



VÝROČNÁ SPRÁVA 2013
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Obsah

| | |
|---|----|
| Zoznam použitých skratiek | 5 |
| Príhovor riaditeľa..... | 6 |
| Pôsobnosť štátneho ústavu | 8 |
| SEKCIA REGISTRÁCIE..... | 11 |
| Oddelenie príjmu a administratívnej podpory..... | 11 |
| Oddelenie registrácie liekov..... | 12 |
| Oddelenie posudzovania kvality liekov | 13 |
| SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA | 14 |
| Bezpečnosť liekov (farmakovigilancia) | 14 |
| Klinické skúšanie liekov | 15 |
| SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK..... | 16 |
| Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok | 16 |
| Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok | 16 |
| SEKCIA INŠPEKCIE | 18 |
| Oddelenie správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov | 18 |
| Oddelenie správnej lekárenskej praxe | 19 |
| Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu | 23 |
| SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY | 26 |
| Oddelenie liekopisné..... | 28 |
| Oddelenie právne | 28 |
| Oddelenie riaditeľa a kontroly..... | 29 |
| Oddelenie ekonomické..... | 30 |
| Oddelenie informatiky a prevádzky..... | 30 |
| Oddelenie manažérstva kvality..... | 30 |
| Osobný úrad | 30 |
| PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV..... | 32 |
| ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE ČINNOSTI ŠÚKL V ROKU 2013 | 36 |

Zoznam použitých skratiek

| | |
|---------|---|
| API | účinná látka / Active Pharmaceutical Ingredient |
| BEMA | hodnotenie systémov a procesov v rámci liekovej agentúry / Benchmarking of European Medicines Agency |
| CAP | lieky registrované centrálnou procedúrou / Centrally Authorised Products |
| CE | certifikát potvrdzujúci, že daný výrobok spĺňa všetky požiadavky v rámci EÚ |
| CHMP | Výbor pre lieky na humánne použitie / Committee for Medicinal Products for Human Use |
| CMS | dotknutý členský štát / Concerned Member State |
| CPP | certifikát o lieku podľa schémy SZO / Certificate of Pharmaceutical Product |
| CTD | štandardizovaný technický dokument / Common Technical Document |
| DCP | decentralizovaná procedúra / Decentralised Procedure |
| eCTD | elektronický štandardizovaný technický dokument s pripojeným .xml súborom / Electronic Common Technical Document |
| EDQM | Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare |
| EMA | Európska lieková agentúra / European Medicines Agency |
| EÚ | Európska únia / European Union |
| HMPC | Výbor pre rastlinné lieky / Committee on Herbal Medicinal Products |
| KL | kontrolné laboratórium |
| MRA | dohoda o vzájomnom uznávaní / Mutual Recognition Agreement |
| MRP | procedúra vzájomného uznávania / Mutual Recognition Procedure |
| MSS | štúdia dohľadu nad trhom / Market Surveillance Study |
| MZ SR | Ministerstvo zdravotníctva SR |
| NeeS | elektronický štandardizovaný technický dokument / Non-eCTD electronic Submission |
| NPZ ZP | nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok |
| OCABR | oficiálna kontrolná autorita pre prepúšťanie očkovacích látok a krvných derivátov / Official Control Authority Batch Release |
| OMCL | Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv / Official Medicines Control Laboratory |
| OPL | omamné a psychotropné látky |
| Ph.Eur. | Európsky liekopis / European Pharmacopoeia |
| PIC/S | Schéma spolupráce farmaceutickej inšpekcie / Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme |
| PIL | písomná informácia pre používateľa / Patient Information Leaflet |
| PRAC | Výbor pre hodnotenie rizík liekov / Pharmacovigilance Risk Assessment Committee |
| PSUR | Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku / Periodic Safety Update Report |
| PTS | medzinárodné testy overujúce metódu skúmania / Proficiency Testing Study |
| RMS | referenčný členský štát / Reference Member State |
| RUP | opakovaná procedúra / Repeat Use Procedure |
| SDP | správna veľkodistribučná prax |
| SmPC | súhrn charakteristických vlastností lieku / Summary of Product Characteristics |
| SPPTL | správna prax prípravy transfúzných liekov |
| SVP | správna výrobná prax |
| ŠÚKL | Štátny ústav pre kontrolu liečiv, štátny ústav |
| ÚNMS SR | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR |
| WHO | Svetová zdravotnícka organizácia / World Health Organization |
| ZP | zdravotnícke pomôcky |

PRÍHOVOR RIADITEĽA

Hlavným postulátom činnosti štátneho ústavu je zabezpečovať odborné hodnotenie liekov a zdravotníckych pomôcok a dohľad nad trhom v oblasti humánnej farmácie v zmysle vedeckých poznatkov, platných právnych predpisov SR a EÚ pre úžitok občanov v Slovenskej republike.

ZÁKLADNÝM a dlhodobým poslaním štátneho ústavu je v zmysle platných právnych predpisov zabezpečovať vstup účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre občanov a pacientov v SR, poskytovať odpovedajúce informácie pre pacientov a odbornú verejnosť a zabezpečiť dohľad nad trhom s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

Úlohy štátneho ústavu sú určené v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok. Sú to hlavne úlohy pri registrácii liekov – hodnotenie účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov na základe predloženej dokumentácie podľa súčasných požadovaných štandardov, postregistračná kontrola kvality liekov a trhový dohľad zdravotníckych pomôcok, inšpekcie všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe a správnej lekárenskej praxe, ďalej odborné schvaľovanie procesov klinických štúdií a monitorovanie bezpečnosti používaných liekov v terapeutickú praxi.

V týchto činnostiach vystupujeme v súčasnosti aktívne, to znamená, že naše hodnotiace správy sú základom pre registráciu a kontrolu vybraných liekov nielen v Slovenskej republike, ale aj v iných krajinách Európskej únie.

Činnosť štátneho ústavu v oblasti humánnej farmácie je ovplyvnená aj úlohami vyplývajúcimi z právnych predpisov v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok prijatými na úrovni Európskej únie s priamou platnosťou pre členské štáty EÚ (nariadenia Európskeho parlamentu a Rady). Jedná sa o komplexnú a rozsiahlu agendu v oblasti humánnej farmácie a drogových prekurzorov.

Činnosť štátneho ústavu v roku 2013

Medzi základné činnosti ústavu v roku 2013 patria:

- včasné vypracovávanie posudkov v súvislosti so žiadosťami o registráciu a zmeny v registráciách liekov a registrácia / evidencia zdravotníckych pomôcok,
- sledovanie, analýza a kontrola kvality liekov a hlásení nežiaducich účinkov liekov a nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok, posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií na území SR za účelom klinického skúšania lieku,



- uskutočňovanie inšpekcií na úsekoch humánnej farmácie na základe identifikácie rizík a plánovania s dôrazom na prevenciu vzniku nedostatkov pri výrobe, veľkodistribúcií liekov a v lekárenskej starostlivosti,
- kontrolno-analytická činnosť súvisiaca so sledovaním dodržiavania kvality liekov.

Za ostatné roky sme uviedli do praxe viaceré nástroje na sledovanie plnenia základných ukazovateľov, napr. počet prijímaných žiadostí o registrácie liekov alebo žiadostí o zmeny v registráciách liekov. Na základe týchto nástrojov sme efektívne prerozdělili prijímanie žiadostí medzi zodpovedných pracovníkov. Medzi ďalšie sledované oblasti patrí aj počet prijímania a povoľovania, resp. posudzovania klinických skúšaní liekov a kvantitatívne ukazovatele v oblasti registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok, laboratórnej kontroly kvality liekov a inšpekčnej činnosti.

V poslednej dobe sme zaznamenali na všetkých odborných sekciách zvýšený počet úloh a nové kvalitatívne požiadavky na úrovni odborných expertíz v zmysle poznatkov vedy a nových procesných postupov. Aby sme tieto úlohy mohli úspešne zvládnuť, vykonali sme zmeny v organizácii činnosti ústavu. Reorganizovali sme štruktúru pracovníkov prakticky na všetkých úsekoch. Zmyslom reorganizácie bolo prerozdelenie personálnych kapacít na zabezpečenie plnenia narastajúcich úloh pri neustálej redukcii rozpočtu na činnosť štátneho ústavu zo strany Ministerstva zdravotníctva SR.

Ciele a úlohy v roku 2014

V roku 2014 sa chceme sústrediť na dôsledné sledovanie a včasné plnenie činností v rámci definovaných úloh na jednotlivých úsekoch štátneho ústavu, konkrétne na:

- plnenie základných ukazovateľov vyplývajúcich z činnosti ústavu v zmysle právnych predpisov,
- sústrediť sa na udržanie expertíznej činnosti pri hodnotení liekov pri všetkých postupoch registrácie liekov (posudzovanie bioekvivalenčných štúdií podľa súčasných požiadaviek, posudzovanie definovaných parametrov pri registrácii liekov, hodnotenie farmakovigilancie a pod.),
- zapojenie sa do siete OMCL pre hodnotenie kvality centrálnych registrovaných liekov dostupných na území SR,
- zapojenie sa do hodnotenia bezpečnosti liekov a harmonizácie informácií o liekoch v rámci Výboru pre hodnotenie rizík liekov pri Európskej liekovej agentúre,
- sledovanie dodržiavania správnej výrobných praxe výrobcov v zahraničí pre lieky registrované v SR podľa personálnych kapacít,
- skvalitňovanie činností pre sledovanie kvality dodávaných liekov a zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach v SR (trhový dohľad) podľa personálnych kapacít,
- skvalitňovanie procesov pri zisteniach o nedostatkoch liekov na trhu s cieľom ochrany pacientov a občanov v SR,
- riešenie oznámení o plánovanom vývoze liekov zo SR v zmysle právnych predpisov.

Pre efektívne plnenie týchto náročných cieľov v čase redukcii rozpočtu zo strany štátu bude v roku 2014 potrebné nasledovné:

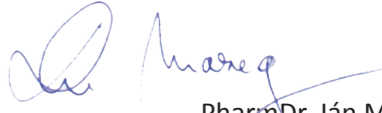
- aktívny a zodpovedný prístup všetkých pracovníkov k prideleným úlohám,
- elektronizácia činností ústavu (eCTD, využívanie databáz o liekoch, zdravotníckych pomôckach, inšpekciách a pod.),
- ďalšia inventarizácia procesov jednotlivých činností a účinný manažment procesov,

- vytvorenie vyhovujúceho pracovného prostredia a motivačných podmienok pre pracovníkov štátneho ústavu,
- zvýšenie spolupráce s ostatnými štátnymi inštitúciami pri vytváraní liekovej politiky,
- realizovanie nového ekonomického modelu pre činnosť ústavu.

Nové povinnosti vs. ekonomika štátneho ústavu

V uplynulom období pribudli účinnosťou nových právnych predpisov v oblasti regulácie liekov v SR a na úrovni EÚ nové povinnosti ústavu v oblasti farmakovigilancie, falšovaných liekov, informácií pre pacientov, internetového výdaja liekov a vývozu liekov zo Slovenskej republiky. Zároveň sú v príprave ďalšie nové právne predpisy v liekovej politike, napr. v oblasti klinických štúdií a zdravotníckych pomôcok. Najbližšie obdobie preto bude znamenať prehodnocovanie ďalších narastajúcich požiadaviek na povinnosti, ktoré právne predpisy ukládajú štátnemu ústavu. Okrem odpočtu plnenia odborných úloh vedenie ústavu analyzuje a predkladá pravidelne aj ekonomickú bilanciu činnosti ústavu, analýzu udržateľnosti plnenia narastajúcich úloh a návrhy na posilnenie v rozpočtovej oblasti pri zachovaní pozitívneho vplyvu na štátny rozpočet Slovenskej republiky v najbližších rokoch. Na základe predložených analýz vedenie štátneho ústavu navrhlo realizovanie nového ekonomického modelu, ktorý by znamenal posilnenie rozpočtu pri udržateľnosti zvýšených príjmov odvádzaných do štátneho rozpočtu SR.

Predkladáme verejnosti výročnú správu o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2013, kde sú uvedené informácie o odborných aktivitách pracovníkov štátneho ústavu celkovo a podľa organizačného členenia spolu s ďalšími ekonomickými a personálnymi údajmi za rok 2013.


PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jeho čele stojí riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva a ktorý je zároveň aj vedúcim služobného úradu.

PÔSOBNOSŤ štátneho ústavu definuje § 129 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Základné úlohy štátneho ústavu súvisia s/so:

- spracovávaním žiadostí o klinické skúšanie a schvaľovaním klinických štúdií,
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou a dostupnosťou účinných a bezpečných humánnych liekov,
- vydávaním povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- spracovávaním hlásení o nežiaducich účinkoch registrovaných liekov,
- spracovávaním hlásení rýchlej výstrahy pri podozrení na nekvalitu lieku na trhu,
- vykonávaním kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv,
- vykonávaním funkcie štátneho inšpekčného orgánu v oblasti správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárskej praxe,
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou, evidenciou a bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami,
- prípravou a vydávaním Slovenského farmaceutického kódexu a spoluprácou na Európskom liekopise,
- vykonávaním štátneho dozoru v oblasti reklamy humánnych liekov v printových médiách a na webových stránkach,
- súčinnosťou s orgánmi štátnej správy pri podozrení na falšovanie liekov,
- zberom, monitoringom a analýzou údajov o vývoze liekov zo SR.

Medzinárodná spolupráca

Medzi hlavné činnosti štátneho ústavu sa i v roku 2013 radila spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou ako aj spolupráca v rámci európskej siete farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu. Štátny ústav udržiaval a ďalej rozvíjal bilaterálne kontakty

s Európskou komisiou a jednotlivými liekovými agentúrami EÚ, ktoré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako kompetentnej autority SR.

Prostredníctvom Sekcie laboratórnej kontroly je štátny ústav dlhodobo zapojený do európskej siete Oficiálnych laboratórií pre kontrolu liečiv (OMCL) riadenej Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM), kde sa v oblasti hodnotenia kvality liekov a liečiv zúčastňuje medzinárodných porovnávacích testov.

Spolupráca pre implementáciu Európskeho liekopisu (Ph.Eur.) v postupoch národných subjektov, členstvo v Európskej liekopisnej komisii a aktívna účasť na projektoch EDQM v oblasti referenčných látok prispievajú tiež k uznávaniu štátneho ústavu ako národnej autority pre humánnu farmáciu.

Medzinárodná účasť v monitorovaní nežiaducich účinkov v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a medzinárodným monitorovacím centrom v Upsalle spracovávajúcim hlásenia súvisiace s bezpečnosťou liekov sa ďalej rozvíjala.

V oblasti správnej výrobnéj praxe a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je štátny ústav dlhodobo aktívne zapojený do činnosti PIC/S. Činnosť Sekcie inšpekcie je v rámci dohody MRA medzi Európskou komisiou a Kanadou pravidelne preskúmaná prostredníctvom ročných hlásení.

Štátny ústav je tiež zapojený do benchmarkingu (BEMA), ktorý zastrešuje orgán združujúci riaditeľov európskych liekových agentúr (HMA). V rámci BEMA sa štátny ústav pravidelne podrobuje medzinárodným previerkam, ktoré posudzujú systémy a procesy jednotlivých liekových agentúr s cieľom zabezpečiť štandardnú úroveň služieb poskytovaných naprieč všetkými liekovými agentúrami v rámci EÚ.

Ďalšia odborná činnosť štátneho ústavu

Zamestnanci štátneho ústavu sa, okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňovali aj ako prednášajúci domácich odborných seminárov, konferencií, prezentovali odborné informácie vo forme pub-

likácií a spolupodievali sa na príprave súvisiacej legislatívy, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. V roku 2013 sa v spolupráci so Slovenskou asociáciou spoločností v oblasti liekovej regulácie (SARAP) konali dva tematické kurzy určené odbornej verejnosti, ktorých odborným garantom bol štátny ústav.

Poradné orgány

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej fakulty UK, Lekárskej fakulty UK, Slovenskej zdravotníckej univerzity a s odborníkmi z príslušných medicínskych odborov. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľa štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Komisia pre bezpečnosť liekov, Liekopisná komisia). Externí odborníci prispievajú k vypracovávaniu odborných hodnotiacich správ súvisiacich s posúdením žiadostí o povolenie klinického skúšania a účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov. Rovnako sa podieľajú na tvorbe usmernení a štandardných požiadaviek pri liekovej politike v rámci úloh štátneho ústavu.

Štátny ústav tiež pravidelne komunikuje so stavovskými organizáciami ako Slovenská lekárska komora, Slovenská lekárska komora a na pozvanie sa zúčastňuje ich zasadnutí a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov.

Základné právne predpisy

Štátny ústav vykonáva činnosti v súlade s právnymi predpismi platnými v SR a v súlade s európskou koncepciou vzájomného uznávania a harmonizácie. Okrem všeobecne záväzných právnych predpisov súvisiacich s činnosťou štátnych organizácií SR v oblasti personálnej, finančnej, dokumentačnej a komunikačnej a podobne sa štátny ústav pri svojej činnosti riadi odbornými právnymi predpismi, ktorých základom sú:

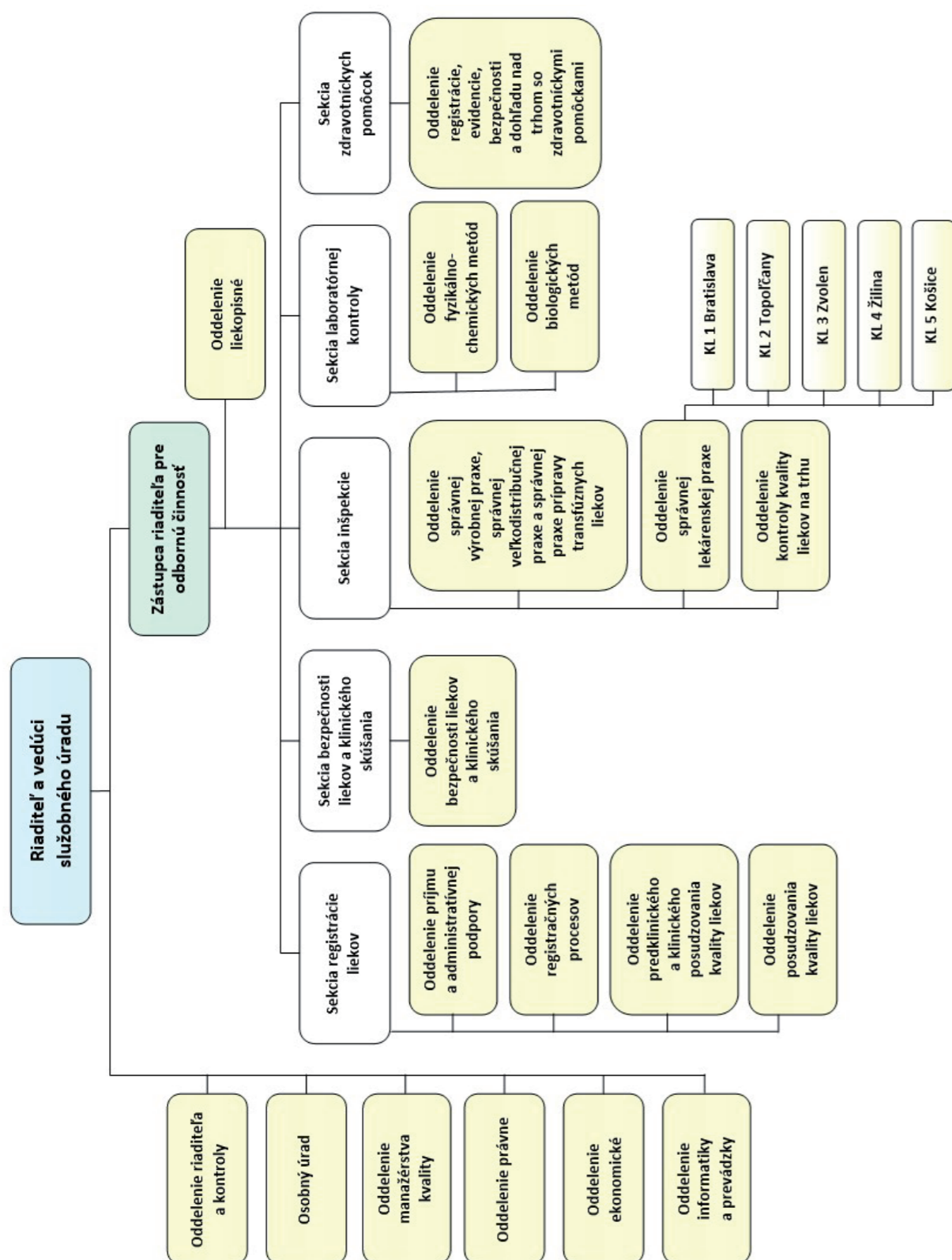
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení,
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch v platnom znení,
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame v platnom znení,
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok),
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení,
- Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v platnom znení,
- Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
- Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení vyhlášky MZ SR č. 291/2011 Z.z.,
- Vyhláška MZ SR č. 523/2011 Z. z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík,
- Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie,
- Vyhláška ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole,
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

Politika štátneho ústavu

Hlavným cieľom politiky štátneho ústavu je zabezpečiť dostupnosť účinných a bezpečných liekov a vykonávať účinný trhovú dohľad nad zdravotníckymi pomôckami pre občanov SR.

Principiálnym predpokladom efektívneho vykonávania činností štátneho ústavu a poskytovania služieb vysokej kvality je implementácia systémov manažérstva kvality v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi, odbornými normami, normami manažérstva kvality ako i pravidlami etiky. Ich dodržiavaním a neustálym zlepšovaním chce štátny ústav v rámci svojej pôsobnosti dosiahnuť všeobecnú spokojnosť širokej laickej i odbornej verejnosti.



SEKCIA REGISTRÁCIE

Registrácia lieku je proces, ktorým sa povoľuje vstup lieku na trh a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov. Uskutočňuje sa na medzinárodnej alebo národnej úrovni, kde spadá pod kompetencie príslušných liekových agentúr. Tento proces zahŕňa viacero činností od prijímu a posúdenia žiadostí, cez overovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku až po zápis v zozname registrovaných liekov

ZÁKLADNÝM materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku (ale aj o zmenu alebo predĺženie) je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v rámci EÚ, ktorým je tzv. spoločný technický dokument (Common Technical Document, CTD). CTD pozostáva z 5 častí:

- Modul 1 a 2 obsahuje administratívne údaje, súhrn charakteristických vlastností lieku, písomné informácie pre používateľov, texty vnútorného a vonkajšieho obalu lieku,
- Modul 3 pozostáva z chemických, farmaceutických a biologických údajov, ktoré sa týkajú predovšetkým výroby a kontroly kvality lieku,
- Modul 4 tvoria výsledky farmakologicko-toxikologického skúšania uskutočneného na laboratórnych zvieratách, hlavne vo vzťahu k toxicite a mechanizmu účinku lieku,
- Modul 5 pozostáva z informácií o klinickom skúšaní lieku – jeho účinnosti a bezpečnosti.

Pri uvádzaní nového lieku na trh rozlišujeme 4 typy registrácií:

Centralizovaný postup

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou so sídlom v Londýne. Nezávislé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované "raportérom" a "koraportérom" v určených dvoch národných liekových agentúrach v dvoch členských štátoch EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie.

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom postupu registrácie lieku národnou procedúrou je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom členskom štáte. V prípade schválenia registrácie vystaví agentúra národné rozhodnutie o povolení uvádzať liek na trh. Toto rozhodnutie je platné iba v danom štáte.

Postup vzájomného uznávania

Ak je liek už v niektorom z členských štátov EÚ registrovaný, pre registráciu lieku v ďalších štátoch platí postup vzájomného uznávania. Agentúra v členskom štáte, v ktorom je už liek zaregistrovaný, aktualizuje svoju hodnotiacu správu a predloží ju do členských štátov, v ktorých podal držiteľ žiadosť o registráciu lieku. Agentúry dotknutých členských štátov môžu návrh hodnotiacej správy komentovať a vyžiadať si doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

Decentralizovaný postup

Ak liek ešte nie je registrovaný v žiadnom z členských štátov EÚ, žiadateľ o registráciu lieku požiada jednu z agentúr členských štátov, v ktorom chce mať liek registrovaný, o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy. Oslovená agentúra návrh vypracuje a rozpošle ho do ostatných dotknutých členských štátov. Členské štáty môžu návrh správy komentovať a vyžiadať si ďalšie doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup registrácie lieku sú z pohľadu zodpovednosti pri konečnom schválení žiadosti o registráciu národnými postupmi. Oba postupy však vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ tým, že sa vypracuje len jedna hodnotiacia správa.

Sekciu registrácie tvorí:

- Oddelenie príjmu a administratívnej podpory
- Oddelenie posudzovania kvality liekov
- Oddelenie registrácie liekov
- Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Na sekcii registrácie liekov prebehli v roku 2013 organizačné zmeny, ktoré sa dotýkali najmä oddelenia

registrácie liekov. Pre skvalitnenie činnosti boli zriadené nové vysokoškolské miesta na úkor stredoškolských miest, ktoré boli obsadené prevažne pracovníkmi s ukončeným vzdelaním v odbore farmácia. Práca koordinátorov bola prerozdelená podľa typov žiadostí a indikačných skupín. Referát nových registrácií koordinuje priebeh národných a európskych procedúr o nové registrácie liekov. Referát postregistračných procesov koordinuje procesy predĺženia, zmien, prevodov registrácií, notifikácií a zrušení liekov. Od októbra pribudlo na sekcii nové Oddelenie predklinického a klinického posudzovania.

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Základné činnosti oddelenia zabezpečujú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie a iné oddelenia v rámci ŠÚKL:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov,
- nahrávanie a technická validácia registračnej dokumentácie v elektronickej forme,
- kontrola kompletnosti dokumentácie,
- archivácia a správa registračnej dokumentácie,
- správoplatňovanie rozhodnutí,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

Na oddelení bolo v roku 2013 prijatých 8 201 žiadostí súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj so zmenami, predĺžením a prevodmi v registrácii liekov, ktoré sú už v SR registrované.

V priebehu roka sa na oddelení prijímala a spracovávala dokumentácia v elektronických formátoch eCTD a NeeS. Počas roka bola v testovacej fáze aj validácia dokumentácie vo formáte NeeS, aby sa v priebehu prvého štvrtroka 2014 mohli začať posielat validačné protokoly k tomuto formátu klientom.

Za rok 2013 bolo v elektronickej forme spracovaných 657 611 dokumentov, ktoré sa týkali 4 165 registračných čísel, 5 901 žiadostí, 12 595 sekvencií a 571 žiadateľov.

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Odborní zamestnanci vypracovali expertné posudky na kvalitu lieku k žiadostiam o registráciu lieku a zmenu v registrácii lieku vybavovanými národnou procedúrou, procedúrou MRP a procedúrou DCP.

Tabuľka 1: Počet vypracovaných expertných posudkov k Modulu 3

| Typ žiadosti | Národná procedúra | RMS procedúra | CMS procedúra |
|---------------|-------------------|---------------|---------------|
| Registrácie | 36 | 2 | |
| Zmena typu IA | 714 | 9 | |
| Zmena typu IB | 550 | 14 | |
| Zmena typu II | 152 | 9 | |
| RUP | | 4 | |

Oddelenie registrácie liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

- koordinovanie národných a európskych procedúr o nové registrácie, zmeny a predĺženia v registráciách a prevody liekov,
- posudzovanie názvov liekov, kontrola správnosti textov v SmPC a PIL, označovanie obalov liekov,
- vydávanie rozhodnutí o registrácií a zmenách v registráciách,
- vkladanie údajov do databázy VIS Lieky,
- kontrola správnosti prekladov z AJ do SJ pravidiel stanovených Európskou liekovou agentúrou (pri liekoch registrovaných centralizovanou procedúrou).

Činnosť v oblasti procedúr EÚ bola v roku 2013 zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, kde ŠÚKL postupoval v súlade so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu (CMS) a so zodpovednými procesmi v úlohe referenčného členského štátu (RMS).

Slovenská republika v zastúpení štátneho ústavu vystupuje ako referenčný členský štát (RMS) v prípade hodnotenia 92 liekov s nasledujúcimi 24 liečivami:

Tabuľka 2: Liečivá, v ktorých vystupuje SR ako RMS

| Liečivo | Počet liekov |
|------------------------|--------------|
| ambroxol | 1 |
| aktívne uhlie | 1 |
| atorvastatín | 4 |
| bikalutamid | 3 |
| bisoprolol | 2 |
| donepezil | 2 |
| entakapón | 2 |
| FDG (18F) | 1 |
| glimepirid | 5 |
| jodid draselný | 1 |
| kvetiapín | 10 |
| latanoprost | 1 |
| metformín+glibenklamid | 2 |
| metylprednizolón | 2 |
| rivastigmín | 7 |
| ropinirol | 12 |
| rosuvastatín | 7 |
| sildenafil | 12 |
| solifenacín | 4 |
| sumatriptan | 2 |
| tiaprid | 1 |
| tramadol+paracetamol | 2 |
| valsartan | 4 |
| ziprasidón | 4 |

Tabuľka 3: Žiadosti prijaté v roku 2013

| Typ procedúry | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu IA | Zmena typu IB | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | SPOLU |
|---------------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP | 0 | 367 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 378 |
| MRP | 389 | 29 | 181 | 1736 | 1499 | 482 | 62 | 518 | 4 896 |
| NAR | 25 | 34 | 88 | 1164 | 884 | 466 | 123 | 143 | 2 927 |
| SPOLU | 414 | 430 | 269 | 2900 | 2383 | 948 | 185 | 672 | 8 201 |

Tabuľka 4: Žiadosti vybavené v roku 2013

| Typ procedúry | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu IA | Zmena typu IB | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | SPOLU |
|---------------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP | 2 | 412 | 0 | 18 | 19 | 34 | 0 | 11 | 496 |
| MRP | 422 | 80 | 185 | 1916 | 1788 | 570 | 66 | 523 | 5 550 |
| NAR | 56 | 80 | 116 | 1174 | 903 | 487 | 136 | 148 | 3 100 |
| SPOLU | 480 | 572 | 301 | 3108 | 2710 | 1091 | 202 | 682 | 9 146 |

Tabuľka 5: Prijaté žiadosti 2013 (RMS – SK)

| Typ procedúry | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu IA | Zmena typu IB | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | SPOLU |
|---------------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| MRP | 14 | 3 | 0 | 19 | 25 | 10 | 2 | 18 | 97 |
| SPOLU | 14 | 9 | 0 | 19 | 25 | 10 | 2 | 18 | 99 |

Tabuľka 6: Vybavené žiadosti 2013 (RMS – SK)

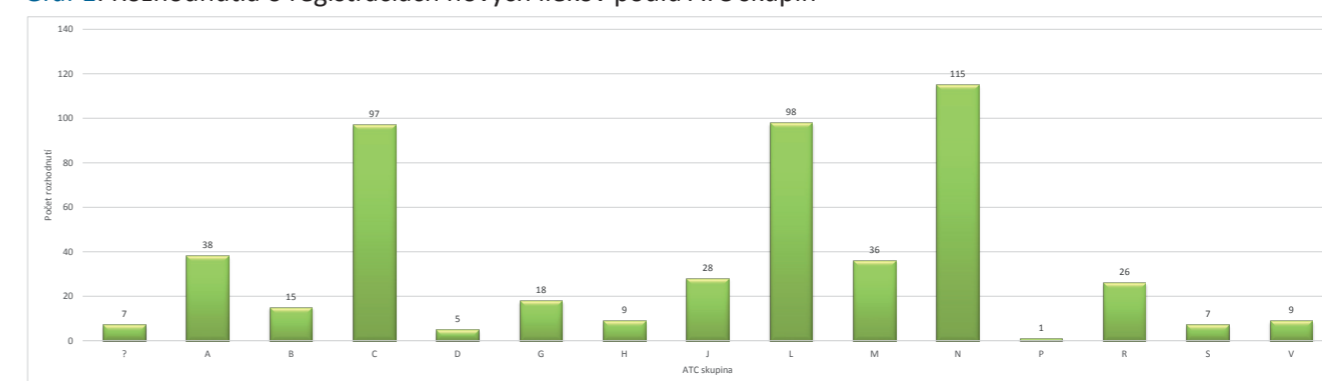
| Typ procedúry | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu IA | Zmena typu IB | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | SPOLU |
|---------------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP | 0 | 2 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| MRP | 4 | 9 | | 25 | 42 | 12 | 2 | 18 | 112 |
| SPOLU | 4 | 9 | | 25 | 42 | 12 | 2 | 18 | 114 |

Nové registrácie v roku 2013

V roku 2013 vydal Štátny ústav pre kontrolu liečiv 509 rozhodnutí o registrácii nových liekov. Z tohto počtu bolo 42 liekov zaregistrovaných s novým liečivom, ostatné tvorili najmä generické lieky. Z celkového počtu novoregistrovaných liekov bol pri 323 liekoch určený výdaj lieku viazaný na lekárske predpis, 138 liekov bolo určených na

výdaj na lekárske predpis s obmedzením predpisovania, predpis 6 liekov bol viazaný na osobitné tlačivo so šikmým pruhom a 36 liekov na výdaj bez lekárskeho predpisu. Pri zvyšných 7 liekoch bol stanovený výdaj podľa veľkosti balenia (malé balenia sú voľnopredajné, pri veľkých baleniach je výdaj viazaný na lekárske predpis).

Graf 1: Rozhodnutia o registráciách nových liekov podľa ATC skupín



SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Počas celého obdobia, kedy je liek na trhu, musia jeho prínosy pre zdravie pacientov prevyšovať prípadné riziká vzniku poškodenia zdravia. Preto je aj po zaregistrovaní lieku potrebné sledovať všetky zdroje informácií a v pravidelných intervaloch prehodnocovať pomer prínosov a rizík. Do postregistračnej fázy sú zapojení aj pacienti, lekári, farmaceuti a farmaceutické spoločnosti, a to najmä tým, že štátnemu ústavu hlásia podozrenia na výskyt nežiaducich účinkov.

HLAVNOU činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov zaznamenaných z hlásení zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR, ale aj v rámci EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Bezpečnosť liekov (farmakovigilancia)

Oblasť farmakovigilancie zahŕňa aktivity zamerané na získavanie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, posudzovanie rizík spojených s užívaním liekov, posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať a komunikáciu rizík s odbornou a laickou verejnosťou.

V 2013 bolo štátnemu ústavu zaslaných 1 038 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, z toho 568 (54,7 %) závažných. Farmaceutické spoločnosti poslali 390 (37,6 %) hlásení, zdravotnícki pracovníci 608 (58,6 %) hlásení a laici (pacient, rodič) 16 (1,5 %). Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 409 týkalo mužov a 589 žien.

Tabuľka 7: Počet zaslaných hlásení

| Rok | Lieky | Vakcíny | SPOLU |
|------|-------|---------|-------|
| 2011 | 755 | 275 | 1030 |
| 2012 | 764 | 202 | 966 |
| 2013 | 880 | 158 | 1038 |

Tabuľka 8: Podiel závažných hlásení pre lieky a vakcíny

| Rok | Lieky závažné | Vakcíny závažné | SPOLU |
|------|---------------|-----------------|-------|
| 2011 | 432 | 71 | 503 |
| 2012 | 520 | 54 | 574 |
| 2013 | 568 | 60 | 628 |

Zaslanie hlásení ešte neznamená, že reakcia bola vyvolaná liekom. Hlásenia sa dostávajú do databanky EudraVigilance a následne sú posudzované spolu s ostatnými dostupnými informáciami o lieku. Ak sa preukáže, že liek môže vyvolať nežiaduci účinok, štátny ústav prijme potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pre pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

Tabuľka 9: Činnosť v oblasti farmakovigilancie v roku 2013

| Činnosť | Počet |
|--|-------|
| RMS pre posúdenie Periodických rozborov bezpečnosti lieku | 5 |
| RMS pre posúdenie nových informácií o liekoch (tzv. signály) | 18 |
| Posúdenie lieku pre PRAC ako raportér/koraportér | 1/1 |
| Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov | 47 |
| Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi | 48 |
| Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie (národné/MRP-DCP) | 30/3 |
| Inšpekcie systému dohľadu nad liekmi | 1 |
| Konzultácie k systémom dohľadu nad liekmi | 2 |
| Posúdenie edukačných materiálov pre lekárov a pacientov | 52 |
| Posúdenie zmien v spôsobe výdaja liekov | 9 |
| Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov | 5 |

Tabuľka 10: Počet zaslaných hlásení podľa ATC skupín

| ATC skupina | A | B | C | D | G | H | J | L | M | N | P | R | S | V |
|-------------|----|----|-----|---|----|----|-----|-----|----|----|---|----|----|---|
| Počet | 60 | 81 | 116 | 8 | 28 | 11 | 319 | 200 | 55 | 91 | 1 | 31 | 30 | 7 |

Tabuľka 11: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi

| Odbornosť | Počet |
|------------------|-------|
| Internista | 159 |
| Dermatológ | 121 |
| Pediater | 99 |
| Diabetológ | 48 |
| Kardiológ | 32 |
| Pneumoftizeológ | 26 |
| Pneumológ detský | 16 |
| Všeobecný lekár | 15 |
| Reumatológ | 12 |
| Psychiater | 9 |
| Farmaceut | 6 |
| Hematológ | 6 |

Klinické skúšanie liekov

V pôsobnosti štátneho ústavu je schvaľovanie žiadostí o klinické skúšanie liekov a dohľad nad vykonávaním klinického skúšania vrátane spolupráce v oblasti európskej databázy klinického skúšania EudraCT. Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre lieky.

Tabuľka 13: Prehľad aktivít v oblasti klinického skúšania v roku 2013

| Činnosť sekcie | rok 2013 |
|---|----------|
| Žiadosť a schválenie klinického skúšania | 144 |
| Schválenie klinického skúšania | 148 |
| Námietky/zamietnutie klinického skúšania | 5 |
| žiadosť o schválenie dodatku protokolu | 253 |
| žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho | 325 |
| žiadosť o schválenie nového centra | 53 |
| Dodanie súhlasu etickej komisie | 71 |
| Oznámenie začiatku klinického skúšania | 67 |
| Oznámenie ukončenia klinického skúšania | 168 |
| Ročné hlásenie o priebehu klinického skúšania | 471 |
| Hlásenie nežiaducej udalosti zo slovenských pracovísk | 83 |

V roku 2013 boli vykonané štyri inšpekcie zdravotníckych zariadeniach, v ktorých sa vykonávali klinické skúšania. Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala v roku 2013 desaťkrát.

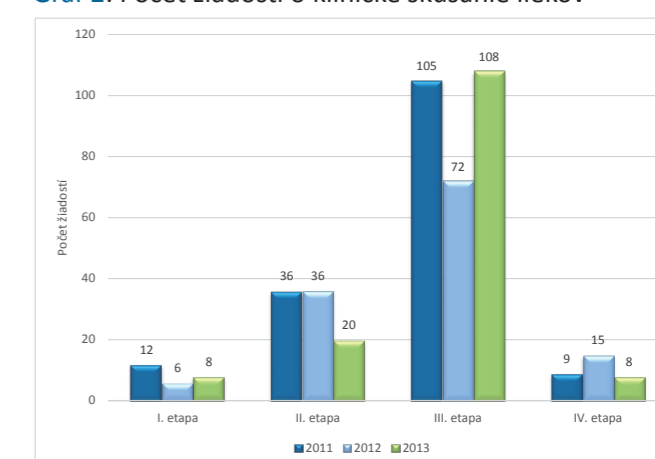
Tabuľka 12: Mestá z ktorých prišlo najviac hlásení

| Mesto | Počet |
|-------------------|-------|
| Bratislava | 276 |
| Košice | 39 |
| Žilina | 37 |
| Považská Bystrica | 33 |
| Malacky | 30 |
| Rimavská Sobota | 20 |
| Nitra | 19 |
| Martin | 10 |
| Piešťany | 10 |
| Vranov nad Topľou | 9 |
| Liptovský Mikuláš | 8 |
| Trenčín | 8 |

Tabuľka 14: Zameranie klinického skúšania

| Ochorenie | Počet žiadostí |
|-----------------------------------|----------------|
| DM 2. typu | 14 |
| Reumatoidná artritída | 9 |
| Astma bronchiálna | 8 |
| Chronická obštrukčná choroba pľúc | 6 |
| Depresívna porucha | 5 |
| Srdcové zlyhávajúce | 5 |
| Ulcerózna kolitída | 5 |
| Zdraví dobrovoľníci | 5 |
| Hepatitída C | 4 |
| Mnohopočetný myelóm | 4 |
| Psoriatická artritída | 4 |

Graf 2: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov



SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Pod pojmom zdravotnícke pomôcky rozumieme širokú škálu výrobkov používaných pri podpore, prevencii, diagnostike, monitorovaní a liečbe ochorení, ako aj výrobkov, vďaka ktorým dochádza k zlepšovaniu kvality života u zdravotne postihnutých ľudí (napr. obvazy, teplomery, audioprotetické zdravotnícke pomôcky, ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky, mobilné vozíky, tehotenské testy, zobrazovacie prístroje, kardiostimulátory atď.).

S EKSCIA zdravotníckych pomôcok je príslušným úradom (Competent Authority) pre zdravotnícke pomôcky v Slovenskej republike. Hlavnou úlohou pracovníkov sekcie je zabezpečovanie registrácie/ evidencie zdravotníckych pomôcok, monitorovanie nehôd, porúch a zlyhaní v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok a dohľad na trhom so zdravotníckymi pomôckami.

Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok

Medzi základné činnosti súvisiace s registráciou a evidenciou zdravotníckych pomôcok patria:

- registrácia výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- registrácia zdravotníckych pomôcok, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro od výrobcov alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- evidencia výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III,
- prideľovanie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov,
- predlžovanie platnosti registrácií, evidencií a pridelených kódov na základe nových ES certifikátov
- rozširovanie počtu registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok a zmena názvu výrobcu alebo žiadateľa,
- správa údajov v slovenskej časti európskej databanky EUDAMED,
- reaktívny trhový dohľad, vybavovanie podnetov.

V roku 2013 bol zaznamenaný nárast počtu žiadostí o registráciu / evidenciu zdravotníckych pomôcok o 10% z 1 425 na 1 570, nárast počtu nových kódov o 5% z 1 583 na 1 663, pokles počtu aktualizovaných kódov o 50% z 5 309 na 2 691 v porovnaní s rokom 2012.

Pracovníci sekcie využívajú databázu registrovaných

a evidovaných zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na webovej stránke štátneho ústavu a je tak dostupná širokej verejnosti. Databáza je aktualizovaná na týždennú bázu. Mesačne sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje celková databáza zdravotníckych pomôcok vo formáte .xls.

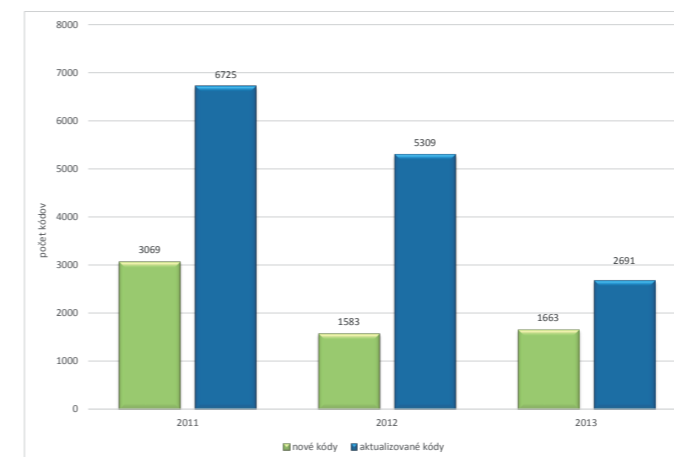
Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2013 vložených 8 výrobcov a splnomocnencov so sídlom v SR a 86 zdravotníckych pomôcok. Databáza EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom a transparentnosťou v oblasti zdravotníckych pomôcok. Databáza umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcov a splnomocnencov, ES certifikátoch, nehodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúšaniach.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracuje s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

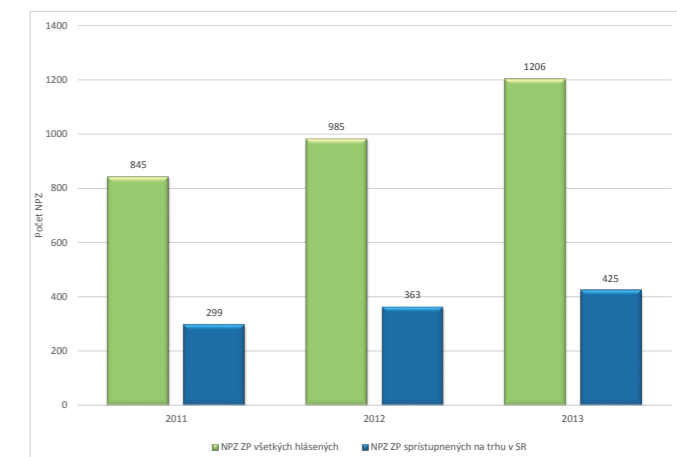
Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok

Medzi ďalšie činnosti sekcie, súvisiace s bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok, patrí spracovávanie hlásení od výrobcov, partnerských liekových agentúr v rámci EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok a sledovanie výkonu nápravných opatrení zo strany výrobcov. V SR sa informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok využívajú pri riešení hlásení o nehodách, poruchách alebo zlyhaniach zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva SR, zdravotným poisťovniam, lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom. Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní oproti roku 2012 stúpol v roku

Graf 3: Prehľad kódov pridelených ZP v rokoch 2011 - 2013



Graf 4: Prehľad NPZ v rokoch 2011 - 2013



2013 z 985 na 1206, čo je nárast o 22%, z toho 425 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení používaných aj v SR, čo predstavuje 35 % všetkých hlásení.

V priebehu roku 2013 sme v rámci reaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami stiahli z trhu 2 zdravotnícke pomôcky, o čom bola široká verejnosť informovaná na internetovej stránke ústavu, ako aj ostatné členské štáty prostredníctvom databanky EUDAMED. Pracovníci sekcie v rámci reaktívneho trhového dohľadu riešili množstvo ďalších menej závažných podnetov.

V roku 2013 bolo prijatých 5 vyhlásení o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o klinické skúšanie. štátny ústav vydal 5 rozhodnutí o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

Pracovníci sekcie pokračovali v medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 25 hraničných výrobkov.

Tabuľka 15: Činnosť sekcie v roku 2013

| Činnosti sekcie | 2013 |
|--|-------|
| Počet žiadostí o registráciu / evidenciu zdravotníckych pomôcok | 1 570 |
| Nové pridelené kódy | 1 663 |
| Aktualizované kódy | 2 691 |
| Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní | 1 206 |
| Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR | 425 |
| Riešenie problematiky hraničných výrobkov | 25 |
| Oznámenie o začatí klinického skúšania zdravotníckych pomôcok | 5 |
| Povolené klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok | 5 |
| Počet zdravotníckych pomôcok stiahnutých z trhu | 2 |

SEKCIA INŠPEKCIE

Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekčnú činnosť u farmaceutických výrobcov, veľkodistribútorov liekov, v transfuziologických zariadeniach a v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, ako aj odber vzoriek liekov na kontrolno-analytickú činnosť a inšpekcie v očných optikách a iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach. Do kompetencie sekcie inšpekcie patrí tiež postregistračná kontrola kvality liekov uvedených na trhu.

VRÁMCI svojich pracovných činností vykonávajú inšpektori pravidelné kontroly vo vyššie spomínaných zariadeniach. Ide o tieto typy inšpekcií:

Vstupná inšpekcia

Vykonáva sa na žiadosť za účelom vydania posudku na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov, prípravu transfúzných liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti a zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami. Ďalej tiež za účelom vydania stanoviska pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami, pri schvaľovaní kontrolných laboratórií, vydaní posudku pre očné optiky a podľa novej legislatívy aj pri oznámeniach výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok.

Priebežná inšpekcia

Vykonáva sa za účelom kontroly dodržiavania zásad správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe, pričom sa inšpektori zameriavajú na kontrolu v závislosti od určitých kritérií (napr. obdobie od poslednej kontroly alebo riadenie rizika). Výstupnými dokumentmi môžu byť osvedčenia.

Následná inšpekcia

Vykonáva sa za účelom kontroly plnenia nápravných opatrení, ktoré boli vydané v reakcii na zistené nedostatky pri predošlej inšpekcii.

Cielená inšpekcia

Vykonáva sa v reakcii na ohlásené sťažnosti a podnety, pri sťahovaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyziadanie orgánov štátnej správy alebo pri podozrení na nezákonné zaobchádzanie s liekmi. Pri cielej inšpekcii je kontrola zameraná len na určitý postup alebo proces. Na rozdiel od ostatných typov inšpekcií sa táto vo väčšine prípadov vykonáva ako neohlásená inšpekcia, t. j. bez predinšpekčného kontaktu so subjektom.

Sekciu tvorí:

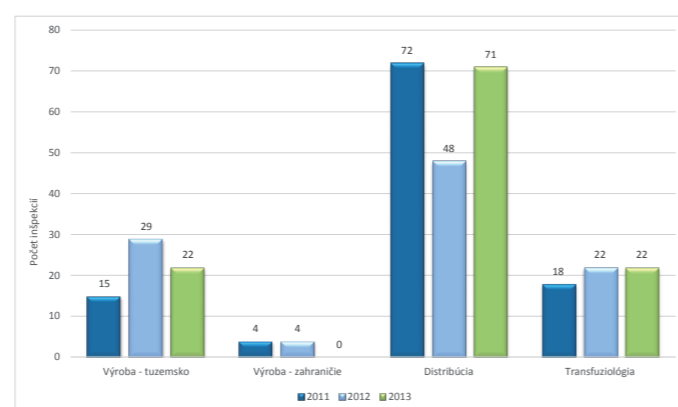
- Oddelenie správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- Oddelenie správnej lekárenskej praxe,
- Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu.

Oddelenie správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u výrobcov, veľkodistribútorov a v transfuziologických zariadeniach a inšpekcií kontrolných laboratórií a výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok,
- vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- vykonávanie následných a cielených inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfuziologických zariadeniach,
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku,
- zabezpečenie kontroly činnosti spoločnosti Modrá planéta, s.r.o.

Graf 5: Prehľad inšpekčných činností v jednotlivých typoch zariadení v rokoch 2011 - 2013



V roku 2013 boli inšpekcie veľkodistribútorov organizované v spolupráci s Oddelením správnej lekárenskej praxe. Z celkového počtu 118 vykonaných inšpekcií bolo 23 inšpekcií u výrobcov liekov nachádzajúcich sa v Slovenskej republike, inšpekcie v tretích krajinách neboli v roku 2013 organizované. Celkom 71 inšpekcií bolo vykonaných u veľkodistribútorov liekov a 22 inšpekcií v transfuziologických zariadeniach. Na základe oznámení výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok boli vykonané 2 inšpekcie. V roku 2013 nebola prijatá žiadosť o schválenie kontrolného laboratória.

Oddelenie taktiež spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľov. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s.r.o, s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva.

V roku 2013 bolo vyzbieraných 111 365 kg liekov, z 2 017 lekární počas jarného a jesenného zberu, čo v priemere predstavuje 55,21 kg na jednu lekárňu. Množstvo odpadu narástlo oproti roku 2012 o 53,95%. Toto číslo výrazne vzrástlo z dôvodu obmedzenia zberu v roku 2012, ktorý bol z dôvodu finančných prostriedkov vykonaný len 231 lekárnach.

Tabuľka 16: Prehľad vykonaných inšpekcií v roku 2013

| Inšpekcie | Vstupné | Priebežné | Cielené | Následné |
|-----------|---------|-----------|---------|----------|
| SVP | 5 | 17 | 1 | 0 |
| SDP | 35 | 33 | 2 | 1 |
| SPPTL | 5 | 17 | 0 | 0 |

Tabuľka 17: Prehľad výsledných dokumentov z inšpekcií v roku 2013

| Výstupné dokumenty | Výrobcovia | Distribútori | Transfuziologické zariadenia |
|--|------------|--------------|------------------------------|
| Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. v platnom znení | 9 | 29 | 13 |
| Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z.z. | 1 | 13 | |
| Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z.z. | 1 | 11 | |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP | 31 | | |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP | | 59 | |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL | | | 20 |

Oddelenie správnej lekárenskej praxe

Oddelenie vykonáva inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, ako aj odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť lekárenských zariadení v jednotlivých okresoch Slovenska. Štátny ústav pre kontrolu liečiv má 5 kontrolných laboratórií v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

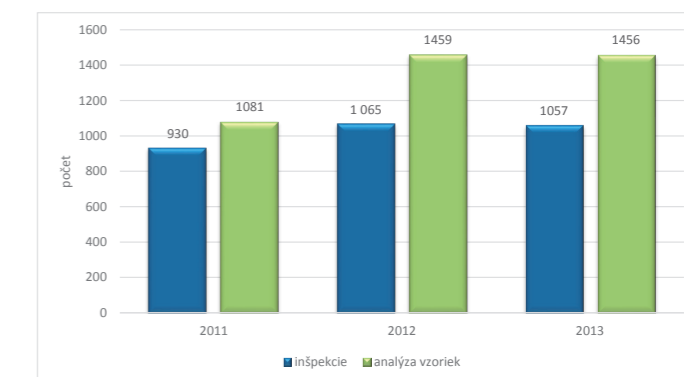
V roku 2013 bolo vykonaných 1 057 inšpekcií a bolo zanalyzovaných 1 456 vzoriek.

Oddelenie sa taktiež spolupodielalo na vykonávaní inšpekčnej činnosti u veľkodistribútorov.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách:

- kniha OPL nie je vedená v zmysle vyhlášky MZ SR č. 158/2010 Z. z. - používa sa nesprávne tlačivo, záznamy sa nevykonávajú bezodkladne, záznamy vykonávajú osoby nie úradne poverené.
- zriaďovacia dokumentácia odkazuje na neaktuálne právne predpisy, chýbajú podpisy zamestnancov o oboznámení sa.
- systém deratizácie a dezinfekcie nie je zmluvne ani inak zabezpečený, záznamy sú neúplné alebo chýbajú.
- systém školenia zamestnancov – plánovanie, vyhodnotenie, prezenčné listiny – nie je realizovaný dôsledne.
- nie je zavedený systém samoinšpekcií.
- systém zabezpečenia kvality – prevádzkový poriadok a riadená dokumentácia – neobsahuje popis činnosti v plnom rozsahu, chýba riadený dokument systém riadenia rizík.
- nedodržiava sa interval a proces kalibrácie teplomerov s vlhkomermi.
- chladnička nie je zabezpečená alarmsystémom.
- prenosné izotermické boxy nie sú validované.
- dodržiavanie hygienického režimu vo vozidlách sa vykonáva nedôsledne, zaznamenáva nepresne.

Graf 6: Prehľad inšpekcií v lekárnach v rokoch 2011 - 2013



Tabuľka 18: Inšpekčná činnosť vykonaná v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2013

| Kontrolné laboratória | KL Bratislava | KL Topoľčany | KL Zvolen | KL Žilina | KL Košice | SPOLU |
|-----------------------------|---------------|--------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Verejné lekárne | 150 | 118 | 143 | 149 | 162 | 722 |
| Pobočky verejných lekární | 18 | 9 | 10 | 8 | 8 | 53 |
| Nemocničné lekárne | 3 | 7 | 0 | 4 | 7 | 21 |
| Výdajne ZP | 28 | 16 | 16 | 12 | 19 | 91 |
| Očné optiky | 23 | 15 | 17 | 19 | 13 | 87 |
| Distribútori | 36 | 9 | 9 | 10 | 7 | 71 |
| Záchranné služby | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Iné zdravotnícke zariadenia | 4 | 0 | 2 | 2 | 3 | 11 |
| SPOLU | 262 | 174 | 197 | 205 | 219 | 1 057 |

Na základe vykonaných inšpekcií boli definované najčastejšie nedostatky, medzi ktoré patria:

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neplatné povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (napr. zmena odborného zástupcu, nový držiteľ povolenia),
- neplatné povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi (napr. zmena odborného zástupcu, nový držiteľ povolenia),
- nesprávne označenie lekárne,
- nedostatok odborného personálu,
- odstránenie nedostatkov z predchádzajúcej inšpekcie je len formálne,
- priestory v lekární sa nevyužívajú na tie účely, na ktoré boli schválené,
- hlásenia o pohybe určených látok na MH SR nenadväzujú na hlásenia za predošlý rok,
- nie je evidencia spotreby určených látok,
- nedodržanie intervalu metrologického overenia váh a závaží,
- nezabezpečenie kontroly čistenej vody v zmysle platnej vyhlášky,
- neriešenie problému kvality čistenej vody, táto sa používa pri príprave liekov aj naďalej,
- nedostatočná vstupná kontrola liečiv a pomocných látok (nedokazuje sa kation aj anión, materiálne vybavenie je nedostačujúce, nezapisujú sa vykonané skúšky, resp. sa uvádzajú aj tie, na ktoré lekáreň nemá potrebné chemikálie, resp. materiálne vybavenie),
- uchovávanie liečiv a pomocných látok v prepravných obaloch,
- teploměry s vlhkomermi nie sú vo všetkých priestoroch, kde sa uskladňujú lieky a zdravotnícke pomôcky,
- teploměry a vlhkomery nie sú kalibrované,
- nedodržanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- neaktualizované dokumenty, napr. prevádzkový poriadok, hygienicko-sanitačný režim,
- nepoužívanie identifikačných kariet u zdravotníckych pracovníkov,
- nevykonávanie kontroly uloženia liekov na oddeleniach nemocníc pracovníkmi nemocničnej lekárne.

Najčastejšie nedostatky zistené u liekov pripravených v lekárnach a pomocných látok pri kontrolno-analytickej činnosti v roku 2013 boli:

- nesprávne označenie,
- nevyhovujúce celkové množstvo lieku,
- nezodpovedajúci obsah liečiva,
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (konduktivita, prítomnosť amónia nad limit, mikrobiologická čistota).

Cielené inšpekcie boli vykonávané:

- v lekárnach na základe podnetov od pacientov, resp. právnických osôb,
- v lekárnach na základe podnetu Referátu drogových prekurzorov ŠÚKL za účelom prekontrolovania nákupu liečiv - drogových prekurzorov,
- v lekárnach na základe podnetu Referátu drogových prekurzorov ŠÚKL za účelom prekontrolovania dodržiavania odborného usmernenia o počte balení liekov s obsahom drogových prekurzorov pri ich predaji,
- v lekárnach zamerané na zber odpadu od pacientov,
- v ambulanciách lekárov na základe podnetov od pacientov, Slovenskej lekárskej komory, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, samosprávnych krajov, lekární,
- v očných optikách.

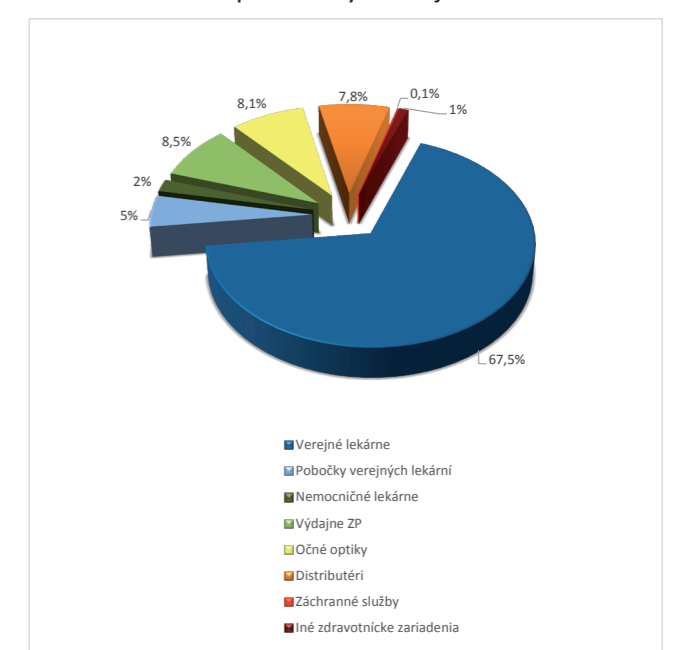
Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

- výdaj preexspirovaných liekov,
- výdaj použitých liekov – injekcií,
- výdaj liekov odborne nespôsobilými osobami,
- chýbajúce platné osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- chýbajúce platné povolenie MZ SR na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- iné porušovanie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (napr. pokračovanie v činnosti bez ustanovenia odborného, resp. náhradného odborného zástupcu, neohlásenie náhradného odborného zástupcu, nedostatočné materiálne vybavenie, nedodržovanie odborného usmernenia ohľadom výdaja liekov s obsahom drogových prekurzorov, nezabezpečenie výdaja základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hodín, výdaj - predaj liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, výdaj nesprávneho lieku, nevedenie kusovej evidencie liekov, neprítomnosť vysokoškola - farmaceuta v otvorenej lekární, neprítomnosť odborne spôsobilej osoby vo výdajni zdravotníckych pomôcok),

- nedodržovanie požiadaviek správnej lekárskej praxe (napr. nesprávne uchovávanie liekov za zníženej teploty - vakcíny, nevyhovujúca vstupná kontrola liečiv).



Graf 7: Podiel zinšpektovaných subjektov v roku 2013



Tabuľka 19: Prehľad inšpekčnej činnosti Oddelenia správnej lekárskej praxe v roku 2013

| Zdravotnícke zariadenia | Inšpekcie | Počet |
|---|---|-------|
| Verejné lekárne | Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z. | 158 |
| | Priebežné inšpekcie | 504 |
| | Následné inšpekcie | 3 |
| Pobočky verejných lekární | Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z. | 16 |
| | Priebežné inšpekcie | 37 |
| Verejné lekárne a pobočky verejných lekární | Cielené inšpekcie | 57 |
| | Odber vzoriek | 347 |
| Nemocničné lekárne | Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z. | 5 |
| | Priebežné inšpekcie | 14 |
| | Cielené inšpekcie | 2 |
| Výdajne zdravotníckych pomôcok | Odber vzoriek | 12 |
| | Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z. | 31 |
| Očné optiky | Priebežné inšpekcie | 60 |
| | Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z. | 72 |
| | Následné inšpekcie | 13 |
| Iné zdravotnícke zariadenia | Odber vzoriek | 2 |
| | Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98 Z. z., 331/2005 Z. z. | 8 |
| Zdravotnícke zariadenia - ambulancie | Cielené inšpekcie | 3 |
| Záchranná služba (RLP) | Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98 Z. z. (stanice) | 1 |
| Distribučná organizácia | Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z. | 35 |
| | Priebežné inšpekcie | 33 |
| | Cielené inšpekcie | 3 |
| SPOLU | Inšpekcie | 1057 |
| | Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek | 359 |
| | Počet odobraných vzoriek | 1008 |

Tabuľka 20: Chemická analýza odobraných vzoriek v roku 2013

| | Kontrola | Celkový počet vzoriek | Vyhovuje | Nevyhovuje |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------|----------|------------|
| Vzorky na objednávku | Nemocničné lekárne | | | |
| | čistená voda | 19 | 18 | 1 |
| | liečivé a pomocné látky | 0 | 0 | 0 |
| | Verejné lekárne | | | |
| | čistená voda | 48 | 40 | 8 |
| | Iné rozborý | | | |
| | SPOLU | 67 | 58 | 9 |
| | PERCENTÁ | | 86,57% | 13,43% |
| Náhodná kontrola vzoriek | Nemocničné lekárne | | | |
| | čistená voda | 13 | 9 | 4 |
| | lieky pripravené v lekárni | 11 | 11 | 0 |
| | Verejné lekárne | | | |
| | čistená voda | 286 | 233 | 53 |
| | očné prípravky | 0 | 0 | 0 |
| | lieky pripravené v lekárni | 358 | 343 | 15 |
| | Iné rozborý | 37 | 36 | 1 |
| | SPOLU | 705 | 632 | 73 |
| | | PERCENTÁ | | 89,65% |

Tabuľka 21: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly v roku 2013

| | Kontrola | Celkový počet vzoriek | Vyhovuje | Nevyhovuje |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------|----------|------------|
| Vzorky na objednávku | Nemocničné lekárne | | | |
| | čistená voda | 21 | 20 | 1 |
| | liečivé a pomocné látky | 0 | 0 | 0 |
| | Verejné lekárne | | | |
| | čistená voda | 34 | 34 | 0 |
| | Iné rozborý | 13 | 13 | 0 |
| | SPOLU | 68 | 67 | 1 |
| | PERCENTÁ | | 98,53% | 1,47% |
| Náhodná kontrola vzoriek | Nemocničné lekárne | | | |
| | čistená voda | 10 | 8 | 2 |
| | lieky pripravené v lekárni | 1 | 1 | 0 |
| | Verejné lekárne | | | |
| | čistená voda | 279 | 214 | 65 |
| | očné prípravky | 0 | 0 | 0 |
| | lieky pripravené v lekárni | 144 | 141 | 3 |
| | Iné rozborý | 182 | 163 | 19 |
| | SPOLU | 616 | 527 | 89 |
| | | PERCENTÁ | | 85,55% |

Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu

Medzi základné činnosti oddelenia patrí:

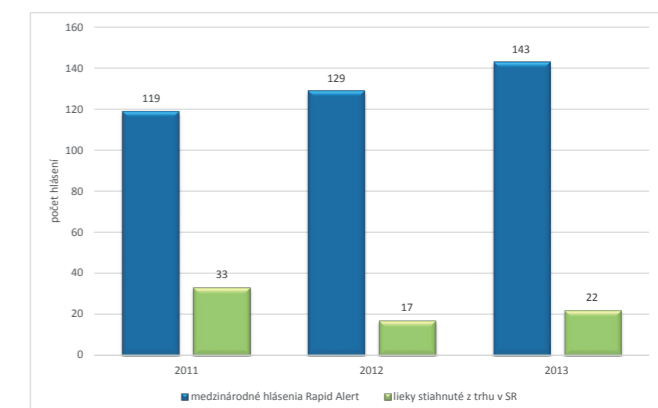
- prijímanie a spracovávanie informácií o nedostatkoch v kvalite liekov – Rapid Alert a riadenie procesu sťahovania liekov z trhu,
- riešenie reklamácií a sťažností na nedostatky v kvalite liekov podané lekármi, lekárnikmi a pacientmi,
- vybavovanie žiadostí držiteľov registrácie týkajúce sa dovozu liekov s minimálnou odchýlkou od registrácie v rámci korekčného plánu,
- vybavovanie žiadostí o predĺženie alebo skrátenie doby použiteľnosti lieku,
- spracovávanie hlásení o prerušení alebo zrušení dodávok liekov na trh a o prvom uvedení liekov na trh,
- vypracovávanie plánu odberu vzoriek liekov z distribučnej siete v spolupráci so Sekciou laboratórnej kontroly za účelom realizácie kontroly kvality liekov a objednávanie referenčných materiálov .
- kontrola kvality liekov dovezených do Slovenskej republiky,
- kontrola kvality liekov od domácich výrobcov,
- spracovávanie hlásení o dovoze liekov, spotrebe a vývoze liekov,
- spracovávanie oznámení o vývoze liekov a príprava rozhodnutí o nepovolení vývozu,
- účasť na medzinárodných projektoch kontroly kvality centrálne registrovaných liekov a generických liekov v EÚ (EDQM),
- posudzovanie žiadostí o súbežný dovoz,
- vydávanie certifikátov o lieku (CPP),
- spracovávanie hlásení o nesúlade výrobcov a distribútorov so správnou praxou – Non-compliance, spolupráca s colným úradom,
- spracovávanie hlásení o výskyte falšovaných liekov.

V roku 2013 prijal štátny ústav 143 hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr, cez tzv. Rapid Alert System (I. trieda - 87, II. trieda - 48, III. trieda - 1, neurčená trieda - 7). Z celkového počtu hlásených liekov s nedostatkom v kvalite bolo zo slovenského trhu stiahnutých 22 liekov v rôznych silách a veľkostiach balenia:

Ako dôvody stiahnutia liekov z trhu boli uvedené nasledovné nedostatky v kvalite:

- prítomnosť častíc (kov, sklo, plast, neidentifikované nečistoty) a plesní,
- bakteriálna kontaminácia,
- nevyhovujúce testy stability,
- chybné označené balenia (nesúlad údajov na vonkajšom a vnútornom obale, chýbajúce časti textov na obale),
- nedodržanie SVP u výrobcov API.

Graf 8: Nedostatky v kvalite liekov rokoch 2011 - 2013



Tabuľka 22: Lieky stiahnuté z trhu v roku 2013

| Názov humánneho lieku | Indikačná skupina | Nedostatok v kvalite | Držiteľ registrácie |
|---|--|---|--|
| TREDAPTIVE, tbl mod 56x1000 mg/20 mg | hypolipidaemica | Prínos lieku už neprevažuje nad jeho rizikami | Merck Sharp & Dohme Ltd., Veľká Británia |
| TREDAPTIVE, tbl mod 196(2x98)x1000 mg/20 mg | hypolipidaemica | Prínos lieku už neprevažuje nad jeho rizikami | Merck Sharp & Dohme Ltd., Veľká Británia |
| VERAL 25 mg, tbl ent 30x25mg | antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká | Zmena v registrácii - spôsob výdaja lieku | Herbacos Recordati s.r.o., ČR |
| CILEST, tbl 1x21 | anticoncipientia | Dve testované šarže lieku nespĺnili disolučný test pre norgestimát pri sledovaní stability po 24. a 18. mesiacoch | Johnson & Johnson, s.r.o., Belgicko |
| CILEST, tbl 3x21 | anticoncipientia | Dve testované šarže lieku nespĺnili disolučný test pre norgestimát pri sledovaní stability po 24. a 18. mesiacoch | Johnson & Johnson, s.r.o., Belgicko |
| MAGNEGITA, sol inj 10x20 ml | diagnostiká | Prítomnosť neznámych častíc v roztoku | Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Nemecko |

| Názov humánneho lieku | Indikačná skupina | Nedostatok v kvalite | Držiteľ registrácie |
|---|--|---|-------------------------------------|
| KAPIDOKOR 1000 mg filmom obalené tablety tbl flm 100x1000 mg | antiepileptiká, antikonvulzíva | Liek nespĺňa kritéria stability | Vipharm S.A., Poľsko |
| TOPIMARK 100 mg, tbl flm 60x100mg | antiepileptiká | PIL nie je v súlade s registračnou dokumentáciou | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., ČR |
| TOPIMARK 50 mg, tbl flm 60x50 mg | antiepileptiká | PIL nie je v súlade s registračnou dokumentáciou | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., ČR |
| TRIFED, sir 100 ml | expectorantia, mucolytika | Údaje na obale a v PIL nie sú v súlade s registračnou dokumentáciou | Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. |
| TRIFED EXPECTORANT, sir 100 ml | expectorantia, mucolytika | Údaje na obale a v PIL nie sú v súlade s registračnou dokumentáciou | Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. |
| PARALEN GRIP chrípka a bolesť, tbl flm 1x12 | analgetiká, antipyretiká | Klesajúca tendencia výsledkov v skúške disolúcie po 30 minútach | Zentiva k.s., Č.R. |
| PARALEN GRIP chrípka a bolesť tbl flm 1x24 | analgetiká, antipyretiká | Klesajúca tendencia výsledkov v skúške disolúcie po 30 minútach | Zentiva k.s., Č.R. |
| FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia, sus inj 1x0,25 ml/1,19 ug | immunopraeparata | Môžný výskyt praskliniek alebo trhliniek v plastovej časti spojujúcej kanylu ihly s injekčnou striekačkou | Baxter Czech, spol. s r.o., ČR |
| FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia, sus inj 1x0,5 ml/2,4 ug | immunopraeparata | Môžný výskyt praskliniek alebo trhliniek v plastovej časti spojujúcej kanylu ihly s injekčnou striekačkou | Baxter Czech, spol. s r.o., ČR |
| LEFLON 20 mg, tbl flm 30x20 mg | antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká | Vzhľad tabliet nezodpovedá schválenej špecifikácii lieku | ICN Polfa Rzeszów S.A., Poľsko |
| NOVOMIX 30 FLEXPEN, sus inj 10x3 ml/300U | antidiabetiká | Riziko nehomogenity pri plnení inzulínových pier. V dôsledku toho mohli mať niektoré náplne nízku alebo vysokú koncentráciu inzulínu | Novo Nordisk A/S, Dánsko |
| LUTINUS, tbl vag 21x100 mg | hormóny | Sporadickým zlyhávaním blistrovacieho stroja boli niektoré blistre vystavené nadmernému zahriatiu, čo mohlo spôsobiť degradáciu liečiva | Ferring-Léčiva a.s., ČR |
| HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 4,2% (w/v) - BRAUN sol inf 10x250 ml | infundibilia | Ojedinelý výskyt zrazeniny v niektorých šaržiacich lieku | B.Braun Melsungen AG, Nemecko |
| HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 8,4% (w/v) - BRAUN sol inf 10x250 ml | infundibilia | Ojedinelý výskyt zrazeniny v niektorých šaržiacich lieku | B.Braun Melsungen AG, Nemecko |
| JEXT 150 mikrogramov, sol ira 1x0,15ml/150µg | kardiaká | Testovanie výrobcu preukázalo, že po aktivácii malého počtu predplnených pier sa ihla zvinula do púzdra aktivátora, čo viedlo k neaplikovaniu požadovanej dávky | ALK-Abelló A/S, Dánsko, |
| JEXT 300 mikrogramov, sol ira 1x0,30ml/300µg | kardiaká | Testovanie výrobcu preukázalo, že po aktivácii malého počtu predplnených pier sa ihla zvinula do púzdra aktivátora, čo viedlo k neaplikovaniu požadovanej dávky | ALK-Abelló A/S, Dánsko, |

Vývoz liekov

Do pôsobnosti oddelenia pribudla od januára 2013 agenda monitorovania vývozu liekov. Novelou zákona č. 362/2011 Z. z. platnou od 2.1.2013 sa agenda štátneho ústavu rozšírila o činnosť zberu, monitorovania a vyhodnocovania hlásení o vývoze liekov. Novela zaviedla povinnosť pre distribútorov oznámiť štátnemu ústavu zámer vyvieť liek (tzv. plánovaný vývoz) zo SR 30 dní pred jeho uskutočnením. Následne po skončení štvrtého informovať štátny ústav o počte reálne vyvezených baleniach liekov.

V súvislosti s touto novelou bol vypracovaný Metodický pokyn č. 121/2013 „Hlásenie veľkodistribútorov o dovoze, vývoze a spotrebe liekov“, ktorý obsahuje inštrukcie a presné postupy k jednotlivým hláseniam a spôsobu oznamovania štátnemu ústavu.

V roku 2013 bolo prijatých 14 618 oznámení o plánovanom vývoze pre 577 liekov a celkovo 3 139 238 balení.

Tabuľka 23: Plánovaný vývoz v roku 2013 podľa kvartálov

| | Počet oznámení | Počet balení |
|--------------|----------------|--------------|
| I. kvartál | 1 449 | 653 746 |
| II. kvartál | 3 524 | 586 389 |
| III. kvartál | 6 018 | 1 065 182 |
| IV. kvartál | 3 579 | 825 394 |

Tabuľka 24: Realizovaný vývoz v roku 2013 podľa kvartálov

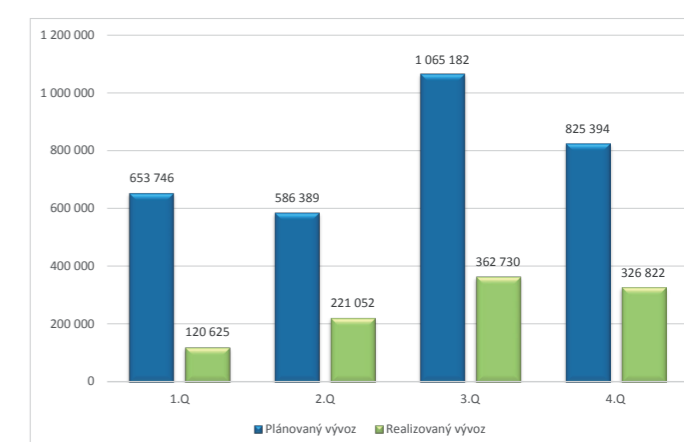
| | Počet liekov | Počet balení |
|--------------|--------------|--------------|
| I. kvartál | 152 | 120 625 |
| II. kvartál | 269 | 221 052 |
| III. kvartál | 348 | 362 730 |
| IV. kvartál | 360 | 326 822 |

Oznámenia zaslalo 28 veľkodistribučných spoločností, vývoz nahlásili do 28 krajín.

Z tohto počtu zrealizovalo vývoz 20 veľkodistribučných spoločností. Zo Slovenska bolo celkovo vyvezených 512 liekov v množstve 1 031 229 ks balení, čo predstavuje približne tretinu z oznámeného počtu balení.

Na základe údajov o dovoze, spotrebe a plánovanom vývoze identifikoval štátny ústav 24 liekov, ktorých vývozom by mohla byť ohrozená dostupnosť liekov a poskytovanie zdravotnej starostlivosti pre slovenských pacientov. Po konzultáciách s hlavným odborníkom pre terapeutickú oblasť lieku vydal štátny ústav 113 rozhodnutí, ktorými nepovolil vývoz liekov deviatim veľkodistribučným spoločnostiam. Vydaním rozhodnutí zastavil štátny ústav vývoz pre celkovo 85 875 balení terapeuticky nenahraditeľných liekov.

Graf 9: Porovnanie plánovaného vs. realizovaného vývozu v roku 2013



V súvislosti s agendou vývozu liekov usporiadal štátny ústav v októbri 2013 tlačovú konferenciu.

SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

Prvoradou úlohou sekcie je vykonávať kontrolnú činnosť vzoriek liekov tak, aby sa k pacientovi dostali kvalitné, bezpečné a účinné lieky. Pri kontrolnej činnosti sa analyzujú vzorky liekov pomocou chemických, fyzikálnych a fyzikálno-chemických, farmakognostických, farmaceuticko-technologických, mikrobiologických a biologických metód s cieľom potvrdiť, či lieky spĺňajú požadované kvalitatívne parametre na bezpečné používanie pacientmi.

S EKKCIA laboratórnej kontroly, ako jediné oficiálne úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu v SR, vykonáva laboratórne skúšanie liekov nezávisle od ich výrobcov na základe ročného plánu štátnej kontroly liekov na trhu. Napomáha pri rozhodovaní národnej regulačnej autority v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu, spolupracuje so sekciou inšpekcie, sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania, oddelením posudzovania kvality liekov, ako aj s inými vládnymi organizáciami napr. pri identifikácii falšovaných liekov. Sekcia má vo svojej kompetencii prepúšťanie všetkých šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy na slovenský trh.

Na úrovni Európskej únie sa sekcia aktívne zapája do skúšania centrálne registrovaných liekov (CAP testovanie), liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP / DCP testovanie), štúdií dohľadu nad trhom (MSS štúdie), štúdií testov spôsobilosti (PTS štúdie) a štúdií k referenčnej látke (CS štúdie). Skúšanie centrálne registrovaných liekov je riadené a koordinované EDQM v spolupráci s EMA. DCP / MRP skúšanie sa vykonáva na základe národných plánov a MSS, PTS a CS štúdie sú regulované EDQM.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa zástupcovia sekcie aktívne zúčastňujú výročných stretnutí OMCL v sekcii prepúšťania liekov z ľudskej krvi a plazmy národnou kontrolnou autoritou (Human OCABR Blood), v sekcii prepúšťania vakcín národnou kontrolnou autoritou (Human OCABR Vaccines), v sekcii Pharmaceuticals Human a na výročnom EU/EEA OMCL stretnutí MRP / DCP a CAP produktov.

Sekciu tvorí:

- oddelenie biologických metód
- oddelenie fyzikálno – chemických metód.

Analýza vzoriek

V roku 2013 bolo vykonaných 688 kontrol kvality (analytická kontrola kvality liekov, kontrola analytických cer-

tifikátov a prepúšťanie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a ľudskej plazmy). Laboratórnou kontrolou neboli zistené závažné ani život ohrozujúce nedostatky v kvalite.

Medzi základné priority výberu vzoriek na analýzu do ročného plánu dohľadu nad trhom v minulom roku patrili:

- najčastejšie užívané lieky pacientom (na lekárske predpis/ voľnopredajné lieky),
- lieky dlhodobo užívané pacientmi,
- lieky z rôznych dôvodov stiahnuté z obehu v predchádzajúcom roku,
- lieky na pediatrické použitie,
- rastlinné lieky a prípravky,
- analýza generických liekov od rôznych výrobcov, porovnanie s originálnym liekom,
- nové lieky.

Pri PTS štúdiách dosahuje dlhodobo sekcia veľmi uspokojivé výsledky v rámci siete kontrolných laboratórií OMCL. V roku 2013 sa oddelenia zúčastnili troch PTS štúdií. Zapojili sa do CS štúdie, ktorá bola zameraná na analýzu vzorky šarže substancie Ciprofloxacín HCl CRS. Na základe výsledkov sekcie bola následne ustanovená ako referenčný štandard Európskeho liekopisu. Pri spolupráci EMA a EDQM boli v programe CAP testované štyri vzorky centrálne registrovaného lieku Viramune 50 mg / 5 mL sus por. V rámci spolupráce s inými OMCL bolo v roku 2013 prijatých 14 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov z troch OMCL (Francúzsko, Írsko, Nórsko), ktoré sú momentálne ešte v procese skúšania.

Tabuľka 25: Analyzované vzorky a certifikáty v roku 2011 - 2013

| | 2011 | 2012 | 2013 |
|---|------|------|------|
| Počet analyzovaných vzoriek | 246 | 220 | 225 |
| Počet certifikátov | 447 | 491 | 463 |
| Počet nevyhovujúcich vzoriek a certifikátov | 4 | 6 | 8 |

Tabuľka 26: Analytická činnosť vykonaná v roku 2013

| | | Počet vzoriek | Počet certifikátov |
|---|---------------------|---------------|--------------------|
| Registrácia liekov | národnou procedúrou | 1 | |
| | MRP/DCP/RMS | 4 | |
| Systematická kontrola (prepúšťanie šarží očkovacích látok a liekov z ľudskej krvi a plazmy) | | | 403 |
| Dohľad nad trhom | import | 128 | 60 |
| | domáca výroba | 12 | |
| Objednávky | | 55 | |
| Hlásenie o podozrení na nežiaduce účinky liekov | | 3 | |
| Hlásenie o nekvalite liekov | | 1 | |
| Interné skúšanie | | 12 | |
| Spolupráca s EDQM a EMA | PTS | 3 | |
| | CAP | 1 | |
| | CS | 1 | |
| | MRP/DCP - coop | 2 | |
| Ilegálne lieky | | 1 | |
| Iné (liek registrovaný mimo EÚ) | | 1 | |
| SPOLU | | 225 | 463 |

Tabuľka 27: Nevyhovujúce vzorky a analytické certifikáty v roku 2013

| Názov vzorky/analytický certifikát | Šarža | Výrobca | Nedostatok v kvalite lieku/v analytickom certifikáte |
|---------------------------------------|----------|----------------------|--|
| Zahraničný výrobca/držiteľ | | | |
| AFLAMIL 100 mg tbl flm | T253350 | Gedeon Richter Plc | vzhľad tabliet |
| Paralen Grip chrípka a bolesť tbl flm | 2120912 | Zentiva k.s., ČR | nevyhovujúci skúška disolúcie |
| Iruzid 20/25 mg tbl | 28544053 | Belupo | skúška na vzhľad, disolúcia, skúška na Salmonelu nevyhovuje schváleným špecifikáciám v certifikáte |
| Iruzid 20/25 mg tbl | 28544053 | Belupo | totožnosť farby nevyhovuje schváleným špecifikáciám v certifikáte |
| Iruamed 20 mg tbl | 28202033 | Belupo s.r.o., SR | nesprávne uvedené výsledky analytických skúšok v certifikáte |
| Solmucol 100 mg gra | 110901 | IBSA Slovakia s.r.o. | certifikát nevyhovuje schváleným špecifikáciám |
| Domáci výrobca/držiteľ | | | |
| Aqua purifikata DEMIWA č.m. 15s | 220713 | ŠÚKL OFCHM | nevyhovujúca vodivosť |
| Aqua pro injectione | 1-300713 | DFNsP, OPSL | nevyhovujúca skúška na prítomnosť bakteriálnych endotoxínov |

Oddelenie liekopisné

Liekopisné oddelenie sa v roku 2013 podieľalo na príprave 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu - národnej normy na hodnotenie kvality liečiv, pomocných látok a magistraliter prípravkov a spolupracovalo pri tvorbe Európskeho liekopisu (Ph. Eur.)

V roku 2013 bol ukončený prieskum v lekárňach s cieľom zistiť najčastejšie predpisované a vydávané magistraliter pripravované lieky. Bolo oslovených 35 lekární, z ktorých poskytlo podklady 18. Zároveň poskytlo informácie o magistraliter prípravkoch všetkých 5 kontrolných laboratórií štátneho ústavu. Na základe získaných údajov sa uskutočnil predbežný výber nových článkov, ktoré budú zaradené do 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu. Výsledkom tejto činnosti bolo vypracovanie 14 monografií nových magistraliter prípravkov.

Pri práci na 2. vydaní Slovenského farmaceutického kódexu sa oddelenie inšpirovalo aj národnými normami okolitých krajín, kde je podobná tradícia magistraliter pripravkov (Český lékopis, Švajčiarsky kódex, Rakúsky kódex, Nemecký kódex) a spolupracovalo s Ústavom farmácie Lekárskej fakulty SZU (Dohoda o spolupráci bola podpísaná v júni 2013) a s Farmaceutickou fakultou UK (Memorandum o spolupráci bolo podpísané v októbri 2013).

V rámci spolupráce pri tvorbe Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) bolo v roku 2013 vypracovaných 15 dotazníkov k pracovnému programu Ph. Eur. Bolo zaslané stanovisko k 3 žiadostiam o notifikáciu národných monografií členských štátov Ph. Eur.

Zamestnanci oddelenia poskytli 92 odborných konzultácií a návrhov súvisiacich s používaním liekopisných metód, názvov liekových foriem, liečiv a pomocných látok. Členky Liekopisnej komisie, ktorá je poradným orgánom štátneho ústavu, sa aktívne venovali publikačnej a prednáškovej činnosti.

Oddelenie právne

Právne oddelenie zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov, správneho konania, dozoru nad reklamou liekov a vo veci zabezpečenia agendy drogových prekurzorov.

V rámci svojej činnosti právne oddelenie participuje na príprave všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa štátneho ústavu, poskytuje právne stanoviská a konzultácie odborným útvarom, zastupuje štátny ústav pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy, zastrešuje oblasť všeobecnej sporovej agendy a zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov s inými subjektmi.

Správne konania v roku 2013 sa viedli na základe viacerých podnetov od fyzických a právnických osôb,

ako aj na základe vlastných zistení a taktiež na základe inšpekčnej činnosti štátneho ústavu.

Tabuľka 28: Správne konania v roku 2013

| Správne konania | Počet/výška pokút |
|--|-------------------|
| Počet správnych konaní | 12 |
| Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty | 4 |
| Počet zastavených správnych konaní | 3 |
| Výška udelených pokút v EUR | 1 800 |
| Návrhy na uloženie sankcií postúpené z dôvodu vecnej príslušnosti na VÚC a MZ SR | 13 |

Reklama humánnych liekov

Štátny ústav vykonáva dozor nad reklamou liekov všetkých foriem šírenia okrem vysielania a retransmisie - v printových médiách, ostatných tlačovín a webových stránok. V roku 2013 bolo štátnemu ústavu doručených 1 605 hlásení o pripravovanej reklame liekov.

Štátny ústav riešil v minulom roku celkovo 13 podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame. Medzi najčastejšie porušenia zákona patrili:

- šírenie klamlivej reklamy,
- uvádzanie reklamy na lieky, ktorých výdaj bol viazaný na lekársky predpis,
- uvádzanie informácií o lieku v rozpore s SmPC.

Štátny ústav rieši podnety na základe vlastnej činnosti, ale aj z podnetov iných strán. Na možné porušenia zákona upozorňujú konkurenčné farmaceutické spoločnosti, ako aj bežní občania, MZ SR či iné inštitúcie.

Tabuľka 29: Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2013

| Reklama liekov | Počet/výška pokút |
|--|-------------------|
| Prijaté hlásenia o pripravovanej reklame liekov | 1 605 |
| Začaté konania | 13 |
| Vydané rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty | 3 |
| Zastavené konania | 4 |
| Výška uložených pokút v EUR | 75 000 |

Drogové prekurzory

V priebehu roku 2013 sa referát drogových prekurzorov podieľal na spracovaní podkladov a pripomienok súvisiacich s novelizáciou legislatívy EÚ:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog;
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu medzi Spoločenstvom a tretími krajinami s drogovými prekurzormi.

Pripomienkové konanie za SR bolo koordinované Ministerstvom financií SR. V priebehu pripomienkového konania orgány štátnej správy SR, Ministerstvo financií SR – Colné riaditeľstvo SR, Ministerstvo hospodárstva SR, Ministerstvo vnútra SR a štátny ústav, spracovali spoločné stanovisko aj k návrhom:

- záznam pracovnej skupiny Rady pre colnú úniu zo dňa 30. - 31. 01. 2013/novely Nariadení EÚ/drogové prekurzory,
- pripomienky Nemecka /návrhy noviel Nariadení EÚ/drogové prekurzory.

Orgány štátnej správy SR, ktoré konajú vo veci drogových prekurzorov vypracovávali k jednotlivým návrhom noviel a nariadení spoločné stanoviská orgánov štátnej správy SR, ktoré konajú v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov, ktoré boli predkladané Výboru pre drogové prekurzory EÚ.

V rámci medzirezortného pripomienkového konania spracoval Referát drogových prekurzorov pripomienky k materiálom:

- Spoločné stanovisko k rezolúcii OSN o prekurzoroch drog/na rokovanie 56. zasadnutia Komisie OSN pre omamné látky,
- Predbežné stanovisko SR k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení vymedzenie pojmu „droga“ obsiahnuté v rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami,
- Pripomienky ŠÚKL k návrhu zákona, ktorým sa na vykonanie niektorých zákonov stanovujú množstvá omamných a psychotropných látok a množstvá rastlín a húb obsahujúcich omamné a psychotropné látky (Trestný zákon),
- Predbežné stanovisko SR k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach,
- Predbežné stanovisko SR k návrhu Smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení vymedzenie pojmu „droga“ obsiahnuté v rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami,
- Spoločné stanovisko orgánov štátnej správy SR, ktoré konajú v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a MZ SR k Návrhu ROZHODNUTIA RADY o podpísaní dohody medzi Európskou úniou a Ruskou federáciou o drogových prekurzoroch v mene Európskej únie,
- Spracovanie podkladov pre delegáciu SR na rokovanie k postupu proti nelegálnej výrobe metamfetamínu/pervitínu v ČR a jeho pašovanie do susedných zemí organizované Ministerstvom zdravotníctva ČR.

Po zaregistrovaní lieku ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj gru por 500 mg/30 mg, bolo MZ SR požiadané novelizovať odborné usmernenie č. OF/1111/2011, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom dro-

gového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus. V priebehu roku 2013 pokračovalo monitorovanie dodávok voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis od výrobcov liekov a veľkodistribučných organizácií liekov.

V rámci komunikácie so žiadateľmi o vydanie rozhodnutia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi bolo poslaných 53 písomných výziev na doplnenie žiadostí.

Tabuľka 30: Povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v roku 2013

| Druh rozhodnutia | Počet rozhodnutí | Poplatky v EUR |
|--------------------------------|------------------|----------------|
| Osobitné povolenia a Povolenia | 150 | 4 950 |
| Registrácie | 3 | 99 |
| Zmeny | 411 | 6 781 |
| Zrušenia | 99 | |
| SPOLU | | 11 830 |

Oddelenie riaditeľa a kontroly

Oddelenie zabezpečuje agendu pre vedúceho služobného úradu a riaditeľa štátneho ústavu:

- chod sekretariátu,
- poskytovanie informácií laickej a odbornej verejnosti a zástupcom novinárskej obce,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, PIC, Európska komisia, EDQM, OECD, WHO.

V roku 2013 bolo spracovaných 74 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle Zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám. Oddelenie zároveň pripravovalo písomné a telefonické odpovede na otázky širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodieľalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy.

V uvedenom roku bolo ďalej spracovaných 202 odpovedí pre novinárov, 12 tlačových správ a 16 správ týkajúcich sa bezpečných opatrení prijatých pre jednotlivé lieky. V súvislosti s novou agendou vývozu liekov zo SR sa v roku 2013 konala tlačová konferencia pre zástupcov novinárskej obce, na ktorej bola zúčastneným bližšie vysvetlená problematika nedostupnosti liekov na Slovensku a boli zverejnené informácie o vývoze liekov zo SR za prvýpolrok 2013.

Webová stránka štátneho ústavu, ktorá je základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou, bola pravidelne aktualizovaná a dopĺňaná o informácie z oblasti liekovej politiky. Zároveň došlo k viacerým menším úpravám v rámci štruktúry stránky, ktoré mali viesť k rýchlemu a jednoduchšiemu vyhľadávaniu informácií.

V roku 2013 štátny ústav zaznamenal medziročný nárast v ukazovateľoch návštevnosti webovej stránky o 3,91% (512 713 prezretí) a nárast počtu jedinečných návštevníkov o 2,75%.

Referát pre spoluprácu s EÚ zabezpečil v roku 2013 137 zahraničných ciest. Z tohto počtu sa 23 pracovných ciest zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli MZ SR nominovaní do príslušných pracovných skupín.

Oddelenie ekonomické

Ekonomické oddelenie zabezpečovalo v roku 2013 plnenie nasledujúcich úloh :

- finančné plánovanie, zostavovanie a sledovanie plnenia rozpočtu príjmov a výdavkov v systéme Štátnej pokladnice,
- zabezpečovanie dodávateľsko – odberateľských vzťahov, fakturácia, zabezpečenie obehu účtovných dokladov, realizácia platieb prostredníctvom Štátnej pokladnice,
- pokladničné hospodárstvo,
- vedenie účtovníctva a výkazníctva,
- evidencia úhrad správnych poplatkov,
- mzdová agenda,
- správa a evidencia majetku,
- činnosti podateľne.

V priebehu roka 2013 bol v štátnom ústave vykonaný vládny audit Správou finančnej kontroly s cieľom overiť a zhodnotiť hospodárnosť, efektívnosť, účinnosť a účelnosť pri hospodárení s verejnými prostriedkami, ako aj efektívnosť a účinnosť finančného riadenia. Auditom neboli zistené nedostatky závažného charakteru a voči ústavu nebolo vedené správne konanie.

Oddelenie informatiky a prevádzky

Oddelenie informatiky a prevádzky vykonávalo v roku 2013 práce súvisiace s nákupom a prevádzkou výpočtovej techniky, zabezpečovalo technickú správu internetovej a intranetovej stránky štátneho ústavu, ako aj poskytovanie potrebných výstupov z VIS Lieky.

Oddelenie manažérstva kvality

Štátny ústav pre kontrolu liečiv bol v roku 2013 už tretíkrát hodnotený medzinárodným tímom posudzovateľov v rámci „benchmarkingu“ európskych liekových agentúr (BEMA). BEMA sa vykonáva pod záštitou vedúcich liekových agentúr (HMA), spravidla v trojročných cykloch a je založený na posúdení systémov a procesov jednotlivých liekových agentúr oproti skupine indikátorov z oblasti komplexného manažmentu organizácie ako i odborných služieb zabezpečovaných liekovou agentúrou.

Posudzovateľský tím veľmi pozitívne hodnotil manažment štátneho ústavu, a to najmä flexibilný prístup k riešeniu využívania ľudských zdrojov vzhľadom na súčasné ekonomické podmienky. Zo záverečného hodnotenia vyplynulo tiež, že činnosti vykonávané štátnym ústavom sú pokryté požadovaným systémom kvality a dosahujú štandardnú úroveň v rámci siete európskych liekových agentúr. Posudzovatelia odporučili, aby štátny ústav v nadchádzajúcom období vynaložil zvýšené úsilie na komplexné napĺňanie požiadaviek v oblasti farmakovigilancie a klinického skúšania.

Okrem prípravy BEMA sa oddelenie zameriavalo hlavne na ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO 17025, a to prostredníctvom vykonávania dohľadu nad riadeným dokumentmi, ktoré slúžia ako interné riadiace predpisy štátneho ústavu. V roku 2013 bolo vypracovaných alebo revidovaných spolu 216 riadených dokumentov. Dôraz bol kladený na ich obsah a konzistentnosť s príslušnými národnými a európskymi právnymi predpismi, ako i existujúcimi internými predpismi. Zlepšovanie systému manažérstva kvality bolo ďalej podporované ročným programom interných auditov, ktorý poskytuje vrcholovému manažmentu štátneho ústavu spätnú väzbu o transparentnosti a efektívnosti procesov a postupov vykonávaných štátnym ústavom. V roku 2013 bolo vykonaných 13 interných auditov, ktoré zahŕňali 17 organizačných útvarov. Bol tiež vykonaný prvý komplexný audit systému farmakovigilancie podľa požiadaviek EÚ a platných právnych predpisov. Výsledky auditu boli nahlásené na Európsku komisiu.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkom bola preverovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu.

Oddelenie zabezpečovalo prostredníctvom referátu metrologie plnenie ustanovení metrologických právnych predpisov pre oblasť laboratórneho skúšania, ako aj plnenie požiadaviek noriem STN EN ISO 9001 a STN EN ISO/IEC 17025 v súlade s určeným plánom metrologickej kontroly meradiel a skúšobných zariadení používaných v štátnom ústave. Zabezpečovala a vykonávala aj monitoring parametrov prostredia vo vybraných priestoroch štátneho ústavu.

Osobný úrad

Osobný úrad vykonáva úlohy v oblasti personálnej a mzdovej politiky, zabezpečuje uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov spadajúcich pod výkon štátnej služby a verejného záujmu, ako aj mimo nich.

Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo pre štátny ústav na rok 2013 záväzný ukazovateľ 185 pracovných miest. Vzhľadom na organizačné zmeny, ktoré mali viesť k zefektívneniu pracovných procesov, pracovalo v štátnom ústave v uvedenom roku 169 zamestnancov.

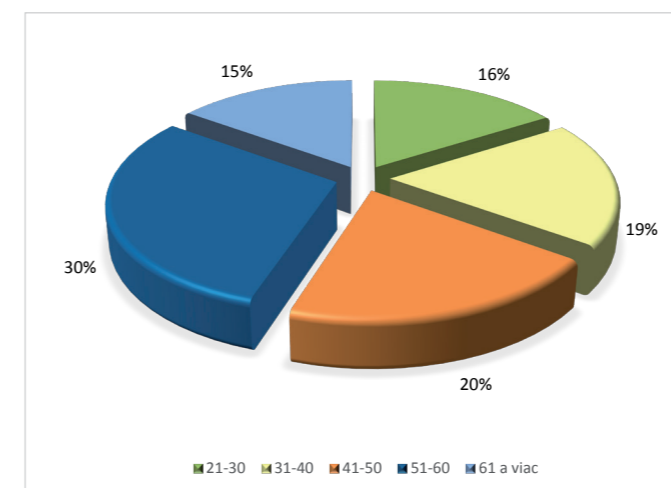
Rok 2013 bol od začiatku poznačený krátením mzdového

fondy o 3,8% oproti roku 2012, čo predstavovalo 62 000 EUR. Na začiatku roka bol rozpočet stanovený na 1 558 374 EUR. Tento rozpočet neumožnil plánovanú finančnú motiváciu zamestnancov, ktorým narastá agenda. Napriek organizačným zmenám, ktoré znamenali zrušenie 6 asistentských miest, hrozilo ku koncu roka odobratie osobných príplatkov pre nedostatok finančných prostriedkov. Až v posledných decembrových dňoch MZ SR vyhovel žiadosti o navýšenie mzdových prostriedkov o 44 000 EUR.

V roku 2013 ukončilo zamestnanecký pomer 18 zamestnancov a 15 zamestnancov do štátneho ústavu nastúpilo.

Osobný úrad v priebehu roka spracovával množstvo štatistík, pripravoval podklady pre audit finančnej správy a pre inšpektorát práce, ktorý riešil podnet jedného zo zamestnancov.

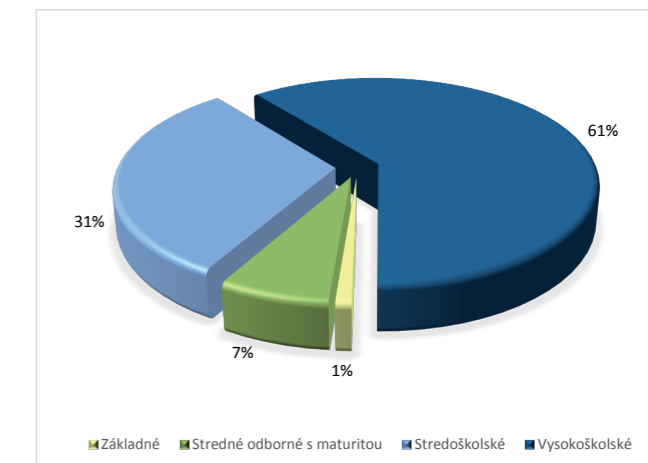
Graf 10: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2013



Tabuľka 33: Mzdové prostriedky, mzdy a počet zamestnancov v roku 2013

| Údaje v oblasti personálnej politiky | 2011 | 2012 | 2013 |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Mzdové prostriedky v EUR | 1 622 870 | 1 630 592 | 1 602 374 |
| Počet zamestnancov | 175 | 174 | 169 |
| Priemerný vek zamestnancov | 46,4 | 46,3 | 46,5 |
| Priemerná mzda v štátnej službe | 935 | 980 | 933 |
| Priemerná mzda vo verejnom záujme | 606 | 666 | 628 |
| Priemerná mzda celkom | 772 | 803 | 788 |

Graf 11: Vzdelanostná štruktúra zamestnancov



Tabuľka 31: Rozdelenie zamestnancov podľa typu pracovného pomeru (vrátane fluktuácie) v roku 2013

| Zamestnanecký pomer | Muži | Ženy | SPOLU |
|---------------------|------|------|-------|
| Štátna služba | 11 | 78 | 89 |
| Verejný záujem | 13 | 67 | 80 |
| CELKOM | 24 | 145 | 169 |

Tabuľka 32: Dôvody skončenia pracovného pomeru

| Dôvody | Počet |
|------------------------------|-------|
| Organizačné zmeny | 5 |
| Odchod do dôchodku | 2 |
| Výpoveď | 4 |
| Dohoda | 4 |
| Odchod na materskú dovolenku | 2 |
| Skončenie v skúšobnej lehote | 1 |

PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv plní úlohy na úseku liekovej politiky štátu ako orgán štátneho dozoru v oblasti humánnej farmácie v zmysle právnych predpisov SR a EÚ. Je štátnou rozpočtovou organizáciou napojenou na rozpočet Ministerstva zdravotníctva SR. Všetky výdavky štátneho ústavu sú výdavkami štátu, môžu dosiahnuť len výšku stanovenú prideleným rozpočtom zo strany ministerstva. Všetky príjmy štátneho ústavu sú odvádzané do štátneho rozpočtu. Na financovanie činnosti a príjem platieb má štátny ústav zriadené účty v Štátnej pokladnici.

Napätá situácia vo verejných financiách sa odrazila vo výške schváleného rozpočtu na začiatku roka, kedy bol rozpočet bežných výdavkov v porovnaní s predchádzajúcim rokom o 84 296 EUR nižší a v opätovnom nepridelení kapitálových výdavkov. Až v závere roka bol štátnemu ústavu pridelený rozpočet na dofinancovanie chýbajúcich miezd a odvodov, ako aj na úhradu nákladov za likvidáciu vyzbieraných nespotrebovaných liekov od obyvateľov a na vyrovnanie záväzkov z predčasne ukončeného projektu z EÚ.

Tabuľka 34: Vývoj príjmov a výdavkov za roky 2011 - 2013

| Rozpočet | rok 2011 v EUR | rok 2012 v EUR | rok 2013 v EUR |
|---|----------------|----------------|----------------|
| NEDAŇOVÉ PRÍJMY | 3 606 045 | 6 595 259 | 11 942 751 |
| Rozpočtované príjmy za služby | 319 050 | 484 699 | 308 150 |
| Nerozpočtované príjmy z registrácií | 3 286 995 | 6 110 560 | 11 634 601 |
| BEŽNÉ VÝDAVKY | 3 924 226 | 3 818 370 | 4 372 652 |
| Mzdy, platy | 1 622 870 | 1 630 592 | 1 602 374 |
| Poistné a príspevok do poisťovní | 563 603 | 565 803 | 574 413 |
| Tovary a služby, z toho: | 1 681 359 | 1 590 000 | 2 170 116 |
| Cestovné náhrady | 53 473 | 49 572 | 55 825 |
| Energie, voda a komunikácie | 286 754 | 289 088 | 296 990 |
| Materiál | 131 754 | 134 344 | 225 606 |
| Dopravné | 60 320 | 51 601 | 56 891 |
| Rutinná a štandardná údržba | 186 696 | 117 506 | 134 556 |
| Nájomné za prenájom | 207 709 | 213 623 | 209 086 |
| Služby | 754 653 | 734 266 | 1 191 162 |
| Bežné transfery | 56 394 | 31 975 | 25 749 |
| KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY | 0 | 0 | 0 |

Tabuľka 35: Plnenie rozpočtu v roku 2013

| Rozpočet | Pôvodný rozpočet k 1.1.2013 | Aktuálny rozpočet k 31.12.2013 | Čerpanie k 31.12.2013 | % plnenia |
|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------|
| NEDAŇOVÉ PRÍJMY | 300 000 | 300 000 | 308 150 | 102,72 |
| BEŽNÉ VÝDAVKY | 3 734 074 | 4 374 074 | 4 372 652 | 99,97 |
| Mzdy, platy | 1 558 374 | 1 602 374 | 1 602 374 | 100,00 |
| Poistné a príspevok do poisťovní | 544 700 | 574 413 | 574 413 | 100,00 |
| Tovary a služby | 1 590 000 | 2 170 287 | 2 170 116 | 99,99 |
| Bežné transfery | 41 000 | 27 000 | 25 749 | 95,37 |
| KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY | 0 | 0 | 0 | 0 |

Rozpočet bežných výdavkov bol štátnemu ústavu k 31.12.2013 upravený na výšku 4 374 074 EUR, vyčerpaný bol na 99,97 %. Rozpočet príjmov v objeme 300 000 EUR štátny ústav naplnil na 102,72 %. Okrem rozpočtovaných príjmov ŠÚKL zabezpečil štátnemu rozpočtu aj príjmy zo správnych poplatkov v celkovej sume 11 634 601 EUR.

PRÍJMY ŠÚKL

Rozpočtované nedaňové príjmy ŠÚKL vykázal vo výške 308 150 EUR. Tieto boli zúčtované z poskytovaných služieb a to najmä z inšpekcie lekární, chemických a mikrobiologických rozborov čistej vody, z registrácie z EMA, vydávania certifikátov a atestov, z pokút, prenájmu jedálne a v menšej miere z doplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka 36: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2013

| Rozpočtované nedaňové príjmy | Suma v EUR |
|--|----------------|
| Za poskytované služby | 272 156 |
| Pokuty | 32 880 |
| Ostatné (dobropisy, refundácie, vratky, iné) | 3 114 |
| SPOLU | 308 150 |

Neporovnateľne vyššiu sumu tvorili nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov, ktoré v roku 2013 dosiahli objem 11 634 601 EUR. Oproti roku 2012 ide o nárast až o 81 % z dôvodu zmeny zákona č. 145/1995 Z. z o správnych poplatkoch.

Tabuľka 37: Štruktúra príjmov z registrácií v roku 2013

| Nerozpočtované nedaňové príjmy | Suma v EUR |
|--|-------------------|
| Za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku | 1 462 745 |
| Predĺženie platnosti registrácie lieku | 1 634 247 |
| Zmena registrácie lieku | 8 313 702 |
| Prevod registrácie lieku | 123 221 |
| Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku | 37 128 |
| Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky | 828 |
| Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov | 800 |
| Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky | 1 800 |
| Ostatné (neidentifikované platby) | 60 130 |
| SPOLU | 11 634 601 |

VÝDAVKY ŠÚKL

Z celkovej sumy rozpočtu bežných výdavkov 4 374 074 EUR sa vyčerpano na mzdy 1 602 374 EUR, úhrady poistného

zdravotným poisťovniam a sociálnej poisťovni dosiahli objem 574 413 EUR, na obstaranie tovarov a služieb vynaložil štátny ústav 2 170 116 EUR a bežné transfery predstavovali sumu 25 749 EUR.

Objemovo najvýznamnejšou položkou čerpaného rozpočtu v roku 2013 boli výdavky na obstaranie tovarov a služieb. Pri podrobnejšom pohľade na štruktúru uvedených výdavkov, najvyšší objem zdrojov bol použitý na zabezpečenie služieb, a to 1 191 162 EUR. Rozhodujúci objem nákladov v rámci služieb tvorili úhrady za zber a likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom prostredníctvom zmluvnej spoločnosti. Objem vyzbieraného odpadu v roku 2013 značne prevyšuje priemer z posledných rokov. Dôvodom tohto nárastu je skutočnosť, že jesenný zber sa v roku 2012, z dôvodu nedostatku zdrojov na likvidáciu, uskutočnil len v krízovom režime z vybraných lekární s najvyšším množstvom odpadu, čo sa premietlo do nárastu objemu jarného zberu v roku 2013. Povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov ukladá štátnemu ústavu zákon o liekoch, pričom financovanie tvorí významnú položku, ktorá zaťažuje rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL. Navýšenie rozpočtu zo strany ministerstva umožnilo vyrovnať všetky záväzky voči dodávateľovi a realizovať odvoz a likvidáciu liekov zo všetkých lekární.

Tabuľka 38: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom za roky 2011 - 2013

| | rok 2011 | rok 2012 | rok 2013 |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
| Objem vyzbieraného odpadu v kg | 84 948 | 60 083 | 111 365 |
| Náklady na likvidáciu v EUR | 331 297 | 234 324 | 368 742 |

Nemalý objem prostriedkov vynaložil štátny ústav v roku 2013 na úhradu nákladov zmluvným dodávateľom po mimoriadnom ukončení Zmluvy o poskytnutí NFP pre projekt „Edukácia zdravotníckych pracovníkov o využívaní relevantných informácií v oblasti farmakoterapie pre racionálnu liečbu pacientov“ za vykonané činnosti súvisiace s vytvorením odborných podkladov vzdelávania a časťou pre on-line sprístupnenie vzdelávacieho obsahu. Ďalšími významnými položkami v rámci služieb bolo zabezpečenie stravovania zamestnancov, platby za bezpečnostné a strážne služby na ochranu budov, upratovanie kancelárskych priestorov, úhrady za vypracovanie odborných posudkov pre registráciu liekov, ktoré ŠÚKL zadával fyzickým osobám a financoval ako odmeny zamestnancom mimopracovného pomeru. Percentuálne nižšie výdavky v rámci služieb tvorili dane, prídelo do sociálneho fondu, výdavky za spracovanie účtovníctva, poradenstvo, kalibrácie laboratórnych prístrojov, zabezpečenie vzdelávania zamestnancov a iné.

Prostriedky v celkovej sume 296 990 EUR bolo nevyhnutné vynaložiť na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb. Na obstaranie materiálu potrebného na zabezpečenie činnosti ústavu v roku 2013 sa vyčerpano 225 606 EUR. V rámci tejto položky ústav sčasti obnovil zastaranú výpočtovú techniku, laboratórne sklo

a zariadenia, doplnil kancelárske potreby, zakúpil licencie súvisiace s používaním softvéru, prístup k zahraničným odborným publikáciám pre svojich zamestnancov, zaobstaral zákonom stanovené ochranné pracovné pomôcky a pod. Rozpočet určený na úhradu nájomného bol vyčerpaný do výšky 209 086 EUR, pričom najvýraznejší podiel tvorilo nájomné za archív ústavu v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach.

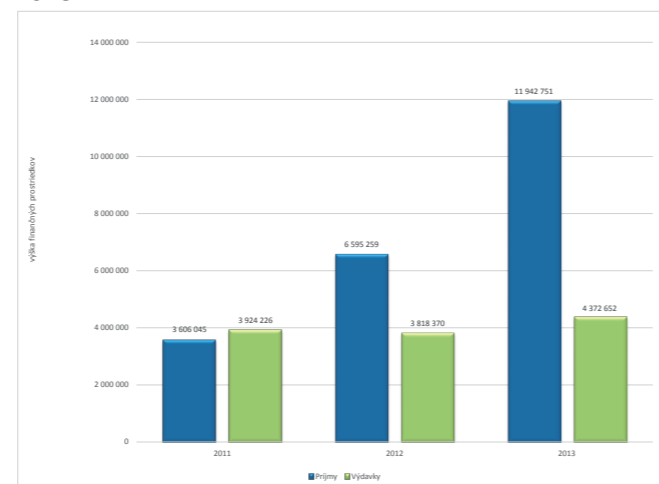
Na rutinnú a štandardnú údržbu sa v štátnom ústave v roku 2013 použilo spolu 134 556 EUR, najmä na údržbu prevádzkových prístrojov, softvéru a na najnutnejšiu údržbu budov. Aj keď sa v roku 2013 podarilo zachovať čiastočnými zásahmi funkčnosť a prevádzkyschopnosť budov, bolo by potrebné vykonať celkové rekonštrukcie starnúcich objektov v Bratislave, kontrolných laboratórií v Žiline, Topoľčanoch a vo Zvolene. V roku 2006 ŠÚKL začal s realizáciou rekonštrukcie a dostavbou priestorov kontrolného laboratória v Žiline, financovanie prác však bolo pozastavené, stavba je zakonzervovaná, ale pre nepridelenie kapitálových výdavkov nie je stále možné ju dokončiť.

Realizácia tuzemských a zahraničných pracovných ciest predstavovala v roku 2013 náklady 55 825 EUR. V rámci ústavu najvyšší počet tuzemských ciest vykonala Sekcia inšpekcie, ktorá vykonávala štátny dozor nad kvalitou a účinnosťou liekov, a to najmä inšpekciami v lekárnach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR. Zahraničné pracovné cesty súviseli s vykonávaním agendy ústavu vyplývajúce z legislatívy EÚ. Išlo najmä o účasť zástupcov štátneho ústavu v medzinárodných inštitúciách v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, rozvíjala sa spolupráca s inštitúciami Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou, s OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, s agentúrou pre registráciu liekov EMA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku a ďalšími inštitúciami.

Na plnenie úloh domácej inšpekčnej činnosti sa okrem verejnej a zmluvnej dopravy využíval vozový park ŠÚKL. Celkovo na dopravné ústav použil 56 891 EUR, z toho najväčšiu časť tvoril nákup pohonných hmôt. Značne zastaraný vozový park si vyžiadala nemalé finančné prostriedky na údržbu a časté opravy.

Vďaka úsiliu manažmentu a všetkých zamestnancov, ako aj efektívnym finančným riadením, sa štátnemu

Graf 12: Vývoj príjmov a výdavkov v EUR za roky 2011 - 2013



ústavu v roku 2013 podarilo naplniť najpodstatnejšie úlohy v oblasti registrácie liekov a liekovej politiky. Napriek tomu musí ŠÚKL konštatovať, že nožnice medzi finančnými možnosťami ústavu a nárokmi na jeho prácu sa neustále otvárajú. Úlohy vyplývajúce z domácej a európskej legislatívy neúmerne vzrástli, počet zamestnancov, ale aj rozpočtové zdroje na mzdy a platy pridelené na rok 2014 v porovnaní so skutočnosťou roka 2013 poklesli. Viacročné nepridelenie kapitálových výdavkov má za následok nielen chátranie zakonzervovanej stavby a odsúvanie riešenia nevyhnutných rozsiahlejších opráv budov, ale aj nedostatočné a zastarané prístrojové vybavenie laboratórií, keďže cenové hladiny kvalitných prístrojov mnohonásobne prekračujú limit nákupu povolený z bežných výdavkov.

Na druhej strane rok 2013 jasne ukazuje na významnú mieru naplňovania príjmovej časti štátneho rozpočtu štátnym ústavom, najmä správnymi poplatkami za registráciu liekov. Celkové príjmy ŠÚKL za rok 2013 boli oproti rozpočtu výdavkov vyššie až o 7 570 099 EUR, čo je čistý prínos do ŠR.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv chce aj v budúcnosti plniť úlohy v oblasti liekovej politiky štátu, ako orgán štátneho dozoru v oblasti humánnej farmácie, v zmysle legislatívy Slovenskej republiky a legislatívy EÚ na čo však ako rozpočtová organizácia štátu potrebuje nevyhnutné finančné krytie od správcu rozpočtovej kapitoly.

Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2013

Key Performance Indicators in 2013

| | | |
|---|---|--------|
| REGISTRÁCIA LIEKOV / LICENSING OF HUMAN MEDICINES | Počet registrovaných liekov k 31.12.2013 podľa ŠÚKL kódov / Number of licensed medicines to the date 31.12.2013 | 57 978 |
| | Počet registrovaných liekov k 31.12.2013 podľa registračných čísel / Number of procedures to the date 31.12.2013 | 6 892 |
| | Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie / Number of applications | 8 201 |
| | Počet novovydaných registračných čísel / Number of procedures for new medicines | 509 |
| | Počet novovydaných ŠÚKL kódov / Number of new medicines | 3 751 |
| ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY / MEDICAL DEVICES | Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok k 31.12.2013 / Number of registered and notified medical devices to the date 31.12.2013 | 75 190 |
| | Počet nových kódov / Number of new codes | 1 663 |
| | Počet aktualizovaných kódov / Number of updated codes | 2 691 |
| | Počet nehôd, porúch a zlyhaní ZP sprístupnených na trhu / Number of incidents of medical devices made available on the SK market | 425 |
| FARMAKOVIGILANCIA / PHARMACOVIGILANCE | Počet hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky / Number of suspected adverse reactions reported to Agency | 1 038 |
| | Počet hlásení závažných nežiaducich účinkov / Number of suspected serious adverse reactions reported to Agency | 568 |
| KONTROLA KVALITY LIEKOV NA TRHU / QUALITY CONTROL | Počet analyzovaných vzoriek liekov / Number of medicines analysed | 225 |
| | Počet analyzovaných vzoriek IPL / Number of magistraliters analysed | 514 |
| | Počet kontrolovaných certifikátov / Number of analytical batch certificates controlled | 463 |
| | Počet liekov stiahnutých z trhu / Number of medicines recalled from market | 22 |
| KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV / CLINICAL TRIALS | Počet žiadostí o povolenie klinického skúšania / Number of applications for clinical trials | 144 |
| | Počet schválených klinických skúšaní / Number of approved applications for clinical trials | 148 |
| | Počet zamietnutých klinických skúšaní / Number of rejected applications for clinical trials | 5 |
| | Počet žiadostí o nové centrá / New clinical facilities for clinical trials | 53 |

| | | |
|---|---|------------|
| INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ / INSPECTIONS | Inšpekcie správnej lekárenskej praxe / Inspections of Good Pharmacy Practice | 887 |
| | Inšpekcie správnej výrobnnej praxe / Inspection of Good Manufacturing Practice | 22 |
| | Inšpekcie správnej veľkodistribučnej praxe / Inspection of Good Distribution Practice | 71 |
| | Inšpekcie správnej praxe prípravy transfúzných liekov / Inspection of Good Practice of Blood Products Preparation | 22 |
| | Inšpekcie správnej klinickej praxe / Inspection of Good Clinical Practise | 4 |
| | Inšpekcie správnej farmakovigilačnej praxe / Inspection of Good Pharmacovigilance Practise | 1 |
| VÝVOZ LIEKOV / PARALLEL EXPORT OF MEDICINES | Počet oznámení o zámere vyviešť liek / Number of notifications for reexport of medicines | 14 618 |
| | Počet liekov plánovaných na vývoz / Number of medicines for reexport in notifications | 577 |
| | Počet balení liekov plánovaných na vývoz / Number of packs of medicines in notifications | 3 139 238 |
| | Počet liekov vyvezených zo SR / Number of medicines reexported | 512 |
| | Rozhodnutia o nepovolení vývozu / Number of notifications not approved for reexport | 113 |
| | Počet liekov nepovolených na vývoz / Number of medicines not approved for reexport | 24 |
| DROGOVÉ PREKURZORY / DRUG PRECURSORS | Počet vydaných Osobitých povolení a Povolení / Number of approved subjects to dispense for drug precursors | 150 |
| | Počet novoregistrovaných liekov s obsahom drogového prekursora / Number of new medicines with drug precursors | 3 |
| | | |
| REKLAMA LIEKOV / ADVERTISEMENT OF MEDICINES | Počet hlásení o pripravovanej reklame liekov / Number of notifications of advertisement activities | 1 605 |
| | Počet kontrol reklamy liekov / Number of inspection of advertisement activities | 27 |
| EKONOMICKÉ UKAZOVATELE / FINANCIAL BALANCE | Príjmy štátneho ústavu odvedené do štátneho rozpočtu / Revenues transferred to state budget | 11 942 751 |
| | Rozpočet bežných výdavkov / Expenditures | 4 374 074 |
| | Počet zamestnancov štátneho ústavu / Number of staff of Agency | 169 |

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 5556 41 11
Fax: +421 2 5556 41 27
Email: sukl@sukl.sk
www.sukl.sk

Grafická úprava

Mgr. Valéria Pernišová, Bc. Marek Szabo

Tlač

PRO GRUP, s.r.o.
Spišská Nová Ves