

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11
825 08 Bratislava 26**

S P R Á V A

**o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
v Bratislave za rok 2001**

**Predkladá :
Doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
riaditeľ ústavu**

O B S A H

1. Identifikácia organizácie	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie	5
3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom	6
4. Činnosti / produkty organizácie	6
4.1 Sekcia vnútorná	6
4.2 Sekcia registrácie a schvaľovania ZP	8
4.3 Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva	11
4.4 Sekcia inšpekcie	12
4.5 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	14
4.6 Kontrolné laboratória 1 - 5	15
5. Rozpočet organizácie	17
6. Personálne otázky	20
7. Ciele a prehľad ich plnenia	22
8. Hodnotenie a analýza vývoja organizácie v danom roku	24
9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie	24

P R Í L O H Y

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Posudky a recenzie
4. Zahraničné pracovné cesty
5. Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov
6. Inšpekcie, náhodný odber vzoriek
7. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku **chemickej kontroly**
8. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku **mikrobiologickej kontroly**

1. Identifikácia organizácie

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Rezort: Ministerstvo zdravotníctva SR
Riaditeľ: Doc.RNDr.Ľudevít Martinec, CSc.

Hlavné činnosti:

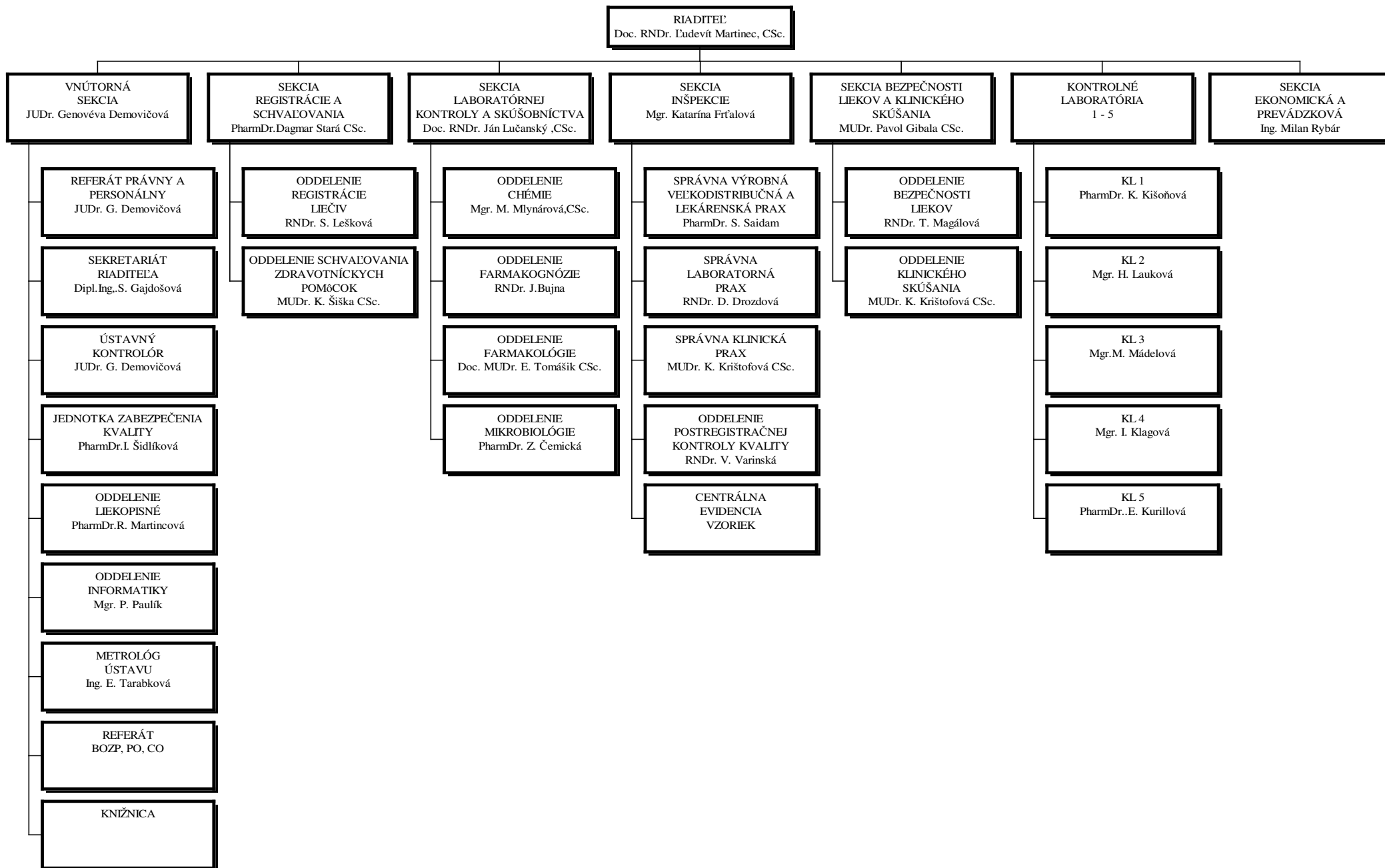
Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ústav) je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Ústav je rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR.

Ústav je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a vydávanie certifikátov na posudzovanie zhody a skúšanie zdravotníckych pomôcok.

Medzi hlavné činnosti ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, Európskou liekopisnou komisiou, európskou sieťou farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spoluprácou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde sme prepojení s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Podrobnú organizačnú štruktúru ako aj členov vedenia upravuje nasledovný prehľad:

Organizačná štruktúra Štátneho Ústavu pre kontrolu liečiv



1.2. Poradné orgány

Pre riadenie a rozhodovanie v jednotlivých oblastiach činnosti ústavu boli zriadené nasledovné poradné orgány :

Zbor pre kvalitu liečiv

predseda : Doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
tajomník : RNDr. Viera Varínska

Liekopisná komisia

predseda : Prof. RNDr. PhMr. Milan Chalabala, DrSc.
podpredseda : Doc. RNDr. Ján Lučanský, CSc.
tajomník : PharmDr. Ružena Martincová

Komisia pre bezpečnosť liečiv

predseda : Prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.
podpredseda : Doc. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
tajomník : RNDr. Víťazoslava Ďurišová

Komisia pre liečivá

predseda : Prof. MUDr. Rastislav Dzúrik, DrSc.
podpredseda : MUDr. Viera Fedelešová, CSc.
tajomník : RNDr. PhMr. Sylvia Lešková

Subkomisia pre imunopreparáty Komisie pre liečivá

predseda : Doc. MUDr. Štefan Nyulassy, DrSc.
podpredseda: Prof.MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.
tajomník : RNDr. Jana Stratinská

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká Komisie pre liečivá

predseda : Doc. RNDr. Jozef Seginko, CSc.
podpredseda: Doc.RNDr. Daniel Grančai, CSc.
tajomník : PharmDr. Alžbeta Tománková

Rada liekového informačného systému

predseda : Prof. RNDr. PhMr. Viliam Foltán, CSc.
tajomník : Viera Mažárová

2. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie

Poslaním ústavu pre kontrolu liečiv je zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, kontrola pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a kooperácia s organizáciami EÚ.

Pôvodné poslanie ústavu sa od decembra 2001 prijatím zákona č.488/2001 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach rozšírilo o vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov.

Okrem hlavnej ťažiskovej činnosti sa ústav podieľa aj na medzinárodnej spolupráci, ktorá bola v roku 2001 zameraná na aktívnu účasť na podujatiach PERF (Paneurópske regulačné fórum) s cieľom harmonizácie činnosti s požiadavkami Európskej únie. Pokračovali aktivity na príprave auditu SVP zo strany Európskej únie za účelom vzájomného uznávania inšpekcií a aktivity SLP v Pracovnej skupine SLP OECD, účasť na zasadnutiach Európskej liekopisnej komisie a zapájanie sa do spoločných projektov. Pracovníci ústavu sa pravidelne zúčastňovali aktivít európskej siete kontrolných medicínskych laboratórií OMCL, ktorých poslaním je zjednotenie noriem a postupov v laboratóriách podľa EN 45001/ISO 17025 a ich implementácia a zapracovanie do systému zabezpečenia kvality kontrolnej činnosti v tejto oblasti.

Nové úlohy vyplývajúce z legislatívy, ktoré majú celoštátny charakter budú vyžadovať aj zmeny v personálnom obsadení ústavu a to rozšírením počtu pracovníkov najmä na úseku registrácie humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok na výkon činnosti kompetentnej autority a autorizovanej osoby v súlade so zákonom č.264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody v znení neskorších predpisov. Jedná sa o nové úlohy najmä na realizáciu nariadení vlády SR č.569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, nar. vl. SR č. 570/2001 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a nar. vl. SR č. 572/2001 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na zdravotnícke pomôcky.

3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie

Uznesením vlády SR č. 1067 zo dňa 20.12.2000 bolo uložené ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu.

Ústav uzatvoril s Ministerstvom zdravotníctva SR kontrakt na rok 2002, ktorý bol obojstranne podpísaný 14.11.2001. Priebežné hodnotenia plnenia úloh kontraktu sa budú uskutočňovať formou kontrolného dňa raz za štvrtrok najneskôr do 20. dňa nasledujúceho mesiaca po uplynutí príslušného štvrtroka.

4. Činnosti / produkty organizácie

4.1 Sekcia vnútorná

Oddelenie riadenia kvality

Na základe dohody harmonizácie farmaceutického sektora východnej a západnej Európy v rámci PERF sa pokračovalo v implementácii systému manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9000 - 2000. Vypracovalo a prijalo sa 12 "Organizačných smerníc" na jednotlivé činnosti ústavu, podľa pripraveného plánu, ďalších 10 je v príprave. V rámci jednotného zabezpečenia postupov manažérov kvality jednotlivých sekcií/oddelení boli pripravené štandardné pracovné postupy, metodické pokyny. Príkazným listom riaditeľa č. 1/2001 boli zriadené komisie na pripomienkové konanie všetkých pripravovaných dokumentov ústavu (príručky kvality, organizačné smernice, metodické pokyny, odborné usmernenia, štandardné pracovné postupy). Organizačnou smernicou 3A/2001 sa zaviedlo riadenie dokumentov a zaviedla sa databáza všetkých organizačných dokumentov ústavu.

Pre zabezpečenie kvality boli menovaní a školení manažéri kvality jednotlivých sekcií/oddelení s presne vypracovaným programom a plánom. Interné audity vykonávalo ORK podľa vopred vypracovaného a schváleného plánu. Po ukončení každého auditu boli navrhované nápravné opatrenia a správy postúpené riaditeľovi ústavu. Plnenie nápravných opatrení bolo preverované v spolupráci s manažérmi kvality.

Boli vykonávané externé audity v laboratóriách, ktoré majú povolenie (autorizáciu) vykonávať farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie a vstupné inšpekcie, ktoré si zažiadali o autorizáciu. Každé laboratórium je inšpektované jeden raz ročne. Audity sa vykonávali podľa vypracovaného a schváleného plánu.

ORK zabezpečovalo komunikáciu s EMEA a vypracovávalo dotazníky o postupe implementácie systému manažérstva kvality a Good Regulatory Practice podľa požiadaviek každý štvrtý rok, zabezpečovalo normy a materiály vydávané SNAS, EMEA, OECD. Celá činnosť smerovala k auditu zo strany OMCL a EMEA, ktoré budú uskutočnené v roku 2002.

Metrológia

Na preukázanie systému kvality bola pravidelne podľa plánu zabezpečená kvalita meradiel a meracích zariadení v súlade s platnými legislatívnymi normami SR v oblasti metrológie a čiastočne podľa požiadaviek STN ISO.

Metrologický poriadok ústavu, ako jeho základný dokument na zabezpečenie jednotnosti a správnosti merania a meradiel bol aktualizovaný v súlade s novovydanými vyhláškami ÚNMS SR. V nadväznosti naň boli vydané štandardné pracovné postupy pre vybrané meradlá a činnosti. Ďalšie štandardné pracovné postupy boli rozpracované.

Metrologické zabezpečenie kvality meradiel a meraní bolo posudzované v rámci výkonu interných a externých inšpekcií správnej laboratórnej a správnej výrobných praxe v organizáciách spadajúcich do kontrolnej pôsobnosti ŠÚKL.

Liekopisné oddelenie

Hlavnou činnosťou bola príprava a zabezpečenie vydávania Slovenského liekopisu a Farmaceutického kódexu. Sú to dva základné súbory noriem na hodnotenie kvality liečiv, liekov a pomocných látok vo farmaceutickej oblasti, ktoré majú v systéme starostlivosti o zdravie ľudí významné postavenie.

Slovenský liekopis je súbor kvalitatívnych požiadaviek pre liečivá, pomocné látky a liekové formy, ktorý v zmysle Konvencie č. 50 o vypracovaní Európskeho liekopisu v rámci Rady Európy uplatňuje požiadavky Európskeho liekopisu do praxe, čím sa stáva záväznou európskou normou na území Slovenskej republiky. Vydáva sa každoročne v jednotlivých zväzkoch.

Farmaceutický kódex je súbor kvalitatívnych noriem pre liečivá, individuálne a hromadne pripravované lieky a rastlinné drogy, ktorý sa vydáva pre potreby výrobných a kontrolnej činnosti vo verejných a nemocničných lekárňach a v menších prevádzkových zariadeniach.

V rámci implementácie liekopisných noriem do národnej legislatívy pokračovala účasť delegáta na zasadaniach Európskej liekopisnej komisie. Kooperácia prebiehala na úrovni preberania článkov Európskeho liekopisu a ich publikácie v Slovenskom liekopise. Priebežne sa plnili hlavné úlohy programu

komisie. Zasielali sa stanoviská k otázkam týkajúcich sa práce na liekopise a poskytovali potrebné údaje k článkom sekretariátu EDQM. Do Európskej liekopisnej komisie bol za Slovenskú republiku nominovaný jeden odborník pre prácu v oblasti rastlinných drog a jeden odborník pre séra a vakcíny. Každoročne publikovaný zväzok Slovenského liekopisu sa poskytuje sekretariátu EDQM.

Informatika

Oddelenie informatiky v rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie sa priebežne zaoberalo pridelovaním kódov ústavu a sústavným spracovávaním databázy liekov, používanej ako výstup pre jednotlivých žiadateľov. Na základe požiadavky MZ SR bol verifikovaný a pripomienkovaný aktuálny zoznam registrovaných liekov a registrovaných voľnopredajných liekov pre publikovanie Ministerstvom zdravotníctva SR (kategorizačný zoznam). Pracovalo sa na novelizácii Metodického pokynu č. 5/1998, týkajúceho sa pridelovania kódov ústavu a na vypracovaní Metodického pokynu č. 9/2001 "Podávanie hlásení o dovoze liekov". Oddelenie sa naďalej priebežne zaoberalo spracovávaním výrobcami dodaných schválených príbalových informácií a SPC. Bol vypracovaný program na vyhľadávanie liekov na základe účinných látok. V spolupráci s oddelením registrácie a sekciou kontroly bol vypracovaný zoznam liekov s obsahom liehu pre potrebu Ministerstva zdravotníctva SR. Priebežne sa obnovovala internetová stránka ústavu a ďalej sa preberala, triedila a odosiela elektronická pošta. Táto činnosť úzko súvisí so zapojením ústavu do informačnej siete EC a EMEA. Naďalej sa pokračovalo v spolupráci medzi ústavom a tvorcom AISLP formou vzájomnej výmeny dát. Priebežne sa spolupracovalo s firmou MCR pri spracovaní dát od distribútorov, týkajúcich sa hlásení o spotrebe liekov. V rámci publikačnej činnosti sa naďalej vykonávali práce spojené s redakciou, vydávaním a distribúciou tlačovín (Liekové riziko, Správy o kvalite liečiv, Annual Report) a ďalej v dodávaní pravidelných príspevkov do časopisu Lekárnik. Svojou účasťou na pracovných stretnutiach firmy MCR a pracovníkov registračného oddelenia ústavu sa prispievalo k vývoju programu na spracovanie registračnej dokumentácie. Podľa potreby priebežne poskytovalo pomoc pracovníkom registračného oddelenia pri práci s uvedeným programom a tiež ostatným užívateľom výpočtovej techniky. Priebežne bola zabezpečovaná prevádzka výpočtovej techniky ústavu.

4.2 Sekcia registrácie a schvaľovania

Činnosť sekcie registrácie a schvaľovania bola zameraná predovšetkým na

- kvalitu koordinácie posudzovania prijatých žiadostí,
- harmonizáciu požiadaviek a postupov s EÚ v súlade s novou legislatívou SR.

Registrácia humánnych liekov

Pre plynulý chod registračného pokračovania sa zaviedol:

- pevný harmonogram Komisie pre liečivá a jej subkomisíí a poskytovanie dokumentov na rokovanie vopred, čo umožnilo zväčšiť priestor pre odbornú diskusiu
- používanie e-mailu na komunikáciu s posudzovateľmi a členmi komisíí
- konzultácia koordinátora s vedúcim o konkrétnom postupe pri každej prijatej žiadosti o novú registráciu, podľa potreby závažné zmeny a iné žiadosti

- dočasný systém upozornenia sekcie laboratórnej kontroly o prijíme EÚ harmonizovaných žiadostí a tiež o nedodržaní termínu k správe posudzovateľa
- dôsledná kontrola kvality podkladov predkladaných do rokovania komisií
- systém zložiek o stave registračného pokračovania s detailnými informáciami na podklade ŠPP

Boli vypracované nasledujúce dokumenty :

- aktualizovaný "Metodický pokyn pre Posudok ŠÚKL" a elektronické vzory správ posudzovateľa
- Metodický pokyn k TSE
- Metodický pokyn na platby za registráciu, predĺženie a zmenu ako aj formulár na platby
- Interný metodický pokyn k vydávaniu rozhodnutí o registrácii, predĺženiam registrácie a zmenám

Priebežne sa kontroloval stav uchovávaní registračných dokumentácií, zaviedla sa elektronická evidencia.

V súvislosti s transparentiou registračného pokračovania a Zákonom o slobodnom prístupe k informáciám sa zaviedlo sledovanie a pravidelné publikovanie čistého času posudzovania žiadosti.

V spolupráci s oddelením informatiky sa pracovalo na skvalitnení zavedených dočasných databáz podaných žiadostí, pripravili sa podklady pre viacero analýz. Bola vytvorená databáza TSE.

V roku 2001 sa uskutočnilo 10 zasadnutí Komisie pre liečivá. Na zasadnutiach bolo prerokovaných 314 žiadostí: z toho odporúčaných bolo 188, odročených 7, zamietnutá žiadna.

V legislatívnej oblasti sa sekcia podieľala na pripomienkovaní novely zákona o lieku č. 140/1998 Z.z. a vyhlášky o registrácii, ktoré boli publikované t.r..

V rámci vzdelávania externých spolupracovníkov bol organizovaný na Farmaceutickej fakulte pre posudzovateľov predklinickej a klinickej časti 1 dňový seminár k príprave posudku.

V medzinárodnej oblasti sa aktívne pokračovalo v spolupráci s kolegami v EÚ: účasťou na zasadnutiach Mutual Recognition Facilitation Group (MRFG) EÚ, koordináciou prípravy spoločného postupu CADREAC pri registrácii liekov z EÚ decentralizovanej procedúry, prednášaním v zahraničí. V rámci Pan European Regulatory Forum (PERF) sa pracovalo aktívne, o.i. v oblasti implementácie "acquis communautaire" ako rapporteur pre problematiku zavedenia procedúr a rozhodnutí EÚ do registračného systému v krajinách strednej a východnej Európy.

Prehľad o registrácii liekov za rok 2001

Celkove podaných žiadostí o registráciu	408
Vybavené žiadosti o registrácie (ŠÚKL)	400
Vydaných rozhodnutí o registrácii (MZ SR)	290
Celkove podaných žiadostí o predĺženie	428
Vybavené žiadosti o predĺženie (ŠÚKL)	377
Vydaných rozhodnutí o predĺžení (MZ SR)	347
Celkove podaných žiadostí o zmenu (platenú)	949
Vybavené žiadosti o zmenu (ŠÚKL)	645
Vydaných rozhodnutí o zmenu (MZ SR)	461
Celkove podaných žiadostí o zrušenie registrácie	26

Schvaľovanie a certifikácia

V súlade s ustanovením § 11, ods. 1, písm. c) Zákona č. 264/1999 Z.z. bola rozhodnutím č. 124/2000 z 29.12.2000 Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR udelená ústavu SKTC-108 autorizácia na vykonávanie posudzovania zhody s platnosťou do 31.12.2002. Oddelenie schvaľovania ZP sa v decembri 2001 presťahovalo do nových priestorov na Karpatskej ul. č. 23.

Hlavnou činnosťou oddelenia bolo schvaľovanie zdravotníckych pomôcok. Bola podpísaná zmluva medzi SKTC-108 ústavom a SKTC-104 TSÚ Piešťany, a medzi SKTC-108 ústavom a ÚPKM o vzájomnej spolupráci pri posudzovaní zhody.

Pri vydávaní posudku ŠÚKL k veľkodistribučnej činnosti firiem sa postupovalo podľa zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov, v zmysle zákona NR SR č. 119/2000 Z.z. a č. 488/2001 Z.z., ako i vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z..

V rámci možností zastaralej databázy sme pokračovali v aktualizovaní pridelených kódov ZP v súlade so Zákonom o liečebnom poriadku a novelou NV.

Začali sme budovať databázu platných noriem STN EN, STN, sa vypracovalo sa 16 odborných posudkov na preklady harmonizovaných noriem EÚ do nových noriem STN EN.

Sledovali sa a spracovávali hlásenia o nežiaducich účinkoch ZP, riešil sa osobitný problém vnútroočných šošoviek, pri použití ktorých došlo k porušeniu legislatívy SR.

Bola vypracovaná príručka kvality oddelenia a štandardné pracovné postupy pre jednotlivé činnosti.

Pracovníci oddelenia poskytovali zástupcom firiem konzultácie v oblasti schvaľovania ZP, prideľovania kódov a veľkodistribúcie ZP. Prednáškovú aktivitu na medzinárodných a domácich konferenciách dokladá aj publikácia v Regulatory Affairs Journal (Medical Devices), máj 2001. s.150 : Adverse Incident Reporting - Movements towards harmonisation with the EU in the Slovak Republic.

V legislatívnej oblasti sa pripomienkovala novela zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. a návrh novely nariadenia vlády o úhradách ZP – kategorizácie.

Pripravil sa návrh organizačnej štruktúry a niektorých funkcií kompetentnej authority. Medzinárodná spolupráca v tejto oblasti prebiehala s členmi Európskej komisie v rámci programov ÚNMS SR a dvoch cykloch Twinning projektu. Prípravu

na naše začlenenie do systému v EÚ podporila účasť na zasadnutí kompetentných autorít EU & CEE a reprezentantov Európskej komisie v júni v Belgicku.

Prehľad o schvaľovaní ZP za rok 2001

prijaté prihlášky	451	
prijaté žiadosti o zmenu schvaľovacieho výmeru	651	
vystavené schvaľovacie výmery	1031	
posudky k veľkodistrib. činnosti	31	
inšpekčné kontroly	24	86 400,-
inšpekčné kontroly vo výrobe ZP	2	
pridelené kódy	7 893	
aktualizované kódy	9 988	
faktúry	1 116	6 761 500,-

4.3 Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva

Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva je organickou súčasťou ústavu a je jednou zo sekcií podľa čl. 3 Organizačného poriadku ústavu zo septembra 1998. Sekcia sa člení na:

- oddelenie chémie
- oddelenie farmakognózie
- oddelenie farmakológie
- oddelenie mikrobiológie
- skúšobníctvo

Pracovníci sekcie laboratórnej kontroly a skúšobníctva v hodnotenom období riešili interdisciplinárne úlohy celého ústavu, ktoré jej vyplývajú zo štatútu ústavu a ktoré boli v súlade s dokumentom "Hlavné zameranie činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na rok 2001". Boli to najmä kontrolná, posudková a expertízna činnosť. Sekcia v oblasti chémie vykonávala teoretické a experimentálne práce v oblasti humánnych liečiv syntetického a prírodného pôvodu. V oblasti farmakológie zabezpečovala farmakologické a toxikologické hodnotenie bezpečnosti, účinnosti a kvality liečiv. V oblasti mikrobiológie a imunológie vykonávala hodnotenie a kontrolu liečiv vybraných diagnostických prípravkov, imunobiologických prípravkov, prípravkov vírusového pôvodu, antibiotiká a chemoterapeutiká. V oblasti farmakognózie a chémie vykonávala analytické hodnotenie liečivých drog, čajových zmesí, liečivých prípravkov s obsahom prírodných látok izolovaných z liečivých rastlín alebo chemicky obmenených látok používaných vo farmácii, ďalej omamných a psychotropných látok, hormonálnych prípravkov antidiabetík a homeopatiík, ako aj prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky a iných výrobkov používaných v zdravotníctve a liečebno preventívnej starostlivosti.

Sekcia ďalej sa podieľala na výskumno vývojovej činnosti so zameraním na vývoj a experimentálne overovanie v oblasti nových metód a postupov skúšania kvality a účinnosti liečiv a liekov v oblasti normatívno technickej dokumentácie, na vypracovaní, aplikácii a reprodukování nových skúšobných metód pri uplatňovaní požiadaviek na kvalitu. Zúčastňovala sa na vypracovávaní návrhov liekopisných a kódexových článkov. Zodpovední pracovníci - posudzovatelia vypracovávali expertízne farmaceutické posudky na registračnú dokumentáciu, na povolenie

klinických skúšok, výroby nových a inovovaných liečiv, náhodnú a cielenú kontrolnú činnosť a pod. Pracovníci sekcie sa zúčastňovali na tvorbe a oponentskom pokračovaní legislatívnych predpisov. V rámci vzdelávacích činností spolupracovala s vysokými školami a so SPAM.

Na úseku skúšobníctva zabezpečovala úlohy vyplývajúce zo zákona o štátnom skúšobníctve v oblasti chránených záujmov (ochrana života, zdravia, bezpečnosti osôb, a majetku, životného prostredia, prípadne iné záujmy chránené právnymi predpismi). Výkon spočíval v akreditácii, skúšaní, certifikácii výrobkov, systémov kvality, personálu a služieb, preukazovaním zhody, kontrolnou činnosťou a ochranných opatrení.

Na sekcii laboratórnej kontroly a skúšobníctva počas hodnoteného obdobia bolo spracovaných a vyhodnotených 2 087 vzoriek. Z tohoto počtu bolo 19 vzoriek nevyhovujúcich tj. takých, ktoré nespĺňali predpísané kritériá legislatívnych noriem. Celková hodnota výkonov činila sumu 7 615 465.- Sk.

4.4 Sekcia inšpekcie

Činnosť sekcie inšpekcie bola zameraná na zosúladenie zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami so zákonom NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, so zákonom NR SR č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov a vyhl. MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.

V priebehu 1. polroka 2001 bola zrušená vyhláška MZ SR č. 40/1997 o minimálnom priestorovom, materiálnom a personálnom vybavení a nahradená novou vyhláškou MZ SR č. 198/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax. Ďalšou zmenou v legislatíve v priebehu 1. polroka 2001 bola vyhláška MZ SR č. 126/2001 Z.z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík a zákon NR SR č. 147/2001 Z.z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon NR SR č. 488/2001 Z.z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Z.z. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov. Nová legislatíva bola uvedená do praxe pri výkone inšpekčnej činnosti.

Novým typom inšpekcií boli inšpekcie, vykonávané v zmysle zákona NR SR č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch u pestovateľov makovej slamy za účelom vydania vyjadrenia o materiálnom, priestorovom a personálnom vybavení v zmysle citovaného zákona.

V priebehu 1. polroka 2001 boli vykonané vstupné, priebežné a cielené inšpekcie v rôznych typoch zdravotníckych a nezdravotníckych zariadení v celkovom počte 198 inšpekcií.

Následne boli vydané rôzne typy dokumentov v súvislosti s účelom inšpekcií o celkovom počte 213.

Z odborných činností sa na sekcii inšpekcie vykonávali konzultácie a poradenstvo v počte hodín cca 1 300, posudzovanie dispozičných riešení, tvorba metodických pokynov, preklady legislatívnych noriem EÚ, účasť na seminároch PIC/S, viedla sa korešpondencia s WHO, PIC/S, EMEA, taktiež bola zabezpečená prednášková činnosť.

Ďalšie údaje o počte inšpekcií a počte vydaných dokumentov sú uvedené v samostatnej kapitole tejto správy Inšpekčná činnosť Kontrolných laboratórií, ktorá spadá pod sekciu inšpekcie.

V súčasnej dobe nebola ešte prijatá Vyhláška MZ SR o Správnej klinickej praxi. Preto inšpekcia Správnej klinickej praxe nemohla byť dostatočne vykonávaná. Bola vykonaná iba jedna inšpekcia u zadávateľa.

Inšpekcií sa okrem inšpektorov sekcie inšpekcie zúčastňovali aj pracovníci iných sekcií ústavu, hlavne pri inšpekciách zameraných na správnu výrobnú prax.

Činnosť oddelenia postregistračnej kontroly bola zameraná na kontrolu liekov z dovozu, prijímania a odosielania informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, ktoré sú predmetom jednaní Zboru pre kvalitu liečiv.

Zbor pre kvalitu liečiv je podľa štatútu ústavu čl. 6 poradným orgánom riaditeľa ústavu pre riadenie a rozhodovanie v oblasti posudzovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok.

Odporúča postup pri opatrení pre lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré nespĺňajú požiadavky kvality, jednak o pozastavení výdaja a použitia alebo o jeho stiahnutí z obehu alebo navrhuje pozastavenie registrácie lieku alebo zrušenie jeho registrácie.

Opatrenia o pozastavení alebo stiahnutí musia byť pripravené tak, aby ich bolo možné kedykoľvek vykonať v rámci ochrany verejného zdravia. Podľa zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach ústav sprostredkovane cez okresné úrady – štátnych okresných lekárov/farmaceutov zasiela informáciu do lekární.

Veľkodistribučným spoločnostiam, zastúpeniam zahraničných výrobcov v SR alebo domácim výrobcom podáva oznam o zníženej kvalite a následnom opatrení ústav priamo.

Do činnosti Zboru pre kvalitu liečiv spadá aj príjem medzinárodných RAPID ALERT – rýchleho stiahnutia lieku z obehu v rámci organizácií PIC/S a WHO. Je zabezpečená 24 hodinová služba denne počas 365 dní v roku podľa požiadavky európskej liekovej agentúry EMEA a odporúčaní WHO. Do 24 hodinovej služby je zapojených 6 pracovníkov ústavu. V roku 2001 bolo prijatých 42 oznamov z medzinárodných inštitútov, pričom 8 oznamov sa dotýkalo aj stiahnutia liekov v Slovenskej republike.

V septembri podľa Odborného usmernenia o zabezpečení rýchleho pozastavenia výdaja a vyradenia liekov a zdravotníckych pomôcok z obehu v čase mimo prevádzkovej doby č. SSZS 3260/2001-OŠLP/Ja zo dňa 27. 08. 2001 ústav získal kontakty zdravotníckych zariadení, takže bola a je možnosť vykonať zásahy pozastavenia aj počas sobôt, nedelí a počas sviatkov.

V roku 2001 Zbor pre kvalitu liečiv zasadal 3 krát v termínoch: 8. marca 2001, 28. mája 2001 a 25. septembra 2001.

Členovia Zboru pre kvalitu liečiv prejednali 100 prípadov, z toho bolo 10 liekov a 6 zdravotníckych pomôcok stiahnutých.

Celkovo v roku 2001 bolo vykonaných 23 zásahov medzi zasadaniami Zboru pre kvalitu liečiv, z toho 9 zásahov faxom, 14 zásahov listom.

Kontrolu liekov dovezených do SR a šaržové analytické certifikáty dokladuje tabuľka v prílohe, celkovo počet prijatých analytických certifikátov na posúdenie 314, počet prijatých prípravkov na laboratórne skúšanie 1324, počet prijatých prípravkov na registráciu a zmenu v registrácii 1090, počet zaevidovaných PNY 6 a počet zaevidovaných schvaľovacích výmerov 7.

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou a bola zameraná hlavne na problémy, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov.

4.5 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe zabezpečuje ústav posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva rozhodnutie o povoľovaní klinického skúšania, dohliada nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská.

Prehľad aktivít za rok 2001 je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet
Žiadosť o schválenie klinického skúšania	118
Schválenie klinického skúšania lieku	192
Schválenie klinického skúšania zdrav. pomôcky	2
Zamietnutie klinického skúšania	6
Oznámenie klinického skúšania v IV. fáze	42
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	239
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	86
žiadosť o schválenie nového centra	27
Dodanie súhlasu etickej komisie	98
Oznámenie začiatku klinického skúšania	70
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	114
Ročné hlásenie o priebehu KS	84
Potvrdenie pre colné účely	616
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	326
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	326
Vlastná aktivita	40
Iné	86

Úlohy koordinačného centra v oblasti postregistračného monitorovania nežiaducich účinkov liečiv na Slovensku plní NÁRODNÉ CENTRUM PRE SLEDOVANIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEČIV. Jeho hlavnou činnosťou je identifikácia, sledovanie a analýza nových informácií o bezpečnosti liečiv. Nové informácie pochádzajú z medzinárodného systému výmeny informácií (DRS Information Exchange Service, SZO), EMEA a FDA, z dostupnej domácej a zahraničnej literatúry, z Periodických rozborov bezpečnosti prípravku (PSUR), z pasívneho monitorovania nežiaducich účinkov liečiv na Slovensku a z riešenia klinických sťažností. Na spracovaní a analýze nových údajov sa zúčastňuje Komisia pre bezpečnosť liečiv.

Za rok 2001 prišlo 924 hlásení nežiaducich účinkov. Tento počet presahuje počet hlásení, ktoré sme dostávali za posledné roky. Hlásenia sa upravujú do databanky, ktorá sa poskytuje Svetovej zdravotníckej organizácii v rámci projektu International drug monitoring. Za účelom spracovania hlásení bol vytvorený nový databázový systém.

Hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli v iných krajinách, bolo 1295. Išlo o hlásenia, ktoré nepochádzali z klinického skúšania. Údaje z databanky boli poskytnuté 23 firmám, pričom sa jednalo o 302 prípravkov za účelom prípravy

Periodických rozborov bezpečnosti prípravku. S tromi firmami je zabezpečená možnosť poskytnutia údajov elektronickou formou.

Laboratórna kontrola vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa robila 18-krát. Ani v jednom prípade neboli zistené nedostatky v kvalite liekov.

Periodických rozborov bezpečnosti liečiv prišlo 158. Jednalo sa o rozборы, ktoré nesúviseli s registračným procesom, resp. s predĺžením registrácie.

Z medzinárodných zdrojov došlo 10 tzv. signálov (informácií o nových skutočnostiach, týkajúcich sa bezpečnosti liečiv). V troch prípadoch boli pripravené upozornenia pre lekárov, v jednom prípade sa prípravok sťahoval z distribučnej siete a v dvoch prípadoch vydali firmy upozorňujúce listy pre lekárov.

Hlásenie nežiaducich účinkov boli propagované priamym zasielaním listov lekárom a štátnym okresným lekárom a riaditeľom nemocníc.

Pripravili sa a vydali dve čísla Liekového rizika, ktoré sú taktiež prístupné na internete. Internetová stránka bola upravená tak, aby boli prehľadne dostupné informácie, týkajúce sa bezpečnosti liečiv.

Komisia pre bezpečnosť liečiv zasadala 2-krát. Komisia prejednávala hlásené prípady nežiaducich účinkov a signálov. Prijala tri stanoviská o vhodnosti voľnopredajných liekov z niektorých terapeutických skupín.

Do tejto oblasti je možné zahrnúť aj kontrolu reklamy na lieky. Novým zákonom o reklame č. 147/2001 Z.z. došlo k rôznym zmenám. ŠÚKL sa stal zodpovedným za dozor nad reklamou liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov. V súvislosti s novým zákonom boli individuálne upozornené všetky nemocnice a polikliniky na dodržiavanie tohoto zákona, predovšetkým na odstránenie zakázanej reklamy z verejných priestorov zdravotníckych zariadení. Bol vydaný 3-krát zákaz šírenia reklamy na lieky a jeden zákaz šírenia reklamy na prípravky dojčenskej výživy. Ďalej boli 3 upozornenia na chyby v reklame. Raz bolo podané podanie na zakázaný typ reklamy potravinového doplnku propagovaného ako liek.

Medzinárodná spolupráca v monitorovaní nežiaducich účinkov sa rozvíjala predovšetkým so Svetovou zdravotníckou organizáciou, ktorej boli poskytované údaje z našej databanky nežiaducich účinkov. Ďalšia úzka spolupráca bola zabezpečovaná s orgánmi EÚ, predovšetkým s liekovou agentúrou v Londýne (EMA). Spolupráca sa rozvíja na základe projektu PERF I a PERF II (Paneuropean regulatory forum).

4.6 Kontrolné laboratória 1 - 5

Vstupné inšpekcie vo verejných lekárňach a pobočkách boli vykonávané z dôvodu vzniku nových lekární a ich pobočiek, zmenou priestorov lekární, alebo zmenou majiteľa lekárne.

Povinné (priebežné) inšpekcie boli zamerané na kontrolu dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe v zmysle vyhlášky MZ SR č.198/2001 Z.z. a na kontrolu odstránenia nedostatkov zistených pri predchádzajúcich inšpekciách.

Nedostatky, ktoré boli zistené pri povinných inšpekciách sa v prevažnej miere opakujú a sú totožné s nedostatkami, ktoré boli uvedené v predchádzajúcich rokoch a môžu sa zhrnúť nasledovne: v zriaďovacej dokumentácii chýbajú niektoré z požadovaných dokladov, nedostatočný počet pracovníkov, zaostáva odborné vzdelávanie pracovníkov lekární, chýbajú povolenia od distribútorov liekov, s ktorými lekáreň obchoduje, pomalé zavádzanie požiadaviek SL 1 do praxe, vykonávanie

vstupnej kontroly a príprava liečivých prípravkov, nedodržiavanie intervalu kontroly čistenej vody, nedôsledné vedenie elaboračných záznamov.

Nedostatky zistené pri inšpekciách **v nemocničných lekárňach** sú podobné ako vo verejných lekárňach, ale personálne obsadenie, týkajúce sa farmaceutov je ešte horšie.

Vstupné inšpekcie **vo výdajniach zdravotníckych pomôcok** boli vykonávané podľa zákona NR SR č.140/98 Z.z. Pri povinných inšpekciách boli zistené tieto najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky: chýba vyznačený priestor pre „vyradenie z použitia“, nedostatočné záznamy o skladovacích podmienkach, nevhodný sortiment.

Povinné inšpekcie **v zásobovacích organizáciách** boli zamerané na kontrolu dodržiavania požiadaviek správnej výrobnéj praxe a správnej veľkodistribučnej praxe v zmysle vyhlášky MZ SR č.274/98 Z.z. Pri týchto inšpekciách boli väčšinou zistené: nedodržiavanie skladovacích podmienok, nevyznačený priestor pre „vyradenie z použitia“, neprítomnosť odborného zástupcu.

V očných optikách boli vykonané vstupné inšpekcie za účelom vydania Osvedčenia Ústav k materiálnemu a priestorovému vybaveniu očných optík v zmysle zákona NR SR č.140/98 Z.z. v znení neskorších predpisov. Materiálové a priestorové vybavenie očných optík bolo posudzované v zmysle vyhlášky MZ SR č.126/01 Z.z..

Vzhľadom na skutočnosť, že zákon NR SR č.139/98 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch vyžaduje, aby každý, kto s takýmito látkami zaobchádza mal na túto činnosť povolenie, boli realizované aj inšpekcie u pestovateľov maku a konopy za účelom vydania Vyjadrenia ústavu na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami.

Prehľad o vykonaných inšpekciách a odberoch vzoriek je uvedený v prílohe č. 6.

Činnosť zameraná na overenie kvality liekov pripravovaných v lekárňach je vykonávaná na úseku fyzikálno-chemickej kontroly a na úseku mikrobiologickej kontroly liečivých a pomocných látok, liečivých prípravkov, čistenej vody a obalov.

Kontrola bola vykonávaná u náhodne odobratých vzoriek z lekárni alebo iných zdravotníckych zariadení a na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení.

Odber vzoriek v lekárňach bol zameraný na liečivé prípravky zo zásoby i na predpis lekára, na odbery vzoriek čistenej vody z destilačných prístrojov, zo stojatiek v galenickom laboratóriu, zo zásobných fliaš. Najčastejšie zistené nedostatky sa týkali nedodržania obsahu liečivej látky, predpísanej hmotnosti, nedostatočného označovania liečivých prípravkov, nevyhovujúcej mikrobiologickej čistoty vyplývajúcej z nedodržania hygienického režimu.

Príprava individuálne pripravovaných liečivých prípravkov má stále klesajúcu tendenciu. Niektoré lekárne napriek tomu, že majú vytvorené podmienky na individuálnu prípravu liečiv, prípravu vôbec nerealizujú alebo veľmi málo, pripravujú sa len najjednoduchšie liečivé prípravky.

Pre štátne i neštátne zdravotnícke zariadenia bolo vykonávané farmaceutické skúšanie liečivých a pomocných látok, liečivých prípravkov a čistenej vody.

Celková hodnota analytických rozborov : 10 188 054.- Sk
z toho fakturovaných : 3 471 781.- Sk

Vyhodnotenie kontrolno-analytickej činnosti je uvedené v prílohe č. 7 a č. 8.

5. Rozpočet organizácie

Rozpočet organizácie a čerpanie rok 2001

rozpočtová klasifikácia	Rozpočet		v tis. Sk
	schválený	upravený	Čerpanie
210 Príjmy	17 850	17 046	18 245
600 Bežné výdavky	69 259	78 861	78 955
z toho:			
610 Mzdy	26 744	28 463	28 463
620 Poistné	10 096	10 745	10 497
630 Tovary	32 419	39 653	39 995
700 Kapitálové výdavky	9 166	4 646	4 646
z toho:			
Prístavba ŠÚKL	3 416		
Kotle plynového kúrenia	1 000		
Tech. blok vzd.strojovní	1 500		
Telefónna ústredňa	500		
Rekonštrukcia elekt. inštalácie		1 180	1 180
Počítače 15 ks	450	846	846
Titrátor	750	547	547
Membránová filtrácia	300	199	199
Autokláv	300	478	478
Váhy 3 ks	400	584	584
Termostat	150	144	144
Polarimeter	400	259	259
Softvér		95	95
Kopírovacie stroje 5 ks		186	186
Tlačiareň 1 ks		22	22
Digestor 1 ks		106	84
Digestor záloha na rok 2002			22

Príjmy

Ústav dosiahol príjmy vo výške 18 245 tis. Sk. Jedná sa o príjmy za poskytovanie služieb: schvaľovanie zdravotníckych pomôcok, inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a očných kvapiek.

Príjmy z registrácii spolu:	59 605 tis. Sk
z toho:	
nové registrácie 265	19 875 tis. Sk
predĺžené registrácie 445	22 25 tis. Sk
zmeny registrácii 874	17 480 tis. Sk
Príjmy celkom	77 850 tis. Sk

Príjmy z registrácii nie sú rozpočtované, žiadatelia o registráciu platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu.

Bežné výdavky

Ústav požiadal MZ SR o poskytnutie dodatočných finančných prostriedkov na zabezpečenie nepredvídaných výdavkov a oddĺženie. V zmysle rozpočtového opatrenia č. 34 Ministerstva financií SR boli ústavu poskytnuté finančné prostriedky a upravený záväzný limit vo výške 7 720 tis .Sk na: nákup nábytku, na úhrady dlhov za odvoz nebezpečných odpadov, za neuhradené odborné posudky, na sťahovanie KL3 Banská Bystrica do Zvolena a sťahovanie oddelenia schvaľovania zdravotníckych pomôcok z Pionierskej ulice na Karpatskú ulicu v Bratislave a na úhradu nájomného.

V roku 2001 vzhľadom na dodatočne poskytnuté finančné prostriedky boli primerane zabezpečené potreby ústavu a tiež uhradené dlhy, ktoré sa kumulovali počas troch rokov a ohrozovali plnenie základných úloh ústavu.

K 31.12. 2001 ústav má dlhy iba vo výške 57 tis. Sk. Jedná sa o drobné položky za chemikálie, knihy a časopisy, diagnostické prípravky a servisné práce.

Kapitálové výdavky

Rozpočet kapitálových výdavkov je každoročne nepostačujúci. Ústav už niekoľko rokov požaduje finančné prostriedky na prístavbu ústavu a na rekoštrukciu KL Žilina. Rozpočtovaný objem na tieto investičné akcie predstavuje spolu 109,2 mil. Sk s predpokladaným preinvestovaním štyri roky.

Výpočtovú techniku má ústav morálne a fyzicky zastaralú a navyše chýba na vysunutých pracoviskách mimo Bratislavy čo negatívne vplýva na plnenie úloh a efektívne využívanie pracovného času.

Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 1999 - 2001

	<u>rok 1999</u>	<u>2000</u>	<u>2001</u>
211 Príjmy	13 105	14 657	18 245
600 Bežné výdavky	53 422	72 182	78 955
z toho:			
610 Mzdy	24 500	27 018	28 463
620 Poistné	8 663	9 755	10 497
631 Cestovné	1 466	1 189	2 656
632 Energia,voda,komunikácie	5 097	7 397	10 068
633 Materiál a služby	5 725	13 975	13 642
634 Dopravné	663	1 444	1 331
635 Rutinná a štandardná údržba	1 005	1 586	2 641
636 Nájomné za prenájom	2 249	1 968	2 783
637 Ostatné tovary a služby	4 054	7 850	6 874
700 Kapitálové výdavky spolu	3 888	10 324	4 646

Príjmy

Ústav zabezpečuje príjmy za poskytovanie služieb, ktoré sú spoplatňované. Úhrady za vykonané služby však vo veľa prípadoch nie sú prevedené, tiež značná časť neplatičov je v konkurze, z tohto dôvodu je veľmi ťažko zabezpečovať rozpis ukazovateľa príjmy. Za rok 2001 a predošlé roky ústav eviduje neuhradené faktúry vo výške cca 13 mil. Sk. Najväčším neplatičom je Imuna s.p.Šarišské Michaľany.

Mzdy

Mzdy pracovníkom ústavu sú vyplácané v zmysle zákona o mzde č.143/1992 Z.z. Limit na mzdové prostriedky bol dodržaný. Ústavu MZ SR upravilo rozpočet na mzdy a platy vo výške 700 tis. Sk.

Poistné

V súlade s predpismi ústav odvádza povinné poistné do zdravotných poisťovní: Apollo, CHZP, Spoločná zdravotná poisťovňa, Dôvera a Všeobecná zdravotná poisťovňa.

Ďalej je odvádzané do Sociálnej poisťovne nemocenské a dôchodkové poistenie a príspevky Národnému úradu práce.

Cestovné

Zahraničné cestovné bolo čerpané vo výške 2 376 tis. Sk. Ústav spolupracuje v oblasti hodnotenia akosti liečiv s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s európskou liekopisnou komisiou, spolupracuje s OECD na úseku Správnej laboratórnej praxe, kde je ústav prepojený s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Ďalej spolupracuje s agentúrou pre registráciu liekov EMEA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku, asociácia výrobcov voľnopredajných liekov v Ríme a iné. Táto spolupráca vyžaduje časté cestovanie pracovníkov ústavu do zahraničia.

Tuzemské cestovné bolo čerpané vo výške 280 tis. Sk na inšpekčnú činnosť, ktorá vyplýva ústavu zo zákona č.140/1998 Z.z.

Energia, voda a komunikácie

Najvyššie čerpanie bolo za dodávky elektrickej energie, plynu, telefóny a za odvoz všetkých druhov odpadov. V tejto položke je uvedené čerpanie energií za všetky pracoviská ústavu v Bratislave a za vysunuté pracoviská v Žiline, vo Zvolene, v Košiciach, v Topoľčanoch a do ukončenia nájomnej zmluvy za Banskú Bystricu.

Najvyššiu položku tvorí odvoz odpadov vo výške 6,3 mil. Sk. Ústav musí zabezpečovať odvoz komunálnych odpadov a z celej republiky odvoz nebezpečných odpadov z lekární. Táto úloha vyplýva zo zákona 140/1998 Z.z., §43 a zákona 223/2001 Z.z. o likvidácii nebezpečných odpadov.

Materiál a služby

Do tejto položky sú zahrnuté výdavky, ktoré súvisia s prevádzkou ústavu. Úhrady za bezpečnostnú službu a upratovanie priestorov, nákup laboratórnych zvierat, kancelárskych potrieb, vybavenia kancelárií. Bolo potrebné zakúpiť nábytok pre presťahované pracovisko na Karpatskej ulici v Bratislave, nakoľko prenajaté priestory neboli zariadené.

Dopravné

Dopravné bolo čerpané na palivá a servis a údržbu, čo súvisí so zabezpečovaním pracovných ciest a dovozom zvierat na pokusné účely.

Rutinná a štandardná údržba

V tejto kategórii výdavkov sú zahrnuté náklady za všetky pracoviská ústavu. Najvyššie náklady boli za údržbu počítačových sietí, administratívnych budov a vodovodov.

Nájomné za prenájom

Nakoľko ústav nemá v Bratislave dostatočné priestory je nútený prenajímať pre kontrolné laboratórium č. 1 priestory v Bratislave-Petržalke, pre oddelenie ZP priestory na Pionierskej ulici do 31.12.2001, pre časť ekonomického úseku a sekciu

klinického skúšania a bezpečnosti liečiv priestory na Špitálskej ulici, kontrolné laboratória sídlia tiež v prenajatých priestoroch v Košiciach a vo Zvolene. Archív ústavu je v prenájme v Modre. Nájomné za tieto priestory predstavuje 2 743 tis. Sk.

Ostatné tovary a služby

Náklady na štúdie, expertízy a posudky vo výške 5 mil. Sk boli čerpané za odborné posudky, ktoré v zmysle zákona 140/1998 Z.z., § 21 - registrácia liekov vypracovávajú externí pracovníci.

Ďalej boli čerpané náklady na konferencie a sympózia, prídely do sociálneho fondu, sťahovanie a kalibrácia prístrojov.

V období 2.-3. štvrťroku 2001 sa uskutočnilo sťahovanie KL-3 z Banskej Bystrice do priestorov Štátneho zdravotného ústavu vo Zvolene, ktoré bolo náročné po organizačnej a technickej stránke. Navyše ústretovosť a pochopenie zo strany zainteresovaných pracovníkov ústavu nebolo dostatočné.

Vo 4.štvrťroku 2001 bolo tiež zabezpečené presťahovanie oddelenia schvaľovania zdravotníckych pomôcok z Pionierskej ulice na Karpatskú ulicu, nakoľko bola vypovedaná nájomná zmluva zo strany prenajímateľa - Fakultnej nemocnice na Mickiewiczovej ulici.

V tomto prípade nastali problémy s hľadaním vhodných priestorov a so serióznosťou predkladateľov ponúk.

Kapitálové výdavky

Ústav v štvrtom štvrťroku 2001 zabezpečil z kapitálových výdavkov v budove ústavu na Kvetnej ulici na I. poschodí rekonštrukciu elektrickej inštalácie, ktorá v zmysle revíznej správy nevyhovovala bezpečnostným predpisom. Práce boli realizované za plnej prevádzky všetkých oddelení, čo bolo značne náročné na ich koordináciu.

6. Personálne otázky

Činnosť ústavu je zabezpečovaná 7 úsekmi a to vnútorná sekcia, sekcia registrácie a schvaľovania, sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva, sekcia inšpekcie, sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania, sekcia ekonomická a prevádzková a kontrolné laboratória 1-5 v Bratislave, Topoľčanoch, vo Zvolene, Žiline a v Košiciach.

Prehľady o počte a štruktúre zamestnancov ŠÚKL:

Limit počtu zamestnancov na rok 2001 predstavoval 215.

Priemerný evidenčný počet zamestnancov v prepočítanom stave k poslednému dňu sledovaného obdobia - 31.12.2001 je 192,89.

1.Kategórie zamestnancov k 31.12.2001

	fyzické osoby	prepočítané osoby
lekári	6	5,35
farmaceuti	47	46,97
iní zdrav. zamestnanci	15	14,94
iní odborní zamestnanci	29	23,55
laboranti	52	51,23
asistenti	11	11,00
technicko-hospodárski	25	24,48
robotníci	15	15,37
SPOLU	200	192,89

2.Porovnanie stavu pracovníkov za posledné tri hodnotené roky:

Rok	Priemerný evidenčný počet zamestnancov	
	prepočítaný	vo fyzických osobách
1999	193,38	197,03
2000	197,35	202,62
2001	202,80	194,30

3.Priemerná mesačná mzda

Rok	
1999	10 558,-
2000	11 409,-
2001	12 207,-

4.Veková štruktúra zamestnancov ŠÚKL k 31.12.2001

do 20 r.	20 - 29 r.	30 - 39 r.	40 - 49 r.	50 - 59 r.	60 a viac
4	16	27	57	86	10

5.Vzdelanostná štruktúra zamestnancov ŠÚKL k 31.12.2001

ZŠ	ZŠ + špec. kurz	SO	ÚS	VŠ
4	10	8	89	89

V priebehu hodnoteného obdobia odišlo celkom 24 pracovníkov a to:

1 lekár - zmena zamestnania

7 farmaceutov - 6 zmena zamestnania, 1 MD

4 laboranti - 1 MD, 1 starobný dôchodok, 2 z dôvodu organizačných zmien, zmena sídla pracoviska

5 iní zdravotnícki zamestnanci - 1 MD, 1 starobný dôchodok, 3 zmeny zamestnania

4 iní odborní zamestnanci v zdravotníctve - 2 starobný dôchodok, 2 zmena zamestnania

1 TH - zmena zamestnania

2 robotníci - zmena zamestnania

Pracovný pomer ústav uzatvoril s 18 zamestnancami.

Neplnenie počtu zamestnancov zdôvodňujeme migráciou odborných pracovníkov v oblasti laboratórnej kontroly. Ústav už dlhodobo zápasí z nedostatkom odborných pracovníkov - farmaceutov. Absolventky farmácie po nadobudnutí odbornej praxe odchádzajú do farmaceutických firiem z titulu finančného zvýhodnenia. Za účelom naplnenia stavu zamestnancov je ústav nútený prijímať zamestnancov s iným VŠ vzdelaním než zdravotníckym (napr. RNDr., chemický ing. a pod.). Títo zamestnanci po nadobudnutí odbornej praxe sa začlenia do predatestačnej prípravy a po vykonaní odborných skúšok získavajú osvedčenie v odbore farmaceutické analytické metódy.

Veľký dôraz kladie ústav na zvyšovanie kvalifikačnej úrovne zamestnancov. Všetci novoprijatí zamestnanci absolvujú vzdelávanie a výcvik v zmysle zákonníka práce, pracovného poriadku, zamestnanci na úseku laboratórnej kontroly najmä podľa predpisov úseku bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Na zabezpečenie

adaptačného procesu novoprijatých zamestnancov bola vypracovaná Organizačná smernica č. 6/2001.

Vzdelávanie zamestnancov je zabezpečované internou a externou formou. Ústav má pre rok 2001 vypracovaný plán školení a seminárov z jednotlivých odborných činností zameraných na účinnosť, bezpečnosť a kvalitu liekov, archivovanie a manipulácia s dokumentáciou, efektívne a účelné organizovanie pracovného času a iné. Prezenčné listiny sú uchovávané.

V rámci získania vyššej kvalifikácie 1 zamestnanec farmaceut získal špecializáciu I. stupňa v odbore farmaceutická analytika a 1 zamestnanec s iným VŠ vzdelaním získal osvedčenie v odbore farmaceutické analytické metódy.

Zamestnanci ústavu v roku 2001 vypracovali rôzne prednášky (príloha č.1), publikácie (príloha č.2), posudky a recenzie (príloha č.3), zúčastnili sa zahraničných pracovných ciest (príloha č.4), t.j. rôznych kongresov, vedeckých konferencií, odborných výstav a veľtrhov s problematikou liekov a školiacich akciách Slovenskej postgraduálnej akadémie medicíny (SPAM).

7. Ciele a prehľad ich plnenia

Medzinárodná spolupráca bola zameraná na rozvíjanie spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD. Pokračovali aktivity na príprave auditu SVP zo strany Európskej únie za účelom vzájomného uznávania inšpekcií.

Ďalšou významnou úlohou bola účasť na pravidelných zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a spolupráca na projektoch EDQM týkajúcich sa prípravy Európskeho liekopisu.

Zodpovední pracovníci ústavu sa aj naďalej zúčastňovali na činnosti PERF a aplikácii záverov v činnosti ústavu. Pokračovala spolupráca s Komisiou pre kontrolu drog prostredníctvom externej skupiny pri Výbore ministrov SR pre kontrolu drog pri realizácii Národného protidrogového výboru.

Pokračoval rozvoj bilaterálnych kontaktov s liekovými agentúrami EÚ, Európskou komisiou a kompetentnými autoritami členských štátov ako predpoklad fungovania kompetentnej autority SR.

Legislatívna činnosť bola realizovaná v rámci spolupráce s rezortom zdravotníctva, životného prostredia, hospodárstva a priemyslu v rámci implementácii rozhodnutí a odporúčaní OECD v oblasti chemických látok.

Prebíhali práce na vypracovaní príručky kvality, organizačných smerníc a štandardných pracovných postupov za účelom akreditácie.

Liekopisná a normotvorná činnosť spočívala v publikácii IV. zväzku Slovenského liekopisu 1 a priebežne pokračovali práce na V. zväzku v zmysle preberania Európskeho liekopisu.

Boli vypracované podklady pre druhé vydanie Slovenského farmaceutického kódexu, ktorý bude zameraný na články liečivých prípravkov individuálnej a hromadnej prípravy.

Registračná a schvaľovacia činnosť bola zameraná na skvalitnenie koordináciu posudzovania dokumentácii predložených so žiadosťou o registráciu a zavedenie plánovania úloh na úrovni koordinátorov, Komisie pre liečivá a subkomisíí.

Pokračovali práce na budovaní a rozvoji funkcií kompetentnej autority v súlade s pripravovanými nariadeniami Úradu vlády v oblasti zdravotníckych pomôcok a to predovšetkým vigilance - dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami na trhu v SR.

I naďalej boli priebežne harmonizované slovenské normy s európskymi.

Informatika - prvoradou úlohou bola aplikácia zákona č.211/2000 z. o voľnom prístupe k informáciám v praxi.

Budovanie prepojenia jednotlivých oddelení ústavu - harmonizácia informačnej siete - dobudovanie vnútorného informačného systému, zavedenie nového programu registračnej dokumentácie do používania.

Pokračovali práce v edičnej činnosti.

Inšpekčná činnosť SVP, SLP, SKP bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou so zameraním najmä na problémy, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov.

Bola realizovaná špecializácia inšpektorov SVP na jednotlivé zdravotnícke zariadenia a farmaceutickú výrobu.

Inšpekčná činnosť u farmaceutických výrobcov a v zariadeniach transfúznej služby bola vykonávaná v spolupráci s inšpekciou SLP a hlavným metrológom.

Pokračovali koordinačné porady inšpekčnej činnosti s kontrolnými laboratóriami.

Laboratórna kontrola bola zameraná na aplikáciu laboratórnych metód a postupov pre kontrolu liekov najmä v oblasti alternatívnych chemických a biologických metód.

Boli vytvárané podmienky pre zabezpečenie vykonávania interných testov spôsobilosti v ústavu podľa návrhu smernice Rady Európy pre OMCL.

Pokračovala spolupráca pri metrologickom zabezpečení Sekcie laboratórnej kontroly a skúšobníctva pri vypracovávaní ŠPP a pri posudzovaní registračnej dokumentácie. V spolupráci s KL 1-5 boli dôsledne uplatňované kritéria na kvalitu liekov pripravovaných v lekárnach s IPL.

Sledovanie nežiaducich účinkov liekov bolo zamerané na stimuláciu hlásenia nežiaducich účinkov ako aj sledovanie problematiky TSE a prijímanie potrebných opatrení.

Pokračovala spolupráca so SZO na projekte International Drug Monitoring a zapojenie do systému EÚ.

V rámci Komisie pre bezpečnosť liečiv bol prerokovaný zoznam liečiv z jednotlivých terapeutických skupín vhodných na zaradenie do kategórie voľnopredajných liečiv.

Kontrolné laboratóriá - cielené inšpekcie boli zamerané na kontrolu preregistrácie lekární a dodržiavanie ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Kontrolno - analytická činnosť bola zameraná najmä na sledovanie kvality náhodne odoberatých vzoriek IPL a čistenej vody z lekární.

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou a koordinovaná na základe požiadaviek MZ SR so sekciou inšpekcie.

Ekonomický úsek zabezpečoval nerušenú činnosť ŠÚKL spojenú so sledovaním nákladov jednotlivých úsekov a kontrolných laboratórií a kvartálne vyhotovoval zoznam neplatičov našich služieb.

V súlade so zákonom o verejnom obstarávaní tovarov a služieb vedúci sekcie ekonomickej a prevádzkovej absolvoval školenie v rámci získania odbornej spôsobilosti.

Úsek riaditeľa a kontroly - pokračovali práce v realizácii implementácie manažérstva kvality v zmysle STN EN ISO 9000: 2000 a ISO 9004: 2000 na základe odporúčania Európskej liekovej agentúry EMEA v rámci spoločnej harmonizácie zabezpečenia kvality.

Na základe plánu kontrolnej činnosti bola realizovaná kontrolná činnosť vedúcimi pracovníkmi na všetkých úsekoch ústavu a v súlade so zákonom o sťažnostiach boli vybavované a prešetrované sťažnosti občanov a organizácií.

Bola zabezpečená realizácia zákona č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám na podmienky ústavu.

Nové ciele

V roku 2001 sa zabezpečovali prípravné práce pre úlohy na nasledujúce obdobie najmä v oblastiach:

- vydávania registračných výmerov humánnych liekov
- posudzovania zhody a skúšania zdravotníckych pomôcok v súlade s nariadeniami vlády SR, ktoré nadobudli účinnosť dňom 1.1.2002
- medzinárodnej spolupráce v rámci projektov PHARE, pracovnej skupiny PERF, ako pozorovateľ CADREAC v EÚ, účasti na výročnom stretnutí OMCL
- dopracovania príručiek kvality všetkých úsekov ústavu
- budovanie systému manažmentu kvality, ktorý má garantovať maximálnu mieru kvality a spokojnosť zákazníka pri minimálnych nákladoch

8. Hodnotenie a analýza vývoja organizácie v danom roku

Z hodnotení jednotlivých častí správy vyplýva, že Štátny ústav pre kontrolu liečiv plní na úlohy štátu na úseku zabezpečovania a kontroly kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok. Je prirodzené, že aj financovanie činnosti je zabezpečené štátom.

Ústav pre svoju činnosť v roku 2001 využíval zdroje štátneho rozpočtu v členení na bežné výdavky a kapitálové výdavky.

Výsledky, ktoré ústav dosiahol pravidelne polročne hodnotí v správach o činnosti a tieto predkladá Ministerstvu zdravotníctva SR. Na základe pravidelných hodnotení činnosti je možné uviesť nasledovné závery. Ústav hodnotí vlastné dosiahnuté výsledky v ekonomickej oblasti veľmi dobre. V predpísanom ukazovateli príjmov do štátneho rozpočtu sme preplnili voči plánu o 1 199 tis.Sk.. V priebehu celého roka 2001 ústav na svoju činnosť hospodárne vynakladal finančné prostriedky a aj napriek zlej finančnej situácie v rezorte zdravotníctva sme v závere roka boli oddlžení tak, že do nového roka 2002 vstupujeme bez finančných záväzkov. Podrobné ekonomické hodnotenie činnosti ústavu je uvedené v kapitole "rozpočet organizácie".

Kvalita a technická úroveň vykonávaných činností v rámci prípravy ústavu na akreditáciu a vstup do európskych štruktúr je daná odbornou úrovňou zamestnancov, ktorých štruktúra a kvalifikovanosť v rámci vzdelávania sa neustále zlepšuje. Zaostáva úroveň technického vybavenia ústavu z dôvodu nedostatku finančných prostriedkov, najmä počítačového a prístrojového vybavenia. Pri možnosti kvalitného a kompatibilného počítačového systému by bolo možné efektívnejšie dosiahnuť ciele za kratší čas.

9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie

Výstupy ústavu pre kontrolu liečiv sú určené a využívané Ministerstvom zdravotníctva SR a širokým okruhom užívateľov najmä z radov farmaceutických výrobcov, veľkodistribučných firiem na lieky a zdravotnícke pomôcky, majiteľov verejných a nemocničných lekární, očných optík, výdajni zdravotníckych pomôcok ako aj širokej verejnosti.

Odborné poradenské služby a konzultácie v oblasti registrácie liečiv a posudzovania zhody a skúšania zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu. Na oddelení informatiky je sústredená agenda týkajúca sa zákona č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám.

Edičná činnosť spočívala v hodnotenom roku kvartálnym vydávaním "Správy o kvalite liečiv", ktoré sú vydávané pre potreby širokej odbornej zdravotníckej verejnosti. Informujú o nevyhovujúcich prípravkoch a o opatreniach, ktoré z toho vyplývajú, prípadne o prípravkoch, ktoré sú následne uvoľnené do liečebného použitia.

Elektronickú formu výstupu predstavuje databáza registrovaných liekov, ktorej užívateľmi o.i. je Ministerstvo zdravotníctva SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a Ministerstvu financií pre potrebu cenotvorby liekov.

Zverejnenie správy o činnosti ústavu sa realizuje dvomi spôsobmi a to písomnou formou v jazyku slovenskom a anglickom a zverejnením na internetov stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv - www.sukl.sk.

P R E D N Á Š K Y :

Bacigalová, M.: *"Cytostatiká - mechanizmus ich pôsobenia"*, seminár odd. mikrobiológie a imunológie, ŠÚKL, jún 2001

Bakytová, A.: Príbalová informácia pre používateľa, požiadavky na obal. Workshop SPAM *"Podávanie nových žiadostí na registráciu humánnych liekov "* Bratislava, 25.9.2001

Bujna, J.: *"Prírodné látky v alopatických a homeopatických"*, Jubilejná konferencia - Liečivé rastliny v novom Miléniu, 27.9.2001, Ľubovnianske Kúpele

Drozdová, D.: *„Zásady tvorby príručky kvality pre veľkodistribučnú organizáciu“*, Workshop - Správna prax vo veľkodistribúcii humánnych a zdravotníckych pomôcok, 23. 01. 2001, SPAM Bratislava

Frťalová, K.: *„Dokumentácia vo veľkodistribučnej organizácii“*, Workshop - Správna prax vo veľkodistribúcii humánnych a veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok, 23. 01. 2001, SPAM Bratislava

Grančaiová, Z.: Súhrn charakteristických vlastností lieku. Workshop SPAM *"Podávanie nových žiadostí na registráciu humánnych liekov "* Bratislava, 25.9.2001

Grančaiová, Z.: Registrácia generických liekov. Kurz *"Hodnotenie bioekvivalencie liekov"*, 5.11.2001, SPAM Bratislava

Lešková, S.: Podávanie žiadostí o registráciu, predĺženie a zmenu registrácie. Workshop SPAM *"Podávanie nových žiadostí na registráciu humánnych liekov "* Bratislava, 25.9.2001

Lučanský, J.: *"Posudzovanie registračnej dokumentácie podľa požiadaviek WHO"*, ŠÚKL, apríl 2001

Lučanský, J., Svoreňová E., Issa, N.: *"Skúšanie kvality a stanovenie nečistôt v niektorých liekoch s obsahom antihistaminík"*, Syntéza a analýza liečiv, 17.9. – 21.9.2001, Brno

Lučanský, J.: *"Aktuálne úlohy v oblasti skúšania liekov"*, 7. celoštátny seminár Lieková politika, Slovfarma, 26. - 27.9.2001, Bratislava

Lučanský, J., Martinec, Ľ.: *"Postavenie chromatografických metód pri kontrole kvality farmaceutických prípravkov"*, Chromatographic methods and human health Proceedings, 12 - 15.11.2001, Piešťany

Martincová, R.: *"Minimalizácia rizika prenosu TSE zo zvierat na človeka humánnymi liekmi"*, SPAM Modra, 11.5.2001

Martinec, Ľ. : *„Aktuality legislatívy pre prax vo veľkodistribučnej organizácii“*, Workshop SPAM, 22.1.2001, Bratislava

Martinec, Ľ. : *„Najnovšia legislatíva v GMP“*, 3. odborná konferencia Hoechst-Biotika, 15. – 16.2.2001, Martin

Martinec, Ľ. : *Systém zdravotníctva a lieková politika“*, WHO konferencia, 26 – 27.2.2001, Bratislava

Martinec, Ľ. : „*Balanced Budget for Health Care in Slovakia*“, WHO konferencia, 26 – 27.2.2001, Bratislava

Martinec, Ľ.: „*Practical experience with the implementation of a quality system in Drug regulatory authority*“, PERF II, Manažment systému kvality v liekových agentúrach (Bench Marking Meeting), 5.3.2001, Londýn

Martinec, Ľ.: „*Mutual Recognition Procedure in Slovakia*“, PMII konferencia – What is our vision?, 7. – 8.3.2001, Varšava

Martinec, Ľ.: „*GMP issues for generic manufacturers in CEE*“, IBC konferencia - “Patents, Parallel Trade and Generics”, 9.-10. mája 2001, Budapešť, Maďarsko

Martinec, Ľ.: „*The future of community pharmacies in the health care system*“, Second Croatian Congress on Pharmacy, 31.5. – 3.6.2001, Cavtat, Chorvátsko

Martinec, Ľ. : „*Najnovšie trendy v liekovej legislatíve*“, XII. sympóziu Syntéza a analýza liečiv a látok ovplyvňujúcich životné prostredie, 13.6.2001, Incheba, Bratislava

Martinec, Ľ. : „*Update from CADREAC*“, konferencia Vision in Business, 28. – 29.8.2001, Londýn, UK

Martinec, Ľ. : „*Kontrola kvality farmaceutických prípravkov*“, Syntéza a analýza liečiv, 17.9. – 21.9.2001, Brno

Martinec. Ľ. : „*Practical implementation of QMS in the Slovak Republic*“, PERF II, (Bench Marking Meeting), 18.10.2001, Londýn

Martinec. Ľ. : „*Activities related to performance measurement*“, PERF II, (Bench Marking Meeting), 18.10.2001, Londýn

Martinec, Ľ. : „*JV Report to UK 2000*“, OECD MJV Steering Group, 23. - 25.10.2001, Montreal, Kanada

Martinec, Ľ. : „*CEE perspective: Central and Eastern European Regulatory Challenges within the Pharmaceutical Market*“, konferencia EU Pharma Law 2001, 3. - 4.12.2001, Londýn

Martinec, Ľ. : „*Regulatory updates in SR*“, konferencia IBC, 4. - 5.12.2001, Londýn

Martinec, Ľ. : „*Pharmaceutical Market of Slovakia*“, konferencia "Central and Eastern European Pharmaceutical Sector", 10. - 11.12.2001, Varšava

Martinec, Ľ. : „*Lieková politika*“, Vplyv medzinárodnej legislatívy na liekovú politiku v SR, Konferencia SMER, 12.12.2001, Bratislava

Mlynárová, M., Szócsová, H. : „*Nové požiadavky na registračnú dokumentáciu (CTD)*“, TK SPAM, október, Bratislava

Nováková, I., Maťašová, Lančová, Sláčiková: „*Tetanus - výsledky imunologického prehľadu v SR*“, poster na II. dňoch preventívnej medicíny, september 2001, Banská Bystrica

Nováková, I.: *"Riziko prenosu infekčných ochorení pri práci s krvnými reagensmi a krvnými derivátmi"*, ústavný seminár ŠÚKL, september 2001

Otrusínik, R.: *"Postup na rýchle stiahnutie liekov a zdravotníckych pomôcok z obehu (Rapid Alert Procedure)"*, Workshop - Správna prax vo veľkodistribúcii humánných a veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok, 22. 01. 2001, SPAM Bratislava

Saidam, S.: *"Správna prax vo veľkodistribúcii krvných derivátov"*, Workshop - Správna prax vo veľkodistribúcii humánných a veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok, 22. 01. 2001, SPAM Bratislava

Saidam, S.: *"Present situation in SK in the field of blood collection and production"*, Stockholm - PIC/S Blood Circle

Saidam, S.: *"Správna výrobná prax v transfúzných staniach"*, ŠÚKL Bratislava, 16. 10. 2001

Saidam, S.: *"Joint Visit Inspection carried out in Slovakofarma"* - Bonn, 7.12.2001

Saidam, S.: *"Aktuálne otázky registrácie humánných liečiv"* - ŠÚKL Bratislava, 17. 12. 2001

Stará, D.: *"Regulácia a kontrola liekov"*, konferencia Systém zdravotníctva a lieková politika (WHO, MZ SR, ŠÚKL), 26.-27. február 2001, Bratislava

Stará, D.: *"Proces aproximácie legislatívy v SR"*, tematický kurz SPAM "Správna klinická prax", 14.-16. marec 2001, Bratislava

Stará, D.: *"Minimalizácia rizika prenosu TSE zvierat prostredníctvom humánných liekov"*. Asociácia distribútorov liekov, 29.marec 2001, Bratislava

Stará, D.: *Common CADREAC procedure for Mutually Recognized Products*, CADREAC míting, 1.apríl 2001, Praha

Stará, D.: *TSE regulations - overview EU and CADREAC*, 1.apríl 2001, Praha

Stará, D.: *Common CADREAC procedure for Mutually Recognized Products - update of implementation by CADREAC authorities*, konferencia EU enlargement (DIA), 3. apríl, Praha

Stará, D.: *"Regulácia kvality, účinnosti a bezpečnosti humánných liekov v SR"*, FaF UK (Sociálna farmácia), 10. apríl 2001, Bratislava

Stará, D.: *Regulatory issues for generics in EU/CEE: MRP, konferencia Patents*, Parallel Trade and Generics - prospects for CEE in an enlarged EU, 9-10. máj 2001, Budapešť

Stará, D.: *Minimalizácia rizika prenosu TSE zo zvierat na človeka humánnymi liekmi*, kurz Pomocné látky a ich vplyv na kvalitu liekov, SPAM, 11. máj 2001, Modra

Stará, D.: *Common CADREAC procedure for medicinal products approved in EU via decentralised procedure*, MRFG meeting, máj 2001, Londýn

Stará, D.: *Evaluating the present electronic regulatory environment within the Slovak Republic to ensure you comply with their dossier requirements*, IIR konferencia "eSubmissions", 21. jún 2001 Londýn

Stará, D.: *Determining how the CTD has impacted on the registration procedures in CEE to clarify the documentation requirements*, IIR konferencia, 18. september, Budapešť

Stará, D.: *"Vývoj legislatívy v oblasti registrácie liekov v EÚ a jej aplikácia v SR"*, "Modifikované postupy pre lieky registrované v EÚ - centralizovaná procedúra a procedúra vzájomného uznávania **"Kurz "Registrácia humánných liekov"**", SPAM, 24.-25. september, Bratislava

Stará, D.: *"Súčasný stav a smerovanie európskej legislatívy v oblasti humánných liekov"*, seminár **"Lieková politika "**, 26. septembra, Bratislava

Stará, D.: *"CADREAC Drug registration/ Licensing Procedures in Slovak Republic"*, 2nd international symposium on the harmonisation of drugs, 8.-12. októbra, Istanbul

Stará, D.: *"Typy žiadostí o registráciu humánneho lieku a posudok k žiadosti"*, 2. seminár odborných posudzovateľov ŠÚKL, FaF UK Bratislava, 14. novembra

Stará, D.: *"State Institute for Drug Control as a competent authority in the field of medical devices"*, Phare Twinning Project meeting, 15. novembra , Bratislava

Stará, D.: *"Phasing in of EU Commission Decisions in the accessing countries"*, PERF acquis, 26.-28. november, Bratislava

Stará, D.: *Experience and progress of mutual recognition in CEE*, IBC conference, 4.-5. december, Londýn

Stratinská, J: Imunopreparáty a lieky pripravené biotechnologickými postupmi. Workshop SPAM **"Podávanie nových žiadostí na registráciu humánných liekov "** Bratislava, 25.9.2001

Stratinská, J., Nováková, I.: *Imunopreparáty a lieky pripravené biotechnologickými postupmi"*, tematický kurz SPAM, september 2001

Šidlíková, I.: *"Zásady tvorby Príručky kvality pre veľkodistribučnú prax"*, Workshop: Správna prax vo veľkodistribúcii humánných a veterinárnych liečiv a zdravotníckych pomôcok, SPAM Bratislava, 23.1.2001

Šidlíková, I.: *"Dokumentácia a archivácia podľa zásad SLP"*, ***Príprava modelovej štúdie a jej vyhodnotenie vo forme záverečnej správy v jednotlivých národných referenčných centrách"***, Workshop: Aplikácia systému SLP v podmienkach národných centier, ÚPKM Bratislava, 17.5.25001

Šidlíková, I.: *"Postavenie SLP v štruktúre OECD"*, ***"Dokumenty pre zavádzanie aktuálnych otázok SLP OECD do praxe"***, ***"Konfrontácia praktických otázok a problémov z praxe SLP"***, IgK mimoriadny kurz Aktuálne otázky z oblasti SLP OECD, SPAM Bratislava, 6. - 7.9.2001

Šidlíková, I.: *"Postavenie SLP v štruktúre OECD"*, IgK Zavádzanie SLP do praxe, SPAM Bratislava, 12. - 13.11.2001

Tarábková, E.: *"Metodologické zabezpečenie laboratórií ŠÚKL"*, školenie atestantov - metrologická legislatíva, ŠÚKL Bratislava

Tarábková, E.: *"Multicentrické štúdie"*, IgK Aktuálne otázky z oblasti SLP OECD, SPAM Bratislava, 6. - 7.9.2001

Tarábková, E.: *"Zabezpečenie kvality meradiel a meracích zariadení"*, IgK Zavádzanie zásad SLP OECD do praxe, SPAM Bratislava, 12. - 13.11.2001

Tománková, A.: Prehľad pokynov ŠÚKL v oblasti registrácie liekov. Workshop SPAM *"Podávanie nových žiadostí na registráciu humánnych liekov "* Bratislava, 25.9.2001

Tomášik, E., Bucsuházyová, D.: *"Využitie laboratórnych zvierat v pokuse"*, prednáška, ŠÚKL

Tomášik, E., Bucsuházyová, D.: *"Nové dokumenty OECD v implementácii zásad SLP"*, SPAM

Tomášik, E., Bucsuházyová, D.: *"Program zabezpečenia kvality"*, SPAM

Varinská, V.: *"Reklamácie a sťažnosti"*, Workshop - Správna prax vo veľkodistribúcii humánnych a veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok, 22.01.2001, SPAM Bratislava

Zámocká, J.: *"ŠÚKL SKTC-108 autorizovaná osoba pre schvaľovanie ZP a SR"*, 3 prednášky: FaF UK, Workshop o veľkodistribúcii SPAM, kurz PŠŠ SPAM

PUBLIKÁCIE :

Martincová, R.: *"Ďalší vývoj Slovenského liekopisu a Farmaceutického kódexu"*, Lekárnik VI., č.2, 2001.

Martinec, Ľ. : *"Najnovšie trendy v liekovej legislatíve"*, Slovakofarma revue XI, 1, 2001, 2-5

Martinec, Ľ. : *"Ministerstvo zdravotníctva plánuje skrátiť vstup nových liekov na trh"*, TREND, 21.3.2001

Martinec, Ľ. : *"ŠUKL – SKTC 108 autorizovaná osoba pre certifikáciu zdravotníckych pomôcok v SR"*, TERČ, marec 2001

Martinec, Ľ. : *"Čo sa pripravuje v liekovej legislatíve"*, Lekárnik č. 4, apríl 2001

Martinec, Ľ. : *"The future of community pharmacies in the health care system"*, Book of Abstracts, Second Croatian Congress on Pharmacy, 31.5. – 3.6.2001, Cavtat, Chorvátsko

Martinec, Ľ. : *"Ako ušetriť na liekoch"*, Nové Slovo – týždenník, 12.9.2001

Stará, D.: *Konferencia dohody CADREAC*, Praha, Lekárnik, ročník VI (č. 6), s. 13, 2001

Stará, D.: *"Súčasný stav a smerovanie európskej legislatívy v oblasti humánných liekov"*, seminár *"Lieková politika "*, 26. septembra, Dom Techniky ZSVTS Bratislava, zborník s.7

Šidlíková, I. : *"Aplikácia zásad SLP na počítačové systémy"* MSA - G/09, Metodická smernica na správnu laboratórnu prax, SNAS, Bratislava august 2001

Šidlíková, I. : *"Správna laboratórna prax a zabezpečenie kvality"* MSA - G/10, Metodická smernica na správnu laboratórnu prax, SNAS, Bratislava august 2001

Šidlíková, I. : *"Súlad laboratórnych dodávateľov so zásadami SZP"* MSA - G/11, Metodická smernica na správnu laboratórnu prax, SNAS, Bratislava august 2001

Šidlíková, I. : *"Úloha a zodpovednosť vedúceho štúdie v štúdiách SZP"* MSA - G/12, Metodická smernica na správnu laboratórnu prax, SNAS, Bratislava august 2001

P O S U D K Y :

Bujna, J.: Posudky WHO monografií liečivých rastlín

Bujna, J.: Oponentský posudok diplomovej práce M. Bosákovej "Štúdium obsahových látok *Philadelphus coronarius* L."

Bujna, J.: Recenzia učebných textov FaF UK, autori: Mučaji, M., Nagi, M.: "Pharmacognisys analytical and chromatographic practise"

Čemická, Z.: Oponentský posudok k písomnej práci ku skúške špeciálnej prípravy RNDr. Kláry Ondrejovej - Mikrobiologická čistota prípravkov "Nefrosol", apríl 2001

Čemická, Z.: Oponentský posudok k písomnej práci ku skúške špeciálnej prípravy RNDr. Miroslavy Harvanovej - Validácia vplyvu technologického procesu na mikrobiologickú čistotu východiskovej látky adsorpčné uhlie, apríl 2001

Martinec, Ľ. : Oponentský posudok na dizertačnú prácu k PhD PharmDr. Tomáš Tesař, "Farmakoekonomické vyhodnotenie terapie ochorení gastrointestinálneho traktu spojených s infekciou *Helicobacter pylori*"

Martinec, Ľ.: posudok na publikáciu „*Vol'nopredajné lieky*“, publikácia kolektívu autorov (prof. MUDr. J. Švihovca, DrSc., PharmDr. J. Suchopára, prof. RNDr. V. Foltána, CSc.)

ZAHRANIČNÉ PRACOVNÉ CESTY

14.-21.1. 2001, Istanbul, Turecko

Inšpekcia u farmaceutického výrobcu BILIM
Mgr. S. Saidam

21.-23.1. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG meeting (Mutual Recognition Facilitation Group), pozorovateľ za CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

4.-8.2. 2001, Koprivnica, Chorvátsko

Inšpekcia u farmaceutického výrobcu BELUPO
Mgr.S. Saidam

7.-11.2. 2001, Nice, Francúzsko

Medzinárodné sympóziu k problematike Európskeho liekopisu
PharmDr. R. Martinová

7.-8.2. 2001, Praha, Česká republika

Účasť na seminári "Legislatíva, SVP a štandardizácia v transfúznom lekárstve v ČR"
Mgr. R. Otrusínik

18.-25.2. 2001, Varšava, Poľsko

Inšpekcia u farmaceutického výrobcu BIOPHARM
Mgr. S. Saidam

19.-20.2. 2001, Londýn, Anglicko

Konferencia IIR, prednáška "Medical Device Vigilance Reporting"
PharmDr. D.Stará, CSc.

27.-28.2. 2001, Uppsala, Švédsko

Meeting riaditeľov EÚ agentúr pre reguláciu a kontrolu liekov
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

4.-5.3. 2001, Londýn, Anglicko

PERF meeting - Správna regulačná prax a Systém kvality manažmentu
PharmDr. D. Stará, CSc., PharmDr. Ivana Šidlíková

7.-8.3. 2001, Varšava, Poľsko

Konferencia "Medicines and Marketing Authorisation in United Europe"
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

9.-18.3. 2001, Kuala Lumpur, Kota, Bharu, Malajzia

Návšteva delegácie PIC/S v Malajzii za účelom hodnotenia úrovne SVP v súvislosti so
žiadosťou Malajzie o vstup do PIC/S
Doc.RNDr. Ľ.Martinec, CSc.

13.-14.3. 2001, Leiden, Holandsko,

Účasť na pracovnom stretnutí v expertnej skupine PIC/S, zameranej na nemocničné lekárne
Mgr. Roman Otrusínik

18.-20.3. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG meeting (Mutual Recognition Facilitation Group), pozorovateľ za CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

19.-23.3. 2001, Štrasburg, Francúzsko

109. zasadanie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

25.-27.3. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG meeting (Mutual Recognition Facilitation Group), pozorovateľ za CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

31.3.-3.4. 2001, Praha, Česká republika

CADREAC meeting, EU enlargement "Drug Information Association" konferencia
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc., PharmDr. A. Tománková

2.-3.4. 2001, Pszcyna, Poľsko

Inšpekcia SLP, Institut Organic Industry Branch
PharmDr. I. Šidlíková

2.-5. 4. 2001, Štrasburg, Francúzsko

8. zasadanie skupiny expertov No 13B (Fytochémia)
Doc.RNDr. D. Grančai, CSc.

3.-5.4. 2001, Štrasburg, Francúzsko

Školenie auditorov pre vykonávanie auditu v sieti OMCL
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

4.-5.4. 2001, Brusel, Belgicko

51. schôdza Farmaceutického výboru pri Európskej komisii
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

8.-14.4. 2001, Istanbul, Turecko

Inšpekcia u farmaceutického výrobcu DEVA Holding
Mgr. S. Saidam

9.-12.4. 2001, Hradec Králové, Česká republika

Medzinárodná konferencia hygienicko-epidemiologické služby AČR
Doc.MUDr. E. Tomášik, CSc.

22.-24.4. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG meeting (Mutual Recognition Facilitation Group), pozorovateľ za CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

24.-25.4. 2001, Uppsala, Švédsko

Výročné stretnutie zástupcov OMCL (Official Medical Control Laboratories)
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

5.-9.5. 2001, Madrid, Španiesko

Zasadnutie tajomníkov Európskeho liekopisu
PharmDr. R. Martincová

9.-10.5.2001, Budapešť, Maďarsko

Prednáška na konferencii "Patents, Parallel Trade and Generics"
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc.

17.-18.5. 2001, Uppsala, Švédsko

Konferencia RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society)
PharmDr.D. Stará, CSc.

19.-23.5. 2001, Madrid Španielsko

Prednáška na konferencii "Regulatory Affairs Professionals Society"
PharmDr.D. Stará, CSc.

19.-22.5. 2001, Tartu, Estónsko

Mutual Joint Visit v Estónskej agentúre pre lieky SAM
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

21.-25.5. 2001, Praha, Česká republika

PIC/S - zasadnutie Výkonného výboru, PIC/S, odborný seminár "Utilities Used by the Manufacturer of Pharmaceutical"
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Mgr. S.Saidam, Mgr. R. Otrusník, Ing.S.Gajdošová

27.-29.5. 2001, Londýn Anglicko

MRFG meeting (Mutual Recognition Facilitation Group), pozorovateľ za CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

29.5.-4.6. 2001, Cavtat, Chorvátsko

2. Farmaceutický kongres, plenárna prednáška
Doc.RNDr.Ľ. Martinec, CSc.

3.-6.6. 2001, Praha, Česká republika

Medzinárodné sympóziium o propagácii 3R
MVDr. D. Bucsuházyová

5.-10.6. 2001, Lipari, Taliansko

9. International Meeting on Recent Development in Pharmaceutical Analysis
Mgr. P. Findová

5.-6.6. 2001, Londýn, Anglicko

zasadnutie Management Board EMEA ako pozorovateľa a jednej z krajín CADREAC
Mgr. M. Mlynárová, Csc.

6.-9.6. 2001, Rím, Taliansko

AESGP 37th Annual Meeting, výročné stretnutie Európskej asociácie výrobcov voľnopredajných liekov
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

12.-13.6. 2001, Uppsala, Švédsko

Stretnutie riaditeľov agentúr pre reguláciu a kontrolu liečiv (ŠÚKL) členských krajín EU ako neformálneho poradného orgánu Európskej komisie v oblasti farmácie
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, Csc.

12.-15.6. 2001, Paríž, Francúzsko

31. spoločné zasadnutie Chemického výboru a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu
PharmDr. I. Šidlíková

16.-20.6. 2001, Londýn, Anglicko

OECD, Consensus Workshop on GLP
Doc.MUDr.E. Tomášik, CSc., Ing. E. Tarábková

17.-20.6. 2001, Londýn, Anglicko

PERF - Efficacy Working Party, PERF EWP Common Technical Document Training, Electronic Submissions "IIR konferencie"
PharmDr. D. Stará, CSc.

19.-21.6. 2001, Štrasburg, Francúzsko

110. zasadanie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

21.-22.6. 2001, Luzern, Švajčiarsko

Výročná konferencia EFPIA (Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií)
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

23.-26.6. 2001, Gent, Belgicko

Spoločné zasadnutie kompetentných autorít EU a CEE pre zdravotnícke pomôcky
PharmDr. D. Stará, CSc.

23.-27.6. 2001, Štokholm, Švédsko

PIC/S - Odborný seminár zameraný problematiku krných derivátov
Mgr.S. Saidam, Mgr. R. Otrusínik

27.6. 2001, Brusel, Belgicko

Konferencia o zdravotníckych pomôckach
PharmDr. D. Stará, Csc.

28.-29.6. 2001, Brusel, Belgicko

Riadna schôdza riadiaceho výboru - Steering Committee programu EU a CADREAC PERF II (Pan Európske Regulačné Fórum)
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.,

15.-20.7. 2001, Zagreb, Chorvátsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu PLIVA
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Mgr. S. Saidam

17.-19.7. 2001, Londýn, Anglicko

Tréning - CPMP Biotechnology Working Party and CTD Quality EU/PERF Assessors
Mgr. M. Mlynárová, Mgr. P. Findová

28.-29.8. 2001, Londýn, Anglicko

Konferencia Vision in Business "Rozširovanie krajín EU"
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

27.-31.8. 2001, Kodaň, Dánsko

Joint Inspection Visit, Danish Medicines Agency

Mgr. S. Saidam

1.-6.9. 2001, Singapur

61. Medzinárodný kongres FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia)

Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

2.-5.9. 2001, Varšava, Poľsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Scharzpharma

Mgr. S. Saidam

3.-6.9. 2001, Düsseldorf, SRN

Odborný seminár PIC/S, problematika medicínskych plynov

Mgr. R. Otrusínik

3.-6.9. 2001, Vilnius, Litva

PERF II Meeting - Aplikácia Európskej legislatívy-Acquis

PharmDr. D. Stará, CSc., PharmDr. K. Boórová

3.-7.9. 2001, Londýn, Anglicko

PERF II Meeting - Pharmacovigilance Working Party - bezpečnosť a účinnosť liekov

MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

11.-15.9. 2001, Bonn, SRN

PERF II Meeting, Správna výrobná prax

Mgr. R. Otrusínik, Mgr. S. Saidam

11.9. 2001, Brusel, Belgicko

5. Meeting výboru pre prípravu Výročnej konferencie PERF II

Mgr. M. Mlynárová

17.-18.9. 2001, Brno, ČR

Výročná konferencia "Syntéza a analýza liečiv"

Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., RNDr. J. Bujna, PharmDr. Ľ.Štrbová, RNDr. P. Sláma,

Mgr. M. Mádelová, PharmDr.E. Kurilová, PharmDr. N. Neuschlová, Mgr. Ľ. Csemyová,

Doc.RNDr. J. Lučanský, CSc., Mgr. I. Klagová, Mgr. H. Lauková

16.-17.9. 2001, Budapešť, Maďarsko

MRFG Meeting, IIR Konferencia-rozširovanie EÚ, registrácia humánných liekov, centralizovaná procedúra

PharmDr. D. Stará, CSc.

16.-22.9. 2001, Meißen, SRN

Výročná konferencia GMP/GCP inšpektorov OMCL vedcov

MUDr. P. Gibala, CSc., Mgr. R. Otrusínik

23.-27.9. 2001, Rzesów, Poľsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu SANOFI, synthelabo sp. z.o.o.

Mgr. S. Saidam

24.-25.9. 2001, Londýn, Anglicko

Tréning zameraný na štruktúru a systém činnosti EMEA (Európska Agentúra pre hodnotenie liekov), pre mladých posudzovateľov
RNDr. L. Potúčková, Mgr. M. Kučerková

25.-26.9. 2001, Uppsala, Švédsko

Odborný seminár pre krajiny CADRAC zameraný na činnosti národných agentúr
MUDr. P. Gibala, CSc.

26.-28.9. 2001, Viedeň, Rakúsko

PERF II Meeting - bezpečnosť a účinnosť liekov - Pharmacovigilance
RNDr. V. Varinská, RNDr. T. Magálová

26.-28.9. 2001, Ghent, Belgicko

Zasadnutie riaditeľov národných agentúr-Head of Agencies
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

30.9.- 3.10. 2001, Ljubljana, Slovinsko

PERF II Meeting - Elektronické informácie
Ing. K. Blšák, Mgr. R. Otrusínik

3.-5.10. 2001, Budapešť, Maďarsko

Pracovná návšteva v Národnom Inštitúte pre Farmáciu (OGYI)
Mgr. M. Mlynárová, Mgr. E. Solčanová

8.-9.10. 2001, Bonn, SRN

Odborný seminár, prednáška na tému "Rozširovanie krajín EÚ"
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

8.-11.10. 2001, Štrasburg, Francúzsko

9. zasadanie skupiny expertov No 13B (Fytochémia)
Doc.RNDr. D. Grančai, CSc.

8.-12.10. 2001, Istanbul, Turecko

2. Medzinárodné sympóziu zamerané na harmonizáciu pri registrácii liekov
PharmDr. D. Stará, Csc.

14.-15.10. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG Meeting - Mutual Recognition Facilitation Group - ako pozorovateľ CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

15.-16.10. 2001, Brusel, Belgicko

Odborný seminár PIC/S, Circle on Hospital Pharmacy
Mgr. R. Otrusínik

17.-19.10. 2001, Londýn, Anglicko

EMEA, Bench Marking, Efektívnosť činností a manažment kvality orgánov regulácie liekov
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. I. Šidlíková

22.-24.10. 2001, Londýn, Anglicko

PERF II Meeting - Pharmacovigilance Workong Party - bezpečnosť a účinnosť liekov
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

20.-26.10. 2001, Montreal, Kanada

OECD, Stearing Group on Mutual Joint Visit
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

27.-30.10. 2001, Bruggy, Belgicko

MRFG Meeting - Mutual Recognition Facilitation Group - ako pozorovateľ CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

5.-8.11. 2001, Karsruhe, SRN

Mutual Joint Visit (Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe)
Mgr. M. Mlynárová

7.11. 2001, Brno, ČR

MEFA, odborná výstava zameraná na zdravotnícke pomôcky
MUDr. K. Šiška, CSc., Mgr.E. Rybová, I. Remeteyová

11.-13.11. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG Meeting - Mutual Recognition Facilitation Group - ako pozorovateľ CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

15.11. 2001, Brusel, Belgicko

52. zasadanie Farmaceutického Výboru pri EÚ
Doc.RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.

18.-22.11. 2001, Istanbul, Turecko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu DEVA Holding
Mgr. S. Saidam

19.-23.11. 2001, Štrasburg, Francúzsko

111. zasadanie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

26.-27.11. 2001, Ženeva, Švajčiarsko

Zasadnutie Výkonného výboru PIC (Pharmaceutical Inspection Convention)
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., Mgr. S. Saidam

25.-26.-11. 2001, Londýn, Anglicko

EMA Workshop on Ethical Considerations in Clinical Trials
MUDr. A. Krištofová, CSc.

27.-30.11. 2001, Londýn, Anglicko

PERF II Meeting- bezpečnosť a účinnosť liekov-Pharmacovigilance Working Party
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

29.-30.11. 2001, Tournai, Belgicko

Zasadnutie riaditeľov národných agentúr-Head of Agencies
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

2.-4.12. 2001, Londýn, Anglicko

Vision Business Limited, prednáška na odbornom seminári "European Pharmaceutical Law 2001"
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

3.-5.12. 2001, Londýn, Anglicko

Konferencia IBC "CEE - Regulatory Challenges in the Pharmaceutical Market"

PharmDr. D. Stará, CSc.

4.-7.12. 2001, Praha, ČR

Zasadnutie skupiny pre chemikálie pri OECD

Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., Doc.MUDr. E.Tomašík, CSc., PharmDr I. Šidlíková

9.-11.12. 2001, Londýn, Anglicko

MRFG Meeting - Mutual Recognition Facilitation Group - ako pozorovateľ CADREAC

PharmDr. D. Stará, CSc.

9.-10.12. 2001, Varšava, Poľsko

Konferencia Farmaceutického odvetvia, Marcus Evans Conferences, Londýn, prednáška na vyžiadanie organizátora

Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

12.-15.12. 2001, Bonn, SRN

WHO odborný seminár "Regulation of Medicinal Drug Promotion in Countries of West, Central and East Europe

MUDr. P. Gibala, CSc.

19.-21.12. 2001, Budapešť, Maďarsko

Pracovná návšteva farmaceutickej firmy Kéri Pharma za účelom výmeny skúseností o postupe pri registrácii liekov

RNDr. S. Lešková

**PREHĽAD PRIJATÝCH A SPRACOVANÝCH ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV
A VZORIEK ZA ROK 2001**

Celkový počet prijatých analytických certifikátov za rok 2001 **314**
 Celkový počet prijatých vzoriek na skúšanie za rok 2001 **1324**
 (Dovezené lieky, povinná kontrola, protivzorky, NÚL, reklamácie,
 východiskové látky na požiadanie, iné podniky a služby na
 požiadanie, okrem PNY, registrácií a schvaľovacích výmerov,
 ktoré tvoria samostatnú prílohu).

Spracované Analytické Certifikáty	Vyhovujúce	Nevyhovujúce	Rozpracované	CELKOM
IMPORT	177	4	56	237
DOM. VÝR.	108	2	6	116
Celkom:	285	6	62	353
Storno:				1

Spracované vzorky lab. skúšaním	Vyhovujúce	Nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	Rozpracované	CELKOM
Dovezené lieky	94	2	27	123
Storno:				1

Spracované vzorky lab. Skúšaním	Vyhovujúce	Nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	Rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	763	4	47	814
IMUNA š. p.	32	3	4	39
SLOVAKOFARMA	58	2	42	102
CHIRANA-PREMA	46	0	2	48
BIOTIKA a. s.	5	0	0	5
HOECHST BIOTIKA	2	0	0	2
HERBEX	11	5	0	16
VÚLM	47	0	38	85
NÚL	27	1	1	29
VÝCHODISKOVÉ LÁTKY	29	4	2	35
REKLAMÁCIE	3	7	1	11
KLINICKÉ SKÚŠANIE	6	0	2	8
INÉ PODNIKY na požiadanie	84	2	3	89
Storno				2
CELKOM:	1 113	28	142	1 283

**Inšpekcia, náhodný odber vzoriek vo verejných, nemocničných lekárňach,
zásobovacích organizáciách a iných zdravotníckych zariadeniach**

Verejné lekárne a pobočky	
inšpekcie vstupné	99
inšpekcie cielené	18
inšpekcie povinné	275
odber vzoriek	266
Nemocničné lekárne	
inšpekcie vstupné	5
inšpekcie povinné	4
odber vzoriek	5
Výdajne zdravotníckych pomôcok	
inšpekcie vstupné	22
inšpekcie cielené	3
inšpekcie povinné	6
Zásobovacie organizácie	
inšpekcie vstupné	4
inšpekcie cielené	2
inšpekcie povinné	8
Očné optiky	
inšpekcie vstupné	205
Pestovatelia maku siateho a konopy siatej	
inšpekcie vstupné	21
Iné VL, VIR, SOI	
inšpekcie vstupné	4
inšpekcie cielené	2
odber vzoriek	4
SPOLU:	
inšpekcie	678
odber vzoriek	275

KONTROLA	Celkový počet vzoriek	Chemický rozbor		KONTROLA	Celkový počet vzoriek	Chemický rozbor	
		Vyhovuje	Nevyhovuje			Vyhovuje	Nevyhovuje
Povinná kontrola				Náhodná kontrola			
Medika Bratislava	1	1		Nemocničné lekárne			
Medika Topoľčany	3	3		Čistená voda	13	13	
Medika Košice	15	14	1	Očné prípravky	4	4	
VLP Medika š.p.Bratislava	19	19		Liečivé prípravky	78	75	3
Galvex Banská Bystrica	61	55	6	Na žiadosť			
VL VÚLM Modra	71	70	1	nem.lek.účtované	61	56	5
VL Dorea Poprad	27	27		Čistená voda			
SANITAS a.s. Nové Mesto N/V	36	36		Očné prípravky	7	7	
Mikrochem s.r.o. Pezinok	1	1		Liečivé a pomocné látky			
Slov.Liehovary a likérky Leopoldov	2	2		Infúzne roztoky			
ZVPI Banská Bystrica	50	49	1	Verejné lekárne	210	190	20
UNIPHARMA Prievidza	3	3		Čistená voda	6	5	1
Astra Žilina	3	3		Očné prípravky	1566	1409	157
Vidra a spol. s.r.o. Žilina	14	14		Liečivé prípravky			
Polychem Prievidza	1	1		Na žiadosť			
Vitalos Bratislava	1	1		verejn.lek.účtované	408	365	43
MEL-NEPHRO spol.s r.o. Šahy	2	1	1	Čistená voda	2	2	
				Liečivé a pomocné látky	41	41	
				Iné rozbor	2706	2467	239
						91,2%	8,8%
				SPOLU:			

KONTROLA	Celkový počet vzoriek	Mikrobiologický rozbor		KONTROLA	Celkový počet vzoriek	Mikrobiologický rozbor	
		Vyhovuje	Nevyhovuje			Vyhovuje	Nevyhovuje
Povinná kontrola				Náhodná kontrola			
Medika Topoľčany	1	1		Nemocničné lekárne			
Medika Košice	4	4		Čistená voda	25	23	2
VLP Medika š.p. Bratislava	12	12		Očné prípravky	5	5	
VL-UNIMEDPHARMA Bratislava	1	1		Liečivé prípravky	31	29	2
VL VÚLM a.s. Modra	43	42	1	Obaly	6	6	
VL Dorea s.r.o. Poprad	12	12		Na žiadosť nem.lek.účtované			
SANITAS a.s. Nové Mesto N/V	22	22		Čistená voda	71	67	4
Galvex Banská Bystrica	182	176	6	Liečivé a pomocné látky	1	1	
JUPI Banská Bystrica	45	45		Infúzne roztoky	25	25	
Unipharma Prievidza	2	2		Verejné lekárne			
FNSP - VIR Bratislava	14	14		Čistená voda	418	311	107
OPsL VIR	3	3		Očné prípravky	3	3	
Vitalos Bratislava	5	5		Liečivé prípravky	418	390	28
MEL-NEPHRO s.r.o.Šahy	3	3		Obaly	125	96	29
PANACEA Žilina	1	1		Na žiadosť nem.lek.účtované			
Panep	2	2		Čistená voda	337	325	12
				Iné rozbory:	89	89	
				SPOLU:	1906	1715	191
						90,0%	10,0%