

**Univerzita Karlova v Praze**  
**Filozofická fakulta**  
**Ústav informačních studií a knihovnictví**

Studijní program: informační studia a knihovnictví  
Studijní obor: informační studia a knihovnictví

**Petra Rösslerová**

**Uplatnění informační profese ve farmaceutické firmě**

**Bakalářská práce**

Praha 2009

Vedoucí bakalářské práce: Doc. PhDr. Rudolf Vlasák

Oponent bakalářské práce:

Datum obhajoby:

Hodnocení:

**Prohlášení:**

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci zpracovala samostatně a že jsem uvedla všechny použité informační zdroje.

V Praze, 11. srpna 2009

.....  
podpis studenta

## **Identifikační záznam**

RÖSSLEROVÁ, Petra. *Uplatnění informační profese ve farmaceutické firmě Zentiva [Applying of an information profession in the pharmaceutical group Zentiva]*. Praha, 2009-08-11. 62 s. Bakalářská práce. Univerzita Karlova v Praze, Filozofická fakulta, Ústav informačních studií a knihovnictví. Vedoucí bakalářské práce  
Doc. PhDr. Rudolf Vlasák.

## **Abstrakt**

Cílem práce je nastínit organizaci a náplň práce informační profese realizující se v oblasti výzkumu a vývoje farmaceutické firmy Zentiva. Práce vychází od obecných aspektů informační profese k jejímu konkrétnímu uplatnění ve vybrané farmaceutické společnosti. Informační profese je v úvodních kapitolách zasazena do širších souvislostí informační společnosti, jejích narůstajících informačních potřeb a možností využívání informačních služeb v nejrůznějších oblastech lidské činnosti. Je rozebírána typologie informačních pracovníků, náplň jejich práce a potřebné kompetence. Práce blíže specifikuje uplatnění informační profese v oblasti vědy a techniky, jež je dále zúžena na farmaceutický průmysl a popis jeho fungování. Navazuje charakteristika farmaceutické firmy Zentiva a jejích konkrétních informačních potřeb v oblasti výzkumu a vývoje. Klíčová pátá kapitola popisuje organizaci a náplň práce informačního specialisty zajišťujícího informační servis pro výzkum a vývoj Zentivy. Poslední kapitola stručně charakterizuje competitive intelligence jako podpůrný nástroj pro konkurenceschopnost firem v tržním prostředí. Teoretické části práce vycházejí z příslušné odborné literatury, konkrétní praxe je pak zpracována na základě odborných konzultací s odpovědnými pracovníky Zentivy.

## **Abstract**

The aim of this bachelor thesis is to outline the organization and content of work of an information profession in the field of research and development pharmaceutical company Zentiva. The text goes from general aspects of the information profession to its specific applications in selected pharmaceutical company. In the introductory chapters information profession is presented in a broader context of information society, its growing information needs and capabilities of information services in various fields of human activities. The work focuses on application of information profession in the field of science and technology, with the view of describing pharmaceutical industry and its operation. Characteristics of the pharmaceutical company Zentiva with its specific information needs in research and development follow. The fifth key chapter describes the organization and responsibilities of information specialists, providing information services for research and development of Zentiva. The last chapter briefly describes competitive intelligence as a tool of competitive advantage on a market. Theoretical part of the bachelor thesis is based on the relevant scientific literature, concrete information have been consulted with responsible specialists of the company.

## **Klíčová slova**

informační společnost, informační potřeby, informační služby, informační sektor, informační průmysl, informační profese, informační pracovník, informační specialista, farmaceutický průmysl, farmaceutická firma, Zentiva, výzkum a vývoj, Competitive Intelligence

# OBSAH

OBSAH .....	6
.....	7
.....	7
PŘEDMLUVA .....	8
<u>1 ÚVOD.....</u>	<u>11</u>
<u>2 SPECIFIKACE INFORMAČNÍ PROFESE V PODNIKATELSKO- HOSPODÁŘSKÉM PROSTŘEDÍ .....</u>	<u>13</u>
<u>2.1 Obecná charakteristika informační profese .....</u>	<u>13</u>
<u>2.1.1 Oblasti uplatnění informační profese.....</u>	<u>14</u>
<u>2.1.2 Bližší vymezení profesní typologie informačních pracovníků.....</u>	<u>16</u>
<u>2.1.3 Nastínění charakteru informační práce na základě požadovaných             kompetencí informační profese .....</u>	<u>18</u>
<u>2.2 Informační profese realizující se v oblasti vědy a techniky.....</u>	<u>23</u>
<u>3 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ TÝKAJÍCÍCH SE FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU .....</u>	<u>26</u>
<u>3.1 Objekty zájmu farmaceutických firem.....</u>	<u>27</u>
<u>3.2 Originální farmaceutické firmy.....</u>	<u>29</u>
<u>3.2.1 Systém hodnocení účinnosti a bezpečnosti nových léčiv.....</u>	<u>29</u>
<u>3.2.2 Systém dvojí ochrany léčiv.....</u>	<u>32</u>
<u>3.3 Generické farmaceutické firmy.....</u>	<u>33</u>
<u>4 ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA FIRMY ZENTIVA A JEJÍ INFORMAČNÍ POTŘEBY.....</u>	<u>35</u>
<u>4.1 Základní charakteristika firmy Zentiva .....</u>	<u>35</u>

4.1.1	Historie skupiny Zentiva.....	36
4.1.2	Vznik společnosti Zentiva a.s. Praha.....	37
4.1.3	Hlavní činnost a produkty společnosti Zentiva.....	39
4.2	Informační potřeby generické farmaceutické firmy Zentiva .....	41
<u>5 ZAJIŠTĚNÍ INFORMAČNÍCH POTŘEB V OBLASTI VÝZKUMU A VÝVOJE ZENTIVY PROSTŘEDNICTVÍM INFORMAČNÍHO SPECIALISTY.....</u>		<u>45</u>
5.1	Oddělení klinického vývoje (OKV).....	46
5.2	Oddělení duševního vlastnictví (ODV).....	48
5.2.1	Patentové oddělení.....	49
5.2.2	Informační oddělení.....	50
5.3	Možnosti uplatnění absolventa oboru Informační studii a knihovnictví (INSK) FF UK v Zentivě.....	52
<u>6 MOŽNOSTI VYUŽITÍ METOD COMPETITIVE INTELLIGENCE.....</u>		<u>53</u>
6.1	Funkce competitive intelligence.....	53
6.2	Farmaceutický průmysl jako oblast uplatnění CI.....	55
ZÁVĚR.....		57
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY.....		59

## PŘEDMLUVA

Výběr tématu své bakalářské práce jsem orientovala na informační zaměření našeho oboru, které mi je již od prvního ročníku studia bližší. Má ideální představa budoucího uplatnění směřuje do oblasti poskytování informačního servisu v podnikatelsko-hospodářském prostředí, na pozici informačního profesionála, který by měl na starosti zabezpečování informačních potřeb ostatních zaměstnanců podniku či firmy. Zpracováním daného tématu jsem tak chtěla hlouběji proniknout do reálné praxe informačního specialisty a seznámit se s každodenní prací informační profese v jiném než v knihovnickém prostředí.

Uplatnění informační profese ve farmaceutické firmě jsem volila z toho důvodu, že farmaceutický průmysl představuje jednu z oblastí se snad nejvyšším podílem výzkumné činnosti. S bohatým výzkumem ve farmacii souvisí i vysoká poptávka po nejnovějších informacích. Farmaceutický průmysl spolu s jeho nejvýznamnějším představitelem v České republice v podobě farmaceutické firmy Zentiva tak vytváří široké pole působnosti pro uplatnění informační profese.

Cílem práce je nastínit organizaci a náplň práce informační profese realizující se v oblasti výzkumu a vývoje farmaceutické firmy Zentiva. Způsob uplatnění informační profese je osvětlen na základě charakteristiky firmy Zentiva a informačních potřeb v jejím výzkumu a vývoji. Uvedená specifikace činností informační profese v oblasti výzkumu a vývoje generické farmaceutické firmy odráží reálnou praxi odborníků Zentivy, se kterými jsem měla možnost svou práci konzultovat. Téma je zasazeno do širších souvislostí farmaceutického průmyslu.

Bakalářská práce je zpracována do šesti kapitol, během kterých postupuji v tématu od obecných aspektů informační profese k jejímu uplatnění v konkrétní farmaceutické společnosti. Úvodní kapitola charakterizuje informační společnost a odůvodňuje příčiny narůstajících informačních potřeb a možnosti jejich uspokojení prostřednictvím informační profese. Následující kapitola pak pojednává o informační profesi jako poskytovateli informačních služeb v nejrůznějších oblastech lidské činnosti (se zaměřením na oblast vědy a techniky) včetně typologie informačních



pracovníků, náplně jejich práce a potřebných kompetencí. Oblast vědy a techniky je ve třetí kapitole zúžena na farmaceutický průmysl a popis jeho fungování, na níž navazuje kapitola s charakteristikou farmaceutické firmy Zentiva a jejích informačních potřeb v oblasti výzkumu a vývoje. Klíčová pátá kapitola pak popisuje organizaci a náplň práce informačního specialisty, jež zajišťuje informační servis pro výzkum a vývoj Zentivy. Závěrečná šestá kapitola upozorňuje na potřebu konkurenceschopnosti firem v tržním prostředí, jejíž podpůrný nástroj představují metody competitive intelligence.

Počet stran vlastního textu bakalářské práce činí 50 stran. Vyšší rozsah nad požadovaný rámec je zapříčiněn doplněním kapitoly o farmaceutickém průmyslu, která ke zpracování v předběžné osnově zadání práce původně nebyla zamýšlena. Při odborných konzultacích v Zentivě však vyvstala potřeba pochopit a stručně popsat fungování farmaceutického průmyslu pro následné srozumitelné a věcně správné interpretování získaných poznatků o informačních potřebách výzkumu a vývoje Zentivy, díky čemuž pak i čtenář práce dokáže téma pochopit v patřičných souvislostech. Připojení kapitoly bylo provedeno po předchozí domluvě s vedoucím práce. Navzdory tomuto rozšíření si práce nečiní ambice na vyčerpávající zpracování tématu, mnohé otázky či oblasti tématu skýtají příležitost k budoucímu rozpracování v potencionální diplomové práci. Některé údaje naopak nebylo vhodné zveřejňovat s ohledem na důvěrnost firemních informací.

Pro citování byla použita metoda citování pomocí prvního údaje záznamu a roku vydání, označovaná jako Harvardský systém. Bibliografické citace jsou zpracovány dle normy ISO 690 a ISO 690-2.

V této části práce bych chtěla poděkovat doc. PhDr. Rudolfovi Vlasákovi za jeho cenné podněty a připomínky ke struktuře a obsahu textu po celou dobu vedení mé bakalářské práce. Za hodnotné informace z oblasti farmaceutického průmyslu pak vděčím odborným konzultantům z řad zaměstnanců společnosti Zentiva: MUDr. Marice Pečené, Ing. Kateřině Schneiderové a Haně Anastasopulosové. Hlavní poděkování patří především MUDr. Marice Pečené, bez jejíhož poutavého výkladu a podrobného uvedení do problematiky farmaceutického průmyslu bych zdaleka

neměla příležitost zpracovat dané téma v rovině odrážející reálnou praxi. Její odbornosti, vstřícného přístupu a cenného času, který mi poskytla, si velmi vážím. V neposlední řadě patří velké díky mé rodině a příteli. Během celého studia mě bezmezně podporovali a povzbuzovali. Speciální poděkování věnuji své matce, která mi byla mnohokrát během studia osobním poradcem nejen v oblasti knihovnictví.

# 1 ÚVOD

Člověk dnešní doby je obklopen nepřehledným množstvím informací. Odborníci hovoří o jedné z tzv. informačních explozí, jež v průběhu historie zasáhly naši společnost. Současná informační exploze byla v průběhu 20. století vyvolána vědeckým pokrokem a bohatým rozvojem informačních a komunikačních technologií. Moderní technologie způsobily prudký nárůst informací a přinesly obtíže v orientaci ve zveřejňovaných informacích. Na druhé straně nám však také nabídly nové možnosti, jak s informacemi pracovat a využívat je pro svou potřebu. [Hybner, 2006].

Rozmach informačních a komunikačních technologií úzce souvisí s nástupem nové éry společnosti. Jedná se o informační společnost, pro jejíž fungování je nepostradatelná úloha informací a znalostí. Přejít na informační společnost měl za následek i změny v charakteru samotné práce. Mnohé pracovní pozice se musí intenzivněji věnovat informacím, větší podíl své práce tráví vyhledáváním informací a prací s informačními technologiemi [Moore, 1998].

Bohaté informační potřeby společnosti jsou uspokojovány na základě informačních služeb, jež zabezpečují informační povolání. Jedním z rysů informační společnosti je i fakt, že podstatná část pracovní síly se přímo podílí na informačních procesech (tj. na tvorbě, zpracování, vyhledávání, šíření a využívání informačních produktů a služeb). Další charakteristiky nové éry naší společnosti nastínil Nick Moore, jenž ve svých odborných pracích bohatě rozebírá tematiku informační společnosti, informačního sektoru či informační politiky.

Prvním znakem informační společnosti je skutečnost, že se informace využívají jako ekonomický zdroj (statek). Organizace, podniky a firmy potřebují informace ke zvýšení své efektivity a konkurenceschopnosti či k podpoře inovace. V globálním měřítku tak informace přispívají k růstu celosvětové ekonomiky. Informační společnost však nevyužívá informace pouze pro rozvoj své ekonomiky, poptávka po informacích se registruje i u široké veřejnosti. Díky informacím získávají občané větší kontrolu nad svými vlastními životy. Lidé se např. informují v rámci své

spotřebitelské činnosti, kdy volí mezi jednotlivými produkty a službami. Informace jsou rovněž důležité pro možnost dobře využívat svá občanská práva a zároveň vykonávat občanské povinnosti. Využití informací v soukromé sféře reprezentuje druhý znak informační společnosti. Posledním, třetím znakem je vytvoření informačního sektoru. V důsledku bohatých informačních potřeb v ekonomice ale i v soukromém životě běžných lidí vznikl informační sektor, který uspokojuje poptávku po informacích prostřednictvím informačních činností a služeb. Důležitou součástí informačního sektoru podle Moora tvoří technologické infrastruktury sítí, telekomunikací a počítačů. Ty jsou nezbytné pro rozvoj informačního průmyslu, který vytváří informační toky proudící informačními sítěmi [Moore, 1998].

Informace a znalosti se tedy staly v informační společnosti vysoce ceněným statkem. Představují klíčový strategický zdroj ve všech oblastech lidské činnosti, především pak v podnikání. V dnešním tržním prostředí je podnikatelský úspěch podmíněn konkurenceschopností dané organizace, firmy či podniku. Podnikatelské subjekty jsou nuceny neustále zlepšovat kvalitu zboží a služeb, které budou produkovat. Základním předpokladem pro konkurenceschopnost je efektivní a ekonomické využívání informací. Klíčové jsou především relevantní informace ve správný čas, na správném místě a v odpovídající formě. Stejně důležitým je pak i zaměstnanec, který je schopen takové informace poskytnout [Příbylová, 2000].

## **2 SPECIFIKACE INFORMAČNÍ PROFESE V PODNIKATELSKO-HOSPODÁŘSKÉM PROSTŘEDÍ**

Strategický význam informací v podnikatelsko-hospodářském prostředí přináší rozsáhlé možnosti pro uplatnění informační profese. Zaměstnanci konkrétní organizace, podniku či firmy se musí vedle obstarávání nejnovějších informací orientovat i na jiné odborné činnosti související s provozem, rozvojem a řízením podniku. Obstarávání nejnovějších informací pro ně může do jisté míry představovat rozptylující či dokonce zdržující aspekt. Podniky a firmy však mají možnost přenechat zabezpečování informačních potřeb informačnímu pracovníkovi a stát se tak uživatelem informačních služeb. Ve spolupráci s informačním profesionálem se mohou zaměstnanci podniku či firmy lépe soustředit na svou oborovou činnost a v konečném důsledku tak dosáhnout efektivnějšího výsledku ve své práci.

### **2.1 Obecná charakteristika informační profese**

Informační profese a možnost jejího uplatnění směřuje do jakéhokoliv úseku informačního řetězce, jenž je reprezentován sběrem, zpracováním, ukládáním, vyhledáváním a šířením informací. Všeobecnou náplň informační profese tvoří zabezpečení všech zpracovatelských činností, které vedou ke zprostředkování jakkoli zaznamenaných znalostí z kdekoli existujících informačních zdrojů každému uživateli podle jeho informační potřeby. Předchozí uvedené definice jsou však pro představu realizace informační profese v konkrétní oblasti poměrně široké. Někteří lidé si činnost informačního pracovníka zařadí do knihovny, archivu, či informačního střediska, jiní zase do zpravodajské agentury, medií či IT oddělení. V důsledku aplikace informační vědy, moderních informačních technologií, matematických metod, logiky, lingvistiky, sociologie, psychologie a dalších vědních oborů se vyvinuly zcela specifické informační disciplíny či obory, soustředěné okolo praktické činnosti celé řady typů informačních institucí a informačních pracovišť [Vlasák, 2001].

V souvislosti se studovaným oborem uvažuji v této práci pojem informační profese z knihovnicko-informačního hlediska, v dalších kapitolách především z informačního hlediska. Do informační profese tedy zahrnuji informační pracovníky, kteří na základě informačních požadavků svých uživatelů poskytují informační služby (jako např. vyhledávání informací na základě rešeršního dotazu uživatele, tvorba rešerše, zprostředkování požadovaného dokumentu, adresné rozšiřování informací, zpracování informací do redukovanych textů apod.). Jedná se o profese s knihovnicko-informačním vzděláním, či se vzděláním z jiného oboru, jehož konečná pracovní náplň na určité informační pozici však vykazuje rysy knihovnicko-informačních činností.

### *2.1.1 Oblasti uplatnění informační profese*

Uplatnění informační profese se v dnešní praxi běžně rozděluje do dvou základních směrů: knihovnického a informačního. Tyto směry také korespondují se dvěma zaměřeními, které se vyučují na navazujícím magisterském programu oboru Informační studia a knihovnictví (INSK) na Filozofické fakultě Univerzity Karlovy v Praze. Na základě své dlouholeté praxe v informačních službách i v oblasti vysokoškolského vzdělávání na Ústavu informačních studií a knihovnictví na FF UK specifikoval doc. Rudolf Vlasák šest informačních okruhů, v nichž se může absolvent Informačních studií a knihovnictví (tj. reprezentant informační a knihovnické profese) realizovat:

- Hromadné sdělovací prostředky
- Archivní informační fondy
- Informace ve společenské správě
- Hospodářské informace
- Informace ve vědě a technickém rozvoji
- Informace v oblasti kultury a umění

Knihovnictví, jako první větev oboru INSK, vzniklo již ve starověku s potřebou pořádání a vyhledávání prvních dokumentů. Představuje tak nesporný počátek informační profese [Vlasák, 2001]. Knihovnická profese se realizuje v rozsáhlé síti knihoven, kde poskytuje informační, kulturní a vzdělávací služby. Na základě vývoje

celé společnosti se však v průběhu doby vyvinulo vedle knihovnictví ještě další, a to informační zaměření oboru. To se od neziskového charakteru knihoven zcela odlišuje.

Informační zaměření směřuje do oblasti činností zaštitěných informační vědou, která se zabývá pohybem informací ve společnosti. Jedná se také o oblast spadající do tzv. informačního sektoru. Informační sektor se stal novým sektorem národního hospodářství, jenž byl vedle tří tradičních sektorů (tj. zemědělství, průmysl a služby) vymezen informační ekonomikou. Vedle tradičních typů průmyslu se tak v rámci informačního sektoru vyvinul specifický typ průmyslu, informační průmysl. Stejně jako průmysl v jiných odvětvích je informační průmysl charakterizován následujícími parametry: jedná se o masovou produkci s velkými objemy vstupů a výstupů, k jeho fungování je třeba výkonné a nákladné strojové vybavení, dále také institucionální organizační struktury, v neposlední řadě se vytváří tržní vztahy mezi výrobcí, prodejci a konzumenty informací. Informační služby poskytované v rámci informačního trhu mají dnes zcela odlišný charakter oproti bezplatným knihovnickým službám, jistou dobu již vykazují spíše podnikatelský charakter. Za produkci, zprostředkování a zpřístupnění informací musí uživatel informací často draze zaplatit.

V informačním sektoru se informační pracovníci realizují především na pozicích výrobců a distributorů produktů informačního průmyslu. Další možnost uplatnění spadá na pozici zprostředkovatelů informací, jež se realizují v informačních střediscích či jiných účelových pracovištích, kde reflektují informační potřeby své odborné klientely. Tyto potřeby následně uspokojují tím, že zprostředkovávají či zpřístupňují produkty informačního průmyslu prostřednictvím profesionálních informačních služeb [Vlasák, 1999].

S ohledem na informační zaměření oboru rozlišil oblasti uplatnění informační profese již v 70. letech Marc Porat tím, že rozdělil informační sektor na dvě části:

- primární informační sektor (oblast informačního průmyslu), kam zařadil informační pracovníky organizací, jež jsou primárně zaměřené na produkci

informačních výstupů a služeb. Jedná se o producenty, distributory a prodejce informací, informačních systémů či databází.

- sekundární informační sektor, kam spadají informační pracovníci organizací, jejichž primárním výstupem nejsou informační produkty a služby, ke své činnosti pouze využívají produkty primárního informačního sektoru (patří sem např. pracovníci informačních středisek ve výrobních podnicích) [Porat, 1977].

### 2.1.2 *Bližší vymezení profesní typologie informačních pracovníků*

Pro účely této práce vymezuji užší a širší pojetí informační profese. Do širšího pojetí začleňuji všechna informační povolání, jež se zabývají sběrem, zpracováním, ukládáním, vyhledáváním a šířením informací (vydavatelé, knihovníci, archiváři, IT specialisté, tvůrci informačních systému atd.). Na základě zadaného tématu své práce však uvažuji pojem informační profese především v užším slova smyslu, do něhož spadají pouze povolání jako rešeršér, informační specialista, informační profesionál, informační manager apod. Zmiňovaná povolání na základě informačních požadavků svých uživatelů poskytují specializované informační služby jako vyhledávání informací na základě rešeršního dotazu uživatele, tvorbu rešerše či bibliografie, zprostředkování požadovaného dokumentu, adresné rozšiřování informací, zpracování informací do redukovaných textů apod.

Do užšího pojetí již nezahrnuji profesi knihovníka (navzdory skutečnosti, že knihovnická praxe může mnohdy obsahovat některé dílčí činnosti z informační práce, např. rešeršní oddělení knihoven, nebo naopak v poskytování informačního servisu v informačním sektoru se často vyskytují i knihovnické aktivity, např. spravování podnikové knihovny). Jak již zde bylo nastíněno, na základě rozličných oblastí působení se charakter knihovnické práce v dnešní době významně odlišuje od té informační.

V rámci užšího pojetí informační profese budu charakterizovat základní typy informačních pracovníků. Terminologická databáze knihovnictví a informační vědy



(TDKIV) definuje informačního pracovníka (profesionála) jako profesní kategorii odborných pracovníků, kteří vykonávají informační činnost v různých oblastech informačního sektoru. Výše vysvětlený termín je však dosti obecný a dovoluje pod sebe zařadit mnoho dalších konkrétních typů informačních profesí. Jednotlivé typy moderní informační profese charakterizuje prof. Jiří Cejpek ve své knize Informace, komunikace a myšlení [Cejpek, 2006].

Jedním z nich je povolání **informačního manažera**, které se ujalo v 80. letech v amerických podnicích. Informační manažer je přímo podřízen nejvyššímu vedení podniku. Tato pozice patří do středního či dokonce vyššího managementu a podílí se tak na strategickém rozhodování podniku. Pod oddělení informačního managementu bývají zastřešeny do té doby samostatné útvary jako výpočetní, informační a školicí středisko, vydavatelský úsek či knihovna. Informační manažer se orientuje na celkovou informační architekturu podniku. Nespornou výhodou jednotného řízení informací je jednotná a tím i ekonomická informační politika podniku (projevuje se např. v kompatibilitě hardwaru a softwaru). Dalším stupněm informačního managementu, je využívání technik znalostního managementu, jež přesouvá pozornost od informačních technologií k lidským zdrojům. Zaměřuje se tak na snadný a čistý přenos potřebných informací z člověka na člověka (ne pouze na přenos informací pomocí informačních a komunikačních technologií).

V jistém smyslu protipól informačního manažera představuje pozice **informačního konzultanta, informačního poradce či informačního podnikatele**. Jedná se o odborníka, který podniká v oblasti poskytování informačních služeb a své informační služby dodává nejrůznějším institucím. Informační konzultant pak svou práci vykonává jako externí pracovník v příslušné instituci nebo také samostatně ve svém vlastním pracovním zázemí. Většinou se také informační konzultant specializuje na určitou oblast lidského vědění.

Tím navazují i na další typ informační profese, jež se označuje termínem **informační specialista**. Na této pozici se realizuje informační pracovník, který se ve své informační činnosti zaměřuje na určitý specifický obor (např. medicína, chemie, technika apod.). V praxi tak nastávají dvě varianty. Na pozici informačního

specialisty se může realizovat absolvent Informačních studií a knihovnictví, který se do jisté míry seznámil s tematikou a terminologií příslušného oboru či dokonce daný obor vystudoval jako své druhé zaměření. Nebo pozici vykonává odborník daného odvětví, který byl proškolen v oblasti řízení informací. Zde se naskýtá prostor pro diskuzi, jaký typ odborníka na danou pozici dosadit. Dle mého názoru představuje ideální případ nepochybně odborník disponující diplomem alespoň na úrovni bakalářského stupně studia jak v určitém konkrétním oboru, tak v oboru Informačních studií a knihovnictví. Takoví informační specialisté představují pro podniky a firmy velký potenciál.

V rámci uvedené typologie prof. Cejпка specifikuje TDKIV ještě jeden typ informační profese a to **informačního zprostředkovatele**, který má na starost distribuci a prodej informačních produktů a služeb. Zajišťuje také kontakt koncového uživatele s informačním systémem.

### *2.1.3 Nastínění charakteru informační práce na základě požadovaných kompetencí informační profese*

Společnost, ve které žijeme, se stále více stává závislou na informacích. Rozvoj nových technologií, který zcela změnil nejen charakter práce, ale i způsob, jakým se dnes bavíme a relaxujeme, tak přináší i nové nároky na informační profesi [Moore, 1998]. Navzdory rychle se měnícímu informačnímu prostředí je zapotřebí stanovit základní okruh kompetencí potřebných pro výkon informační profese. Na základě definovaných kompetencí pak může probíhat vzdělávání nové generace informačních pracovníků či zlepšení dosavadních znalostí a schopností stávajících informačních profesionálů. Specifikací požadavků na znalosti a dovednosti informačních pracovníků se zabývá celá řada odborníků a přináší tak různé koncepce stanovující potřebné kompetence informační profese.

Jedno z významných pojetí kompetencí informačních pracovníků představila roku 2003 americká Special Libraries Association (SLA). Vypracovala podrobný přehled profesních a osobních charakteristik informačního profesionála 21. století. Informačního profesionála SLA vymezuje jako člověka, který při své práci

strategicky využívá informace, aby tak naplnil předem stanovené cíle organizace. Toho informační profesionál dosahuje rozvojem, nasazením a správou informačních zdrojů a informačních služeb. Informační profesionál využívá informačních technologií jako základního nástroje pro naplňování stanovených cílů organizace. Pod pojem informační profesionálové se zahrnují např. knihovníci, znalostní manažeři, vedoucí informačních středisek, vývojáře webu, informační podnikatelé a poradci [Special Library Association, 2003].

**Odborné kompetence** spatřuje SLA v praktických znalostech informačních zdrojů, přístupu k nim, ve znalostech technologií a řízení, a v neposlední řadě ve schopnosti využívat těchto znalostí pro poskytování informačních služeb nejvyšší kvality. Na základě těchto požadovaných znalostí SLA rozdělila 4 specifické skupiny odborných kompetencí týkající se:

- A. Správy informací o konkrétní organizaci, v níž se informační profesionál uplatňuje
- B. Správy informačních zdrojů
- C. Správy informačních služeb
- D. Využívání informačních nástrojů a technologií v informačních činnostech

Konkrétní odborné požadavky SLA na informačního profesionála 21. století shrnuje Martina Příbylová ve svém článku zabývajícím se postavením informační profese v dnešní společnosti [Příbylová, 2000].

Informační profesionál

- disponuje expertní znalostí obsahu informačních zdrojů včetně schopnosti je kriticky hodnotit a rozlišit jejich relevanci
- má odborné znalosti v oboru, v němž působí organizace nebo klient, pro kterého pracuje
- vytváří a udržuje vyhovující, přístupné a nákladově efektivní informační služby, které jsou v souladu s posláním a cíli organizace
- poskytuje kvalitní školení a podporu pro uživatele knihovnických a informačních služeb
- hodnotí informační potřeby, poskytuje a propaguje nadstandardní informační produkty a služby, které odpovídají daným potřebám

- využívá vhodných informačních technologií k získávání, ukládání a šíření informací
- využívá vhodných obchodních a manažerských přístupů k uvědomování managementu o důležitosti informačních služeb
- vyvíjí specializované informační produkty pro využití uvnitř i vně organizace nebo pro jednotlivé klienty
- hodnotí výsledky využití informací a vede výzkum vztahující se k řešení problémů informačního managementu
- průběžně zdokonaluje informační služby na základě měnících se informačních potřeb
- je členem manažerského týmu a konzultantem pro informační otázky v organizaci

**Osobní kompetence** jsou oproti tomu vymezeny jako soubor postojů, dovedností a hodnot, které umožní odborníkům pracovat efektivně a tím pozitivně přispívat k řízení své organizace a svých klientů. Tyto kompetence se pohybují v rozmezí od rozvinutých komunikačních dovedností po schopnost dodat přidanou hodnotu konkrétním informačním službám poskytovaných informačním profesionálem.

Na základě SLA uvádí Martina Příbylová osobní kompetence v následujícím přehledu:

#### Informační profesionál

- cítí zodpovědnost za co nejvyšší kvalitu služeb, které poskytuje
- vyhledává výzvy a je schopen vidět nové příležitosti jak vně, tak uvnitř informační instituce, v níž působí
- je schopen vidět celkový obraz prostředí, v němž působí
- hledá partnery a spojence
- má vynikající komunikační schopnosti
- je schopen týmové spolupráce
- je schopen vedení
- plánuje a je schopen určovat priority
- je otevřen celoživotnímu vzdělávání a plánování osobní kariéry

- má podnikatelského ducha a vytváří nové příležitosti
- uvědomuje si hodnotu profesní spolupráce a solidarity
- je flexibilní a pozitivní v podmínkách neustálé změny

V rámci profesních a osobních kompetencí vyzdvihla SLA dva klíčové typy kompetencí, které by měly tvořit podstatné jádro informační profese.

1. Informační profesionálové by si měli uvědomovat nepostradatelnou hodnotu, která tkví v rozvíjení a sdílení svých znalostí s ostatními kolegy v branži. Sdílení a předávání zkušeností může probíhat v nejrůznějších formách: členství v oborových asociacích či svazech, provádění výzkumů, účasti na odborných konferencích či v publikování odborných knih a článků. Na základě sdílení osvědčených postupů a zkušeností se tak mohou informační pracovníci po celou dobu své kariéry celoživotně vzdělávat a seznamovat se s moderními informačními produkty a službami.
2. Informační profesionálové by měli vykonávat toto povolání v rámci hodnot a principů této profese a měli by poskytovat informační služby s ohledem na profesionální etiku.

Problematiku kompetencí velice podrobně rozpracovává i francouzská Asociace informačních pracovníků a dokumentalistů (ADBS, Association des professionnels de l'information et de la documentation), jež vydala několik za sebou jdoucích vydání průvodců. V nich jsou identifikovány a srovnávány kompetence a schopnosti charakteristické pro různá povolání v knihovnických a informačních službách (např. archivář, knihovník, informační pracovník, specialista zabývající se monitoringem atd.). Francouzské vydání průvodce z roku 2004 bylo díky Svazu knihovníků a informačních pracovníků České republiky (SKIP) pod redakcí Jarmily Burgetové přeloženo do češtiny a roku 2006 vydáno pod názvem Evropský průvodce kompetencemi v oboru knihovnických a informačních služeb.

Evropský průvodce definuje 33 okruhů kompetencí, které rozděluje do 5 tematických skupin:

- Skupina I – Informace
- Skupina T – Technologie
- Skupina C – Komunikace
- Skupina M – Řízení
- Skupina S – Kompetence z ostatních (vědních) oborů

Jednotlivé kompetence jsou reprezentovány konkrétními příklady požadovaných dovedností a znalostí v knihovnických a informačních službách. Příklady uvedené pro každý z 33 okruhů kompetencí byly navíc rozříděny do 4 kategorií, jež korespondují s různými úrovněmi obtížnosti [Evropský průvodce kompetencemi ..., 2006 ].

Seznam okruhů kompetencí je navíc doplněn 20 schopnostmi, které jsou děleny do následujících skupin [Papík, 2006]:

- A – Osobní vztahy (např. samostatnost, komunikační schopnosti, pohotovost a vstřícnost, empatie, schopnost týmové spolupráce, schopnost vyjednávání, pedagogické schopnosti)
- B – Průzkum (např. zvědavost)
- C – Analýza (např. schopnost provádět analýzu, schopnost kritického hodnocení, schopnost vyvozovat závěry)
- D – Komunikace (např. takt a diskrétnost, pohotovost)
- E – Řízení (např. vytrvalost, preciznost)
- F – Organizace (např. flexibilita, přizpůsobivost, rozhodnost, iniciativa, organizační schopnosti)

Výše zmiňované kompetence dokládají mnohé z bezpočtu možných činností a naplní práce informačních profesionálů. Při srovnání obou zmiňovaných koncepcí kompetencí jsou mezi nimi zřejmé určité odlišnosti. Ty se projevují především v rozdílném uspořádání kompetencí do skupin a v míře

rozpracovanosti daného tématu. Troufám si však říci, že celkově vymezují podobné či mnohdy totožné požadavky na informační profesi. Ve své práci blíže charakterizují koncepci SLA, neboť se domnívám, že ve stručnosti předkládá nejdůležitější přehled kompetencí informačního profesionála. Oproti tomu kompetence rozebrané v Evropském průvodci pokládám za přespříliš podrobné až nepřehledně zpracované.

## **2.2 Informační profese realizující se v oblasti vědy a techniky**

Věda reprezentuje jednu z podob praktické činnosti člověka, při níž je nahrazován jeden vědecký pohled na svět pohledem jiným, současnějším a modernějším. Změna vědeckého pohledu a následný vědecký pokrok je vyvolaný narůstající úrovní poznání, která pozměňuje vědu, jednotlivé vědní oblasti ve smyslu systému vědeckých výpovědí [Exelová, 2005]. Novodobá věda vyplývá z použití metody, která je jejím základem a kterou je budována. Tato metoda označená termínem výzkum, je charakterizovaná dosahováním objektivní pravdy (objektivním zjišťování stavu, jak se mají věci samy o sobě) [Palenčár, 2001].

Postavení vědy a techniky ve společnosti se v průběhu historie vyvíjelo, stejně jako se rozvíjela věda a technika samotná. Význam vědy a techniky v současné informační a znalostní společnosti neustále roste. Úloha vědy ve společnosti spočívá:

- ve vědění jako rozhodujícím výrobním faktoru umožňujícím produkci komodit a služeb s vysokou přidanou hodnotou
- ve využívání kvalifikovaných lidských zdrojů schopných takové vědění vytvářet, získávat a upotřebit
- v praktickém využití výsledků vědeckých a technických činností v praxi, zejména v praxi hospodářské

Z posledního bodu vyplývá, že sektor vědy a techniky se stal nedílnou součástí sektoru hospodářského a že vyspělost vědy a techniky dané země také ovlivňuje i celkovou prosperitu státu [Exelová, 2005].

Odborná a vědecko-technická výzkumná činnost je závislá na soustavné práci s odbornou a vědeckou literaturou. Odborníci zabývající se výzkumem ve vědě a technice se při své práci musí nejprve seznámit s již dříve dosaženými poznatky. Předmětem jejich zájmu jsou informace, jimiž si neustále doplňují své znalosti a vytváří si tak potřebný přehled o sledovaném tématu. Po seznámení s potřebným množstvím informací jsou pak vědci připraveni začít zkoumat nové aspekty, jevy, přístupy, možnosti dané problematiky a přinášet tak nové poznatky do určité oblasti lidského vědění [Kudláček, 2003].

Okruh informací ve vědě a technice představuje vedle některých forem archivnictví a také hromadných sdělovacích prostředků kolébku všech profesionálních informačních aktivit. Zcela specifickým rysem tohoto okruhu je silná orientace na publikované dokumenty jako hlavní zdroj informací. Před bohatým rozvojem průmyslu ke konci 19. století byly informační služby ve vědě a technice zaštitěny především tradičními knihovnicko-bibliografickými činnostmi. Teprve v průmyslovém věku se vyvinula jejich nadstavba v podobě dokumentačních činností, které zahrnovaly analytické zpracování všech druhů dokumentů s důrazem na věcný popis rozšířený o anotace či dokonce referáty. Později se prosadila další nadstavbová informační činnost studijně rozborová, sloužící především všem tvůrčím činnostem, jako je výzkum, vývoj, konstrukce (projektování), výchova a vzdělávání, zdravotní péče, ale i strategické řízení, prognózování a plánování.

Okruh vědeckotechnických informací má relativně vyhraněnou institucionální strukturu, tvořenou vědeckými a odbornými knihovnami a informačními středisky, resp. informačními ústavy, jejich soustavami a sítěmi v regionálním, státním a nadnárodním měřítku. Rozsáhlou soustavu informačních pracovišť ve vědě a technice v České republice dříve reprezentovala soustava VTEI, která však po revoluci v 90. letech minulého století zanikla [Vlasák, 2001].

Podle Brigity Exelové, která se ve své práci zabývá informačním zabezpečením ve vědě a technice, zahrnují informační potřeby v této oblasti:



- "tradiční" vědeckotechnické informace (tj. předešlé a aktuální vědecké poznatky, informace o těchto poznacích, informace o výsledcích projektů výzkumu a vývoje, o probíhajících výzkumných projektech apod.)
- informace ryze ekonomického či komerčního charakteru (např. zdroje financování, poptávka po poznacích a technologiích aplikovatelných v konkrétní praxi)
- informace o nabídce/poptávce spolupráce v oblasti výzkumu a vývoje, o výzvách k podávání návrhů, informace o expertech, výzkumných zařízeních apod.
- informace o procedurách týkajících se práv k průmyslovému vlastnictví, potenciální patentovatelnosti dosažených výsledků, o standardech, normách vztahujících se k potenciálnímu novému produktu [Exelová, 2005]

Okruh poskytovaných informačních služeb vyplývajících z informačních potřeb v oblasti vědy a techniky tak může zahrnovat následující informační aktivity:

- klasické knihovnické služby (správa dokumentového fondu profilovaného na oblast vědy a techniky, výpůjční služby, meziknihovní výpůjční služba – MVS, mezinárodní meziknihovní výpůjční služba – MMVS)
- vyhledávání bibliografických a faktografických informací (z vlastního/externího knihovního fondu či z externích databází)
- tvorba bibliografie, rešerše, referátů
- adresné rozšiřování informací (selective dissemination of information, SDI)
- dodávání plných textů dokumentů (document delivery services, DDS)
- analýza a zpracování faktografických informací (studijně rozborová činnost)
- tvorba redukováných textů (anotace, abstrakty, prezentace)
- správa informačních systémů, vytváření a zpřístupnění interních databází
- zvyšování informační gramotnosti vědců a výzkumníků
- projektování

### 3 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ TÝKAJÍCÍCH SE FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU

Farmaceutický průmysl je dlouhodobě úspěšný a prosperující obor, který se vyvinul z potřeb vývoje a výroby léčivých přípravků za účelem uzdravení, částečného zlepšení či k zachování zdravotního stavu lidí (zvířat). Již od pradávna znali lidé léčivé účinky různých rostlin. Ale teprve pokroky vědy v 19. století otevřely cestu modernímu hledání a objevům nových léčiv. Objevy mnohých léčiv, která ve 20. století milionům lidí zachránila, prodloužila nebo zkvalitnila život, byly možné především díky pokrokům ve dvou oblastech vědy:

- chemie (zejména syntetické a organické chemie) – umožňující izolaci účinné látky, poznání jejího složení, spolu s možností chemické modifikace tohoto složení
- medicíny, resp. farmakologie – zabývající se interakcí mezi látkami a živým organismem, zkoumá tak účinky látek (farmak) na živé organismy a jejich osud v organismu (jejich vstřebávání, distribuce, přeměny, eliminace) [Kršiak, 2006]

Farmaceutický průmysl je reprezentován farmaceutickými firmami, jež se realizují v následujících farmaceutických odvětvích: farmaceutický výzkum, farmaceutický vývoj, farmaceutická registrace a kontrola, farmaceutická výroba, farmaceutický prodej a distribuce. Zmíněná farmaceutická odvětví dohromady tvoří farmaceutický řetězec, uvnitř něhož farmaceutické firmy zabezpečují odborné činnosti při objevu, vyhodnocení účinnosti, stanovení bezpečnosti, při vývoji a výrobě léčiv. Jednotlivá farmaceutická odvětví také odrážejí životní cyklus léku, který se obdobně skládá z výzkumu, vývoje, registrace, výroby a prodeje daného léku. Každá z aktivit farmaceutického průmyslu (farmaceutických firem) využívá poznatky z vědních disciplín, jako jsou: anorganická, organická a analytická chemie, biochemie, biologie, lékařské vědy, toxikologie, vědy o materiálu, molekulární modelování či počítačové simulace [Kudláček, 2003].

### 3.1 Objekty zájmu farmaceutických firem

K vymezení předmětu činností farmaceutických firem je nejprve zapotřebí definovat základní pojmy s ním spojené. Vysvětlené pojmy následně pomohou pochopit významné odlišnosti týkající se objektů zájmů farmaceutických firem (např. rozdíl mezi léčivou látkou a léčivým přípravkem apod.).

Farmaceutický průmysl se pohybuje v okruhu mnoha známých, ale i dosud neobjevených a neprozkoumaných potenciálních léčiv. **Léčivo** je každá látka nebo soustava látek, která má schopnost při styku s organismem léčit jeho nemoci, organismus před nimi chránit nebo projevy nemoci mírnit či potlačovat a která je pro jmenované vlastnosti záměrně používána [Král, 2001].

Farmaceutické firmy se tak ve svém výzkumu zajímají především o účinné látky léčiv (léčivé látky). **Účinné látky** označují látky přírodního nebo syntetického původu zpravidla s farmakologickými či imunologickými účinky nebo látky ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení nebo mírnění chorob, určení diagnózy a k ovlivňování fyziologických funkcí [Král, 2001]. Účinná látka bývá často uváděna jako podtitul obchodního názvu léku.

Předmětem lékového vývoje je zpracování léčiva, resp. účinné látky do léčivého přípravku, který se poté v určité formě a podobě vyrábí a prodává. **Léčivými přípravky** se rozumějí přípravky získané technologickým zpracováním léčivých látek a pomocných látek (excipientů), jakož i rostlin využívaných pro farmaceutické či terapeutické účely, a to samostatně nebo ve směsi, do určené lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, které jsou určeny k podání lidem anebo k podání zvířatům [Král, 2001]. Léčivé přípravky se dále rozdělují na **hromadně vyráběné léčivé přípravky** (tedy průmyslově vyráběné prostřednictvím farmaceutických firem) a **individuálně připravované léčivé přípravky** (připravované v lékárnách dle receptu lékaře pro individuální potřeby zákazníka např. s ohledem na jeho hmotnost, potřebné množství léku, věk apod., většinou mají tyto přípravky kratší expirační dobu).

Z uvedených definic vyplývá, že se léčivý přípravek skládá z účinné látky (nebo více účinných látek) a z **pomocných látek (excipientů)**. Pomocné látky umožňují zpracovat vlastní účinné látky na léčivý přípravek s charakteristickou lékovou formou a zabezpečují potřebnou stálost a jakost léku. Pomocí excipientů lze např. ovlivnit nežádoucí vzhled, chuť či pach spojený s podáním léků nebo oddálit nástup účinku léku či prodloužit jeho trvání. Patří mezi ně např. stabilizátory, barviva, antioxidanty apod. Účinná látka spolu s pomocnými látkami jsou zpracovány do určité **lékové formy**. Ta představuje konkrétní podobu léčivého přípravku, tedy jeho fyzikální, chemické a tvarové charakteristiky. Lékové formy výrazně ovlivňují jak farmakodynamické (mechanismus účinku), tak farmakokinetické (účinné hladiny v místě účinku) vlastnosti léčiv. Může tedy významně ovlivnit vlastnosti účinné látky. Lékovou formou jsou např. tablety, injekce, masti, čípky, roztoky a řada dalších. Jedna účinná látka se může podat v různých lékových formách. Každá léková forma, aby splnila svou roli, vyžaduje určitá pravidla při užívání, která jsou uvedena v příbalové informaci a pacient je o nich informován lékařem či lékárníkem [Zentiva, c2006].

Přetvářením léčiva do léčivého přípravku a jeho podáním do organismu a přeměnou v něm vzniká **lék** [Král, 2001].

Kromě léčivých přípravků produkují farmaceutické firmy také **doplňky stravy**, které se svým složením, vzhledem a charakterem informací uváděných na obalu nebo v informaci doprovázející výrobek často podobají léčivým přípravkům. Doplnky stravy jsou však řazeny mezi potraviny, které se od potravin pro běžnou spotřebu odlišují vysokým obsahem vitaminů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem. Doplnky stravy v České republice posuzuje a schvaluje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Před uvedením těchto výrobků na trh posuzuje Ministerstvo zdravotnictví ČR pouze jejich zdravotní nezávadnost, což znamená, že jejich dlouhodobé užívání by nemělo vést k poškození zdraví [SÚKL, c2007]. Oproti tomu každá vlastnost léčivého přípravku musí být podložena náležitou odbornou evidencí, účinky léku musí být doložené preklinickými a klinickými studiemi (všechny požadované náležitosti dány legislativou). Požadavky na kvalitu a rozsah vědecké evidence předložené při schvalování

potravinových doplňků jsou tak ve srovnání s léky mnohem mírnější. Léčivý přípravek a jeho rozsáhlá dokumentace (řádově tisíce stránek) je posuzována a kontrolována odpovědnou institucí. V České republice je odpovědnou autoritou Státní úřad pro kontrolu léčiv – SÚKL, na evropské úrovni je to Evropská léková agentura – EMEA (viz další kapitola práce). V případě že agentura shledá medicínskou evidenci a technickou dokumentaci přípravku za dostatečnou tj. v souladu s legislativou, může být léčivý přípravek registrován a nasazen do prodeje. Mezi lékem a doplňkem stravy tedy není výrazný technologický rozdíl, ale především legislativní.

## **3.2 Originální farmaceutické firmy**

Výzkumem nových léčivých látek s novým mechanismem účinku se zabývají **originální farmaceutické firmy**. Farmaka nového typu pro ně představují nejnáročnější a nejrizikovější zdroj profitu, avšak s potenciálně nejvíce ceněnými výsledky. Originální farmaceutické firmy zkoumají nové molekuly a sestavují si své pipeline (přehled či databázi zkoumaných a sledovaných molekul, které představují portfolio dané firmy). Jedná se buď o cílený výzkum nebo i nečekané objevy účinků u nových nebo i známých látek. Objev a vývoj látky, která je kandidátem na nový lék, je dlouhý a drahý proces vyžadující velkou pečlivost. Je to proces, který může náhle skončit neúspěchem kvůli toxicitě, nežádoucím účinkům přípravku nebo jeho nedostatečné účinnosti. Nové chemické látky jsou zkoumány jednak s cílem najít lék na dosud neléčitelné nemoci a jednak zlepšit léčbu nemocí již léčitelných [Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců, 1998].

### *3.2.1 Systém hodnocení účinnosti a bezpečnosti nových léčiv*

Nové léčivé přípravky farmaceutických firem ne vždy doprovázely úspěchy, které by významně přispěly k prodloužení délky života a zvýšily jeho kvalitu. Především v počátcích farmaceutického průmyslu se u léků mnohdy vyskytly i závažné nežádoucí účinky, poškození zdraví či dokonce úmrtí po požití nových léků. Mnohé tragédie otřásly veřejností a vynutily si tak přísnější kontrolu léčiv, aby se riziko podobných katastrof snížilo na minimum. Postupně byl vypracován a všeobecně

přijat systém hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčiv (Good Clinical Practice, GCP). Tento systém se skládá z několika navazujících etap a článků: preklinický výzkum léčiv, klinické hodnocení léčiv, registrace léčiv, postregistrační hodnocení léčiv [Kršiak, 2006]. Odhaduje se, že z více než 1000 látek vstupujících do preklinického hodnocení se pouze asi 6 vybere pro klinické hodnocení a z nich pouze 1 se v konečné fázi dostane do registrace.

Všechny látky získané ve fázi výzkumu jsou v následující fázi podrobovány širokému preklinickému a klinickému testování. **Preklinický výzkum** obsahuje několik skupin testů, jež mají ve své podstatě jeden cíl – předpovědět terapeutický účinek a toxicitu potencionálního léčiva pro možné budoucí použití u člověka. Preklinické testy jsou prováděny nejprve in vitro (interakce léčivé látky s receptorem, posléze na buněčných kulturách simulujících na molekulární úrovni mechanismus onemocnění). Posléze přichází in-vivo testování na laboratorních zvířatech. Souhrnná toxikologická data mají velkou předpovědní hodnotu pro odhad toxicity u člověka, avšak možnost odhadu všech nežádoucích účinků u člověka je limitovaná (odlišnosti v metabolismu jsou i mezi savci). Teprve po vyhodnocení všech farmakologických a toxikologických testů je možno uvažovat o přípravě klinického hodnocení u člověka [Lincová et al., 2002].

Pokud se v předklinickém výzkumu potvrdí slibné vlastnosti nové látky, musí se její účinnost a bezpečnost důkladně prověřit i u člověka. V současné době je **klinické hodnocení** nových léčiv prováděno podle podrobně definovaných metodických postupů legislativně zakotvených v soboru doporučení s názvem Správná klinické praxe (Good Clinical Practice, GCP). Tento soubor dokumentů představuje pravidla pro navrhování, provádění, zpracování a vyhodnocování klinického hodnocení léčiv, stanovená za účelem zajištění správnosti získaných údajů, jakož i práv a nedotknutelnosti osob zahrnutých v hodnocení a zajištění důvěrnosti údajů o těchto osobách. Předregistrační klinické hodnocení se skládá ze tří etap:

- I. etapa: První podání léčiva člověku – cílem je získání první informace o snášenlivosti, farmakodynamice a farmakokinetice zkoumané látky, vypracovává se návrh dávkovacího schématu pro další fáze klinického hodnocení, hodnocení v této etapě je prováděno u zdravých dobrovolníků

- II. etapa: Úvodní klinická studie – první ověření terapeutické účinnosti, ověření vhodnosti uvažovaných indikací a vyhledávání případných nežádoucích účinků, dále pak upřesnění dávkování v základních indikacích, klinické hodnocení ve druhé etapě je prováděno již u nemocných osob
- III. etapa: Rozšířené klinické studie – průkaz terapeutické účinnosti a bezpečnosti ve srovnání s jinými léčivými přípravky považovanými za standardní a účinné v dané indikaci, porovnání s placebem, v této etapě je prováděna celá řada studií cílených na vyjasnění specifických problémů jako jsou např. interakce, kontraindikace, úprava dávkovacích schémat za zvláštních situací, pro speciální věkové skupiny – děti, staří lidé [Lincová et al., 2002; Kršiak, 2006]

Léčivo, které úspěšně absolvovalo proces preklinických a klinických zkoušení, musí v neposlední řadě projít **registračním řízením**, což je nezbytná podmínka pro jeho uvedení na trh a klinické používání. V zájmu ochrany zdraví populace je kontrola účinnosti a bezpečnosti léčiv na určitých teritoriích zajišťována příslušnými státními nebo územními správnými institucemi na základě příslušných zákonů (u nás zákon o léčivu č. 79/1997 Sb.). V České republice je to Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v Praze. Pro členské státy EU je důležitá zejména Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, zkráceně European Medicines Agency, EMA) se sídlem v Londýně. Asi nejznámější státní institucí pro kontrolu léčiv je americká FDA – U. S. Food and Drug Administration. Žadatelé o registraci léčiva předkládají podrobnou dokumentaci z předklinického a klinického zkoušení (obvykle tisíce stránek) příslušné instituci pro kontrolu léčiv, která s pomocí nezávislých expertů a komisí posoudí předloženou dokumentaci o účinnosti a bezpečnosti nového léčiva a v příznivém případě žádost o registraci léčiva schválí [Kršiak, 2006].

Poslední článek v systému hodnocení účinnosti a bezpečnosti nových léčiv představuje **postregistrační dozor a hodnocení** nového léčivého přípravku (farmakovigilance). Cílem této etapy je ověření účinků léčiva v široké klinické praxi za normálních terapeutických podmínek po dobu nejméně pěti let od uvedení léčivého přípravku na trh.

### 3.2.2 Systém dvojí ochrany léčiv

Výzkum a vývoj farmak nového typu je nesmírně nákladný a mohou si ho dovolit pouze ty největší farmaceutické firmy. Uvedení jednoho běžného léku na trh doprovází prozkoumání 4 000-10 000 jiných látek a klinické testy 5-10 léků na lidech, které mohou v závěrečných fázích přesto skončit neúspěchem. Výzkum nových látek s sebou nese i potřebu výzkumu nových chemických postupů či nových technologií. Cesta nového léku ze stadia objevu v laboratoři až k pacientovi tak v průměru trvá více než 12 let a celý proces stojí kolem 500 mil. USD. Pro farmaceutický průmysl je tak nepostradatelná existence účinné ochrany duševního vlastnictví, protože firmám zajišťuje období exkluzivity na trhu a dovoluje jim tak dosáhnout návratnosti rozsáhlých výdajů na výzkum a vývoj [Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců, 1998]. Návratnost investic pak dovoluje pokračovat ve financování dalšího výzkumu a vývoje nových látek. K ochraně léčivého přípravku slouží dva mechanismy: patentová ochrana a ochrana registračních údajů (data exclusivity).

**Patentová ochrana** léčiva zaručuje dočasné výhradní právo na výrobu, využití a prodej nového vynálezu (léčiva) výměnou za zveřejnění informací o jeho principu. Farmaceutické výzkumné společnosti žádají o registraci patentu v časných fázích vývoje nové látky, většinou po objevu léčivého účinku látky. V České republice může být předmětem patentu: samotná látka (pokud se jedná o novou látku), způsob výroby dané látky (v případě, že látka byla už před tím objevena) nebo nový způsob farmaceutického užití, tzv. indikace dané látky. Od registrace patentové přihlášky začíná běžet lhůta patentové ochrany a zkracuje se doba ochrany po uvedení výrobku na trh (effective patent life, EPL). Zřetelně se tak zkracuje doba na návratnost nákladů farmaceutické firmy. Majitel patentu tak má možnost zažádat o dodatečnou ochranu (pokud není léčivý přípravek uveden na trh do 5 let od patentování) [Metyš et al., 2006]. V současnosti je délka patentové ochrany obecně 20 let [Rádl, 2004]. Po skončení patentu se vynález stává veřejným majetkem a může být volně užíván. Toho následně využívají generické farmaceutické firmy (viz další kapitola).



Další způsob ochrany souvisí s registrací léčivého přípravku u příslušné instituce. Ve chvíli registrace se na léčivý přípravek vztahuje **ochrana registračních údajů** (ochrana klinických údajů, data exclusivity, někdy označovaná též jako off-patentová ochrana). Předmětem ochrany jsou pak data, která předkládá žadatel o udělení registrace v rámci registračního řízení [Metyš et al., 2006]. Podstatou je, že po určitou dobu od registrace léčivého přípravku nelze podat žádost o registraci jeho ekvivalentního generického přípravku. V současné době platí pravidlo 8+2+(1) roky. Podání žádosti o registraci generika je možné 8 let po registraci originálního léčiva. Schválení žádosti a konečná registrace generického léčivého přípravku je však možná až za další 2 roky (uvedení generika na trh je tedy možné nejdříve až po 10 letech). Pokud se však během prvních 8 let přijde u originálního léčiva na novou indikaci, prodlužuje se jednorázově ochrana registračních údajů o další rok, toto opatření lze uplatnit u daného přípravku pouze jednou (uvedení generika je pak možné až za 11 let). Ochrana registračních údajů tak představuje další způsob prodloužení exkluzivity a zvýhodnění originálního léčivého přípravku po vypršení patentové ochrany.

### 3.3 Generické farmaceutické firmy

Menší rizika i náklady představuje pro farmaceutické firmy vývoj tzv. generik. Generické léčivo je lékový ekvivalent originálního léčiva, který může přijít na trh až po vypršení patentové ochrany původního léku (či po vypršení data exclusivity). Generické léčivo má kvantitativně a kvalitativně shodný obsah léčivých látek jako originální léčivo, mohou se však lišit obsahem pomocných látek. Generikum dále musí mít i stejný typ lékové formy a způsob užití.

Menší nákladovost ve vývoji a výrobě generik tkví ve faktu, že generická farmaceutická firma již nemusí prokazovat bezpečnost a účinnost dané látky nákladnými preklinickými a klinickými studiemi. Tyto aspekty byly již prokázány originální firmou. Generická firma tedy vychází z publikovaných klinických dat originálního léčivého přípravku a účinnost generického léčivého přípravku musí prokázat pouze nepřímo, prostřednictvím **bioekvivalenční studie**. Ta musí doložit, že generikum je bioekvivalentní ke „svému“ originálnímu léčivému přípravku.

Generický přípravek lze pokládat za bioekvivalentní tehdy, pokud při testování stejné dávky za standardních experimentálních podmínek vykazuje generikum srovnatelnou biologickou dostupnost (tzn. stejnou rychlost a rozsah, s nimiž léčivo vstupuje do krevního oběhu a tím získá přístup k místu působení) jako originální léčivo[Zentiva, c2006].

Pro farmaceutický průmysl, zdravotnictví, lékovou politiku, ale i pro celou společnost je důležitá existence jak originálních firem, tak generických. Oba dva typy farmaceutických společností spolu vytvářejí jakousi rovnováhu. Generické firmy by nemohly vyvíjet svá generika bez velmi nákladného a pracného výzkumu a vývoje originálních firem a jejich originálních léčivých přípravků. Originální firmy sice generické firmy ke své činnosti nepotřebují, zato je potřebuje naše zdravotnictví a především pak samotní pacienti. V případě pouhé existence originálních farmaceutických firem by originátoři měli monopol ve výrobě a prodeji léků. Na základě velmi nákladného výzkumu a vývoje nových léků, je pak i cena originálního léčivého přípravku stanovena z důvodu návratnosti vynaložených nákladů velmi vysoko. Dostupnost léčivých přípravků by pak byla možná pouze pro ¼ pacientů. Generické firmy a jejich generika tak fungují jako ekonomická regulace na trhu s léčivými přípravky.

## 4 ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA FIRMY ZENTIVA A JEJÍ INFORMAČNÍ POTŘEBY

### 4.1 Základní charakteristika firmy Zentiva

Společnost **Zentiva**, která se v tomto roce stala součástí francouzského koncernu Sanofi-Aventis, je mezinárodní farmaceutická společnost, která se zaměřuje na vývoj, výrobu a prodej moderních značkových generických farmaceutických produktů. Zentiva se skládá z několika obchodních jednotek, které se realizují na trzích jednotlivých evropských zemí. Společnost má zastoupení v České republice, Turecku, Rumunsku, Polsku, na Slovensku, v Rusku a rychle se rozvíjí v Bulharsku, na Ukrajině a v pobaltských státech. Zmiňované obchodní společnosti pak dávají dohromady skupinu Zentiva, jež zaměstnává téměř 6000 zaměstnanců a disponuje výrobními závody v České republice, Turecku, Rumunsku a na Slovensku. V současnosti probíhá integrace národních zastoupení Zentivy do sítě národních zastoupení Sanofi Aventis.

V České republice se nacházejí dvě důležité části mezinárodní skupiny Zentiva:

- centrála skupiny Zentiva – Zentiva Group, a.s. (Praha), kde najdeme korporátní vývojové, výrobní, logistické a marketingové kapacity
- obchodní jednotka Zentivy v České republice – Zentiva, k.s. (Praha), která představovala hlavní obchodní jednotku skupiny Zentiva (nyní probíhá proces integrace národních obchodních zastoupení Zentivy do sítě národních zastoupení Sanofi-Aventis)

Existence centrály farmaceutické firmy v České republice představuje spíše výjimku a jistou zvláštnost v běžné praxi českého farmabyznysu. Většina zahraničních firem umísťuje svá nadnárodní centra do jiných států, v České republice se pak vyskytují spíše/převážně jejich národní prodejní pobočky. Národní pobočky farmaceutických firem se starají především o prodej produktů, národní aspekty lékové registrace či národní aspekty klinických studií. Okruh činností nadnárodních center je však mnohem širší, představuje celou strategii firmy. Tento aspekt hraje důležitou roli ve

výrazně odlišujících se informačních potřebách centrálních a národních poboček firem.

#### *4.1.1 Historie skupiny Zentiva*

Skupina Zentiva, jež se v tomto roce stala součástí koncernu Sanofi-Aventis, vznikla v srpnu 2003 integrací dvou úspěšných a největších farmaceutických společností v České a Slovenské republice (tj. společností Léčiva a.s. a Slovakofarma a.s.) a následným přechodem obou firem pod jednoho většinového vlastníka, společnost Zentiva B. V. Skupina Zentiva hned od počátku své existence dosahovala významného pokroku v rozvoji nejen na českém a slovenském trhu, ale i na atraktivních zahraničních trzích jako je Polsko, Rusko, pobaltské státy a Ukrajina. Po dokončení fúze tak velmi rychle zahájily svou činnost obchodní společnosti Zentiva CZ, Zentiva SK, Zentiva PL a ruská Zentiva Farma.

Počátkem roku 2004 byla do obchodního rejstříku v České republice zapsána změna obchodní firmy společnosti Léčiva a.s. na Zentiva, a.s. V květnu téhož roku se následně změnila i právní forma většinového vlastníka skupiny Zentivy. Společnost Zentiva B.V. (společnost s ručením omezeným) se přeměnila na Zentiva N.V. (akciovou společnost). Koncem prvního pololetí 2004 byla ukončena konsolidace produktového portfolia a všechny léky vyráběné v Praze i v Hlohovci již nesly obal s novou značkou Zentiva.

V souladu se svou strategií expanze na další evropské trhy a v pokračování ziskového růstu získala Zentiva roku 2006 většinový podíl (74,9%) v rumunské společnosti Sicomed S.A., později pojmenované Zentiva S.A. Původní farmaceutická společnost Sicomed S.A. představovala v Rumunsku největšího výrobce generických léků a v důsledku této akvizice se Rumunsko zařadilo mezi hlavní trhy Zentivy.

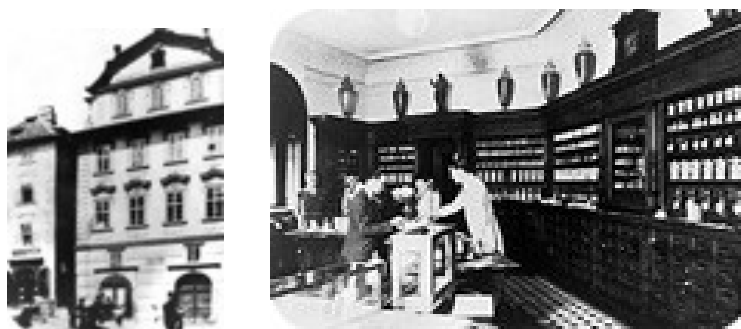
V březnu roku 2006 získala Zentiva největšího akcionáře, jímž se stala společnost Sanofi-Aventis s podílem 24,9 % akcií. V květnu téhož roku byla po rozsáhlé rekonstrukci zprovozněna nová administrativní budova v pražském areálu společnosti, kde nyní sídlí centrála skupiny Zentiva. Objekt byl později nominován na ocenění v soutěži Stavba roku.

Na počátku roku 2007 Zentiva připravila a později zahájila své aktivity na dalším východoevropském trhu a to v Maďarsku. Zentiva zde fakticky převzala 23 přípravků a některé další související činnosti od společnosti Sanofi-Aventis. Dalším trhem, na který se Zentiva rozhodla vstoupit, se stalo Turecko. Společnost v březnu oznámila uzavření dohody o koupi 75 % akcií třetího největšího generického výrobce na tureckém trhu, společnosti Eczacıbaşı Generic Pharmaceuticals a společnost byla následně přejmenována na Eczacıbaşı-Zentiva.

Roku 2009 farmaceutická společnost Sanofi-Aventis Europe převzala téměř 100% akcií Zentivy a v rámci této akvizice se Zentiva začlenila do rozsáhlého koncernu Sanofi-Aventis, v níž bude působit v roli základny pro rozvoj generického byznysu v zemích střední a východní Evropy.

#### *4.1.2 Vznik společnosti Zentiva a.s. Praha*

Počátky největšího českého farmaceutického podniku spadají k založení lékárny "U černého orla" umístěné ve středověku na pražské Malé Straně, o níž pojednávají písemné záznamy již z roku 1488. V roce 1857 tuto lékárnu zakoupil Benjamin Fragner (1824-1886). Rozšíření činnosti lékárny realizovali především jeho potomci, syn Dr. Karel Fragner (1861-1926) a zejména pak jeho vnuk Dr. Ing. Jiří Fragner (1900-1977). Ten se roku 1928 rozhodl vybudovat novou moderní farmaceutickou továrnu za hranicemi Prahy, ve vesnici Dolní Měcholupy. Továrna „Benjamin Fragner“ zahájila provoz v srpnu 1930, později se z ní vyvinula společnost Léčiva. Továrna se prosadila díky širokému výzkumu a výrobě účinných látek. Na místě původní továrny se nyní nachází hlavní sídlo společnosti Zentiva.



Obr. 2. Lékárna „U černého orla“

<http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/aboutus/history/leciva>

V období 2. světové války díky pochopení a podpoře svého majitele se stala továrna útočištěm mnoha význačných odborníků. Kromě jiného zde byl jako v jedné z prvních zemí Evropy úspěšně izolován Penicilin (pod tehdejším označením BF Mykoin 510). Na základě Benešovských dekretů došlo roku 1946 ke znárodnění továrny a následnému oddělení továrny od lékárny. Samostatný měcholupský podnik se stal součástí Spojených farmaceutických závodů (SPOFA) a se svými 750 zaměstnanci byl bezkonkurenčně vedoucím závodem farmaceutické výroby v poválečném Československu.

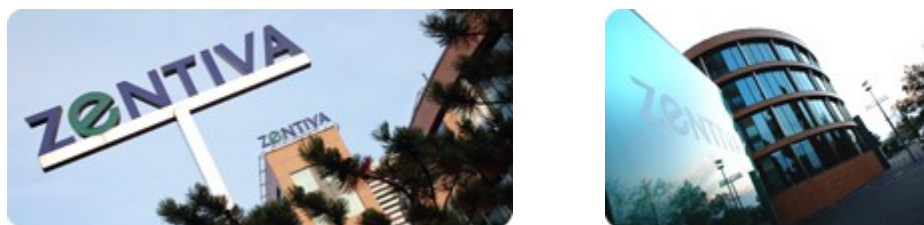


Obr. 3. Farmaceutický podnik v Dolních Měcholupech

<http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/aboutus/history/leciva>

Vzhledem k neustále rostoucí potřebě konečných lékových forem byla na začátku šedesátých let zvažována otázka masivního rozšíření výroby. Program rozšíření byl dokončen v roce 1979 a vedl k výstavbě moderních výrobních provozů s odpovídajícím zařízením, jež mělo za následek zlepšení kvality výrobních procesů, finálních produktů a také několikanásobné zvýšení produkce. Od roku 1989 prošla společnost několika významnými organizačními a vlastnickými změnami. Spojené farmaceutické závody se transformovaly v akciovou společnost Léčiva a.s. Uplatněním akcionářských práv byl v roce 1998 ukončen privatizační proces. V témže roce získal většinu společnosti světový soukromý kapitálový fond Warburg Pincus.

90. léta minulého století jsou charakterizována další fází rozsáhlé modernizace výrobních provozů společnosti v reakci na neustále rostoucí požadavky na kvalitu, bezpečnost, standardizaci a reprodukovatelnost vnitřních procesů. Do třetího tisíciletí tak dřívější společnost Léčiva vstoupila jako moderní, plně konkurenceschopná firma s vedoucím postavením na domácím trhu v České republice a silnou pozicí na Slovensku. V roce 2003 se pak stala jedním z pilířů nově budované farmaceutické skupiny Zentiva.



Obr. 4. Moderní farmaceutická společnost Zentiva a její nově rekonstruovaná budova centrály v Praze (<http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/aboutus/history/leciva>)

#### 4.1.3 Hlavní činnost a produkty společnosti Zentiva

Farmaceutická společnost Zentiva své poslání spatřuje v rozšiřování kvalitní léčby zejména v oblasti primární péče, kde je léčeno až osmdesát procent českých pacientů. Zabývá se tedy vývojem a výrobou generických léčivých přípravků, zpracováním omamných a psychotropních látek na hromadně vyráběné přípravky (včetně jejich nákupu, dovozu, prodeje, distribuce a vývozu), výrobou kosmetických přípravků, výrobou potravinových doplňků a vitamínových přípravků. Dále Zentiva zprostředkovává obchod, distribuci svých produktů do velkoobchodu a specializovaných maloobchodů [HBI, 2009]. Jako jedna z největších farmaceutických společností ve střední a východní Evropě je Zentiva přesvědčena, že její role spočívající v poskytování moderních značkových léků by měla být doprovázena i podporou mnoha jiných činností prospěšných pro společnost. Tento svůj cíl Zentiva realizuje již několik let dlouhodobým sponzorstvím a podporou kulturních, vzdělávacích, společenských a sportovních událostí.

Produktová řada společnosti Zentiva obsahuje více než 280 přípravků v 550 lékových formách, z nichž 180 je vázáno na předpis a 100 patří mezi volně prodejné přípravky nebo doplňky stravy. Zentiva, jako jedna z největších farmaceutických firem ve střední a východní Evropě dodává do českých lékáren více než čtvrtinu všech léků. Produkty pokrývají širokou škálu terapeutických oblastí v primární péči, jsou určeny pro léčbu bolestí, infekcí, zánětlivých stavů, kardiovaskulárních poruch, onemocnění centrálního nervového systému, zažívacího, močového a pohlavního ústrojí a léčbu respiračních onemocnění. Sortiment doplňují volně prodejné léky, potravinové doplňky (zejména o vitamínové přípravky) a kosmetika. Zentiva také podala více než stovku žádostí o registraci nových farmaceutických přípravků, které čekají na schválení příslušnými úřady, a zároveň pracuje na vývoji dalších.

Výběr některých léčivých přípravků Zentivy rozdělených do jednotlivých terapeutických oblastí:

- kardiovaskulární onemocnění – Agen, Simvacard, Torvacard, Ramil nebo Lozap
- onemocnění centrální nervové soustavy – Citalec, Rispen, Neurol, Hypnogen, Epiral a Esprital



- nemoci trávicího a urogenitálního ústrojí – Helicid, Penester, Zoxon, Mycomax, Fokusin
- léčba bolesti – Ibalgin, Tralgit, Coxtral a Recoxa
- léčba respiračních onemocnění – Zodac a Azitrox
- infekce a zánětlivé stavy – Azitrox, Ciphin, Nidrazid

#### Příklady volně prodejných léků:

- tlumení bolesti a horečky – Ibalgin
- proti chřipce a nachlazení – Modafen, Paralen
- problémy s trávicím traktem a metabolismem – Endiaron
- doplňky stravy – multiviatmin Calibrum, vitamín Celaskon, B-Komplex

#### Sortiment kosmetických přípravků:

- Indulona
- Indulona Hand Care

#### Nabízené farmaceutické substance:

- API – např. Atorvastatine, Fenipentol, Risendronate Sodium, Telmisartan
- Non-API - Sodium Stearyl Fumarate
- API controlled drugs - Codeine Phosphate, Morphine Sulphate, Oxycodone HCl
- Under development – Pholcodine, Hydromorphone HCl

## **4.2 Informační potřeby generické farmaceutické firmy Zentiva**

Činnost farmaceutických firem je úzce provázána s životním cyklem léku (tzv. drug lifecycle). Ten se skládá z období výzkumu, vývoje, registrace, výroby a období prodeje léku. Tyto životní etapy léku se promítají i do struktury farmaceutických firem a způsobu uspořádání jednotlivých jejích oddělení (oddělení výzkumu a vývoje, registrační oddělení, oddělení výroby, marketingové oddělení apod.). Tato oddělení tak využívají specifické informace týkající se dané životní etapy léku. Informační potřeby tedy můžeme stejně jako konkrétní činnosti farmaceutických firem rozdělit podle životního cyklu léku. Je však potřeba rozlišovat informační potřeby originálních a generických firem. Generické firmy neprovádí náročný

a nákladný výzkum nových látek, k výrobě generických léků používají již známé a prověřené léčivé látky. Proto jsou v tomto ohledu jejich informační potřeby do jisté míry odlišné od originálních firem.

V této kapitole vycházím z informací, které jsem získala při odborných konzultacích v Zentivě během poutavého výkladu MUDr. Mariky Pečené.

Rozdělení informačních potřeb generické firmy spolu se specifikací využívaných informačních zdrojů:

#### Informační potřeby před zahájením vývoje (nebo licensingu)

- využívají se informační zdroje obsahující informace o molekulách, jež sledují a jimiž se zabývají originální farmaceutické firmy (drug pipeline databases), na základě monitorování těchto databází se pak vybírají a následně sledují molekuly potenciálně vhodné pro vývoj generického léku
- pro výběr potenciálních molekul je potřebné analyzovat prodejnost originálního či konkurenčního generického léku, posuzuje se, zda je do budoucna výhodné generický lék vyvíjet, sledují se proto informační zdroje zahrnující marketingové a business analýzy léčivých přípravků
- dále se sledují zdroje s informacemi o farmaceutických patentech (vyhledávají se informace o již přihlášených patentech týkajících se chemických látek, které nemůže generická firma po dobu trvání patentu použít, sledují se možnosti patentovatelnosti léčivé látky v jednotlivých zemích či možnosti patentovatelnosti v dosud neobsazených mezerách apod.)

#### Informační potřeby během lékového vývoje

- informační potřeby v této skupině souvisí s formulačním procesem generického léčivého přípravku (jaké excipienty použít spolu s účinnou látkou, aby bylo dosaženo požadovaného účinku a požadované lékové formy)
- využívají se zdroje obsahující informace o vlastnostech fyzikálně chemických látek (např. rozpustnost, toxicita, pH), dále o farmakokinetice a farmakodynamice léčivé látky resp. léčivého přípravku pro účely designu bioekvivalenční studie

### Informační potřeby a lékové registrace

- instituce pověřené registrací produkují databáze registrovaných léků, které zahrnují i veřejné části dokumentace léků předložené k žádosti o registraci (možnost vyhledávání informací, které nejsou předmětem ochrany registračních, klinických dat)
- vyhledávají se tak informace o tom, jaké léčivé přípravky byly registrovány a v jakých zemích
- po vypršení ochrany registračních dat se mohou využívat i informace z veřejné dokumentace potřebné pro registrování léku (využívají se tak data, které získala originální firma při provádění preklinických a klinických studií daného léčivého přípravku, tyto informace se pak využívají ve fázích vývoje generického léku)

### Informační potřeby v oblasti marketingu a sales

- před uvedením léčivého přípravku na trh analyzují farmaceutické firmy způsob, jakým konkurence prodává daný léčivý přípravek, na základě zjištěného zvolit svůj strategický způsob prodeje
- využívají se tak informační zdroje zahrnující marketingové a business analýzy (vyhledávání informací o tom, jaké léčivé přípravky se nabízejí, jakými firmami, v jakých balení, za jakou cenu, v jakém množství)

Z uvedeného přehledu je zřejmé, že informační potřeby v jednotlivých etapách životního cyklu nejsou totožné. Částečné překrytí se však přesto vyskytuje např. jak při využívání informačních zdrojů s marketingovými analýzami před zahájením vývoje léku, tak ve fázi prodeje léku. Tento fakt klade na farmaceutické firmy nároky na koordinaci informačních služeb. Je nutné zajistit provázanost informačních zdrojů, aby zaměstnanci z jednoho oddělení měli povědomí o možnosti využití informačních zdrojů používaných na jiném oddělení. Další činnost v koordinaci informačních potřeb pak může představovat snahu o odstranění duplicitního vyhledávání informací a tím ušetřit práci a čas svým zaměstnancům.

V této bakalářské práci se zaměřuji na uplatnění informační profese ve vědeckotechnickém rozvoji, proto v další kapitole práce blíže rozeberu zajištění

informačních potřeb v rámci vývoje generických léků. Obchodní informační potřeby týkající se marketingu a sales, které spadají spíše do oblasti ekonomie, zmiňuji pouze pro účely uceleného přehledu informačních potřeb generické farmaceutické firmy.

## **5 ZAJIŠTĚNÍ INFORMAČNÍCH POTŘEB V OBLASTI VÝZKUMU A VÝVOJE ZENTIVY PROSTŘEDNICTVÍM INFORMAČNÍHO SPECIALISTY**

Vědeckovýzkumné týmy Zentivy složené z manažerů a výzkumníků pravidelně sledují a hodnotí nové trendy v moderní farmakologii. Zentiva podporuje výzkum a vývoj nových chemických syntéz. Rozsáhlý výzkum se zaměřuje na vývoj takových účinných substancí, které se ukázaly jako úspěšné pro nejvýznamnější výrobce originálních léčiv a které společnost plánuje uvést na trh primární zdravotní péče [Zentiva, c2006].

Níže uvedené informace byly zpracovány na základě osobních konzultací s odborníky společnosti Zentiva: MUDr. Marika Pečená (Oddělení klinického vývoje), Ing. Kateřina Schneiderová (Oddělení duševního vlastnictví), Hana Anastasopoulosová (knihovna Zentivy).

Farmaceutický výzkum a vývoj se v Zentivě realizuje v rámci úseku R&D (Research&Development), jehož zaměstnanci mají bohaté informační potřeby. Informace potřebné v tomto úseku hrají důležitou roli ve strategickém rozhodování o budoucím portfoliu firmy. Několik let dopředu se zde určuje, jaké léčivé přípravky bude generická firma vyvíjet a jaká generika bude moci v budoucnosti uvést na trh. Následně se informace využívají k rozsáhlému klinickému a formulačnímu vývoji generického léčivého přípravku.

Informační potřeby jsou v R&D uspokojovány prostřednictvím řady informačních specialistů na dvou významných odděleních:

- Oddělení klinického vývoje
- Oddělení duševního vlastnictví

V těchto odděleních se uplatňují odborníci s vysokoškolským vzděláním mimo obor Informační studia a knihovnictví (profesním vzděláním zahrnují převážně lékaře,

farmaceuty, chemiky či přírodovědce), jejichž náplň práce spočívá v uspokojování informačních potřeb daného úseku farmaceutické firmy (vyhledávání v databázích) a v dalších odborných činnostech nutných k zabezpečení výzkumu a vývoje (např. posuzování klinických studií či tvorba patentů). Své informační dovednosti si zaměstnanci těchto oddělení osvojují a upevňují v rámci odborných školení realizovaných poskytovateli databází.

## 5.1 Oddělení klinického vývoje (OKV)

Náplň práce oddělení klinického vývoje lze rozdělit do několika dílčích skupin činností:

### Posuzování nejnovějších léčebných trendů včetně klinického výzkumu a vyhodnocování léčivých přípravků s ohledem na možnosti budoucího generického vývoje

Generické firmy si stanovují plán vývoje a výroby více let dopředu. Tato doba úzce souvisí s délkou ochrany registračních dat (data exclusivity), která definuje, že generická firma může podat žádost o registraci generika nejdříve za 8 let od registrace originálního léčivého přípravku, nejdříve po dalších 2 letech pak může být generikum registrováno a uvedeno na trh. Jelikož vývoj generického přípravku trvá více let, musí si generická firma stanovit předmět lékového vývoje s dostatečným předstihem a to z následujících důvodů:

- možnost patentovat si volné (tj. dosud patentově nechráněné) technologie ve formulačním vývoji látky (čím dříve, tím větší mezery pro patentovatelnost)
- možnost požádat o registraci generika co nejdříve (nejdříve však 8 let po registraci originálu) a mohla tak čelit konkurenci jiných generických léčivých přípravků.

Z těchto důvodů se v současné době vyskytuje trend co nejrychlejšího vývoje léčivého přípravku. Čím rychleji dokáže farmaceutická firma léčivý přípravek vyvinout, tím má před vývojem i více času na „pozdní“ rozhodnutí o zařazení atraktivní molekuly do svého plánu. Vývoj a výrobu tak realizují některé

farmaceutické firmy ve východní Asii, kde je levná pracovní síla a ochota pracovat na více směn.

Ke strategickému sestavení plánu vývoje, jež může ovlivnit budoucnost farmaceutické firmy, je zapotřebí odborného posouzení molekul v drug pipelinech originálních firem a následného odpovědného výběru potenciálních molekul do drug pipeline vlastní. K tomu účelu se využívá drug pipeline databases, které nabízejí přehledy molekul a informací o nich (např. databáze Pharmaprojects, IMS R&D Focus, Adis R&D Insight). Přehledy molekul jsou uspořádány podle jednotlivých farmaceutických firem nebo podle jednotlivých indikačních skupin. Většinou se jedná o léčivé látky ve 2.-3. fázi klinické studie, tudíž látky pro generickou firmu dostupné cca až za 14 let.

V první řadě se tak procházejí pipeline v určité terapeutické oblasti, kterou má na starost konkrétní pracovník OKV. Následně se vytváří seznam sledovaných molekul, do kterého pracovníci nominují molekuly pro potenciální budoucí vývoj. Tento seznam je pak za určitou dobu nutné revidovat a na základě nejnovějších informací aktualizovat. Ze seznamu se mohou v konečném důsledku sledované molekuly vyřadit (např. sama originální firma vývoj zastaví z důvodu závažných nežádoucích účinků nebo neprokázání účinnosti přípravku) nebo se naopak mohou do seznamu přidat molekuly nové (objeví-li se nová indikace léčivé látky). Průběžně se tedy získávají jak informace o molekulách originálních firem (doposud nezahrnutých do sledovaného seznamu), tak informace o molekulách již v seznamu zahrnutých. Na základě vyhodnocování nejnovějších informací o molekulách pak pracovníci OKV ve spolupráci s kolegy z oddělení duševního vlastnictví (viz dále) vybírají a navrhují molekuly atraktivní a potencionálně vhodné pro budoucí vývoj firmy.

#### Vyhledávání informací o tržním potenciálu léčivých látek

Pro návrh molekuly do budoucího vývoje je tak zásadní posoudit nejen klinické vlastnosti molekuly, ale také její tržní potenciál. Prodejnost léku tedy představuje další aspekt při rozhodování o tom, zda daná látka půjde v budoucnosti do vývoje. Informace o tržním potenciálu přípravků se získávají z placených informačních zdrojů, typicky z marketingových a business analýz či prognóz vydavatelů jako je

Datamonitor, Espicom Healthcare a dalších. Informační potřeby se zde částečně kryjí s informačními potřebami marketingového oddělení.

#### Vyhledávání informací potřebných pro design bioekvivalenční studie

V případě, že určitá molekula uspěje ve „výběrovém řízení“ firmy, vstupuje molekula do formulačního vývoje. Generické firmy již nemusí prokazovat účinnost a bezpečnost molekuly prostřednictvím série preklinických a klinických studií. Tyto aspekty byly již prokázány originální firmou. Je však nutné prokázat, že generický léčivý přípravek je bioekvivalentní ke svému referenčnímu originálnímu léčivému přípravku. Pro sestavení designu bioekvivalenční studie jsou proto zapotřebí informace o farmakokinetice originálních léků. Pro tyto účely se sledují databáze již registrovaných léků, které zahrnují i veřejné části dokumentace léků předložené k žádosti o registraci. Hlavními objekty zájmu jsou pak souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics) a příbalová informace léčivého přípravku. Užitečné informace jsou k dispozici i ve veřejných posudcích léků (Public Assessment Report), které zveřejňuje EMA. Informace se též získávají klasickou rešerší v bibliografických databázích (např. Medline). Zajištění těchto informací představuje další náplň odborníků zaměstnaných v OKV.

Chod oddělení klinického vývoje zajišťují odborníci z řad lékařů a farmaceutů.

## **5.2 Oddělení duševního vlastnictví (ODV)**

Oddělení duševního vlastnictví se zásadně podílí na informačním zabezpečení v úseku výzkumu a vývoje Zentivy. Spolu s oddělením klinického vývoje se podílí na návrzích molekul pro budoucí vývoj. Pro návrhy molekul se ODV zabývá technologickými aspekty potenciálního vývoje molekuly. Vyhodnocuje tedy, zda je v možnostech firmy léčivý přípravek vyrobit a zda jsou na to potřebné technologie. Pokud takovými možnostmi firma disponuje, podílí se následně na patentování volných formulací léčivých přípravků.



Jednotlivé dílčí odborné činnosti se pak v rámci oddělení duševního vlastnictví realizují v:

- Patentovém oddělení
- Informačním oddělení

V oddělení duševního vlastnictví jsou zaměstnáni odborníci s chemickým či přírodovědeckým vysokoškolským vzděláním.

### 5.2.1 Patentové oddělení

Základní poslání zaměstnanců patentového oddělení tkví v provádění patentových rešersí, v tvorbě nových patentů a jejich následné přihlašování u patentového úřadu.

#### Tvorba patentů a patentové dokumentace

K výrobě generika je zapotřebí stanovit způsob, jakým se bude generický přípravek formulovat. Formulačním vývojem generika se zabývají chemici v laboratořích. V případě objevu formulace generického léčivého přípravku přicházejí na řadu patentáři, kteří na základě formulačního objevu sestavují patent. Činnost patentářů spočívá v zabezpečování veškerých činností od sestavení dokumentace k podání patentové přihlášky na příslušném úřadu. Patenty se přihlašují jak na národní úrovni, tak na mezinárodní úrovni podle toho, na které trhy se farmaceutická firma rozhodne s léčivým přípravkem vstoupit.

#### Vyhledávání v již přihlášených patentech a jejich následné vyhodnocování pro účely výzkumné činnosti Zentivy

Na základě 10tiletého plánu výzkumné a vývojové činnosti společnosti se vyhledává v patentech týkajících se léčivých přípravků a jejich léčivých látek. Výsledky vyhledávání pak směřují do laboratoří k chemikům, kteří potřebují znát možnosti formulačního vývoje (jaké možnosti formulace jsou již patentované a jaké možnosti jsou k dispozici pro vlastní výzkum a vývoje). Mimo předem stanovený plán se v patentech vyhledává podle aktuálních informačních požadavků výzkumníků.

### Vyhledávání patentů za účelem napadení jejich platnosti a následné zrušení patentu

K prokázání neplatnosti patentu je zapotřebí najít neplatné údaje v patentu, sehnat podklady a důkazy nutné k prokázání neplatnosti u soudu.

Pro účely patentových rešerší se využívají klasické patentové databáze jako Epidos-Inpadoc a Derwent World Patents Index.

#### 5.2.2 *Informační oddělení*

Informační oddělení se spolu s OKV podílí na vyhledávání informací pro podporu výzkumu a vývoje firmy. Dále zabezpečuje informační servis v oblasti obchodních informací a zajišťuje tak podklady potřebné pro rozhodování společnosti. Vyhledávání informací probíhá na základě stanoveného 10tiletého plánu, který vymezuje okruh potřebných informací k vyhledávání. V běžné praxi výzkumníci a zaměstnanci z ostatních oddělení z úseku R&D uspokojují své informační potřeby prostřednictvím vlastní rešeršní činnosti. V případě potřeby však pracovníci informačního oddělení zabezpečují i jednorázové informační požadavky ostatních zaměstnanců Zentivy. Další náplň práce informačního oddělení představuje zabezpečování přístupu do požadovaných databází. Největším limitem v předplacení databází je cenová náročnost. Většina používaných databází je prověřena historickou zkušeností a dlouholetým vyhledáváním v nich. Impuls k předplacení nových databází přichází na základě požadavků informačních specialistů či v důsledku obdržení nabídky ze strany distributorů databází. Z důvodu vysokých cen a jisté duplicity informací v nabízených databázích od jednotlivých producentů je výběr důkladně posuzován a zvažován. Pokud však cena neodpovídá výslednému přínosu, je i zdánlivě informačně užitečná databáze zamítnuta.

Oddělení klinického vývoje a oddělení duševního vlastnictví využívá následujících předplacených faktografických databází:

- SciFinder (CAS)
- Newport (Thomson Reuters)
- IMS Knowledge Link (IMS)

Do nedávné doby byly databáze nakupovány na CD-ROM a následně zpřístupněny ze serveru Zentivy. V současné době je přístup do databází zpravidla realizován smluvně přímo u producenta (vydavatele) konkrétní databáze, nikoliv přes finančně náročná databázová centra (s výjimkou méně využívaného přístupu přes databázové centrum STN v režimu pay-as-you-go).

Pod informační oddělení spadá další specializované pracoviště, kterým je **knihovna firmy Zentiva**. Jedná se o knihovnu evidovanou na Ministerstvu kultury ČR. Knihovna však hospodaří s rozpočtem přiděleným vedením Zentivy. Vlastní prostory knihovny tvoří dvě propojené místnosti. V jedné z nich se nachází volný výběr knih a výpůjční pult. Další místnost pak zahrnuje studovnu s volným výběrem odborných časopisů. Ve studovně se nachází kopírka a počítač s přístupem do elektronického katalogu. Zbývající fond knihovny je umístěn ve dvou archivech knihovny či deponován v archivech na konkrétních odděleních Zentivy. Chod knihovny zabezpečuje knihovnice se středoškolským knihovnickým vzděláním.

Odborný knihovní fond čítá cca 4 300 knihovních jednotek a je záměrně profilovaný pro potřeby zaměstnanců firmy. Knihovní fond je rozdělen oborově, obsahová tematika pokrývá obory farmakologie, chemie a medicíny. Fond knihovny zahrnuje především dva druhy dokumentů: odborné knihy a časopisy. Počet titulů odborných časopisů činí 113. Mezi odebírané časopisy patří např. *Drugs*, *Drugs of the Future*, *Pharmaceutical Research*, *Synthesis*, *Organic Letters*, *Journal of Organic Chemistry*, *Journal of Medicinal Chemistry*. Akvizice dokumentů probíhá na základě požadavků zaměstnanců firmy a s ohledem na stanovený rozpočet knihovny. Akvizici i katalogizaci zajišťuje knihovnice.

Knihovna využívá knihovnický systém *Advanced Rapid Library* od firmy *Cosmotron*. Elektronický katalog je pro zaměstnance zpřístupněn přes intranet Zentivy. V katalogu lze také vyhledávat na počítači umístěném ve studovně knihovny. Časopisy však v elektronickém katalogu zahrnuté nejsou, jejich přehled je dostupný v excelovské tabulce přes intranet.

Knihovna poskytuje především výpůjční služby, většinou se jedná o standardní absenční výpůjčky nebo o formu dlouhodobého deponátu. Další využívanou službou je pořizování separátů (tj. zajišťování DDS, document delivery services). Knihovna je napojena na systém Virtuální polytechnické knihovny (VPK), zahraniční dokumenty pak zprostředkovává Národní lékařská knihovna (NLK). Zaměstnanci Zentivy také využívají informačních či referenčních služeb knihovnice.

### **5.3 Možnosti uplatnění absolventa oboru Informační studii a knihovnictví (INSK) FF UK v Zentivě**

Profil absolventa navazujícího magisterského studia INSK se znalostmi produktů informačního průmyslu, informační politiky a rešeršních strategií by mohl předjímat možnost úspěšného uplatnění se v informačních službách podniků působících v konkrétní oblasti průmyslu. Z tohoto předpokladu jsem před zahájením konzultací v Zentivě vycházela i já. Po seznámení se specifickou povahou informačních potřeb generické farmaceutické firmy jsem však došla k poněkud odlišnému názoru.

Potřeby v oblasti výzkumu a vývoje nespočívají pouze ve vyhledávání požadovaných vysoce odborných informací, ale zároveň v jejich analýze a vyhodnocování. Zmiňované činnosti jsou v Zentivě souhrnně kumulovány do náplně práce každého jednotlivého informačního pracovníka se zaměřením na určitou oblast (např. klinické studie, patenty) a vyžadují tak nejen osvojení informačních dovedností. Klíčovým požadavkem je i odpovídající odborné vzdělání v oblasti farmacie a zdravotnictví (např. studijní obory jako všeobecné lékařství, farmacie, chemie apod.).

Uplatnění absolventa INSK by bylo teoreticky možné za předpokladu, že by společnost přerozdělila zmiňované pracovní činnosti do dvou odlišných pracovních pozic. Informační specialista (absolvent našeho oboru) by byl pověřen vyhledáváním informací a specialista analytik (absolvent medicíny, farmacie apod.) by pak zabezpečoval následné vyhodnocování obdržených informací. Toto pojetí dělby práce s odborníky by bylo příznivé pro absolventy našeho oboru, nicméně pro Zentivu by nepředstavovalo zcela výhodné a ekonomicky efektivní řešení.

## **6 MOŽNOSTI VYUŽITÍ METOD COMPETITIVE INTELLIGENCE**

Současné tržní prostředí klade na podnikatelské subjekty velké nároky. Proces globalizace uvádějící do života mj. i globální ekonomiku, nastoluje požadavek celosvětové kompetitivnosti [Exelová, 2005]. Pro podnikatelský úspěch je klíčová konkurenceschopnost často i na mezinárodní úrovni. Podnikatelské subjekty musí být schopny včas zareagovat na požadavky a potřeby trhu a pokud možno přijít s požadovaným produktem dříve než konkurence. To zvyšuje i nároky na zrychlování vývoje a výroby produktů. Základním předpokladem pro konkurenceschopnost je tak efektivní a ekonomické využívání informací. Stěžejní jsou především relevantní informace ve správný čas, na správném místě a v odpovídající formě [Příbylová, 2000].

### **6.1 Funkce competitive intelligence**

Jednou z několika oblastí informací potřebných pro podnikání jsou informace o konkurenci (jaké produkty vyvíjí, jaké produkty nabízí, v jakých zemích, na jaké zákazníky se firma se svými produkty zaměřuje, jak si celkově firma vede na trhu apod.). Problematika shromažďování, analyzování a vyhodnocování informací o konkurenčním prostředí je označovaná jako competitive intelligence (CI, v češtině je pak možné použít pojem konkurenční zpravodajství). Hlavním cílem CI je systematický průzkum a následné vyhodnocování konkurenčního prostředí s cílem odhalit slabé a silné stránky konkurence a rozpoznat její strategické záměry [Papík, 2001]. V USA je často používán termín business intelligence (BI), který je víceméně nadřazený CI. Sledují se zde údaje o obchodním prostředí jako celku, nejen o zákaznících, trhu nebo konkurentech [Budilová, 2006]. Shromažďování informací o konkurenci je součástí obchodních strategií. Firmy pro svou konkurenceschopnost se potřebují porovnávat s ostatními, potřebují mít přehled o chování a cílech konkurence. Tyto informace pak pomáhají předcházet nepříjemným překvapením, umožňují dohnat či dokonce předejít konkurenci a dosáhnout tak vyšších zisků či proniknout na nové trhy [Papík, 1998].

Competitive intelligence se skládá z celé řady metod využívaných k získávání a vyhodnocování informací o konkurenci. Vedle tradičních metod vyhledávání a zpracování informací hrají stále větší roli nové metody, které pracují s rozsáhlými soubory dat a které využívají práci s formalizovanými znalostmi. Jedná se například o různé metody dobývání znalostí z databází (data mining) včetně takových metod jako je text mining a další [Budilová, 2006]. CI by však mělo využívat zásadně legálních metod, v žádném případě se činnosti v oblasti CI neslučují s metodami průmyslové špionáže. Využívají se výhradně otevřené informační zdroje následujících forem:

- zdroje nepublikované
- zdroje polopublikované – tzv. šedá literatura zahrnující výzkumné a technické zprávy, konferenční materiály, disertace, analýzy různých institucí apod.
- zdroje publikované – v podobě tištěné (knihy, časopisy) nebo elektronické (databáze)

Databáze představují pro CI velké možnosti ve vyhledávání nejen bibliografickým dat, ale i faktografických, numerických či textových. Využívají se především on-line zdroje obsahující:

- finanční a kreditní informace (např. účetní uzávěrky)
- přehledy, katalogy, rejstříky firem (nejvíce s tzv. kancelářskou informací)
- burzovní zprávy (včetně hodnocení brokerskými společnostmi)
- tiskové zprávy a další zpravodajské texty
- zprávy popisující trhy a průmyslová odvětví ("market research reports", předpovědi trhů)
- informace o výrobcích
- informace zaměřené na spotřebitele, včetně výsledků testů výrobků
- informace o osobnostech oborů
- záležitosti intelektuálního vlastnictví (ochranné známky a patenty)
- dokumenty právního a legislativního typu
- konferenční a veletržní materiály
- zdroje informací o tendrech

- demografické informace
- informace vázající se k teritoriím a poskytující charakteristiky zemí [Papík, 2001]

Vyhledávání informací pro účely CI představuje jednu z možných oblastí uplatnění informační profese. Zabezpečení dalších činností CI zahrnujících analýzy a vyhodnocování vyhledaných informací již směřuje k roli jiných profesí (ekonomové apod.). Competitive intelligence se hojně využívá v oborech s vysokým stupněm koncentrace konkurenčních subjektů, kterými např. jsou [Budilová, 2006]:

- telekomunikace
- farmacie
- finanční sféra
- výrobci zboží dlouhodobé spotřeby

## **6.2 Farmaceutický průmysl jako oblast uplatnění CI**

Farmaceutický průmysl, ve kterém se odehrává velký byznys, je na znalosti konkurence přímo odvislý. Originální i generické farmaceutické firmy se potřebují rozhodovat o svých potenciálních produktech i s ohledem na svoji konkurenci. Originální farmaceutické firmy čelí ostré konkurenci ostatních originálních firem a jsou ve svém vývoji hnány potřebou a poptávkou společnosti po nových léčivých přípravcích za účelem permanentního zlepšování zdraví populace. Originátoři zkoumají látky s novým mechanismem účinku. Následně vyvíjejí zcela nové léčivé přípravky na dosud neléčitelné nemoci nebo přicházejí s modernějšími léky na nemoci již léčitelné. Obávají se především nezdaru při vývoji svých originálních léků, kdy se po velmi finančně náročném výzkumu a sériích klinických studií může přijít na nedostatečnou účinnost či na závažné nežádoucí účinky nového léku. V takovém případě originální firmy již nemohou uvést léčivý přípravek na trh a ztrácejí tak cennou příležitost čelit konkurenci ostatních originálních firem svým unikátním lékem. V důsledku toho nemají ani možnost získat zpět velmi vysoké náklady vynaložené při výzkumu a vývoji. Na základě toho jim pak mohou chybět prostředky na financování dalšího výzkumu a vývoje. Pokud je však originální léčivý přípravek úspěšně uveden na trh, je mu po určitou dobu zajištěna exkluzivita

(patentová ochrana, ochrana registračních dat). Po vypršení exkluzivity pak originátoři čelí konkurenci levnějších a dostupnějších generických přípravků a jsou tak motivováni k opětovnému výzkumu a vývoji nových léčivých přípravků.

Generické firmy, mezi které patří i Zentiva, vycházejí při vývoji generických léčivých přípravků z originálních léčivých přípravků. Generické firmy proto s předstihem několika let bedlivě sledují výzkum, vývoj a prodej originálních léků. Zároveň je mohou zajímat i informace o tom, které generické firmy se zabývají stejnou léčivou látkou jako ony. Tyto informace následně využívají pro rozhodování o tom, která generika budou vyvíjet a na které národní trhy se budou orientovat.

Po nastínění způsobu, jakým se v Zentivě uspokojují informační potřeby jejího výzkumu a vývoje, je zřejmé, že se zde metody CI ve velké míře uplatňují. Metody CI se odrážejí jmenovitě v následujících případech:

- sledování drug pipeline originálních farmaceutických firem
- monitorování a vyhodnocování informací z klinických studií originálních léčivých přípravků
- patentové rešerše
- vyhledávání prodejnosti originálních léčivých přípravků potřebných k analýze a vyhodnocení tržního potenciálu vlastního generického léčivého přípravku.



## ZÁVĚR

Současná informační společnost skýtá relativně široké možnosti pro uplatnění informační profese. Potřeba sběru, zpracování, ukládání, vyhledávání a šíření informací je vysledována zejména v oblastech hromadných sdělovacích prostředků, knihovnictví a archivnictví, ve společenské správě, ale i v podnikohospodářské oblasti či ve vědě a technice. Působení informačního pracovníka v každé z těchto oblastí na něho klade specifické a do jisté míry odlišné požadavky.

V některých oblastech se informační činnost vymezuje v rámci informačního řetězce, tj. od sběru přes ukládání po šíření informací. Existují však oblasti jako např. podnikatelsko-hospodářské prostředí zaměřené na výzkum a vývoj a zároveň podmiňující zajištění a zachování konkurenceschopnosti produktů, kde činnost informačního pracovníka přesahuje rozsah informačního řetězce. Od informačních pracovníků je požadováno i analyzování a vyhodnocování informací pro následné strategické rozhodování podnikatelského subjektu. Jde tedy o služby s tzv. přidanou hodnotou, dříve označované jako studijně rozborové činnosti. Tyto požadavky kladou na informační profesi mnohem větší nároky týkající se nejen vlastní informační dovednosti, ale i odborného vzdělání v oblasti, v níž informační pracovník působí.

Do této oblasti spadá i výzkum a vývoj farmaceutického průmyslu, kde se informační specialisté aktivně realizují. Zpravidla však tyto pozice nejsou obsazovány absolventy našeho oboru, farmaceutické společnosti upřednostňují pracovníky s odborným vzděláním blízkým farmaceutickému průmyslu. Tento aspekt pro mě představoval relativně překvapující zjištění, neboť jsem po celou dobu svého dosavadního studia měla vžitou představu o jedinečnosti a nenahraditelnosti naší informační profese na trhu práce.

Po poznání firemní praxe jsem si uvědomila, že pro informační profesi vyrůstá konkurence v podobě jiných profesí. Tyto profese disponují odborným vzděláním v určité oblasti lidského poznání (např. medicína, farmacie, ekonomie, strojírenství, zemědělství aj.) a zároveň je jejich počítačová a informační gramotnost vlivem

působení informační společnosti na stále vyšší úrovni. Z tohoto důvodu zaměstnavatelé často upřednostňují pro výkon pracovní pozice zmiňovaného odborníka, pro něhož není takový problém doplnit si či osvojit si informační dovednosti. Absolvent našeho oboru je dle mého názoru ve srovnání s tímto odborníkem poněkud handicapován, jelikož dodatečné doplnění zcela specifických a často velmi rozsáhlých odborných znalostí (např. z medicíny) je mnohem náročnější, ne-li dokonce nedosažitelné. Možnost uplatnění absolventů INSK v určitém konkrétním oboru není nemožné. Nicméně zásadní je uvědomit si potřebu této oborové orientace a motivovat se k rozšíření svého vysokoškolského vzdělání o další obor (alespoň na úrovni Bc.).

Cílem mé práce bylo nastínit náplň práce informační profese na základě informačních potřeb generické farmaceutické firmy Zentiva. Dalším záměrem bylo objasnit způsob a organizaci zajišťování informačního servisu. Na základě poskytnutí odborných konzultací v Zentivě jsem měla možnost seznámit se s reálnými pracovišti, která zabezpečují informační služby v oblasti výzkumu a vývoje. Díky těmto konzultacím jsem tak nemusela téma pojmout na teoretické bázi zahrnující pouze mé předpoklady, ale mohla jsem ho zpracovat v rovině odrážející reálnou praxi konkrétních informačních pracovišť. Z uvedených důvodů považuji cíl práce za naplněný a věřím, že v důsledku propojení teoretických východisek s praxí text představuje užitečný materiál pro odbornou veřejnost zajímající se o skutečnou realitu v možnostech uplatnění naší informační profese.

## SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

BÍBA, Vladimír. Nová legislativa ES týkající se registrace léčivých přípravků.

*Remedia*. 2009, č. 4-5, s. 429-432. Dostupný také z WWW:

<<http://www.remedia.cz/Clanky/Leky-a-pravo/Nova-legislativa-ES-tykajici-se-registrace-lecivych-pripravku/6-O-b3.magarticle.aspx>>. ISSN 0862-8947.

BUDILOVÁ, Natálie. *Metody competitive intelligence v podnikovém prostředí*.

Praha, 2006. 110 s. Diplomová práce (Mgr.). Univerzita Karlova v Praze, Filozofická fakulta, Ústav informačních studií a knihovnictví. Vedoucí diplomové práce PhDr.

Richard Papík, PhD.

CEJPEK, Jiří. *Informace, komunikace a myšlení*. 2. přeprac. vyd. Praha : Karolinum,

2006. 234 s. ISBN 80-246-1037-X.

DLOUHÝ, Vladimír. *Sociálně psychologické aspekty osobnosti informačního*

*pracovníka v prostředí znalostního managementu*. Praha, 2008. 59 s., 7 tab. příl.

Bakalářská práce (Bc.). Univerzita Karlova, Filozofická fakulta, Ústav informačních studií a knihovnictví. Vedoucí bakalářské práce Mgr. Ludmila Fonferová.

*Evropský průvodce kompetencemi v oboru knihovnických a informačních služeb.*

*Část 1. Kompetence a schopnosti. Část 2. Úrovně kvalifikace*. 2006. Přel. Lucie

Landová, překlad upravila a redigovala Jarmila Burgetová. Praha : SKIP ČR, 2006. 91 s.

ISBN 80-85851-17-2.

EXELOVÁ, Brigita. Informační zabezpečení vědy a techniky: Informační

infrastruktura. *Knihovna plus* [online]. 2005, č. 1 [cit. 2009-08-02]. Dostupný z

WWW: <<http://knihovna.nkp.cz/knihovnaplus51/exelova.htm>>. ISSN 1801-5948.

HBI Česká republika (firma). *HBI Česká republika : on-line databáze firem* [online].

Praha : HBI Česká republika, 2009 [cit. 2009-07-27]. Dostupný z WWW:

<<http://www.hbi.cz/>>.

HYBNER, Jiří. *Informační exploze a metody řešení informačního problému*. Praha, 2006. 42 s. Bakalářská práce (Bc.). Univerzita Karlova, Filozofická fakulta, Ústav informačních studií a knihovnictví. Vedoucí bakalářské práce Ing. Martin Souček.

KRÁL, Karel. *Teorie farmacie* [online]. Brno : Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, 2001 [2009-08-02]. Prezentace k předmětu Dějiny farmacie přednášeném na Ústavu aplikované farmacie. Dostupný z WWW:<[http://faf.vfu.cz/export/sites/faf/struktura-fakulty/sekce\\_ustavy/aplikovana\\_farmacie/download/dejiny/TEORIE-FARMACIE.ppt](http://faf.vfu.cz/export/sites/faf/struktura-fakulty/sekce_ustavy/aplikovana_farmacie/download/dejiny/TEORIE-FARMACIE.ppt)>.

KRŠIAK, Miloslav. Objevy a testování léků v zahraničí a u nás: minulost a současnost. In *Sborník kurzu farmaceutické medicíny časopisu Farmakoterapie*, 1. díl. Praha : Farmakon Prees, 2006. s. 7-12. Krácený text přednášky v Kurzu farmaceutické medicíny 25.3.2006. Dostupný také z WWW: <[http://old.lf3.cuni.cz/farmakologie/Sbornik\\_Krsiak.pdf](http://old.lf3.cuni.cz/farmakologie/Sbornik_Krsiak.pdf)>. ISSN 1801-7509.

KUDLÁČEK, Rostislav. *Odborná literatura a informace ve farmacii*. Vyd. 1. Praha : Orac, 2003. 354 s. Studijní texty Orac. ISBN 80-86199-52-5.

KUDLÁČEK, Rostislav. Internet a informace ve farmacii : úloha informačního pracovníka. In *INFORUM 1999 : 5. ročník konference o profesionálních informačních zdrojích, 18.-20.5.1999, Praha : elektronický sborník* [online]. Praha : Albertina icome Praha, 1999 [cit. 2009-06-02]. Dostupný z WWW: <<http://www.inforum.cz/archiv/inforum1999/>>.

LINCOVÁ, Dagmar; FARGHALI, Hassan et al. *Základní a aplikovaná farmakologie*. 1. vyd. Praha : Galén, c2002. xxiv, 601 s. ISBN 80-7262-168-8.

LIŠKOVÁ, Radka. *Role informačního profesionála ve firemní praxi s důrazem na zdravotnické prostředí*. Praha, 2007. 83 s. Diplomová práce (Mgr.). Univerzita Karlova, Filozofická fakulta, Ústav informačních studií a knihovnictví. Vedoucí diplomové práce PhDr. Richard Papík, PhD.

MARIN, Jane; POULTER, Alan. Dissemination of competitive intelligence. *Journal of Information Science*. 2004, vol. 30, no. 2, s. 165-180. Dostupný také z WWW: <<http://jis.sagepub.com/cgi/reprint/30/2/165>>. ISSN 0165-5515.

METYŠ, Karel; BALOG, Petr. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha : Grada, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2 .

Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců. *Problematika patentů : klíč k medicínskému pokroku a průmyslovému rozvoji* . Geneva : International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations , 1998 . 53 s. Edice ´98.

MOORE, Nick. The future demands for information professionals in Europe. *Education for Information*. 1998, vol. 16, no. 3, s. 191-208. ISSN 0167-8329.

MORTON, L. T.; GODBOLT, Shane (ed.). *Information sources in the medical sciences*. 4th ed. London : Bowker-Saur, 1992. xiv, 608 s. Guides to information sources in science and technology. ISBN 0-86291-596-1.

PAPÍK, Richard. Competitive Intelligence, informační služby, Internet a informační profese. *Ikaros* [online]. 2001, roč. 5, č. 4 [cit. 2009-02-03]. Dostupný z WWW: <<http://www.ikaros.cz/node/739>>. ISSN 1212-5075.

PAPÍK, Richard. Kompetence, schopnosti a vlastnosti informačních profesionálů. *Ikaros* [online]. 2006, roč. 10, č. 11 [cit. 2009-02-01]. Dostupný z WWW: <<http://www.ikaros.cz/node/3690>>. ISSN 1212-5075.

PAPÍK, Richard. Metody Competitive Intelligence na Internetu. In *Sborník konference INFOMEDIA ´98* [online]. Praha : Albertina icome Praha, 1998 [cit. 2009-08-07]. Dostupný z WWW: <<http://www.inforum.cz/archiv/infomedia98/pdf/papik.pdf>>.

PALENČÁR, Marián. Filozofia vedeckého výskumu. In VIŠŇOVSKÝ, Peter a kol. *Základy vědecké práce ve farmacii a v medicíně*. Vyd. 1. Praha : Karolinum , 2001, s. 9-16. ISBN 80-246-0251-2.

PLANKOVÁ, Jindra. Informační pracovník. In *KTD : Česká terminologická databáze knihovnictví a informační vědy (TDKIV)* [online]. Praha : Národní knihovna České republiky, 2004 [cit. 2009-06-25]. Dostupné z WWW: <<http://sigma.nkp.cz/cze/ktid>>.

PLANKOVÁ, Jindra. Informační zprostředkovatel. In *KTD : Česká terminologická databáze knihovnictví a informační vědy (TDKIV)* [online]. Praha : Národní knihovna České republiky, 2004 [cit. 2009-06-25]. Dostupné z WWW: <<http://sigma.nkp.cz/cze/ktid>>.

PRÁZNOVCOVÁ, Lenka; STRNAD, Ladislav. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a v zemích EU*. Praha : Pro AstraZeneca Czech Republic vydal Maxdorf, c2005. 76 s. AstraZeneca edition, 2. ISBN 80-7345-075-5.

PŘIBYLOVÁ, M. 2000. Socioekonomické postavení informačních profesionálů v dnešní společnosti: soukromý sektor. *Národní knihovna*. 2000, roč. 11, č. 5-6. Dostupný také z WWW: <<http://knihovna.nkp.cz/Nkkr0005-6/0005-6212.html>>. ISSN 0862-7487.

RÁDL, Stanislav. Jak se rodí lék, aneb vybrané aspekty výzkumu a vývoje chemických léčiv. *Chemické listy*. 2004, vol. 98, issue 12, s. 1073-1084. Dostupný také z WWW: <[http://www.chemicke-listy.cz/docs/full/2004\\_12\\_1085-1086.pdf](http://www.chemicke-listy.cz/docs/full/2004_12_1085-1086.pdf)>. ISSN 0009-2770.

Special Libraries Association. *Competencies for Information Professionals of the 21st century* [online]. June 2003 [cit. 2009-06-10]. Dostupné z World Wide Web: <[http://www.sla.org/PDFs/Competencies2003\\_revised.pdf](http://www.sla.org/PDFs/Competencies2003_revised.pdf)>.

SÚKL. *Státní úřad pro kontrolu léčiv* [online]. Praha : SÚKL, c2007 [cit. 2009-08-02]. Dostupný z WWW: <<http://www.sukl.cz/>>.

ŠERÁ, Lucie. *Vyhledávání informací v databázích zaměřených na chemii* [online]. Verze 1.0. Praha : Ústav informačních studií a knihovnictví FF UK v Praze, listopad

2008 [cit. 2009-08-03]. 26 s. Formát PDF. Elektronické studijní texty ÚISK.  
Dostupný z WWW: <<http://texty.jinonice.cuni.cz/>>.

VIŠŇOVSKÝ, Peter a kol. *Základy vědecké práce ve farmacii a v medicíně*. Vyd. 1.  
Praha : Karolinum , 2001. 184 s. ISBN 80-246-0251-2.

VLASÁK, Rudolf. Informační sektor, informační profese a informační vzdělávání.  
*Národní knihovna*, 2001, roč. 12, č. 3, s. 159-168. Dostupný také z WWW:  
<<http://knihovna.nkp.cz/NKKR0103/0103159.html>>. ISSN 0862-7487.

VLASÁK, Rudolf. *Knihovnictví, informační profese, informační politika a vzdělávání*. [online]. Verze 1.0. Praha : Ústav informačních studií a knihovnictví FF UK v Praze, říjen 2007 [cit. 2009-08-03]. 15 s. Formát PDF. Elektronické studijní texty ÚISK. Dostupný z WWW: <<http://texty.jinonice.cuni.cz/>>.

VLASÁK, Rudolf. *Světový informační průmysl*. 1. vyd. Praha : Karolinum, 1999.  
341 s. ISBN 80-7184-840-9.

WARD, Sandra. Information professionals for the next millenium. *Journal of Information Science*. 1999, vol. 25, no. 4, s. 39-47. Dostupný také na WWW:  
<<http://jis.sagepub.com/cgi/reprint/25/4/239>>. ISSN 0165-5515.

WEBSTER, Frank. *Theories of the information society*. London ; New York :  
Routledge, 1995. 257 s. ISBN 0-415-10573-0

Zentiva (firma). *Zentiva : moderní farmaceutická firma* [online]. Praha : Zentiva,  
c2006 [cit. 2009-07-20]. Dostupný z WWW: <<http://www.zentiva.cz/>>.

## Evidence výpůjček

Prohlášení:

Dávám svolení k půjčování této bakalářské práce. Uživatel potvrzuje svým podpisem, že bude tuto práci řádně citovat v seznamu použité literatury.

V Praze dne 11.8.2009

Petra Rösslerová

Jméno	Katedra / Pracoviště	Datum	Podpis