutí o registraci (570 registračních čísel) nebo tím, že držitel nezažádal o prodloužení registrace (82 registračních čísel). Celkově byla v r. 2010 ukončena platnost 10 141 kódů (ukončena doba doprodeje kódu nebo zrušena registrace).

Knihovna komponent

Zahrnuje veškeré léčivé a pomocné látky, obsažené v léčivých přípravcích registrovaných v ČR, dále i jiné, tzv. INN komponenty, uváděné v publikaci WHO Drug Information a komponenty lékopisné (uvedené v Evropském a Českém lékopise). Tyto poslední dva typy komponent jsou v databázi evidovány bez ohledu na to, zda jsou v některém v ČR registrovaném 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 21 207 látek, v roce 2010 bylo vloženo 427 nových komponent a aktualizovány záznamy u 4 298 komponent.

EN

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 in relation to the issues of prices and reimbursements from health insurance.

In 2010, the Institute granted 1,057 marketing authorisations (8,626 SÚKL codes). Marketing authorisations were revoked for 652 marketing authorisation numbers which corresponds to 6,119 codes. Marketing authorisations were revoked either upon request of the marketing authorisation holders (570 MA numbers) or due to the fact that the marketing authorisation holders did not apply for MA renewal (82 MA numbers). In 2010, the validity of 10,141 codes in total expired (the period of final code sale expired or marketing authorisation was revoked).

Components Library

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

Byla provedena aktualizace označení komponent na doping a označení přípravků s těmito látkami v DLP podle The 2010 Prohibited List – The World Anti-Doping Code platné od 1. 1. 2010, bylo zahájeno vkládání posledního vydání Evropského lékopisu 7.0, který je závazný od 01/2011, byla provedena kontrola navržených nových návykových látek, zejména chemického názvosloví a bylo započato s aktualizací ATC v knihovně komponent, vzhledem k přípravě nového SRDLP.

names of components, incl. literature sources, are provided, and addictive substances or potentially doping substances are flagged. At present, the Components Library contains 21,207 substances; in 2010, 427 new components were entered and records of 4,298 components updated.

An update of the flagging of doping components and products containing these substances in the DLP was carried out in compliance with The 2010 Prohibited List – The World Anti-Doping Code which came into force on January 01 2010; incorporation of the latest European Pharmacopoeia 7.0, which is binding as of 01/2011 begun; a check of the proposed new addictive substances was carried out, particularly in terms of chemical terminology; and an ATC update in the Components Library was started with a view to the preparation of the new Medicinal Products Database Management System (SRDLP).

Tabulka 1. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků evidované v databázi SÚKL k 31. 12. 2010
Table 1. Selected subgroups of authorised medicinal products recorded in the SÚKL database as of December 31 2010

	Celkový počet reg. čísel / obchodovaných reg. čísel Total no. of authorised MA numbers/marketed MA numbers	Celkový počet kódů SÚKL / obchodovaných kódů SÚKL Total no. of SÚKL codes / marketed SÚKL codes
Celkem léčivých přípravků (bez homeopatik) Medicinal products in total (excl. homeopathic products)	13 617 / 4923	55 837 / 7 354
Registrační čísla udělená Ústavem MA numbers granted by the Institute	7 109 / 4347	49 277 / 6 770
Registrační čísla přípravků registrovaných centralizovaným postupem Společenství MA numbers of products authorised via Community centralised procedure	6 508 / 576	6 560 / 584
Jednosložkové Single-component	10 858	47 571
Vícesložkové Multi-component	2 759	8 266
OTC	761 / 662	2 707 / 947
OTC s omezením Restricted Sale OTC	9 / 7	23 / 13
Vyhrazená léčiva Selected pharmaceuticals	52 / 45	144 / 61
OTC a vyhrazená léčiva povahy rostlinných léčivých přípravků OTC and selected pharmaceuticals of the nature of herbal medicinal products	108 / 88	292 / 131
Homeopatika Homeopathic products	1 322 / 317	3 464 / 450

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

CZ

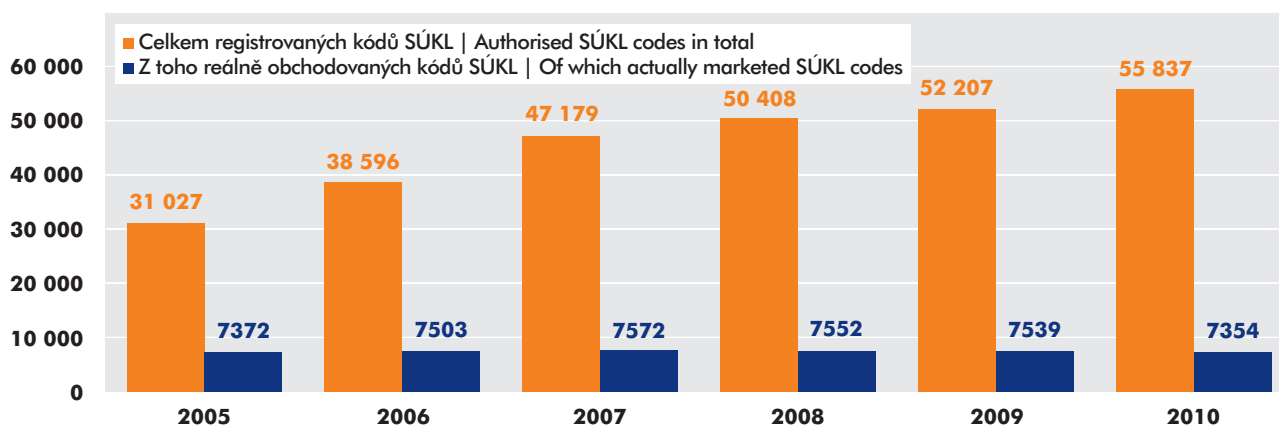
V registrovaných léčivých přípravcích je obsaženo celkem 2412 různých léčivých látek.

EN

Authorised medicinal products contain 2412 various active substances in total.

Obr. 1. Registrované léčivé přípravky v letech 2005 – 2010
Fig. 1. Authorised medicinal products in the period 2005 – 2010

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

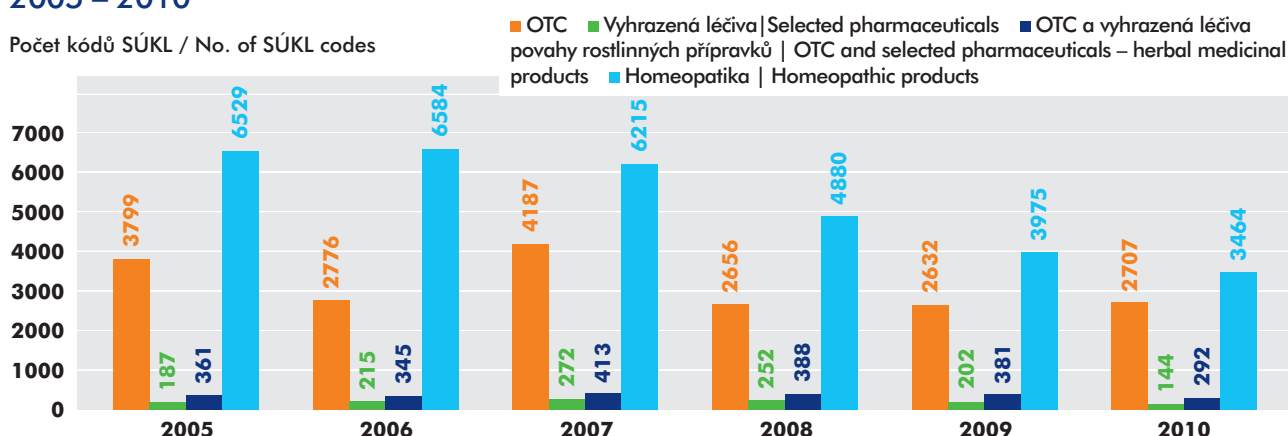


Celkem nebyla v průběhu roku 2010 hlášena distribuce u 48 483 kódů (86,8 %) léčivých přípravků bez homeopatik. Tyto přípravky měly tedy platné rozhodnutí o registraci, nebyly však uváděny na trh.

In the course of 2010, the distribution of 48 483 SÚKL codes of medicinal products in total (86.8%) excl. homeopathic products was not reported. Hence despite having an effective marketing authorisation, these products were not placed on the market.

Obr. 2. Vybrané podskupiny registrovaných léčivých přípravků – vývoj v letech 2005 – 2010
Fig. 2. Selected subgroups of authorised medicinal products – development in the period 2005 – 2010

Počet kódů SÚKL / No. of SÚKL codes



Pravidelné výstupy z databáze léčivých přípravků

Ústav pravidelně zveřejňuje pro potřeby odborné i široké veřejnosti informace o registrovaných

Regular outputs from the database of medicinal products

For professionals as well as for the general public, the Institute regularly publishes data about

CZ

léčivých přípravcích, schválených specifických léčebných programech a potravinách pro zvláštní lékařské účely se všemi podrobnými údaji v rámci databáze registrovaných léčivých přípravků.

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

Od roku 2008 Ústav na svých stránkách zveřejňuje přehled Seznam hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a to včetně jeho aktualizací. V roce 2010 byl zaveden systém zveřejňování tzv. Kontrolního seznamu, který dopředu upozorňuje odbornou veřejnost na možné změny maximálních cen a úhrad, vyplývající z pravomocně ukončených rozhodnutí.

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

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků

Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků, založené na povinném hlášení subjektů oprávněných v ČR distribuovat léčivé přípravky, bylo v roce 2010, stejně jako v předchozích letech, prováděno čtvrtletně. Záměrem SÚKL je od roku 2011 evidovat hlášení dodávek od všech distribučních subjektů v měsíčních intervalech. Předmětem hlášení byly dodávky léčivých přípravků do lékáren, dalších zdravotnických zařízení, a pokud se jednalo o vyhrazená léčiva, i prodejům 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.

EN

authorised medicinal products, approved specific therapeutic programmes and foods for special medical purposes with all details within the scope of the database of authorised medicinal products.

For distributors and companies supplying SW systems to doctors and pharmacies, identical data are published on the website in the form of SÚKL Index. This allows for computerised data processing and, at same time, contains all necessary auxiliary indices.

Since 2008, the Institute has been publishing the List of reimbursed medicinal products and foods for special medical purposes, including its updates, on its website. In 2010, the system of so called Control List publishing was established, which notifies professionals in advance of possible changes to maximum price and reimbursements implied by completed decisions which came legally into force.

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

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products

Evaluation of deliveries of distributed medicinal products based upon the mandatory reporting from entities authorised to distribute medicinal products in the Czech Republic was, in 2010, like in previous years, conducted on a quarterly basis. As of 2011, SÚKL intend to log the delivery reports from all distributors in monthly intervals. The subject-matter of the reports concerned the deliveries of medicinal products to pharmacies, other healthcare facilities, and, in the case of selected pharmaceuticals, also deliveries to vendors of selected pharmaceuticals. In addition to the authorised medicinal products, also products used in special therapeutic programmes and non-authorised products supplied on medical prescription to a specific patient were included in the evaluation.

5. ZPRACOVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ PROCESSING AND PROVISION OF INFORMATION

CZ

Byly vyhodnocovány údaje o objemech distribuovaných léčivých přípravků v počtu balení, ve finančním vyjádření (v Kč) a v DDD/1000 obyvatel/den. Údaje o finančních nákladech jsou s ohledem na potřebu porovnání této hodnoty v průběhu let uvedeny v cenách původce, tj. v cenách výrobce bez DPH (výše DPH se v průběhu let měnila) a bez obchodní přírážky (stanovené OP, dle Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008, resp. Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, podléhá pouze část léčivých přípravků).

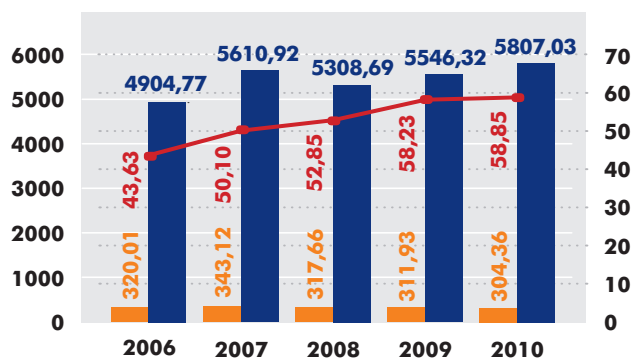
Pravidelné čtvrtletní vyhodnocení dodávek distribuovaných přípravků je od r. 2008 na webových stránkách Ústavu doplňováno tabulkou, ve které jsou uvedeny dodávky pro každou léčivou látku (rozlišeno případně dále na cestu podání).

V roce 2010 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 skupina inhibitorů tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa), ve 2. čtvrtletí antidiabetika (kromě inzulínů), ve 3. čtvrtletí antiretrovirotika a ve 4. čtvrtletí antibiotika.

V roce 2010 bylo distribuováno 304,36 mil. balení léčivých přípravků, představujících přibližně 5817,92 mil. definovaných denních dávek. Hodnota těchto dodávek byla 58,85 mld. Kč (dle cen výrobce).

Celkový počet balení – mil. ks
Total no. of packs – mil. pcs

Kč v mld.
CZK in bill



EN

Data on the volumes of distributed medicinal products in number of packages, in financial volumes (in CZK), and in DDD/1,000 inhabit./day were evaluated. With a view to the need to compare their value over the years, data on financial costs are provided in producer prices, i.e. ex-factory prices excl. VAT (VAT rates were changing over the years), and excl. profit margin (profit margins stipulated by the Price Regulation of the Ministry of Health No. 1/2008/FAR of 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 deliveries for each active substance (further broken down by route of administration, where applicable).

In 2010, the Institute in evaluating supplies of distributed medicinal products each quarter newly focused upon a selected group of medicinal products and evaluated the long-term development within the concerned group in detail. In the 1st quarter it was the group of tumour-necrotising factor alpha (TNF-alpha) inhibitors; in the 2nd quarter antidiabetics (except for insulins); in the 3rd quarter antiretroviral products; and in the 4th quarter antibiotics.

In 2010, 304.36 mil. packages of medicinal products were distributed, which corresponds to approx. 5817.92 mil. defined daily doses. The value of these deliveries was 58.85 billion CZK (based on ex-factory price).

Obr. 3. Dodávky léčivých přípravků v letech 2005 – 2010

Fig. 3. Deliveries of medicinal products in the period 2005 – 2010

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

Tabulka 2. Dodávky distribuovaných léčivých přípravků v roce 2010
Table 2. Deliveries of distributed medicinal products in 2010

Léčivé přípravky celkem Medicinal products in total	Počet No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)	304,360
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)	58 850,000
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)	5817,920
DDD/1000 obyvatel/den DDD/1000 inhabitants/day	1516,520
Léčivé přípravky na lékařský předpis Prescription-only medicinal products	Počet No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)	198,867
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)	52 420,100
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)	5291,860
DDD/1000 obyvatel/den DDD/1000 inhabitants/day	1 379,360
OTC a vyhrazená léčiva OTC and selected pharmaceuticals	Počet No.
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. balení) Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. packages)	101,351
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (dle cen výrobce v mil. Kč) Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. CZK based on ex-factory price)	5 984,670
Dodávky do lékáren, zdravotnických zařízení a prodejcům vyhrazených léčiv (mil. DDD) Deliveries to pharmacies, healthcare establishments, and vendors of selected pharmaceuticals (mil. DDD)	525,100
DDD/1000 obyvatel/den DDD/1000 inhabitants/day	136,900
OTC s omezením Restricted OTCs	Počet No.
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. balení) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. packages)	0,895
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (dle cen výrobce v mil. Kč) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. CZK based on ex-factory price)	65,902
Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení (mil. DDD) Deliveries to pharmacies and healthcare establishments (mil. DDD)	0,962
DDD/1000 obyvatel/den DDD/1000 inhabitants/day	0,251
Homeopatika Homeopathic products	Počet No.
Dodávky do lékáren (mil. balení) Deliveries to pharmacies (mil. packages)	1,570
Dodávky do lékáren (dle cen výrobce v mil. Kč) Deliveries to pharmacies (mil. CZK based on ex-factory price)	100,650

CZ

5.3 Informační aktivity

Informační aktivity zajišťuje v Ústavu „Tiskové a informační oddělení“ (TIO). TIO komunikuje s laickou i odbornou veřejností. Dotazy veřejnosti zodpovídá telefonicky, e-mailem i písemně. Jedním z úkolů je správa a rozvoj webových stránek Ústavu www.sukl.cz, Informačního portálu pro veřejnost www.leky.sukl.cz a webu kampaně Nebezpečné léky www.nebezpecneleky.cz. TIO spravuje i odbornou knihovnu Ústavu a zodpovídá za publikační činnost Ústavu, kterou tvoří příprava a vydávání Věstníku SÚKL a lékového bulletinu Farmakoterapeutické informace, který je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB). Další publikací Ústavu je elektronický zpravodaj Nežádoucích účinků, který zpracovává oddělení farmakovigilance. Všechny publikace jsou dostupné na internetových stránkách SÚKL www.sukl.cz.

V březnu 2010 odstartoval Státní ústav pro kontrolu léčiv kampaň Nebezpečné léky, jejímž cílem je prevence užívání padělků léků a varování před riziky nákupu léků na Internetu. Kampaň se odehrávala primárně na webových stránkách www.nebezpecneleky.cz, dále pak formou reklamy na Internetu, v MHD v celé ČR a rádiu. Kampaň navštívilo od začátku kampaně do konce roku 62 500 návštěvníků, kteří zhlédli více než 250 000 stránek. Na podzim 2010 se kampaň přesunula i na Facebook, kde si našla skupinu svých příznivců. V rámci kampaně byl široké veřejnosti nabídnut návod, jak se při nákupu léků na Internetu chovat, i příklady konkrétních padělků a rizik spojených s jejich užíváním. Na kampani Ústav spolupracoval s řadou státních i soukromých subjektů.

Dalším komunikovaným a propagovaným projektem byla kampaň na podporu hlášení nežádoucích účinků, na které spolupracovalo TIO s oddělením farmakovigilance. Kampaň se odehrávala zejména formou prezentací této problematiky na odborných seminářích a kongresech. V rámci kampaně byly distribuovány informační materiály jak na kongresech a seminářích, tak i přímo konkrétním lékařům, na nichž leží hlavní břemeno

EN

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. Questions from the public are answered by phone, e-mail, as well as in writing. One of TIO's tasks is the administration and development of SÚKL's website www.sukl.cz, the Public Information Portal located at www.leky.sukl.cz and the website of the hazardous medicines campaign www.nebezpecneleky.cz. TIO also maintains the professional library of the Institute and is responsible for the publication activities of SÚKL, which involves the preparation and publication of SÚKL Bulletin, and the drug bulletin Farmakoterapeutické informace (Pharmacotherapeutic Information), a member of the International Society of Drug Bulletins (ISDB). 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 SÚKL's website located at www.sukl.cz.

In March 2010, the State Institute for Drug Control launched the Hazardous Medicines campaign, the purposes of which is the prevention of use of counterfeit medicines and warnings against the risks of buying medicines via the internet. The campaign was conducted primarily on the website www.nebezpecneleky.cz, by means of advertising presented on the internet, in means of public transport all over the country, and in the radio. From the launch of the campaign till the end of 2010, the campaign was visited by 62,500 visitors who viewed more than 250,000 pages. In autumn 2010 the campaign was moved also to Facebook where it found its group of supporters. The campaign offered the general public a guide to buying medicines on the Internet, as well as examples of specific counterfeit medicines and risks associated with their use. In the campaign the Institute cooperated with many a state and private entity.

CZ

nedostatečného hlášení nežádoucích účinků. Hmatatelným výsledkem kampaně je výrazné zvýšení hlásivosti nežádoucích účinků. V roce 2010 se počet hlášení po podání jiných léčivých přípravků než vakcín zvýšil o 50 % v porovnání s průměrným počtem hlášení za posledních 5 let. Výrazný pokles hlášení nežádoucích účinků ve spojitosti s BCG vakcínou byl vykompenzován právě hlášením nežádoucích účinků u jiných přípravků. Což byl efekt, který SÚKL od kampaně očekával, a lze ji tedy označit za úspěšnou.

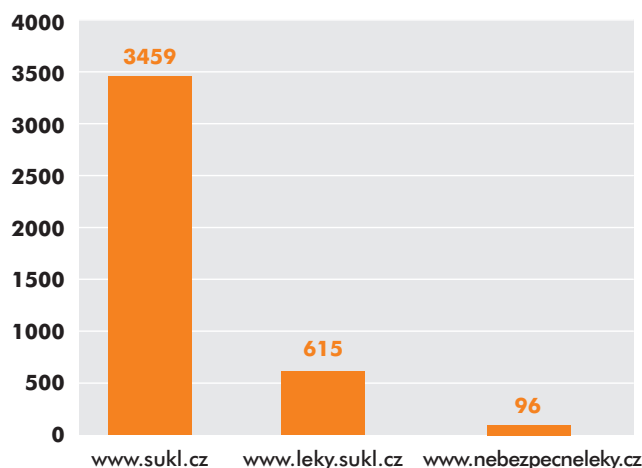
Ústav na počátku loňského roku zahájil službu dotazování odborníků na lékovou problematiku. V rámci této služby poskytované na portálu www.leky.sukl.cz se může široká veřejnost dotazovat odborníků z řad lékařů a farmaceutů na otázky lékové problematiky, které je nenapadnou při návštěvě lékárny nebo lékaře. Celkem této služby využilo v loňském roce 630 tazatelů.

V roce 2010 bylo vydáno 31 tiskových zpráv nebo avíz SÚKL a zodpovězeno bylo celkem 297 novinářských dotazů.

Obr. 1. Průměrná denní návštěvnost internetových stránek SÚKL

Fig. 1 . Average daily No. of visits to SÚKL websites

Počet návštěv / Number of visits



EN

Another communicated and promoted project was a campaign for the support of adverse drug reaction reporting, in which TIO cooperated with the department of Pharmacovigilance. The campaign took particularly the form of presentations of these issues at expert workshops and congresses. Within the scope of the campaign, information materials were disseminated both at workshops and congresses and directly to doctors who bear the main burden of inadequate adverse reaction reporting. The tangible outcome of the campaign is a pronounced increase in adverse drug reaction reporting rate. In 2010, the number of reports following the administration of other medicinal products than vaccines increased by 50% compared to the average number of reports over the last 5 years. A significant drop in adverse drug reaction reporting in respect of the BCG vaccine was offset by the very reporting of adverse reactions to other products, which was the effect of the campaign anticipated by SÚKL and for this reason the campaign may be considered successful.

In the beginning of last year, the Institute launched the Ask-an-Expert service for questions concerning the issues of medicines. Within the scope of this service, provided at the www.leky.sukl.cz portal, the general public may ask experts - doctors and pharmacists - questions about medicines which have not occurred to them while visiting a doctor or a pharmacy. Last year, 630 enquirers in total used this service.

In 2010, 31 SÚKL press releases or advices were issued and 297 journalists' questions in total were answered.

CZ

6. Finanční a materiální zdroje ústavu

Hospodaření v roce 2010

Příjmy

Hlavní část příjmů byla v roce 2010 tvořena náhradami výdajů za odborné úkony, které podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů prováděl Ústav na žádost výrobců, distributorů, prodejců a jiných právnických i fyzických subjektů. Největší podíl z celkového objemu činily příjmy za žádosti v agendě registrací léčivých přípravků. Příjmy za provedené odborné úkony Ústav postupně využívá v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, na financování výdajů, nezajištěných prostřednictvím přidělu finančních prostředků ze státního rozpočtu, a to na financování mzdových, provozních a investičních potřeb. V uplynulém období roku 2010 bylo takto využito 336 519 tis. Kč. Formou povoleného překročení výdajů bylo využito

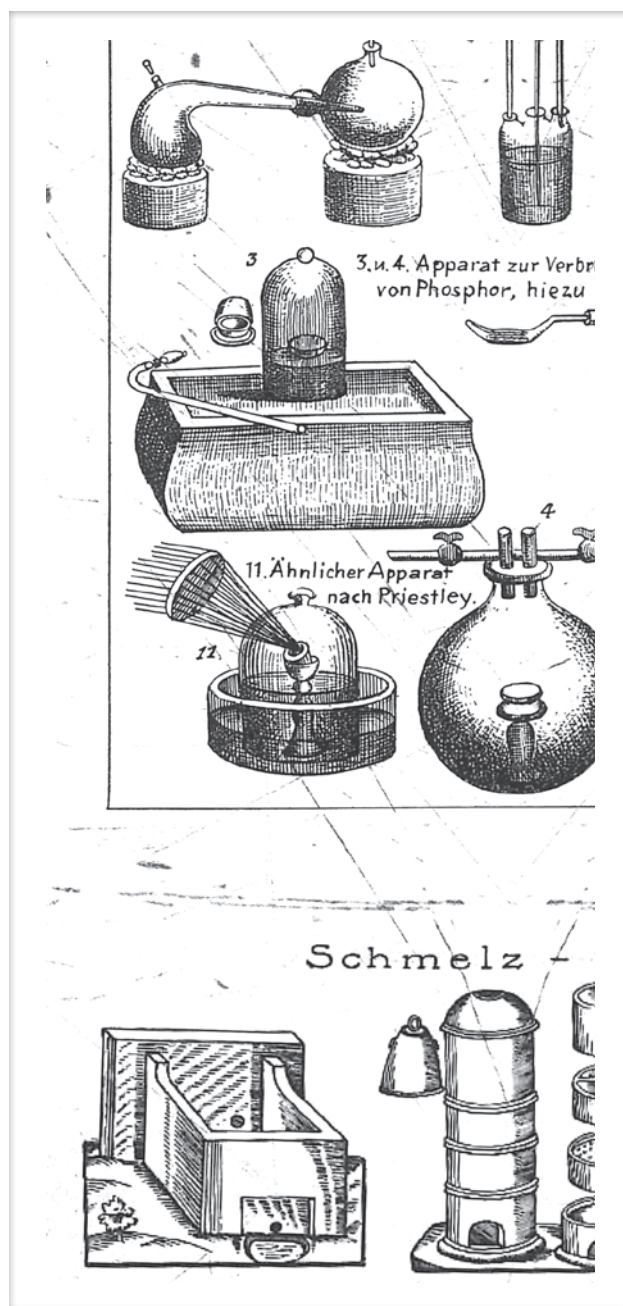
EN

6. Financial and Material Resources of the Institute

Income and Expenditure Account for 2010

Incomes

The major part of incomes in 2010 was generated by reimbursement for expert activities which, pursuant to Act No 378/2007, on Pharmaceuticals, as amended, were conducted by the Institute upon request from manufacturers, distributors, vendors, and other legal entities and natural persons. The major part of the overall volume was represented by income from applications related to marketing authorisations of medicinal products. 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 allocated financial resources from the state budget, namely for the funding of payroll, operating and investment needs. In the past period of 2010, 336,519 thous. CZK were utilised for these purposes. Through permissible excess expenditure 61,003 thous. CZK

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

CZ

61 003 tis. Kč na investiční výdaje a 275 516 tis. Kč na neinvestiční výdaje.

Mimo příjmy za náhrady výdajů za odborné úkony, další část příjmů tvořily např. vybrané správní poplatky za podávané žádosti ve výši 31,9 mil. Kč a ostatní příjmy, jako např. příjmy z úroků z finančních prostředků na vkladových účtech u České národní banky, příjmy za poskytování služeb a informací, pronájem aj. (tab. 2).

EN

were used for investment purposes and 275,516 thous. CZK for non-investment purposes.

In addition to income from reimbursement of costs for expert activities, another part of income was generated e.g. by the collected administrative fees for submitted applications amounting to 31.9 mil. CZK and other incomes, such as incomes from the interest on funds on deposit accounts with the Czech National Bank, income from the provision of services and information, lease, etc. (Tab. 2 refers).

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

	2008	2009	2010
Průměrný počet zaměstnanců Average headcount	306	337	333
Finance přidělené ze státního rozpočtu na provoz SÚKL Funds allocated from the state budget for the operation of SÚKL	144 614 000 Kč	82 728 000 Kč	45 182 000 Kč
Odvod financí do státního rozpočtu Payments to the state budget	25 097 000 Kč	47 920 000 Kč	40 151 000 Kč

Majetek

Stav celkových aktiv Ústavu k 31. 12. 2010 činil 2.100.157 tis. Kč. Majetek je oceněn v pořizovacích cenách. Vybrané druhy aktiv a pasiv ústavu jsou uvedeny v tabulce 2.

Výdaje

Údaje o výdajích v roce 2010 jsou dle jednotlivých kategorií uvedeny v tabulkách 3 až 5.

Z investičních zdrojů byla financována především modernizace telefonní sítě, rekonstrukce slaboproudých technologií, nákup kapalinového chromatografu, archivace elektronické pošty, dokončení rekonstrukce sociálního zařízení, dodávky výpočetní techniky a následně pokračovalo financování z investičních prostředků na akce v roce 2010, vztahující se na realizaci centrálního úložiště a sběru dat od distributorů léčivých přípravků, dodávka systému pro zpracování SRDLP, které byly započaty v minulých letech.

Assets

The total assets of the Institute as of December 31 2010 were 2,100,157 thous. CZK. The assets are appraised at purchase prices. Selected types of assets and liabilities of the Institute are specified in Table 2.

Expenses

Data concerning expenditures incurred in 2010 are provided in Tables 3 to 5, broken down by individual categories.

Investment resources were utilised primarily for the funding of modernisation of the telephone network, reconstruction of communications installations, purchase of a liquid chromatograph, electronic mail archival, completion of restrooms reconstruction, computer technology deliveries, and subsequently, funding from investment resources for projects in 2010 continued in respect of the implementation of the Central Repository and collection of data from

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

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

Název položky Name of item	Období minulé Previous period	Období běžné Current period
AKTIVA ASSETS	1 467 888	2 100 157
A. Stálá aktiva celkem Total fixed assets	430 747	482 172
v tom including:		
I. Dlouhodobý nehmotný majetek celkem Total long-term intangible assets	124 505	132 834
II. Dlouhodobý hmotný majetek celkem Total long-term tangible assets	306 243	349 338
Pozemky Land	695	923
Stavby Buildings	180 396	196 424
Samostatné movité věci a soubory movitých věcí Separate movables and sets of movables	84 290	114 476
Drobný dlouhodobý majetek Low-value long-term assets	40 862	37 515
B. Oběžná aktiva celkem Total current assets	1 037 141	1 617 985
v tom including:		
I. Zásoby celkem Total reserves	54	54
II. Pohledávky celkem Total claims	1 756	1 903
III. Účty rozpočtového hospodaření Total economic accounts Total current liquid assets	0	316 607
IV. Finanční majetek celkem Total current liquid assets	1 035 330	1 299 421
PASIVA LIABILITIES	1 467 888	2 100 157
C. Vlastní kapitál Own resources	1 439 117	1 697 306
v tom including:		
I. Jmění účetní jednotky Accounting unit assets	423 077	419 734
II. Finanční a peněžní fondy celkem Total financial and money funds	1 011 961	1 278 924
Fond kulturních a sociálních potřeb Fund of cultural and social needs	3 508	3 459
Fond rezervní Reserve fund	1 008 453	1 275 465
III. Výsledek hospodaření Economic result	4 079	-1 352
D. Cizí zdroje celkem Total not-own sources	28 771	402 851
v tom including:		
I. Výdajové účty rozpočtového hospodaření Budgetary operations expense accounts	*	381 701
III. Krátkodobé závazky celkem Total short-term obligations	28 771	21 150

* V roce 2009 byla vydána vyhl. č. 410/2009 Sb., s účinností od 1. 1. 2010, kde došlo ke změnám

* In 2009, Decree No. 410/2009 Coll., was issued, taking effect from January 01 2010, and

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

ve vykazování účetních dat, a proto není položka "Výdajové účty rozpočtového hospodaření" v minulém období vykazována.

the Decree introduced changes in the reporting of accounting data, therefore the item "Budgetary operations expense accounts" was not reported in the previous period.

CZ

Neinvestiční výdaje byly čerpány na činnosti odborných útvarů a zajišťování provozu Ústavu (tabulka 4).

EN

distributors of medicinal products, delivery of the system for SRDLP processing, which had begun in the previous years.

Ostatní

Na zahraniční pracovní cesty bylo z rozpočtu Ústavu vynaloženo 2.500 tis. Kč.

Operating expenditures were utilised for the activities of regulatory units and for the operation of the Institute (Table 4).

Kontrola

V roce 2010 nebyly provedeny žádné kontroly kontrolními orgány podle § 7 až 11 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole. Rovněž NKÚ neprovedl v roce 2010 v Ústavu žádnou kontrolu a žádné kontroly nebyly provedeny ani podle § 24 zákona č. 320/2001 Sb.

Other

2,500 thous. CZK from the budget of the Institute were paid for business trips abroad.

Auditing

In 2010, no audits were conducted by control bodies pursuant to Sections 7 to 11 of Act No 320/2001 Coll., on Financial Control. The Supreme Audit Office did not conduct any audit in the Institute and no other controls pursuant to Section 24 of Act No 320/2001 Coll., were conducted in 2010, either.

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

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

Příjmy Incomes	Rozpočet na rok 2010 Budget for 2010		Skutečnost za rok 2010 2010 reality
	Schválený rozpočet Approved budget	Rozpočet po změnách Corrected budget	
Příjmy za správní poplatky Incomes from administrative fees	8 200	8 200	31 909
Příjmy za pokuty Incomes	0	0	2 736
Příjmy z pronájmu majetku Incomes from property lease	0	0	128
Příjmy z úroku a realizace finančního majetku Incomes from interest and realisation of current liquid assets	1 800	1 800	5 227
Ostatní nedaňové příjmy Other non-tax incomes	0	0	151
Převody z vlastních fondů Transfers from own funds	0	0	276 456
CELKEM TOTAL	10 000	10 000	316 607

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU

FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

Výdaje Expenditures	Rozpočet na rok 2010 Budget for 2010		Skutečnost za rok 2010 2010 reality
	Schválený rozpočet Approved budget	Schválený rozpočet včetně mimorozpočtu Approved budget incl. out-of-budget	
Platy zaměstnanců v pracovním poměru Fulltime employees' salaries	31 777	175 528	171 241
Ostatní platby za provedenou práci Other personnel expenditures	950	6 320	4 981
Povinné pojistné placené zaměstnavatelem Mandatory premium paid by employer	10 966	62 541	58 914
Převody vlastním fondům FKSP Transfers to own funds	636	3 502	3 518
Náhrady nemocí Sickness compensations	0	500	350
Provozní výdaje Operating expenditures	2 012	121 491	80 057
Pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku Acquisition of long-term tangible and intangible assets	0	145 799	61 003
Převedené a nevyčerpané prostředky na osobní výdaje, v roce 2011 odvedeny do státního rozpočtu Brought-forward and non-utilised personnel expenditures, transferred to state budget in 2011			1 637
CELKEM TOTAL	46 341	515 681	381 701
v tom including:			
Běžné výdaje Current expenditures	46 341	369 882	320 698
Kapitálové výdaje Capital expenditures	0	145 799	61 003

Tabulka 4. Provozní výdaje jednotlivých útvarů ústavu, režijní a jiné výdaje v r. 2010 (v tis. Kč)

Table 4. Operating expenditures of the Institute's various departments and branches in 2010 (CZK thousands)

Útvar – hospodářská střediska Department/Branch	Výdaje za materiál Materials	Ostatní výdaje Other expenditures	Celkem Total
Úsek ředitele Department of Director	166	270	436
Úsek kanceláře ředitele Director's office	92	56	148

6. FINANČNÍ A MATERIÁLNÍ ZDROJE ÚSTAVU FINANCIAL AND MATERIAL RESOURCES OF THE INSTITUTE

Náměstci Deputy directors	187	310	497
Sekce dozoru Surveillance Branch	732	3 138	3 870
Sekce servisních činností Service Activities Branch	147	145	292
Sekce registrací Registration Branch	395	105	500
Sekce informatiky IT Branch	101	125	226
Sekce cenové a úhradové regulace Price and Reimbursement Regulation Branch	120	539	659
Výdaje na platy a ostatní platby za provedenou práci Payroll expenses and other personnel expenses	-	176 222	176 222
Odvody na sociální výdaje Social expense levies	-	58 914	58 914
Příděl FKSP Fund of cultural and social needs (FKSP) allocation	-	3 518	3 518
Převedené a nevyčerpané prostředky na osobní výdaje, v roce 2011 odvedeny do státního rozpočtu Brought-forward and non-utilised personnel expenditures, transferred to state budget in 2011	-	1 638	1 638
Hospodářská střediska celkem Departments/Branches in total	1 940	244 980	246 920

Útvar Department/Branch	Výdaje za materiál Materials	Služby Services	Cestovné Transport	Celkem Total
Účelová střediska Purpose-dedicated centres	10 206	61 072	2 500	73 778
Útvar – hospodářská a účelová střediska Department/Branch – economic and purpose-dedicated centres	Výdaje za materiál Materials	Služby Services	Cestovné Transport	Celkem Total
Celkem Total	12 146	306 052	2 500	320 698

Tabulka 5. Statistika výdajů v letech 2008 – 2010

Table 5. Developments in the area of expenses and wages in the years 2008 – 2010

		2008	2009	2010
1	Neinvestiční výdaje celkem (v tis. Kč) Total operating expenditure (in thousands of CZK)	274 846	336 844	320 698
2	Neinvestiční výdaje (bez mzdových prostředků, pojištění a FKSP) (v tis. Kč) Operating expenditure (excl. wages) (in thousands of CZK)	62 510	111 157	82 044
3	Výdaje na investice (v tis. Kč) Capital assets expenditure (in thousands of CZK)	44 464	106 419	61 003
4	Průměrný přepočtený počet zaměstnanců Average converted number of employees	306	337	333
5	Nákladovost na jednoho zaměstnance (řádek 1/řádek 4) Expenses per employee (line 1/line 4)	898	1 000	963

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE FOCUS UPON EMPLOYEES

CZ

7.1 Personální otázky

Vzhledem k plánovaným úkolům a cílům SÚKL byl pro rok 2010 stanoven personální plán ve výši 338 zaměstnanců (v přepočtu na délky pracovních úvazků). K 31.12. 2010 byl tento plánovaný počet zaměstnanců naplněn na 98,82 %, to je 334 pracovních úvazků.

Evidenční počet zaměstnanců ve fyzických osobách byl 347, z toho 283 žen (tj. 81,56 %) a 64 mužů (tj. 18,44 %). V porovnání s předcházejícím rokem došlo k cca 1% přeskupení struktury zaměstnanců ve prospěch mužů.

Čas odpracovaný v rámci dohod o provedení práce a dohod o pracovní činnosti představoval 13,97 zaměstnance v přepočtu na plný pracovní úvazek.

Věkový průměr všech zaměstnanců je 42 let.

EN

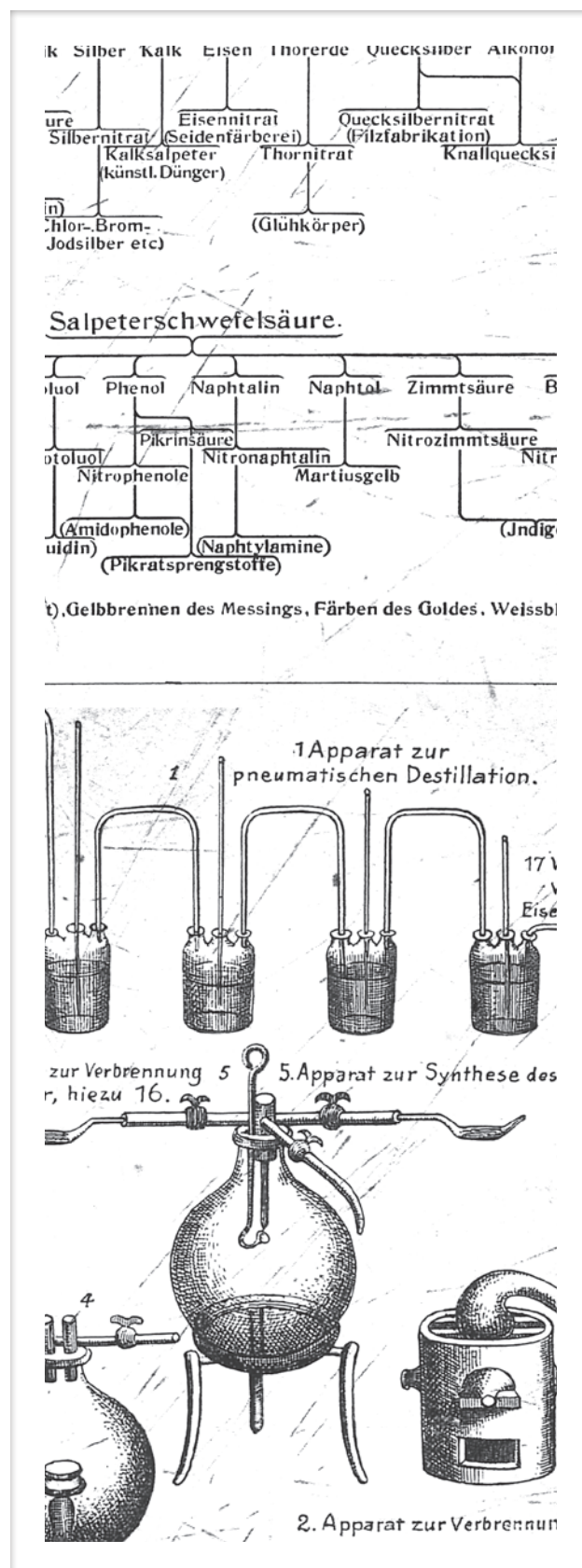
7.1 Personnel issues

With regard to the planned tasks and objectives of the Institute, the planned headcount for 2010 was established at 338 full-time equivalent employees (FTEs). As of December 31 2010, this planned headcount was achieved at 98.82%, i.e. 334 FTEs.

The number of physical employees on payroll was 347 persons, of which 283 were women (i.e. 81.56%) and 64 men (i.e. 18.44%). Compared to the previous year, the headcount structure changed as the proportion of men grew by approx. 1%.

Time worked under contracts of work and contracts of services was adequate to 13.97 FTEs.

The average age of all employees is 42 years.



Tabulka 1. Věková struktura zaměstnanců v %
Table 1. Age structure of employees in %

Zaměstnanci do 35 let Employees under 35 years	Zaměstnanci ve věku od 36 do 55 let Employees aged 36 to 55 years	Zaměstnanci starší nad 55 let Employees over 55 years
37,32 (2009 = 35,90)	46,30 (2009=46,60)	16,38 (2009=17,50)

CZ

Využití fondu pracovní doby

Z celkového počtu odpracovaných hodin 603 918 bylo 546,5 hodin přesčasových. Přesčasová práce se týkala v převážné míře zaměstnanců zařazených v kategorii dělnické (řidiči).

Za rok 2010 naši zaměstnanci zameškali 2 018 pracovních dnů z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny (rok 2009 = 5 822 pracovních dnů). To je pokles o 65,34 %. Z fondu pracovní doby za rok 2010 bylo z důvodu nemoci nebo ošetřování člena rodiny zameškáno 2,28 %.

EN

Working hours utilisation

Of the total number of 603 918 hours worked, 546.5 were overtime hours. Overtime work mostly concerned employees from the workers category (drivers).

In 2010, the employees of the Institute were absent for 2,018 working days due to sickness leave or nursing a family member (in 2009 = 5,822 working days). This is a 65.34% drop. Of the working hours for 2010, 2.28% accounted for absences due to sickness leave or nursing family members.

Tabulka 2. Kvalifikační struktura zaměstnanců dle dosažené úrovně vzdělání
Table 2. Qualification structure of employees by achieved level of education

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

Fluktuace

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

Staff turnover

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

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE FOCUS UPON EMPLOYEES

Tabulka 3. Přehled ukončených pracovních poměrů v roce 2010 podle důvodu a podle sekcí

Table 3. Overview of employment terminated in 2010 by reason and branch

Sekce Branch	Ve zkušební době In probationary period	Uplynutím doby určité Definite-time employment contract expiry	Dohodou Termination by agreement	Výpovědi ze strany zaměstnance Notices given by employees	CELKEM TOTAL	*/ (%)
KŘ Director's office	3	1	3	2	9	27,27
NIE Deputy director for IT and economics	1	5	4	5	15	23,08
DOZ Surveillance	3	6	3	8	20	19,27
REG MA		6	6	3	15	17,44
CaU Price and reimbursement regulation		3	1	5	6	12,50
CELKEM TOTAL	7	21	17	23	68	19,60

*/ - % k plánovanému počtu zaměstnanců | % in respect of planned number of employees

CZ

Motivace

I v roce 2010 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.

Průměrný měsíční hrubý plat za rok 2010 dosáhl výše 41.095,- Kč.

EN

Staff incentives

The new remuneration system introduced in 2008 continued to be applied also in 2010. This system contributed not only to the stabilisation of expert staff, but also became a significant feature for the increased effectiveness in recruiting specialists and experts.

In 2010, the average monthly gross salary amounted to 41,095 CZK.

Tabulka 4. Průměrný hrubý měsíční plat podle úrovně vzdělání 2010

Table 4. 2010 average monthly gross salary by achieved level of education

Vzdělání Education	SO bez maturity Secondary technical without GCE	SO s maturitou Secondary technical with GCE	Vyšší odborné a bakalářské Technical colleges and bachelor degrees	Vysokoškolské University
Průměrný plat Average salary	27 625	33 265	43 258	45 242

CZ

V roce 2010 bylo 18,09 % prostředků na mzdy kryto z rozpočtových zdrojů a **81,91 % 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 hladní 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, motivuje zaměstnance k péči o své zdraví. Prostředky na tyto aktivity jsou čerpány buď 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.

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

V roce 2010 byl vytvořen program „práce z domova“, který je uplatňován tam, kde je to v rámci náplně práce možné a efektivní.

7.2 Vzdělávání zaměstnanců

Hlavním cílem průběžného vzdělávání zaměstnanců Ústavu je zabezpečit trvalé udržování a zvyšování kvalifikace v oblasti odborných znalostí a dovedností tak, aby byli schopni plnit úkoly související s činností Ústavu na co nejvyšší odborné úrovni. A to nejen v oblasti odborných činností: registrací,

EN

In 2010, 18.09% resources for payroll were covered from the budget and **81.91% from out-of-budget resources.**

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.

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

In 2010, the “work-from-home” programme was created which is applied to those positions where it is feasible and efficient with a view to the particular work.

7.2 Employee education

The primary objective of the continuous employee education in the Institute is to safeguard sustained and increasing qualifications in the sphere of expert knowledge and skills so that the employees are able to accomplish tasks associated with the operation of the Institute on the maximum expert

7. ZAMĚŘENÍ NA ZAMĚSTNANCE FOCUS UPON EMPLOYEES

CZ

dozoru nebo cen a úhrad, ale i například v oblasti ekonomiky a informatiky. Část prostředků pak byla věnována na rozvoj manažerských dovedností vedoucích zaměstnanců. Nezbytným předpokladem pro efektivní práci je aktivní využívání informačních technologií. Proto byla v průběhu roku 2010 pořádána i školení pro uživatele jednotlivých IT aplikací.

Tabulka 1. Přehled vzdělávacích aktivit v roce 2010

Table 1. Overview of educational activities in 2010

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	45	221	331	143 892
Jazykové kurzy Language course	18	378	140	265 608
Odborné kurzy a školení Expert course and training	175	1 170	292	1 258 090
Manažerské dovednosti Managerial skills	7	72	41	176 684
Ostatní (BOZP, směrnice, ...) Other (occupational safety and health protection; directives, etc.)	13	66	319	27 500
Celkem Total	258	1 907	1 123	1 871 774

EN

level possible – not only in the regulatory sphere of marketing authorisations, surveillance or prices and reimbursements, but also e.g. in the sphere of economics and IT. Part of the resources was dedicated to the development of managerial skills of managerial staff. A necessary precondition for effective work is active utilisation of information technologies. For this reason, trainings for users of various IT applications were organised in the course of 2010.

CZ

8. Zaměření na jakost

Systém jakosti Ústavu je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2008 a Ústav opakovaně úspěšně absolvoval dozorový audit společnosti LRQA. Dále je Ústav aktivně zapojen v benchmarkingu regulačních lékových úřadů EU a v roce 2010 proběhlo posouzení prováděné právě v rámci benchmarkingu. Zjištění a doporučení z externích auditů byla zapracována do nápravných opatření a jejich plnění bude hodnoceno v rámci prováděných interních auditů.

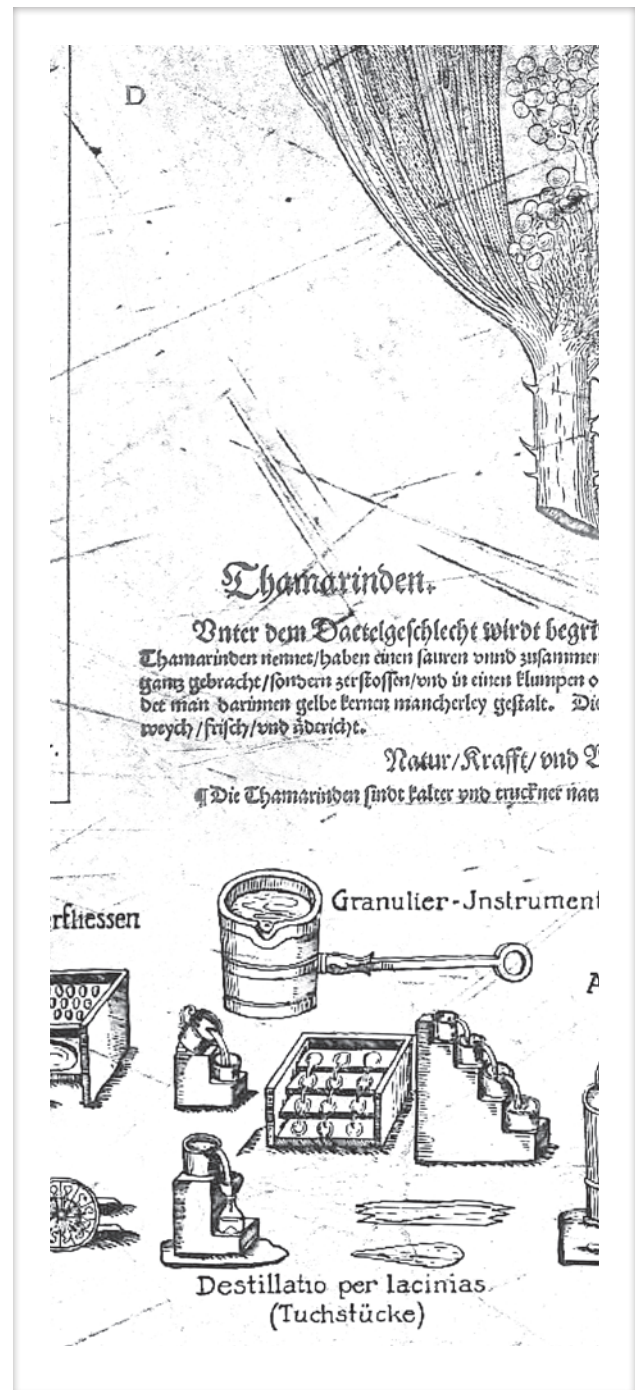
Ústav dbá na bezpečnost a zajištění důvěryhodnosti dat a informací ve svých informačních systémech. V roce 2007 zavedl a certifikoval systém řízení bezpečnosti informací (ISMS) a tento systém a jeho procesy byly certifikovány dle normy ISO 27001. V prosinci roku 2010 proběhl úspěšně recertifikační audit tohoto systému. Certifikační autoritou je společnost CQS – Sdružení pro certifikaci systémů řízení jakosti.

EN

8. Focus upon quality

The quality system of the Institute was certified in compliance with the requirements of the ČSN EN ISO 9001:2008 standard and the Institute repeatedly successfully completed the surveillance audit performed by LRQA. Furthermore, the Institute is actively involved in the benchmarking of medicines regulatory agencies of the EU; in 2010, the Institute underwent an assessment conducted within the scope of the aforementioned benchmarking exercise. The findings and recommendations of external audits were incorporated in corrective action and compliance therewith will be subject to evaluation within the scope of conducted internal audits.

The Institute pays special attention to ensuring the security and trustworthiness of data and information in its information systems. In 2007, the Institute



established and certified the information security management system (ISMS) and this system and its processes were certified pursuant to the ISO 27001 standard. In December 2010, a re-certification audit of this system was successfully completed. The certification authority is CQS – a Quality System Certification Association.

9. VÝHLEDY DO ROKU 2011

V roce 2011 stojí před Státním ústavem pro kontrolu léčiv řada úkolů a povinností

Zásadním úkolem Ústavu v roce 2011 je dokončení revize výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, a to i za nepříliš příznivé legislativní situace. Ústav bude pokračovat v efektivní činnosti, která systému veřejného zdravotního pojištění přináší úspory v řádu miliard korun. Ústav by rád svými zkušenostmi z regulace cen a úhrad léčivých přípravků přispěl k legislativním krokům, které zjednoduší proces regulace, přinesou vyšší předvídatelnost a průchodnost regulace v této oblasti.

Důležitou součástí agendy, které se bude Ústav věnovat, je problematika regulace reklamy. Pro informování odborné veřejnosti a farmaceutických firem uspořádá první konferenci a 2 workshopy zaměřené na reklamu na léčivé přípravky. V průběhu roku bude Ústav spolupracovat s dalšími státními institucemi na novele zákona o regulaci reklamy, která stanoví jasná pravidla pro reklamu. Ústav bude taktéž vycházet ze zkušeností a doporučení evropských institucí.

Setkávání s odborníky formou seminářů a workshopů je cestou, kterou se Ústav bude v následujícím roce ubírat. V neposlední řadě bude pokračovat spolupráce s patientskými organizacemi, kterou považují za mimořádně důležitou a oboustranně přínosnou.

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Ústavu

Jednou ze stěžejních priorit Ústavu je bezpečí pacientů. V rámci ochrany široké veřejnosti bude Ústav pokračovat v informačních kampaních o nebezpečných lécích a v kampani na zvýšení hlá-sivosti o nežádoucích účincích léciv, a to zejména osvědčenou cestou elektronické komunikace, která začala již v předchozím roce.

Ústav se bude i nadále intenzivně věnovat informování veřejnosti. Kromě optimalizace již fungujících webových stránek bude zřízen profil pro širokou veřejnost na Facebooku. V neposlední řadě bude Ústav dbát na vlastní publikační činnost, která veřejnosti poskytne mnoho užitečných a zajímavých informací ze světa léců.

V průběhu roku 2011 bude Ústav usilovat o využívání centrálního úložiště elektronických receptů ze strany lékařů, lékárníků a pacientů. Elektronický recept, tzv. eRecept, je nástrojem k účinnější a bezpečnější zdravotní péči a ČR by neměla zůstat v jeho využívání pozadu.

I v nadcházejícím roce bude Ústav plnit jemu svěřené úkoly tak, aby byla v České republice zajištěna dostupná, moderní, vysoce kvalitní, účinná a bezpečná léciva, zdravotnické prostředky i lidské tkáně a buňky.

In 2011, the State Institute for Drug Control faces a number of tasks and responsibilities

The major task of the Institute in 2011 is to complete the revision of the amounts and conditions of reimbursement of medicinal products from health insurance, despite the not much favourable legislative situation. The Institute shall continue its effective activities which bring the public health insurance system savings of billions of Czech crowns. Availing of its experience from the regulation of prices and reimbursements of medicinal products, the Institute hopes to contribute to legislative steps which would simplify the regulatory process and provide for a higher degree of predictability and practicality of regulation in this sphere.

An important part of activities which will be performed by the Institute address the issues of advertising regulation. In order to inform the professionals and pharmaceutical companies, the Institute shall organise a 1st conference and 2 workshops focused upon advertising for medicinal products. In the course of the year, the Institute shall cooperate with other state institutions on the amendment of the Act on Advertising Regulation, which is to lay down clear rules for advertising. The Institute shall also avail of the experience and recommendations of European institutions.

Meetings with experts, organised as seminars and workshops is a way which the Institute wishes to take in the following year. Last but not least the Institute shall continue to cooperate with patient organisations, which I consider to be of special importance and mutually beneficial.

One of the top priorities of the Institute is patient safety. Within the scope of protection of the general public the Institute shall continue to carry out its information campaigns about dangerous medicines and the campaign aimed at increasing the reporting rate of adverse reactions of medicines, particularly via the well proven electronic communication channel which was put into operation in the last year.

The Institute shall continue to give much attention to the provision of information for the public. In addition to an optimisation of the operating websites, a profile shall be opened for the general public on Facebook. Last but not least the Institute shall pay attention to its own publication activities which will provide the public with many a useful and interesting piece of information from the world of medicines.

In the course of 2011, the Institute shall strive to facilitate the usage of the central repository of electronic prescriptions by doctors, pharmacies and patients. An electronic prescription, so called e-prescription, is an instrument for more effective and safer health care and the Czech Republic should not lag behind in its application.

Even in the coming year the Institute shall fulfil its tasks in a manner securing available, modern, high-quality, effective and safe pharmaceuticals, medical devices as well as human tissues and cells in the Czech Republic.

PharmDr. Martin Beneš
Director of the Institute

10. PŘEHLED NEJDŮLEŽITĚJŠÍCH KONTAKTŮ PRO JEDNOTLIVÉ OBLASTI ČINNOSTI ÚSTAVU

Aktualizace k 1. 5. 2011

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

Předvolba: 272 185

Linka E-mail

Ředitel Ústavu
PharmDr. Martin Beneš

834 martin.benes@sukl.cz

Podatelna a výpravna

806 posta@sukl.cz fax: 271 732 377

Manažer jakosti
Ing. Radmila Foretová

861 radmila.foretova@sukl.cz

Interní audit a kontrola
Kamila Hrušková

225 kamila.hruskova@sukl.cz

Tiskové a informační oddělení

Vedoucí oddělení
Bc. David Přinesdom

354 david.prinesdom@sukl.cz

Tisková mluvčí
Veronika Petláková

332 veronika.petlakova@sukl.cz

Informační středisko

333 infs@sukl.cz

Kancelář ředitele Ústavu

Vedoucí kanceláře ředitele
Kateřina Feistová

710 katerina.feistova@sukl.cz

Úsek informačně-ekonomický
Náměstek pro informatiku a ekonomiku
Martin Jíra

873 martin.jira@sukl.cz

Sekce informatiky
Vedoucí sekce
Ing. Tomáš Melen

928 tomas.melen@sukl.cz

Úsek náměstka pro odbornou činnost

Náměstek pro odbornou činnost
MUDr. Jiří Deml

870 jiri.deml@sukl.cz

Sekce dozoru
Vedoucí sekce
RNDr. Olga Hanzlíčková

833 olga.hanzlickova@sukl.cz

Sekce registrací
Vedoucí sekce
MUDr. Helena Tutterová

830 helena.tutterova@sukl.cz

Sekce cenové a úhradové regulace
Vedoucí sekce
MUDr. et Mgr. Jindřich Kotrba

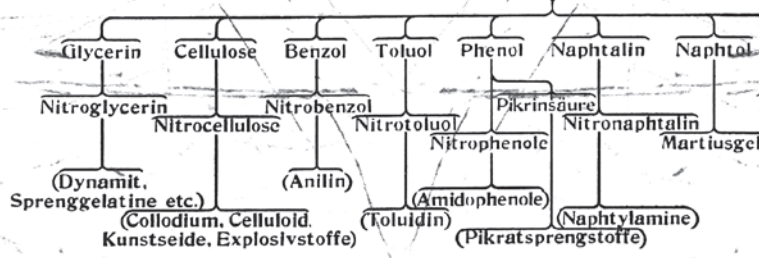
342 jindrich.kotrba@sukl.cz

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

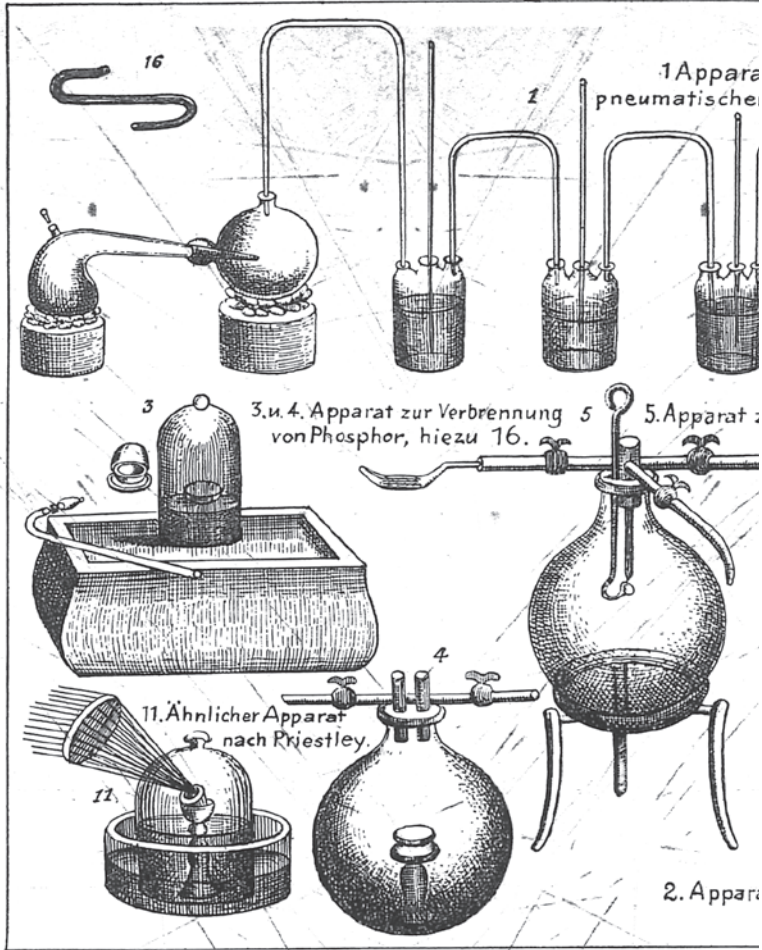
Updated as of May 01 2011

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

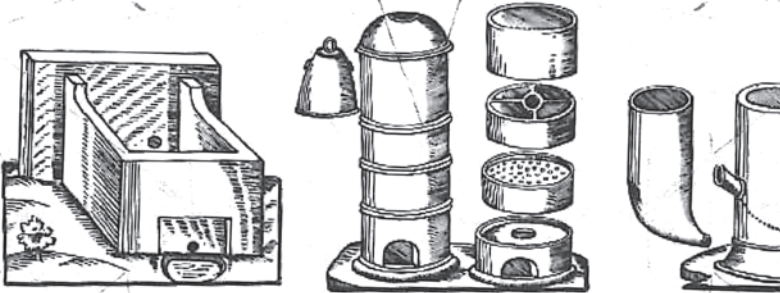
Prefix: 272 185	Ext.	E-mail	
Director of the Institute PharmDr. Martin Beneš	834	martin.benes@sukl.cz	
Mail and dispatch room	806	posta@sukl.cz	fax: 271 732 377
Quality Manager Ing. Radmila Foretová	861	radmila.foretova@sukl.cz	
Internal Audit and Control Kamila Hrušková	225	kamila.hruskova@sukl.cz	
Publicity and Information dept			
Head of department Bc. David Přinesdom	354	david.prinesdom@sukl.cz	
Public Relations Officer Veronika Petláková	332	veronika.petlakova@sukl.cz	
Information Centre	333	infs@sukl.cz	
Director's Office			
Head of Director's Office Kateřina Feistová	710	katerina.feistova@sukl.cz	
Information and economic section			
Deputy Director for IT and Economic Issues Martin Jíra	873	martin.jira@sukl.cz	
IT Branch Vedoucí sekce Ing. Tomáš Melen	928	tomas.melen@sukl.cz	
Regulatory affairs deputy director's section			
Deputy Director for Regulatory Affairs MUDr. Jiří Deml	870	jiri.deml@sukl.cz	
Surveillance Branch Head of Branch RNDr. Olga Hanzlíčková	833	olga.hanzlickova@sukl.cz	
Marketing Authorisation Branch Head of Branch MUDr. Helena Tutterová	830	helena.tutterova@sukl.cz	
Price and Reimbursement Regulation Branch Head of Branch MUDr. et Mgr. Jindřich Kotrba	342	jindrich.kotrba@sukl.cz	



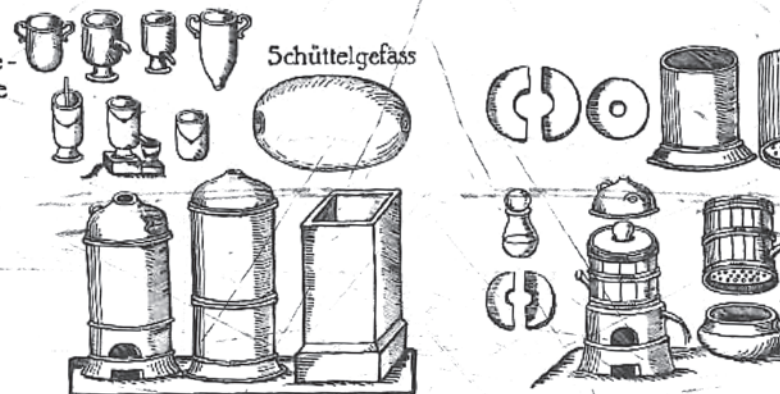
Metallätzung:
Kupfer- und Stahlätzung (graphische Kunst), Gelbbrennen des Messings, Färben



Schmelz - Oefen



Schüttelgefäß



Einrichtungen für Putrefakt