



VÝROČNÍ ZPRÁVA
ANNUAL REPORT



Profil

Company Profil



CZEDMA je zájmové sdružení právnických osob s názvem Česká asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro, která v roce 2007 pracovala ještě pod názvem Česká asociace dodavatelů prostředků zdravotnické techniky in vitro.

CZEDMA byla založena jako právnická osoba dle §20f občanského zákoníka v březnu 2001 a je zapsána v registru zájmových sdružení právnických osob, vedeného u odboru vnitřních věcí Úřadu městské části Praha 6, pod č.reg. ZS 40/1/01 ze dne 9. 5. 2001.

Sdružení bylo založeno s cílem umožnit svým členům dodávat na trh výrobky, zaručující nejvyšší kvalitu zdravotní péče, nejúčinnější ochranu zdraví a nejúčinnější diagnostiku. Má otevřenou strukturu, která přispívá ke zprůhlednění trhu a zastupuje specifické a společné zájmy svých členů při jednáních s vládou, odbornými asociacemi a skupinami spotřebitelů.

Sdružení podporuje vysoký etický standard v oblasti zdravotnických prostředků in vitro, zajišťuje informace pro pracovníky ve zdravotnictví a účastní se návrhu procesů a expertíz ve věcech, vztahujících se k zdravotnickým prostředkům IVD, včetně sladění s principy Evropské unie.

CZEDMA v roce 2009

- realizace projektu LabTestsOnline v českém jazyce
- komunikační politika
- mezinárodní aktivity
- spolupráce s ČLS JEP, patientskými organizacemi a dalšími subjekty
- průzkum trhu IVD
- sledování pohledávek, dostupnost finančních prostředků pro členy
- stabilizace členské základny

Vize CZEDMA

Účelně využívat laboratorní medicínu ve prospěch pacienta

Mise CZEDMA

Aktivně propagovat laboratorní medicínu v léčebně preventivním procesu, soustavně dbát na dodržování kvality a podílet se na spoluvytváření legislativního a regulačního prostředí zdravotnických prostředků in vitro

CZEDMA, the Czech Association of Manufacturers and Suppliers of in Vitro Diagnostic, is the interest association of juristic persons. CZEDMA was established as a juristic person according to §20f of the Civil Code in March 2001.

CZEDMA was founded with the aim to enable its members to supply on the market such products that guarantee the highest quality of health care, the most efficient health protection and the most efficient diagnostics.

It has an open structure that contributes to the transparent market and represents common and specific interests of its members in negotiations with the government, expert associations and groups of consumers.

The association supports the high ethical standard in the area of in vitro medical devices, provides the information for the health service workers and takes part in the legislation process concerning IVD medical devices.

CZEDMA in the year 2009

- Implementation of Lab Tests Online project in the Czech language
- Communication politics
- International activities
- Cooperation with the Czech Medical Society of JEP, patient organizations and other subjects
- IVD market research
- Late payments monitoring, accessibility of financial resources for the members
- Stabilization of membership base

CZEDMA vision

Effectively use the laboratory medicine in the favour of the patient

CZEDMA mission

Actively promote the laboratory medicine both in therapy and prevention, systematically observe the quality of IVD products and participate in the formation of legislative and regulatory background of in vitro medical devices

Členové asociace, volené orgány

CZEDMA members, voted authorities

Abbott Laboratories s.r.o.

Diagnostic Division, Hadovka Office Park, Evropská 2590/33D,
160 00 Praha 6

APR s.r.o.

Severozápadní V č.35, 141 00 Praha 4 - Spořilov

Assista Czech s.r.o.

Soukopova 13, 602 00 Brno

BIOMEDICA ČS, s.r.o.

Na Šafránci 9, 101 00 Praha 10

bioMérieux CZ s.r.o.

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

Bio-Rad spol. s.r.o.

Nad Ostrovem 1119/7, 147 00 Praha 4

BioVendor Laboratorní medicína a.s.

Central Trade Park, Evropská 873, 664 42 Brno - Modřice

COMESA spol. s r.o.

Plaňanská 1, 108 00 Praha 10 - Malešice

Dade Behring Austria GmbH

Pod Vinicí 2028/20, 143 01 Praha 4 - Modřany
do 30. dubna 2009

DIALAB s.r.o.

Nám. Osvoboditelů 1, 153 00 Praha 5 – Radotín

DiaSorin Czech s.r.o.

K Hájům 2b, 155 00 Praha 5
od 1.května 2009

DRG spol. s r.o.

Šumavská 33, 612 54 Brno

EUREX MEDICA spol. s r.o.

Výstavní 604/111, 703 00 Ostrava-Vítkovice

GeneProof a.s.

Viniční 235, 615 00 Brno

Immunotech a.s.

Radiová 1, 102 27 Praha 10

LACOMED s r.o.

250 68 Husinec-Řež 130

MEDESA s.r.o.

Na Vyšehradě 1092, 572 01 Polička

Orion Diagnostica

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Oxoid CZ s.r.o.

Kaštanová 64/539, 620 00 Brno

PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.

Karásek 1, 621 33 Brno – Řečkovice

Roche s.r.o.

Diagnostic Division, Karlovo náměstí 17, 120 00 Praha 2

Siemens Healthcare Diagnostics s.r.o.

Central Trade Park, Evropská 873, 664 42 Brno - Modřice

Solpharm s.r.o.

Azurová 20, 621 00 Brno – Řečkovice

Sysmex CZ s.r.o.

Elgartova 683/4, 614 00 Brno

Volené orgány

do 10. března 2009

předseda

Lenka Nováková

místopředseda pro legislativu

Petr Šmídl

místopředseda

Ivana Holoubková

člen předsednictva

Blanka Chmelíková

člen předsednictva

Petr Svoboda

od 10. března 2009

předseda

Petr Šmídl

místopředseda

Lenka Nováková

místopředseda

Blanka Chmelíková

člen předsednictva

Ivana Holoubková

člen předsednictva

Jan Wolf

čestný předseda

Vratislav Svoboda

Výkonné orgány

výkonný ředitel

Lubomír Stříž

tajemnice

Jana Vočková

Voted authorities

Up to March, 2009

president

Lenka Nováková

vicepresident

Petr Šmídl

vicepresident

Ivana Holoubková

presidium member

Blanka Chmelíková

presidium member

Petr Svoboda

since March 10, 2009

president

Petr Šmídl

vicepresident

Lenka Nováková

vicepresident

Blanka Chmelíková

presidium member

Ivana Holoubková

presidium member

Jan Wolf

honorary president

Vratislav Svoboda

Executive authorities

executive manager

Lubomír Stříž

secretary

Jana Vočková

Hlavní úkoly v roce 2009

Main Tasks 2009



Jako základní dokument jsme definovali a zpracovali strategii na léta 2009 – 2011 a v ni jsme určili vizi a misi na uvedená léta.

Popularizace výhod laboratorní diagnostiky in vitro u široké veřejnosti pomocí účinné externí komunikace

Hlavní principy komunikační politiky ve směru na:

Pacienta

- Projekt Lab Tests Online v české verzi je určen hlavně pro laického pacienta. V roce 2009 byl webový portál základním komunikačním nástrojem na tuto cílovou skupinu.
- Cca 200 testů bylo doplněno, další se zpracovávají
- Obsáhlá komunikační kampaň
- Nárůst návštěvnosti o 250 %
- Navázána spolupráce s pacientskou organizací Koalice pro život, uzavřena smlouva, upoutávky a informace o LTO na jejich webu

Lékaře a laboratorní specialisty

- Lab Tests Online – mezinárodní příručka laboratorních testů – společný projekt EDMA, CZEDMA, ČSKB, více na www.labtestsonline.cz
- Hlavní směr komunikace na lékaře Lab Tests Online, ve spolupráci s ČSKB
- Na webu CZEDMA byly cílené informace pro skupinu odborných lékařů přesměrovány na LabTestsOnline
- Partneři Medical Tribune, SÚKL, Progres (program renálního screening), Klinika zdraví, Rescue112
- Inzerce Lab Tests Online a CZEDMA ve skriptech prof. Chromého
- Marketingové aktivity: využití potenciálů členů na propagaci Lab Tests Online bylo omezeně směřováno na semináře, setkání s praktickými lékaři a klinickými pracovníky
- Ve spolupráci s ostatními odbornými společnostmi laboratorní diagnostiky nebyl dokončen žádný projekt

Vedoucí představitelé společností a management nemocnic

- Zpracována Výroční zpráva CZEDMA za rok 2008
- Připraven Poziční dokument k výběrovým řízením a navržen další postup

Ostatní asociace a profesní sdružení

- Ustanoveny kontaktní osoby pro jednotlivé odborné společnosti
- Osloveny odborné společnosti a seznámeny s naší činností (VZ 2008) a dalšími úkoly (Strategie 2009 -11)
- Navázána spolupráce s asociacemi CzechMed a AVDZP ve směru výběrových řízení a legislativy
- Předány informace o činnosti a zaměření na SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví a ČIA

CZEDMA 2009 – 2011 Strategy was defined and processed as a basic document. For this period of time, CZEDMA vision and mission were specified.

Popularization of benefits of in vitro laboratory diagnostic in the general public using the efficient external communication

Main principles of communication policy related to:

Patient

- Project Lab Tests Online in the Czech version is meant mainly for a lay patient. In 2009, this web portal represented the basic communication tool for that group of population.
- Ca 200 tests were added, the next are processed.
- Extensive communication campaign.
- Grow of the attendance by 250 %.
- The contact with the patient organization Coalition for health was made. The agreement was concluded, trailers and the information on LTO on their web sites.

Physicians and laboratory specialists

- Lab Tests Online – the international handbook of laboratory tests – the common project of EDMA, CZEDMA and ČSKB (Czech Society of Clinical Biochemistry), more see on www.labtestsonline.cz.
- The main direction of the communication to physicians - Lab Tests Online, in cooperation with ČSKB.
- On CZEDMA web sites, the goal-directed information for the group of expert physicians was redirected to Lab Tests Online.
- Partners Medical Tribune, SÚKL (State Institute for Drug Control), Progres (renal screening programme), Health Clinic, Rescue112
- Publicity of Lab Tests Online and CZEDMA in professor's Chromý university textbook.
- Marketing activities: CZEDMA members advertised Lab Tests Online (LTO) at workshops and meetings with practice physicians and clinical workers.
- In cooperation with other expert societies of laboratory diagnostic, no project was finished.

Management of companies and hospitals

- End of year 2008 report was written.
- Position paper on tenders was prepared and the following procedure proposed.

Other associations and career corporations

- Contact persons for individual expert societies were appointed.
- Expert societies were contacted and informed about our activities (End of year 2008 report) and other tasks (Strategy 2009 -11).
- CZEDMA cooperated with associations CzechMed and AVDZP in problems concerning tenders and legislative.
- Information on our activities and orientation were transferred to SÚKL, Ministry of Health and ČIA (Czech accreditation Institute).

Regulační prostředí

Legal Regulative Environment

Podpora a ovlivňování zákonného regulačního prostředí pro zdravotnické prostředky IVD

Spolupráce s EDMA

- Přenášení výsledků a závěrů jednání komise EDMA SQRM do pracovní komise pro legislativu a členům CZEDMA

Stanoviska CZEDMA

- Upraveno „Stanovisko CZEDMA k SOP“ č. 2007-07 dle jednání s ČIA
- Zpracováno stanovisko k vigilanci, předáno CSKB k dalšímu projednání s cílem vydání společného materiálu

Zpracovávané materiály

- Zpracován edukační materiál k vigilanci
- Vypracováno jednotné názvosloví týkající se vigilance (FSN, FSCA)
- Požadavky na bezpečnostně technické kontroly přístrojů IVD
- Sledování podkladů pro řízenou dokumentaci externí legislativy

Spolupráce s dalšími subjekty

- Spolupráce s CzechMed a v pracovní skupině MZD k novelizaci zákona č. 123/2001 Sb.
- Spolupráce s CzechMed a AVDZP na „Pozičním dokumentu - Informace o současných požadavcích na dokumentaci ZP“
- Spolupráce s ČSKB na „Celkovém bilirubinu“ – situace, testování, hodnocení
- Osloven SÚJB k problematice zákona 281/2002 Sb a jeho výkladu k IVD

Support and influencing of legal regulative environment for IVD medical devices

Cooperation with EDMA

- Transfer of results and conclusions of EDMA SQRM committee to CZEDMA members and legislative committee.

CZEDMA Guidance Documents

- The guidance document to SOP was modified on the basis of the discussion with ČIA.
- The guidance document to vigilance was formulated and transferred to further discussion with ČSKB, the aim is the common guidance document.

Materials processed

- Education material about vigilance was formulated.
- Standard Czech terminology concerning vigilance (FSN, FSCA) was worked out. Requirements for security and technical check of IVD instruments.
- Monitoring of documents for controlled documentation of external legislation.

Cooperation with other subjects

- Cooperation with CzechMed and the Ministry of Health concerning the amendment of the law No. 123/2001 Coll.
- Cooperation with CzechMed and AVDZP in Position Paper “Information on current requirements for MD documentation” – see Projects.
- Cooperation with ČSKB in “Total bilirubin” – situation, testing, evaluation.
- Discussion with SÚJB (State Office for Nuclear Safety) to problems of the law No. 281/2002 Coll. and its explanation relevant to IVD.

Informace o trhu

Market Informations



Zajištění přístupu k informacím o trhu ZP IVD pro členy CZEDMA

Výzkum trhu

- Ve spolupráci s CIP a EDMA na úrovni České republiky
- Proběhla konsolidace celkového trhu IVD v ČR za rok 2008
- Proběhl reporting dat za 1. a 2. pololetí 2009
- Proběhlo vyhodnocení za 1. a 2. pololetí 2009 a jeho srovnání s minulými léty
- V průzkum trhu je zapojeno 12 členů - Abbott Laboratories s.r.o., bioMerieux CZ s.r.o., BIO-RAD spol. s r.o., Bio Vendor- Laaboratorní medicína a.s., DiaSorin Czech s.r.o., DRG spol. s r.o., Immunotech a.s., Medesa s.r.o., Oxoid CZ s.r.o., Pliva-Lachema Diagnostika s.r.o., Roche s.r.o. a Siemens Healthcare Diagnostics s.r.o.

byly předány odpovídající informace členům o:

- Celkové velikosti trhu
- Celkové velikosti jednotlivých skupin IVD
- Tendenci (nárůst/pokles), celkové a jednotlivých skupin
- Počet účastníků průzkumu trhu se zvýšil o jednoho – DiaSorin Czech s.r.o.
- O velikosti trhu byli informováni i zástupci ČSKB

Obchodní problematika

- Hodnocení pohledávek členů CZEDMA vůči zdravotnickým zařízením bylo prováděno pololetně
- Došlo ke stabilizaci pohledávek po lhůtě splatnosti
- Výsledky byly pravidelně zveřejňovány
- Problém s včasným zasílám dat u některých členů

Informovanost členů

- Členové byli průběžně informováni o trhu IVD, o pohledávkách a případně dalších záležitostech

Access to information on the IVD medical devices market for CZEDMA members

Market research

- In cooperation with CIP and EDMA on the level of the Czech republic.
- Consolidation of the total IVD market in the year 2008 in the Czech republic was performed.
- The data for the 1st and 2nd semester of 2009 were reported.
- The evaluation of the market for the 1st and 2nd semester was performed together with its comparison with the past years.
- 12 members take part in the market research.

the following information concerning the IVD market was presented to CZEDMA members:

- Total size of the market
- Total size of the individual IVD groups.
- Trend (increase/decrease) both of the total market and the individual groups
- The number of the market research participants increased by one
- The ČSKB representatives were informed about the size of the IVD market.

Commercial matters

- The evaluation of the late payments of CZEDMA members towards medical institutions was performed twice a year.
- The evaluation shows the stabilization of the late payments.
- The results were published regularly.
- There was a problem to obtain the data from several members in time.

Members awareness

- Members were informed continuously on the IVD market, late payments and other matters.

Interní prostředí

Internal environment

Kultivace interního prostředí asociace

Interní komunikace

- V roce 2009 se konala 1 Valná hromada, 1 členská schůze, 10 jednání předsednictva
- Všichni vedoucí pracovníci firem členů CZEDMA byli písemně osloveni a informováni o činnosti CZEDMA (Výroční zpráva 2008, hospodaření 2008 a hlavní úkoly na další období obsažených ve Strategii na 2009-11)
- Webové stránky byly používány jako základní nástroj vzájemné interní komunikace – projekty, sekce pro členy
- Kontrola hospodaření a rozpočtu byla prováděna pravidelně na předsednictvu a i na členské schůzi
- Zpracován materiál k vnitřní komunikaci, jeho závěry jsou v diskuzi

Využití potenciálu členské základny

- Vyhodnocena dotazníková akce – další zaměření činnosti na LTO, legislativu, průzkum trhu, pohledávky a spolupráci s odbornými společnostmi
- Pokračovali jsme v projektovém systému práce, do jednotlivých projektů se bohužel zapojil jen úzký okruh členů, převážně z předsednictva
- Byly ustaveny dvě pracovní skupiny – pro Lab Tests Online a pro legislativu, normy a kvalitu

Zajistit vyšší validitu velikosti trhu ZP IVD

- Počet účastníků průzkumu trhu se zvýšil v roce 2009 o jednoho

Rozšířit členskou základnu

- V roce 2009 byl přijat jeden nový člen – DiaSorin, a jeden ukončil členství - Dade Behring
- Současný stav členské základny 23 členů
- Byli vytipováni možní adepti na členství v CZEDMA, částečně osloveni

Cultivation of the association internal environment

Internal communication

- In the year 2009, one general assembly, one members meeting and 10 presidium appointments took place.
- All company managers of CZEDMA members were informed in a written form on CZEDMA activities (End of year 2008 report, 2008 financial report and the main tasks for the next term contained in Strategy 2009-11).
- The web sites were used as a basic tool of mutual internal communication – projects, the section for members.
- Supervision of income and expenses statement and of the budget was performed regularly on presidium appointments and the members meeting.
- The material concerning the internal communication was prepared and its conclusions are discussed.

Utilize the membership base potential

- Completed questionnaires were evaluated – the result is to concentrate the activities on LTO, legislation, market research, late payments and the cooperation with expert societies.
- The work system consisted in the solution of individual projects. Unfortunately, only a limited group of members, mostly from the presidium, was involved in the projects.
- Two working groups were established – for LTO and for legislation, regulations and a quality.

Ensure the higher validity of the IVD market size

- The number of the market research participants increased by one in the year 2009.

Extend CZEDMA membership

- One new member was accepted in the year 2009 – DiaSorin, and one member finished its membership - Dade Behring.
- At present, CZEDMA has 23 members.
- Other possible companies for membership were chosen, some of them addressed.

Mezinárodní spolupráce

International Cooperation

Využití členství v EDMA pro rozšíření mezinárodní spolupráce na vybraných otázkách a problémech

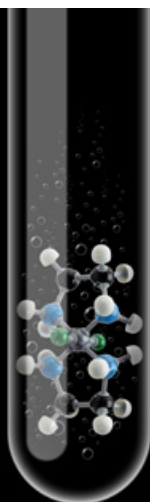
- Předány informace o činnosti (VZ 2009), dalších úkolech (Strategie 2009-11) a novém předsednictvu CZEDMA na vedení EDMA
- Účast na hlavních jednání EDMA - 30. Valné hromadě EDMA (30. výročí založení EDMA)
- Spolupráce v mezinárodním projektu Lab Tests Online
- Meeting ICC LTO Varšava
- EDMA – Evropské fondy a financování
- NAM's meeting k Lab Tests Online Brusel
- Brusel meeting o upgrade webových stránek Lab Tests Online
- Workshop k průzkumu trhu CIP Brusel
- Pravidelná komunikace s EDMA
- Předávány informace o činnosti EDMA členům (News Update)
- Navázána spolupráce se SEDMA, jednání s představiteli SEDMA, vzájemně předány základní informace (hlavní dokumenty, stanoviska apod.)

duben 2010

Utilize membership in EDMA for extension of international cooperation on selected issues and problems

- EDMA management was informed on CZEDMA activities (End of year 2009 report), further tasks (Strategy 2009 – 2011) and the new CZEDMA presidium.
- CZEDMA took part in EDMA General Assembly (EDMA 30th Anniversary).
- Cooperation in Lab Tests Online project
- Meeting ICC LTO in Warsaw
- EDMA – European funds and financing
- NAM's meeting on Lab Tests Online in Brussels
- Meeting on the upgrade of Lab Tests Online web sites in Brussels
- Workshop on CIP market research in Brussels
- Regular communication with EDMA
- Information on EDMA activities were transferred to the members (News Update).
- CZEDMA entered into relations with SEDMA, meeting with SEDMA representatives, basic information (main documents, guidance documents etc.) were transferred.

April 2010



CZEDMA

Na Ořechovce 475 / 58
162 00 Praha 6
telefon: +420 224 318 813
mobil: +420 604235 487
e-mail: czedma@zedma.cz

www.czedma.cz