

# OBSAH

## KAPITOLA 1

### FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

1.1. Úvod	13
1.2. Inovace ve farmaceutickém průmyslu	16
1.2.1. Blockbusters	24
1.2.2. Padělání léčiv	26
1.2.3. Switching	27
1.2.3.1 Přesuny typu Rx → OTC	31
1.2.3.2. Názvy	33
1.3. Generika	34
1.3.1. Jak lze generika charakterizovat?	35
1.3.2. V čem spočívá význam generik?	36
1.3.3. Postavení generik na farmaceutickém trhu	36
1.3.4. Růst generik	38
1.3.5. Definice	40
1.3.6. Označování a názvy generik	41
1.3.7. Cena generik	42
1.3.8. Substituce generik	45
1.3.9. Parafarmaceutika/parafarmaka	48
1.4. Perspektivy rozvoje firem	49
1.4.1 Fúze	49
1.4.2 Licence	54
1.5. Kritéria hodnocení léčiv a farmaceutických společností	54
1.5.1. „Léčivý přípravek roku“	54
1.5.2. „Nejlepší nový léčivý přípravek roku“	55
1.5.3. „Společnost roku“	56
1.5.4. „Biotechnologická společnost roku“	57
1.5.5. „Společnost s nejlepším produktovodem“	58
1.6. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – sirotčí léčiva	60
1.6.1. Rozdílné přístupy k řešení dostupnosti sirotčích léčiv	61

## KAPITOLA 2

### BIOTECHNOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI

2.1. Úvod	63
2.2. Stručný vývoj v posledních letech	64
2.2.1. Vývojové charakteristiky	65
2.3. Bioléčiva	65
2.4. Aliance a fúze společností	68
2.5. Biogenerika	69

## **KAPITOLA 3**

### **ASOCIACE FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU 212)**

- |  |    |
|--|----|
| 3.1. Česká asociace farmakologických firem (ČAFF)  | 73 |
| 3.2. Mezinárodní asociace farmakologických společností (MAFS)  | 75 |
| 3.3. Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků (SVOPL)  | 77 |
| 3.4. Sdružení českého farmaceutického průmyslu (SČFP)  | 78 |
| 3.5. Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA)  | 79 |
| 3.6. Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)  | 80 |
| 3.7. Mezinárodní aliance generických výrobců (International Generic Pharmaceutical Alliance, IGPA)   | 80 |
| 3.8. Evropská asociace výrobců generik (European Generics Medicines Association, EGA)  | 80 |
| 3.9. World self medication industry (WSMI)   | 81 |
| 3.10. Asociace evropských prodejců volně prodejných léčiv (Association of the European Self-medication Industry, Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public, AESGP) | 81 |

## **KAPITOLA 4**

### **SLOVNÍK POJMŮ A POUŽITÉ INFORMAČNÍ ZDROJE PRO ÚVOD A KAP. 1 - 3**

- |   |    |
|---|----|
| 4.1. Slovník pojmů a zkratek                      | 84 |
| 4.2. Použité informační zdroje pro úvod           | 87 |
| 4.3. Použité informační zdroje pro kapitoly 1 – 3 | 87 |

## **KAPITOLA 5**

### **FARMACEUTICKÁ VELKODISTRIBUCE**

- |  |     |
|--|-----|
| 5.1. Obecná charakteristika                            | 95  |
| 5.1.1. Funkce a význam distributora                    | 95  |
| 5.1.2. Historický vývoj velkodistribuce                | 97  |
| 5.1.2.1. Vývoj v České republice                       | 97  |
| 5.1.2.2. Vývoj v ostatních zemích Evropské unie        | 98  |
| 5.1.3. Typy distributorů                               | 98  |
| 5.1.4. Sdružení distributorů                           | 99  |
| 5.2. Organizace velkodistribuční společnosti           | 100 |
| 5.3. Financování velkodistribuční společnosti          | 102 |
| 5.3.1. Obchodní přírážka                               | 102 |
| 5.3.2. Současná finanční situace distributorů v ČR     | 104 |
| 5.3.3. Současná situace na evropském distribučním trhu | 106 |

5.3.4. Problematika paralelního obchodování	107
5.4. Zhodnocení dosavadního vývoje distribuce	107
5.5. Legislativa	108
5.5.1. Povolení k distribuční činnosti	109
5.5.2. Správná distribuční praxe	111
5.5.2.1. Požadavky na pracovníky	111
5.5.2.2. Požadavky na prostory	112
5.5.2.3. Činnosti související se skladováním léčiv	113
5.5.2.4. Přeprava léčivých přípravků	114
5.5.2.5. Dovoz a vývoz léčivých přípravků	115
5.5.2.6. Distribuce léčivých látek	116
5.5.2.7. Požadavky na dokumentaci	117
5.5.2.8. Požadavky na jistění jakosti	119
5.5.3. Omamné a psychotropní látky	120
5.5.4. Zdravotnický materiál	120
5.6. Legislativní podklady k farmaceutické velkodistribuci	120
5.7. Slovník pojmů a použité informační zdroje	121
5.7.1. Slovník pojmů a zkratk	121
5.7.2. Použité informační zdroje	122
<b>KAPITOLA 6</b>	
<b>FARMACEUTICKÝ VÝZKUM</b>	
6.1. Základní aplikovaný výzkum	123
6.2. Stupně vědeckého procesu	125
6.2.1. Studie	126
6.3. Marketing vědecké společnosti	126
6.4. Výzkum metodický, experimentální a observační	127
6.4.1. Metodické studie	127
6.4.2. Experimentální studie	127
6.4.3. Observační (pozorovací) studie	128
6.5. Postavení vědy ve společnosti	128
6.6. Farmaceutický výzkum jako součást zdravotnického výzkumu	129
6.6.1. Farmaceutický výzkum	129
6.6.2. Cíle farmaceutického výzkumu	130
6.6.3. Klinický výzkum	131
6.6.3.1. Fáze výzkumu nových léčiv	132
6.6.3.2. Efektivita výzkumu	134
6.6.4. Místa farmaceutického výzkumu	135
6.6.5. Financování výzkumu	136
6.6.6. Ochrana duševního vlastnictví	139
6.7. Slovník pojmů a použité informační zdroje	140

## KAPITOLA 7

### FARMACEUTICKÁ KONTROLA

7.1. Role kontroly	141
7.2. Historické podklady	142
7.3. Úrovně farmaceutické kontroly	142
7.3.1. Farmaceutická kontrola týkající se vlastností léčiv	143
7.3.1.1. Registrační řízení	144
7.3.1.2. Typy registračních žádostí	146
7.3.1.3. Registrace léčiv v Evropské unii	147
7.3.1.4. Rozhodnutí o registraci a povinnosti držitele registrace	148
7.3.1.5. Postregistrační fáze	148
7.3.1.6. Reklama na léky	149
7.3.2. Farmaceutická kontrola procesů	153
7.3.2.1. Způsoby kontroly procesů	154
7.3.2.2. Zákony upravující standardnost činností	155
7.3.2.3. Farmaceutická péče – kontrola při výdeji léčiv	157
7.3.2.4. Racionální užívání léčiv	159
7.3.2.5. Legislativní podklady k farmaceutické péči a racionálnímu využití léčiv	161
7.3.3. Vzdělávání	163
7.3.3.1. Kontrola úrovně vzdělávání	164
7.3.3.2. Kontrola způsobilosti k samostatnému vykonávání zaměstnání	165
7.3.4. Legislativní podklady kontroly vzdělávání	165
7.4. Slovník pojmů a použité informační zdroje	165
7.4.1. Slovník pojmů a zkratk	165
7.4.2. Použité informační zdroje	173
PŘÍLOHA 1 – Seznam tabulek	175
PŘÍLOHA 2 – Zjednodušené schéma zdravotnického trhu	178
PŘÍLOHA 3 – Skladba velkodistribučních společností ve vybraných evropských zemích v roce 2002	179
PŘÍLOHA 4 – Zjednodušené schéma podnikových činností	177