

Výročná správa
2008



Annual Report
2008

OBSAH

1. Identifikácia ŠÚKL	4
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL	6
3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	8
4. Činnosti / produkty ústavu	8
4.1 Útvar koordinácie s EÚ	8
4.2 Manažment riadenia kvality	11
4.3 Sekcia vnútorná	13
4.4 Sekcia registrácie	19
4.5 Sekcia posudzovania kvality liekov	22
4.6 Sekcia inšpekcie	27
4.7 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	30
4.8 Sekcia zdravotníckych pomôcok	35
4.9 Oddelenie správnej lekárenskej praxe	37
5. Rozpočet ústavu	39
6. Personálne otázky	42
7. Ciele a prehľad ich plnenia	43
8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	44
9. Zverejnenie výročnej správy	45

PRÍLOHY

1. Prednášková a publikačná činnosť
2. Zahraničné pracovné cesty
3. Prehľad analytických certifikátov a vzoriek, OVERVIEW OF ANALYTICAL CERTIFICATES AND SAMPLES
4. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2008
5. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly
6. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly
7. Taskman
8. Prehľad o počte výberových konaní
9. Výsledky v sekcii registrácie za minulé roky
10. Podiel anatomických skupín na ukončených registračných rozhodnutiach liekov - registrácia
11. Podiel anatomických skupín na zmenách v registračných rozhodnutiach - zmena
12. Počet liekov zaregistrovaných v roku 2008 podľa anatomických skupín
13. Počet posúdených žiadostí v roku 2008 podľa fázy klinického hodnotenia



CONTENTS

1. Identification of SIDC	5
2. Mission and mid-tem outlook of SIDC	6
3. Contract of SIDC with the Ministry of Health of the SR and its fulfilment	8
4. Activities/products of the Institute	8
4.1 Department of Coordination with EU	8
4.2 Quality Management	11
4.3 Administration Section	13
4.4 Registration Section	19
4.5 Section of Medicines Quality Assessment	22
4.6 Inspection Section	27
4.7 Section of Medicines Safety and Clinical Trials	30
4.8 Section of Medical Devices	35
4.9 Department of Good Pharmacy Practice	37
5. Budget of SIDC	39
6. Personnel issues	42
7. Goals and overview of their fulfilment	43
8. Main groups of users of SIDC outcomes	44
9. Publication of the Annual Report	45

ANNEXES

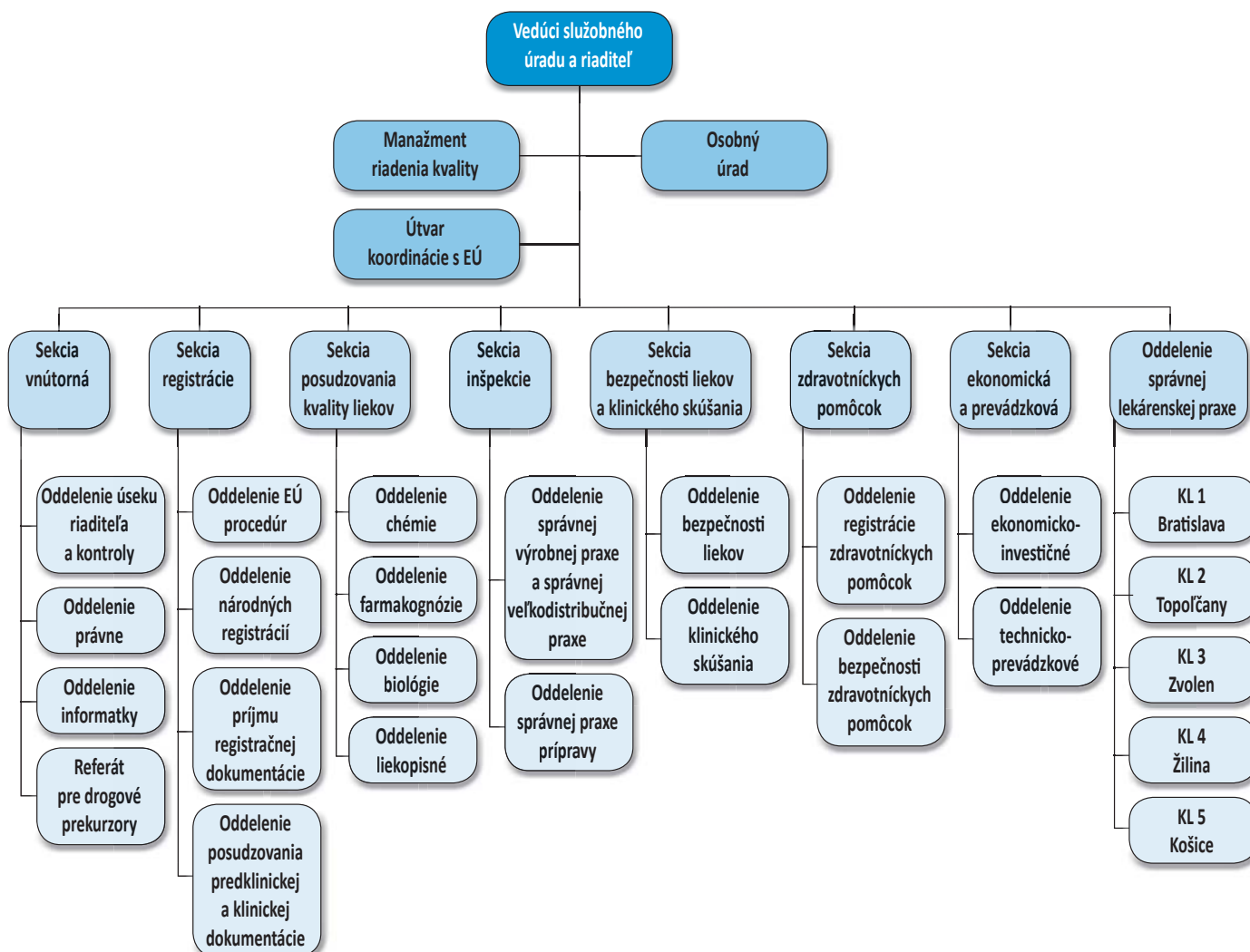
1. Lecture and publication activities
2. Foreign official trips
3. Overview of analytical certificates and samples
4. Overview of inspections and samples collections on the Department of Good Pharmacy Practice for the year 2008
5. Evaluation of control activity on the Department of Good Pharmacy Practice on the Section of Chemical Control
6. Evaluation of control activity on the Department of Good Pharmacy Practice on the Section of Micro-biological Control
7. Taskman
8. Overview on the number of selection procedures
9. Results in the Registration Section for last years
10. Share of anatomical groups on completed registration decisions of medicines - registration
11. Share of anatomical groups on alterations in registration decisions - alteration
12. Share of medicines registered in the year 2008 by anatomical groups
13. Number of assessed applications in 2008 by phase of clinical assessment



1. Identifikácia ŠÚKL

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo: Kvetná 11, 825 05 Bratislava 26
Rezort: Ministerstvo zdravotníctva SR
Vedúci služobného úradu a riaditeľ: PharmDr. Ján Mazag

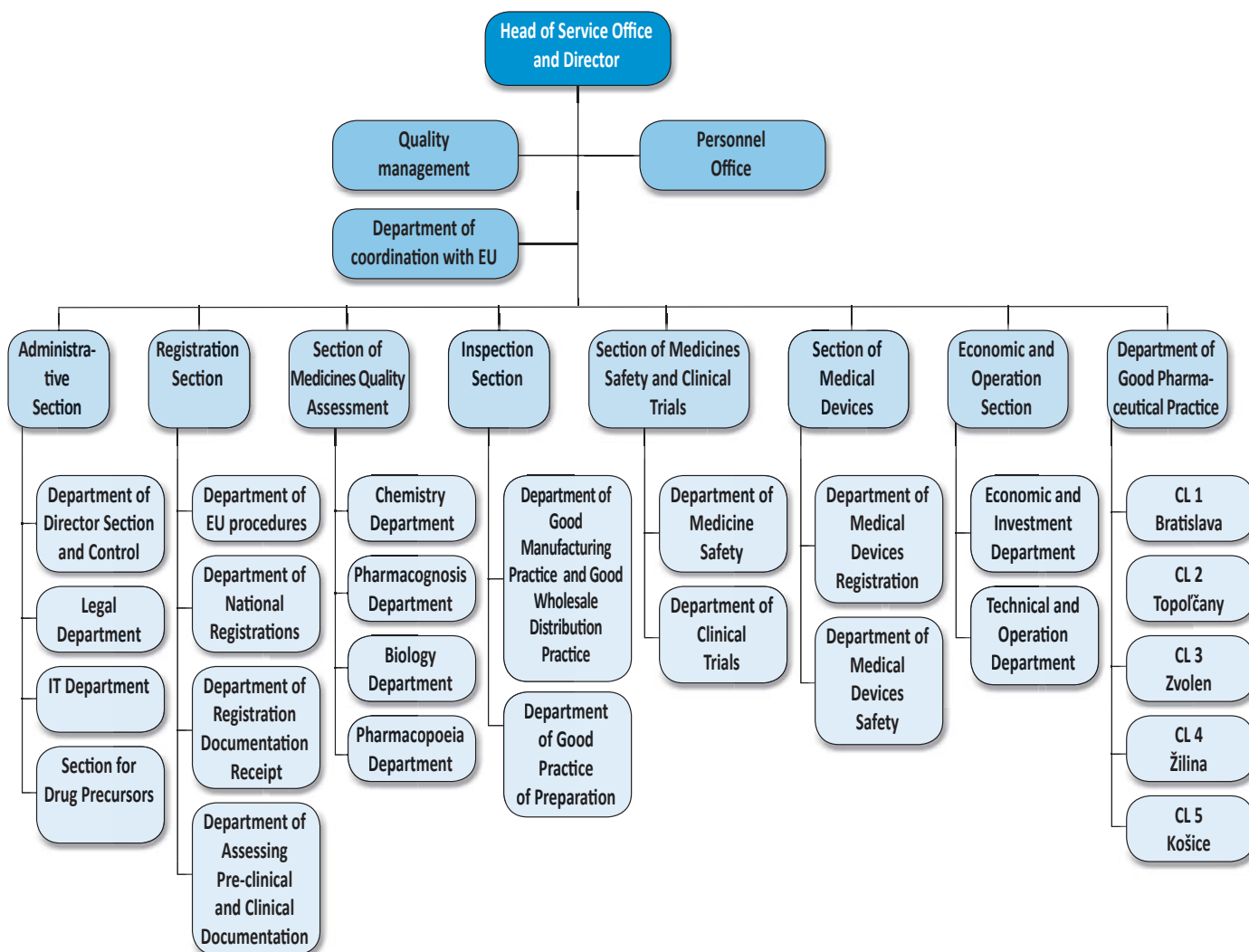
Organizačná štruktúra



1. Identification of SIDC

Name: State Institute for Drug Control
Registered Office: Kvetná 11, 825 05 Bratislava 26
Government department: The Ministry of Health of the SR
Head of Office and Director: PharmDr. Ján Mazag

Organizational Structure



2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL

Postavenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je definované v materiáli MZ SR do roku 2010: Stratégia liekovej politiky do roku 2010, Materiál Ministerstva zdravotníctva SR pod číslom: OF / 2310/ 2004.

V materiáli sú určené úlohy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ako súčasť zámeru štátnej liekovej politiky. Prioritné úlohy sú v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok (ZP), postregistračnej kontroly liekov a ZP a inšpekcie. ŠÚKL je rozpočtovou organizáciou Ministerstva zdravotníctva a jeho úlohy sú definované v zákone o lieku a zdravotníckych pomôckach.

Hlavné oblasti činností vyplývajúce zo zákona sú:

- zabezpečenie štátneho dozoru,
- vykonávanie inšpekcií všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe na území SR.

Medzi hlavné úlohy ŠÚKL patrí tiež dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a liekov, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vydávanie povolení na činnosť s určenými látkami, registrácia zdravotníckych pomôcok ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy. Aby sme mohli splniť úlohy vyplývajúce zo zákona a z vládneho materiálu, sústredili sme sa v roku 2008 na:

- a) zmeny v systéme riadenia práce:
 - využívanie elektronizácie pri sledovaní vybavovania žiadostí o registrácie liekov
 - jasné určenie kompetencií medzi zodpovednými pracovníkmi v sekciách registrácie, inšpekcie, postregistračnej kontroly a kontroly kvality liekov
 - sledovanie plnenia pridelených úloh medzi zodpovednými pracovníkmi
- b) prípravu pre ďalšiu elektronizáciu a automatizáciu činnosti pri prijímaní žiadostí o registrácie liekov
- c) sprehľadnenie konaní pri činnosti ŠÚKL
- d) zdokonaľovanie transparentnosti pri vydávaní rozhodnutí
- e) rozvíjanie dialógu so všetkými účastníkmi liekového reťazca (výrobcovia, distributéri, lekárnici, lekári, profesijne lekárske združenia a pacienti)

V zásade sme v roku 2008 čelili zmenám v kvalitatívnej oblasti našej činnosti. V oblasti registrácie sme zásadne odstránili termíny vybavovania žiadostí po stanovenom termíne. Uskutočnili sme zmeny v organizácii práce tak, aby sme mohli zvládnuť zvýšený počet žiadostí (z 9.000 v roku 2007 na 12.000 v roku 2008). ŠÚKL už dnes pôsobí ako referenčný

2. Mission and mid-term outlook of SIDC

The position of the State Institute for Drug Control is defined in the document of the MH of the SR till the year 2010: Strategy of Drug Policy till 2010, the Document of the Ministry of Health of the SR under the number: OF / 2310/ 2004.

The document defines tasks of the State Institute for Drug Control as part of the state drug policy intention. Priority areas are in the area of registration of medicinal products and medical devices (MD), post-registration control of medicinal products and MD and inspection. The SIDC is budgetary organization of the Ministry of Health and its tasks are defined in the Act on Medicines and Medical Devices.

Main areas of activity resulting from the Act are following:

- ensuring state surveillance,
- performance of inspections of all pharmaceutical activities in terms of good manufacturing practice, good wholesale distribution practice, good laboratory practice, good clinical practice and good pharmacy practice on the territory of the SR.

Main tasks of the SIDC encompass also the surveillance over the quality, safety and efficacy of medicines and medicinal products, issuing of decisions on registrations of human medicines, issuing licenses for activities with specified substances, registration of medical devices, as well as other activities resulting from valid legislation. In order we are able to perform tasks resulting from the act and from the governmental document, we have focused in 2008 on the following:

- a) changes in the work management system:
 - using electronization at monitoring of handling applications for medicines registration
 - clear definition of competences among responsible employees in the sections of registration, inspection, post-registration control and medicine quality control
 - monitoring of fulfilment of assigned tasks among responsible employees
- b) preparation for further electronization and automation of activity at accepting applications for medicines registration
- c) making proceedings at activities of SIDC more transparent
- d) improving transparency at issuing decisions
- e) cultivating dialogue with all stakeholders of medicines chain (manufacturers, distributors, pharmacists, physicians, professional physician association and patients)

Basically, we have faced changes in qualitative area our activity in 2008. In the area of registration, we have fundamentally removed dates of processing complaints after defined deadline. We have carried out changes in work organization to be able to cope with increased number of applications (from 9,000 in 2007 to 12,000 in 2008). The SIDC acts already nowadays as reference institute at



ústav pri hodnotení liekov v krajinách EÚ i pre tradičné rastlinné lieky. V oblasti postregistračnej kontroly liekov pracovníci riešili zvýšený počet hodnotení bezpečnosti liekov, hlásenia nežiaducich účinkov a povoľovania klinických štúdií. Pri inšpekčnej činnosti sme v roku 2008 uskutočnili inšpekcie vo výrobe, veľkodistribúcii, na transfúziologických zariadeniach a v lekárenskej starostlivosti. Výsledkom týchto inšpekcií je zabezpečenie požadovanej kvality na jednotlivých zdravotníckych zariadeniach. Na úseku zdravotníckych pomôcok sme sa venovali registrácii a postregistračnej kontrole zdravotníckych pomôcok. V súčasnosti je dostupná databáza registrovaných zdravotníckych pomôcok (www.sukl.sk). Všetky uvedené činnosti sú podporované aktivitou pracovníkov sekcie kontroly kvality (chemická, mikrobiologická a biologická kontrola liekov) a pracovníkov sekcie vnútornej a ekonomickej. Hlavné úlohy v roku 2009 sú v oblasti kvalitatívnych zmien na jednotlivých úsekoch. Prakticky to znamená: plnenie základných úloh vo všetkých vecných sekciách s dôrazom na kvalitu posudkov v zmysle nových požiadaviek v rámci krajín EÚ:

- vybavovanie žiadostí na úseku registrácie
- sledovanie a riešenie postregistračnej kontroly liekov
- posudzovanie a povoľovanie klinických skúšok
- plánovanie a uskutočnenie inšpekcií na úsekoch farmácie
- vybavovanie registrácie zdravotníckych pomôcok a dozor nad trhom.

Popri plnení základných úloh sme si v roku 2009 definovali aj prioritné oblasti činnosti:

- pediatria
- inovatívne lieky
- bezpečnosť a posudzovanie nežiaducich účinkov liekov
- ďalšie zapojenie do činností v rámci EÚ pri deľbe práce pri posudzovaní a odbornom hodnotení liekov hlavne s priamym dopadom na SR - oblasť transparentie
- elektronizácie činností a podobne.

Rok 2009 bude pre pracovníkov ŠÚKL náročný. Prakticky vo všetkých oblastiach sa zvyšujú požiadavky na činnosť (počet lekární sa zvýšil v roku 2008 o 20%, počet žiadostí o registráciu o viac ako 30%, požiadavky na inšpekčnú činnosť sa zvyšujú v súvislosti s globalizáciou výroby v rámci EÚ ale aj mimo EÚ,...). Preto nové úlohy kladené na ŠÚKL si budú vyžadovať v roku 2009 zvýšené nároky na činnosť všetkých pracovníkov ŠÚKL a rovnako aj prehodnotenie a posilnenie postavenia ústavu v rámci liekovej politiky v Slovenskej republike.

PharmDr. Ján Mazag
VSÚ a riaditeľ

assessment of medicines in the EU countries also for traditional herbal drugs. In the area of post-registration medicine control, employees dealt with increased number of medicines safety assessments, reports of adverse effects and permitting clinical studies. At inspection activity, we have performed inspections in manufacturing, wholesale distribution, on transfusion facilities and in pharmaceutical care in 2008. The result of these inspections in ensuring required quality in individual health care facilities. On the Section of Medical Devices, we have engaged in registration and post-registration control of medical devices. Nowadays the database of registered medical devices is accessible (www.sukl.sk). All mentioned activities are supported by activity of employees of the Quality Control Section (chemical, microbiological and biological control of medicines) and employees of the Administrative and Economic Sections. Main tasks in 2009 are in the area of qualitative changes on individual sections. In practice, it means: fulfilling basic tasks on all subject-matter sections with emphasis on quality of assessment reports in terms of new requirements within the EU countries:

- handling applications on the Registration Section
- monitoring and solving post-registration control of medicines
- assessing and permitting clinical trials
- planning and performing inspection on pharmacy sections
- handling registration of medical devices and market surveillance

Alongside performing basic tasks, we have defined also priority areas of activity in 2009:

- paediatrics
- advanced medicinal products
- safety and assessing adverse effects of medicines
- further engagement in activities within the EU at division of work at assessing and expert assessment of medicines in particular with direct effect on the SR – transparency area
- electronization of activities and similar.

The year 2009 will be demanding for employees of the SIDC. Requirements for activity increase practically in all areas (number of pharmacies have increased in 2008 by 20%, number of applications for registration by more than 30%, requirements for inspection activity are increasing in relation to globalization of manufacturing within the EU as well as outside the EU,...). Therefore, new tasks put on the SIDC will require in 2009 increased demands for activity of all employees of the SIDC and also reviewing and strengthening position of the Institute's within drug policy in the Slovak Republic.

PharmDr. Ján Mazag
head of service office and director



3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie

Vláda SR svojím uznesením č. 1370 zo dňa 18.12.2002 uložila ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu. Na základe tohto uznesenia uzatvorilo Ministerstvo zdravotníctva SR so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv kontrakt na rok 2008. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov Ministerstva zdravotníctva SR v roku 2009.

3. Contract of SIDC with the Ministry of Health of the SR and its fulfilment

The Government of the SR has assigned by its Resolution No. 1370 dated 18.12.2002 to ministers and heads of central bodies to conclude contracts with budgetary and contribution organizations within founding competence of their department. On the basis of this resolution, the Ministry of Health of the SR has concluded contract with the State Institute for Control of Drugs for the year 2008. Evaluation of contract fulfilment will be performed pursuant to instructions of the Ministry of Health of the SR in the year 2009.

4. Činnosti / produkty ústavu

4. Activities/products of the Institute

4.1 Útvar koordinácie s EÚ

4.1 Department of Coordination with EU

Plní úlohy v oblastiach:

- implementácia slovenskej a EÚ legislatívy, príprava návrhov a analýza dopadov nových právnych úprav,
- koordinácia aktivít ŠÚKL v rámci siete liekových agentúr EÚ,
- odborná a administratívna podpora činnosti Komisie pre lieky,
- dozor nad reklamou liekov,
- poskytovanie interných právnych stanovísk súvisiacich s registráciou liekov, resp. iných na požiadanie,
- poskytovanie informácií súvisiacich s registráciou liekov tretím stranám.

It performs tasks in following areas:

- implementation of Slovak and EU legislation, preparation of proposals and analysis of effects of new legal regulations,
- coordination of the SIDC's activities within the network of EU medicinal products agencies,
- expert and administrative support of the activity of the Committee for Medicines,
- surveillance over medicines advertising,
- provision of internal legal opinions relating to registration of medicines or other on demand,
- provision of information relating to registration of medicines to third parties.

Vzhľadom k novej organizácii bolo v prvom roku činnosti značné úsilie venované:

- identifikovaniu priorít ŠÚKL a útvaru v jednotlivých oblastiach činnosti
- zavedeniu mechanizmov komunikácie v rámci ŠÚKL a s MZ SR na podporu plnenia úloh útvaru
- analýze existujúcich činností s cieľom zistiť potreby a možnosti ich zlepšenia.

According to new organization, significant effort was dedicated in the first half of activity to the following:

- identification of the SIDC's priorities and the department in individual areas of activity
- implementation of communication mechanisms within the SIDC and with the MH of the SR for the support of performing tasks of the department
- analysis of existing activities aimed at finding needs and possibilities of their improvement.

Na medzinárodnej spolupráci ŠÚKL sa aktívne podieľame prácou v pracovných skupinách: Koordinačná skupina (CMDh), Pracovná skupina pri EMEA pre spoluprácu s organizáciami pacientov (CHMP PCWP), Stály výbor pre humánne lieky (Standing Committee) a Farmaceutický výbor pri Európskej komisii a EMACOLEX (spolupráca právnikov liekových agentúr).

We are actively participating on the international cooperation of the SIDC by work in the following work groups: Coordination Group (CMDh), Work Group at the EMEA for Cooperation with Organizations of Patients (CHMP PCWP), the Standing Committee for Human Medicines and the Pharmaceutical Committee at the European Commission and EMACOLEX (cooperation of lawyers of medicinal products agencies).

Našu expertnú činnosť si vyžiadali aj Globálny fond pre boj s AIDS, tuberkulózou a maláriou, podieľali sme sa na tvorbe štandardnej politiky kvality liekov organizácie.

Also the Global Fund for Fight with AIDS, Tuberculosis and Malaria demanded our expert activity, we have participated on development of standard policy of medicines quality of the organization.



Aktívne sme sa podieľali na príprave novely zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a ZP a poskytli sme viacero dielčích návrhov na zlepšenie existujúcej právnej úpravy. Konečný návrh bol na základe rozhodnutia MZ SR nakoniec zúžený na okruhy urgentnej transpozície nových právnych úprav EÚ. ŠÚKL pribudli úlohy v oblasti regulácie inovatívnych liekov, súvisiace s implementáciou Nariadenia EP a Rady č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu a v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Metodicky sme viedli plnenie úloh ŠÚKL vyplývajúcich z Nariadenia EP a Rady č. 1902/2006 o liekoch na pediatrické použitie, v rámci ktorých štátny ústav prijal a spracoval údaje o výsledkoch pediatrických štúdií v súlade s článkom 45 Nariadenia k 4500 liekom od 500 držiteľov. Aktívne sme sa podieľali na diskusiách k Nariadeniu EP a Rady č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych a veterinárnych liekov.

Z iniciatívy ŠÚKL boli zavedené pravidelné mítingy s MZ SR, ktorých sa v roku 2008 uskutočnilo 11 a boli zamerané predovšetkým na riešenie otázok súvisiacich s návrhmi legislatívy a koordináciou povinností SR v EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Povinnosti štátneho ústavu v EÚ spolupráci vyplývajú predovšetkým z právnych úprav EÚ a SR, ktoré sú v oblasti regulácie liekov harmonizované a ustanovujú spoločné postupy na úrovni Spoločenstva, ktoré sa týkajú registrácie liekov, dohľadu nad kvalitou lieku a farmakobdelosti ako aj oblasti inšpekcie správnych praxí. Zapojením do spolupráce v rámci siete liekových agentúr EÚ, či už v rámci vedeckého hodnotenia alebo pri tvorbe metodických pokynov, štátny ústav získava výhodu šetrenia zdrojov získaním výsledkov iných liekových agentúr, avšak má súčasne aj povinnosť do tejto spolupráce tiež prispievať.

V súčasnosti ústav koordinuje výmenu informácií medzi 30 reprezentantami Slovenskej republiky, z čoho 7 je externých, ktorí sú zapojení do EÚ spolupráce v 36 rôznych výboroch a pracovných skupinách EÚ, a to predovšetkým pri Európskej liekovej agentúre (EMA), Európskej komisii (Riaditeľstvo pre priemysel a podnikanie) a Rade Európy.

Činnosť v oblasti EÚ spolupráce bola v roku 2008 realizovaná na základe Priorít pre rok 2008, dohodnutých v rámci ŠÚKL na základe analýzy úloh a personálnych a finančných zdrojov. Zaviedli sme nový mechanizmus komunikácie, a to pravidelnú poradu „EÚ spolupráca“ raz mesačne. Na porade jednotliví reprezentanti informujú o aktuálnych úlohách štátneho ústavu a jednotlivých reprezentantov vyplývajúcich z posled-

We have actively participated on preparation of amendment of the Act No. 140/1998 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and we have provided several partial proposals for improving existing legal regulation. Final bill was finally reduced, based on the decision of the MH of the SR, to the fields of urgent transposition of new legal regulations of the EU. The SIDC was additionally assigned with tasks in the field of advance medicinal products regulation, relating to implementation of the Regulation of the EP and the Council No. 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products and in the field of medical devices.

We have methodically administered performance of the SIDC's tasks resulting from the Regulation of the EP and the Council No. 1902/2006 on Medicinal Products for Paediatric Use, within which the State Institute has received and processed data on results of paediatric studies in compliance with the article 45 of the Directive to 4,500 medicines from 500 holders. We have actively participated on discussion to the Regulation of the EP and of the Council No. 1234/2008 Coll. Concerning the Examination of Variations to the Terms of Marketing Authorisations for Medicinal Products for Human Use and Veterinary Medicinal Products.

Regular meeting with the MH of the SR were initiated based on the SIDC's initiative, there was 11 such meetings in 2008 and they were focused in particular on solving issues relating to proposals of legislations and coordination of obligations of the SR in the EU in the area of medicinal products and medical devices.

Obligations of the State Institute in the EU cooperation result in particular from legal regulations of the EU and the SR, which are harmonized in the area of medicines regulations and lay down common procedures on the level of the Community, relating to registration of medicines, surveillance over medicines quality and pharmacovigilance as well as in the area of inspection of good practices. By involving in the cooperation within the network of medicinal products agencies, whether within scientific assessment or at development of methodical instructions, the State Institute gains the advantage of resources saving by obtaining results of other medicinal products agencies, however at the same time, it has also an obligation to contribute to this cooperation.

Nowadays, the Institute coordinates exchange of information among 30 representatives of the Slovak Republic, of it 7 being external, which are involved in the EU cooperation in 36 various committees and work groups of the EU, in particular at the European Medicines Agency (EMA), European Commission (Directorate for Industry and Business) and the European Council.

Activity in the EU cooperation area was realized in 2008 based on the Priorities for 2008, agreed within the SIDC on the basis of analysis of tasks and personnel and financial resources. We have implemented new communication mechanism, specifically regular meeting "EU cooperation" once per month. Individual representatives inform on the meeting about current tasks of the State Institute and individual representatives resulting from



ného zasadnutia. Mnohé z týchto úloh sú komplexné a týkajú sa viacerých organizačných úsekov ŠÚKL. Manažment úloh a kontrola ich plnenia sú sledované operatívnou poradou riaditeľa ŠÚKL, resp. jednotlivými vedúcimi úsekov. Podľa potreby organizujeme tematické mítingy, v uplynulom období napr. k elektronickému podávaniu žiadostí alebo Nariadeniu o zmenách.

Naše aktivity genatívne ovplyvnilo skrátenie prostriedkov na zahraničné služobné cesty od júla 2008 zo strany MZ SR, keďže zasiahlo aj do plnenia úloh vyplývajúcich napr. zo smernice 2001/83/ES o kóde spoločenstva, ktorý sa týka humánnych liekov.

Komisia pre lieky

V roku 2008 sa uskutočnilo 10 zasadnutí Komisie pre lieky (KpL). V rámci transparentie rokovania Komisie sú na internetovej stránke ŠÚKL pravidelne zverejňované programy a zápisy zasadnutí ako aj tlačové správy bezprostredne po rokovaní KpL.

the last meeting. Many of these tasks are complex and relate to several organizational units of the SIDC. Management of tasks and control of their fulfilment are monitored by operative meeting of the SIDC's director, or by individual heads of sections. We are organizing thematic meetings as needed, in last period e.g. to electronic submission of applications or to the Regulation on Changes.

Our activities were influenced by curtailing resources for foreign official trips from the July 2008 from the side of the MH of the SR, since it has affected also performance of tasks resulting e.g. from the Directive No. 2001/83/ES on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use.

Committee for Medicines

There was 10 meetings of the Committee for Medicines (CM) in the year 2008.

Within transparency of the meetings of the Committee, programs and minutes of meetings as well as press releases are published on the internet web site of the SIDC immediately upon meeting of the CM.

Komisia v roku 2008 prerokovala nasledujúce typy žiadostí:

The Committee has discussed following types of applications in the year 2008:

	2008	2007
CMDh referral / <i>CMDh referrals</i>	59	55
z toho SK bola CMS v 27 procedúrach, 2 stanoviská SK boli negatívne, z toho jedno viedlo k CHMP referralu <i>CMS in 27 procedures, 2 opinions of SK were negative, of it one led to CHMP referrals</i>		
MRP žiadosti / <i>MRP applications</i>	2	
DCP žiadosti / <i>DCP applications</i>	6	
CP žiadosti / <i>CP applications</i>	3	

Národné registrácie – žiadosti o novú registráciu:

National registration – applications for new registration:

generického lieku / <i>generic medicine</i>	7	20
bibliografickú žiadosť / <i>bibliographic application</i>	11	
indikáciu lieku / <i>new indication of medicine</i>	9	
rozšírenie radu lieku, o novú liekovú formu/ silu <i>extension of the medicinal product line, by new medicine form/ strength</i>	14	17
zmenu spôsobu výdaja <i>change of dispensation method</i>	6	14
zmenu informácie o lieku <i>change of information about medicine</i>	241	369

Komisia poskytuje tiež ŠÚKL na požiadanie stanoviská k všeobecným otázkam týkajúcim sa registrácie liekov, v roku 2008 to bol viacero otázok ku klasifikácii liekov podľa spôsobu výdaja.

The Committee also provides opinions to general issues relating to medicines registration to the SIDC on request, in 2008, it concerned several questions to classification of medicines according to dispensation method.

Dozor nad reklamou liekov v roku 2008:

Surveillance over medicines advertising In 2008:

	2008	2007
Počet zaevidovaných hlásení <i>Number of registered reports</i>	1 424	1 379
Počet začatých konaní o porušení <i>Number of initiated proceedings on violation</i>	11	12
Počet vydaných rozhodnutí o zákaze reklamy <i>Number of issued decisions on ban on advertising</i>	7	1
Počet zastavených konaní <i>Number of arrested proceedings</i>	7	
Uložené pokuty <i>Imposed penalties</i>	930 000 SKK	

Na základe analýzy činnosti sme pripravili nový štandardný pracovný postup pre vykonávanie dozoru nad reklamou liekov, s cieľom posilnenia objektívnosti a konzistencie rozhodovania a štandardizácie postupu, podrobnejšieho formulovania kritérií pre opatrenia a určenie výšky pokút pre rôzne typy porušenia zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Súčasťou rozhodovacieho procesu bude konzultácia s novovytvoreným Poradným zborom pre reklamu. Nový ŠPP bude účinný od začiatku roku 2009.

Based on activity analysis, we have prepared new standard operating procedure for performing surveillance over medicine advertising, aimed at strengthening objectivity and consistency of decision making and procedure standardization, more detailed formulation of criteria for measure and determination of penalty amount for various types of violation of the Act No. 147/2001 Coll. on Advertising and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended by later regulations. Consultation with newly created Advisory Committee for Advertising will be part of the decision process. New standard operating procedure will be effective from the beginning of 2009.

4.2 Manažment riadenia kvality

Medzinárodná spolupráca pokračovala v rámci benchmarkingu s Európskou agentúrou pre lieky. Na základe hodnotenia priebehu a výsledkov BEMA I (posúdenie implementácie systému kvality jednotlivých európskych liekových agentúr podľa ISO 9004, ISO 19011 rozšírený o špecifické kapitoly PERF III) bolo v rámci EMEA dohodnuté trojročné periodické hodnotenie každej agentúry. Podľa plánu prebiehala príprava pre BEMA II. Podľa požiadavky EMEA bol vypracovaný BEMA II profil ústavu a bola zabezpečená aktívna účasť na tréningovom seminári pre BEMA II. Hodnotenie Slovenskej republiky (ŠÚKL + ÚŠKVBL Nitra) sa uskutoční v marci 2009.

Pokračovalo sa v aktivitách spojených s Twinningovými projektmi s Tureckom v oblasti SLP a zdravotníckych pomôcok. ŠÚKL akre-

4.2 Quality Management

International cooperation continued within benchmarking with the European Medicines Agency. On the basis of the evaluation of the course and results of the BEMA I (assessment of quality system implementation of particular European medicines agencies according to ISO 9004, ISO 19011 extended by specific chapters of PERF III), three-year periodical evaluation of each agency has been agreed within the EMEA. The preparation for BEMA II proceeded according to the plan. Following the EMEA requirement, the BEMA II profile of the Institute was elaborated and active participation on training seminar for BEMA II was arranged. Evaluation of the Slovak Republic (SIDC + ÚŠKVBL Nitra) will take place in March 2009.

The SIDC continued in activities connected with the Twinning projects with Turkey in the field of good pharmacy practice and



ditovaný európskou komisiou ako „Mandate Body“ pôsobil prostredníctvom svojich expertov v Turecku, kde bola vykonávaná odborná poradenská ako aj lektorská činnosť.

Činnosť bola zameraná na implementáciu systému kvality podľa STN EN ISO 9000:2000 a STN EN ISO/17025 v laboratóriách a plnení nápravných opatrení vyplývajúcich z BEMA I. auditu, a z preskúmania manažmentom, prípravy a vyhodnotenie prieskumu spokojnosti klienta. Výsledky z prieskumu spokojnosti klienta sú uvedené na webovej stránke ústavu.

Bol pripravený a sledovaný plán aktualizácie dokumentov. Napriek tomu, že MRK vyvíjal úsilie pre dodržanie plánu tento sa nepodarilo splniť. Manažéri kvality boli systematicky upozorňovaní na plán aktualizácie dokumentov. Zamestnancom, ktorí neovládali prácu v systéme EISOD bola podávaná inštrukcia. Aktualizované dokumenty boli v prípade neznalosti autorov vkladané do programu a upravované. Na základe zmien v dokumentoch ako aj v pohybe zamestnancov boli všetky údaje v programe EISOD preverené a bola aktualizovaná databáza zamestnancov, databáza dokumentov a prístupu zamestnancov k dokumentom.

Súhrn vydaných (nové, novelizované) riadených dokumentov v roku 2008 a celkový počet

medical devices. The SIDC, accredited by the European Commission as the “Mandate Body”, acted through its experts in Turkey, where expert consultancy and lecture activity was performed.

The activity was focused on the implementation of the quality system according to the STN EN ISO 9000:2000 and the STN EN ISO/17025 in laboratories and on performance of corrective measures resulting from the BEMA I. audit, from management review, preparation and evaluation of client satisfaction survey. Results of the client satisfaction survey are presented at the website of the Institute.

Plan of updating documents was prepared and monitored. Despite that the MRK has exerted effort for meeting the plan, this was not fulfilled. Quality managers were systematically alerted to document updating plan. Employees not mastering work in the EISOD system were instructed. Updated documents were inserted in the program and modified in case of discrepancies of authors. Based on changes in documents as well as in fluctuation of employees, all data in the EISOD software have been revised and the database of employees, database of documents and the access of employees to documents have been updated.

Summary of issued (new, updated) controlled documents in 2008 and total number there of

Riadený dokument (RD) <i>Controlled document (CD)</i>	Vydané v roku 2008 <i>Issued in 2008</i>	Celkový počet RD <i>Total number of CD</i>
Príručky kvality / <i>Quality Manuals</i>	2	3
Organizačné smernice (OS) / <i>Internal Directives (ID)</i>	20	36
Metodické pokyny / <i>Methodical guidelines</i>	3	20
Interné metodické pokyny (IMP) <i>Internal methodical guidelines (IMD)</i>	3	11
Štandardné pracovné postupy (ŠPP) <i>Standard Operating Procedures (SOPs)</i>	103	625
Celkový počet riadených dokumentov <i>Total number of controlled documents</i>		695

V priebehu roka sa uskutočnili 3 zasadnutia manažerov kvality, na ktorých bol prejednávaný postup a implementácia systémov kvality. Okrem plnenia prijatých úloh boli s manažermi kvality diskutované požiadavky a úlohy vyplývajúce z benchmarkingu BEMA II.

Manažéri kvality podávali správy z každého vykonávaného auditu na ich organizačnom úseku podľa plánu. Každý polrok sa vyhodnocovala úroveň plnenia ich povinností.

Interné audity boli vykonané na Sekcii inšpekcie, Sekcii registrácie a KL 1- KL5.

During the year, 3 meetings of quality managers took place, where the procedure and implementation of quality systems have been discussed. Besides the performance of adopted tasks, requirements and tasks resulting from the benchmarking of the BEMA II were discussed with the quality managers.

Quality managers submitted reports on each performed audit at their organizational section according to the plan. The level of performance of their duties has been evaluated each half-year.

Internal audits were carried out at the Inspection Section, Registration Section and CL 1 – CL 5.

V súčasnosti sa eviduje 9 laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie. V roku 2008 bolo do evidencie prijaté 1 nové laboratórium a 1 laboratórium bolo vyradené z dôvodu nepodania žiadosti o obnovu povolenia. Ich prehľad sa po každej zmene aktualizuje na webovej stránke ústavu. V prípade väčších zmien sa uverejňuje v časopise Lékárnik.

At the present time, 9 laboratories with permission to perform pharmaceutical and toxicological-pharmacological testing are registered. During 2008, 1 new laboratory was included in the register and 1 laboratory was excluded due to failure to file an application for renewal of permission. List of laboratories is updated upon each change on the Institute's web site. In case of more extensive changes, it is published in the "Lékárnik" magazine.

V rámci dozoru nad týmito laboratóriami, boli vykonané inšpekcie podľa plánu. Prehľad je uvedený v tabuľke.

Within surveillance over these laboratories, inspections were performed according to the plan. Overview is given in the table.

Inšpekcie vykonané v rámci dozoru alebo na základe žiadostí o obnovenie autorizácie

Inspections carried out within surveillance or on the basis of application for authorization renewal

1/08 Modrá Planéta, spol. s.r.o.

2/08 BEL/NOVAMANN

3/08 EKOLAB, s.r.o. Košice

4/08 EL s. r. o. Sp. N. Ves

5./08 MIKRO-K Komárno

6/08 RÚVZ so sídlom v Prešove / RÚVZ with registered office in Prešov

7/08 NsP Sv. Jakuba, n.o. Bardejov

8/08 Modrá Planéta spol. s. r. o. 2x

Inšpekcie SLP vykonané v spolupráci so Slovenskou národnou akreditačnou službou

Inspections of good pharmacy practice performed in cooperation with the Slovak National Accreditation Service

MIKRO-K s.r.o. Komárno

SZU – Laboratórium environmentálnej imunológie / Laboratory of Environmental Immunology

Hameln-rds. a.s., Modra, sekcia biologického výskumu / Hameln-rds. a.s., Modra, section of biological research

4.3 Sekcia vnútorná

Na základe plánu kontrolnej činnosti na rok 2008 schváleného príkazom VSÚ a riaditeľa č. 1/2008 bolo vykonaných 9 kontrolných akcií. Jedna plánovaná kontrolná úloha „Kontrola využitia priestorov na Kvetnej ul.“ nebola vykonaná z dôvodu, že je neaktuálna, nakoľko VSÚ a riaditeľ prijal opatrenie, že nevyužitý priestor experimentálneho zverinca sa budú využívať na administratívne účely pre zamestnancov sekcie ekonomickej a prevádzkovej, ktorí sa presťahujú z prenajatých priestorov vysunutého pracoviska na Špitálskej ul. v Bratislave.

Okrem vykonaných kontrol v zmysle Plánu kontrolnej činnosti, VSÚ a riaditeľ vydal poverenie č.1/2008 na vykonanie mimoriadnej kontroly dochádzky a poverenie č. 3/2008 na vykonanie mimoriadnej kontroly zmlúv o záväzkových právnych vzťahoch ŠÚKL.

4.3 Administration Section

Based on the control activity plan for the year 2008 passed by the order of the head of service office and the director No. 1/2008, 9 control events were performed. One planned control task "Control of Premises Utilization on Kvetná street" was not carried out, due to the fact that it is not topical, since the head of service office and the director has adopted measure that vacant premises of experimental menagerie will be used for administrative purposes for employees of the Economic and Operation Section, which will move from rented premises of distant workplace on Špitálska street in Bratislava.

Besides performed controls in terms of the Control Activity Plan, the head of service office and the director has issued the Authorization No. 1/2008 for Performing Extraordinary Control of Attendance and the Authorization No. 3/2008 for Performing Extraordinary Control of Agreements on Contractual Legal Relations of the SIDC.



Opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov zistené kontrolami boli splnené, resp. majú trvalý charakter.

V roku 2008 boli zo strany nadriadeného orgánu Ministerstva zdravotníctva SR vykonané 3 kontroly.

Na základe výsledkov kontrol vykonaných nadriadeným orgánom bol vydaný príkaz č. 5 na odstránenie zistených nedostatkov z následnej finančnej kontroly. Opatrenia boli splnené, resp. majú trvalý charakter. Správa o ich splnení bola podaná v stanovenej lehote MZ SR.

Ku kontrole dodržiavania zákona č. 152/1998 Z. z., a 211/2000 Z. z. bol vydaný príkaz č. 3 na odstránenie zistených nedostatkov. Opatrenia boli splnené, resp. majú trvalý charakter. Správa o splnení opatrení bola podaná MZ SR v stanovenej lehote.

Vybavovanie petícií a sťažností:

V roku 2008 boli v zmysle zákona č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach v centrálnej evidencii sťažností zaevidované 3 sťažnosti. V jednom prípade sa sťažnosť ukázala ako opodstatnená. Bolo zahájené správne konanie a udelená pokuta. V porovnaní s rokom 2007 bolo zaevidovaných o 17 sťažností menej.

Referát pre styk s verejnosťou zabezpečoval plnenie úloh vyplývajúcich z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a riaditeľa a priebežne vykonával monitoring médií. Koordinoval komunikáciu ústavu s médiami. Zástupca referátu sa pravidelne zúčastňoval odborných stretnutí a taktiež sa podieľal na medzinárodných projektoch v oblasti prislúchajúcich zdravotníckych tém, resp. tém z liekovej oblasti.

V rámci referátu pre styk s verejnosťou bolo vybavených 191 žiadostí o informáciu podaných zo strany printových a elektronických médií.

V spolupráci s ostatnými sekciami ústavu sa podieľal na realizácii výročnej správy o činnosti ústavu. Koordinoval činnosti pri preklade a zabezpečoval práce súvisiace s vydaním anglickej verzie výročnej správy Annual Report. V spolupráci s oddelením informatiky pravidelne aktualizoval internetové a intranetové stránky ústavu aj na základe požiadaviek odborných sekcií. Ďalej monitoroval internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy.

Koordinoval spoluprácu medzi ŠÚKL a externými firmami na aktualizácii novej webstránky.

Činnosť **referátu pre poskytovanie informácií** bola zabezpečená v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ako aj MP č. 5/2003 na evidenciu a vybavovanie agendy týkajúcej sa všetkých žiadostí o poskytnutie informácie formou telefonickou, elektronickou alebo písomnou. Za rok 2008 bolo prijatých a vybavených 396 žiadostí o poskytnutie informácie.

Measures for remedy of found imperfections found by controls were fulfilled or have permanent nature.

In 2008, 3 controls were performed from the side of superordinated Ministry of the Health of the SR.

Based on results of controls performed by superordinated body, the order No. 5 for Remedy of Found Imperfections from Subsequent Financial Control was issued. Measures were performed or they have permanent nature. Report on their performance was submitted in defined deadline to the MH of the SR.

The Order No. 3 for Remedy of Found Imperfections was issued to control of observing the Act No. 152/1998 Coll. and 211/2000 Coll. Measures were performed or they have permanent nature. Report on performance of measures was submitted in defined deadline to the MH of the SR.

Handling of petitions and complaints:

In 2008, 3 complaints were registered in the central registry of complaints in terms of the Act No. 152/1998 Coll. on Complaints. In one case, complaint showed to be substantiated. The administrative proceeding was initiated and the penalty was imposed. Number of registered complaints was less by 17 complaints in comparison to the year 2007.

PR & Communication Department was ensuring performing of tasks resulting from the position of the department as the press body of the head of service office and the director and continuously performed monitoring of media. The department coordinated the communication of the SIDC with media. The representative of the department regularly participated on expert meetings and also participated on international projects in the area of relating to medical themes or themes from medicines area. There were 191 applications for information filed from the side of print and electronic media handled within the PR & Communication Department.

In cooperation with other sections of the Institute, the department participated on realization of the annual report on the activity of the Institute. It has coordinated activities connected with translation and ensured works related to the publishing of English version of the Annual Report. In cooperation with the IT department, the department regularly updated internet and intranet sites of the Institute also on the basis of requirements of expert sections. Furthermore, the department was monitoring internet websites of important institutions in the field of medicines policy and legislation. The department coordinated cooperation between the SIDC and external companies on updating of new website.

The activity of the **Department for Provision of Information** was ensured in compliance with the Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information as amended by later regulations as well as Methodical Guideline No. 5/2003 for Recording and Handling Agenda Relating to All Requests for Provision of Information by Phone, Electronic or Written Form. There were 396 requests for information registered and handled during 2008.



Žiadosti o poskytnutie informácie boli zamerané zo strany držiteľov rozhodnutí o registráciu lieku najmä na informácie týkajúce sa registrácie generických liekov, patentovej ochrany a zo strany verejnosti boli informácie zamerané na nedostupnosť liekov v lekárňach, správne užívanie liekov, výskyt nežiaducich účinkov, internetový predaj, účinok rastlinných prípravkov, nákup liekov z tzv. tretích krajín a iné.

V zmysle interného plánu školení a seminárov bola zorganizovaná prednáška k problematike používania portálu právnych predpisov najmä pri medirezortnom pripomienkovom konaní pracovníčkou Ministerstva spravodlivosti SR.

Hlavné oblasti činnosti **Referátu pre spoluprácu s EÚ** sú koordinácia prenosu aktuálnych informácií a úloh ŠÚKL, ktoré vyplývajú zo zapojenia ŠÚKL do EÚ štruktúr na úseku humánnej farmácie (členstvo v poradných orgánoch Európskej komisie a EMEA), zastúpenie ŠÚKL v medzinárodných organizáciách (PIC/Scheme-Pharmaceutical Inspection Scheme, EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines, OECD pre Správnu laboratórnu prax, WHO, a iné):

- aktualizácia nominácií zástupcov ŠÚKL a ich alternátorov v rámci jednotlivých poradných orgánov EMEA a Európskej komisie
- koordinácia činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMEA, EK, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD a európskych asociácií v oblasti humánnej farmácie
- technická realizácia zahraničných pracovných ciest (ďalej iba ZPC) nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov (viď Tabuľka – Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2008 a Príloha Zoznam ZPC 2008)

Requests for provision of information were focused from the side of holders of decisions on medicine registration in particular to information relating to registration of generic medicines, patent protection and from the side of the public, the information was focused on inaccessibility of medicines in pharmacies, correct dosing of medicines, occurrence of adverse effect, internet sale, effect of herbal preparations, purchase of medicines from so-called third countries and other.

In terms of internal plan of trainings and seminars, the lecture on the issue of using the portal of legal regulations in particular at inter-department remarking proceedings by the employee of the Ministry of Justice of the SR was organized.

Main areas of activity of the Department for Coordination with EU are coordination of transfer of current information and tasks of the SIDC, resulting from the involvement of the SIDC into the EU structures in the field of human pharmacy (membership in advisory bodies of the European Commission and the EMEA), the SIDC representation in international organizations (PIC/Scheme – Pharmaceutical Inspection Scheme, EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines, OECD for Good Laboratory Practice, WHO, etc.):

- updating of nominations of the SIDC representatives and their alternates within the particular advisory bodies of the EMEA and the European Commission
- coordination of activities of the SIDC representatives in the advisory bodies of the EMEA, EC, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD and European associations in the field of human pharmacy
- technical realization of the foreign official trips (hereinafter only FOT) of nominated SIDC employees and external representatives (see the Table – Number of Participants on Individual FOT for 2008 and the Annex the List of Foreign Official Trips)

Počet účastníkov na jednotlivých ZPC / Number of Participants on Individual Foreign Official Trips

Podľa počtu účastníkov / By number of participants	174
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava / Transfers Bratislava-Vienna-Bratislava	161
EK (Európska komisia) / EC (European Commission)	6
EMEA (Európska lieková agentúra) / EMEA (European Medicines Agency)	105
PIC/S Scheme, Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S Scheme, Pharmaceutical Inspection Convention	5
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie, PPP OECD, Chemical Committee and Work Group for Chemicals, PPP	3
EDQM (Európske oddelenie pre kvalitu liečiv), Rada Európy EDQM (European Department for Quality of Medicines), European Council	9
Účasť na konferenciách, workshopoch a odborných tréningoch Participation on conferences, workshops and expert trainings	19
DIA	1
Meetingy spadajúce pod krajiny predsedajúce EU, HMA Meetings falling under countries presiding EU, HMA	15
Twinning project - Turecko / Twinning project - Turkey	11



Metrológia - kvalita meradiel a meracích zariadení používaných na sekcii posudzovania kvality liekov bola zabezpečovaná predovšetkým v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov a s ostatnými nadväzujúcimi legislatívnymi normami Slovenskej republiky v oblasti metrológie, ako aj podľa požiadaviek noriem STN EN ISO na preukázanie prevádzkovania systému kvality v tejto oblasti a dokumentov pre zabezpečenie kvality EDQM pre OMCL.

Bol aktualizovaný základný riadený dokument - OS 36/2007 Systém riadenia meradiel a revidovaný interný metodický pokyn IMP 202/2008 Určovanie neistôt meraní.

Revízia ostatných riadených dokumentov je rozpracovaná.

Na základe dohody uzavretej medzi ŠÚKL a SNAS boli vykonané 2 inšpekcie SLP.

V oddelení informatiky boli vykonané dva interné audity druhej úrovne podľa STN EN ISO 9001.

V oddeleniach sekcii posudzovania kvality liekov bolo vykonaných celkovo 7 interných auditov druhej úrovne. Bola spracovaná nová revízia príručky kvality SPKL.

Štruktúra riadených dokumentov, z toho však najmä štandardných pracovných postupov zavedených a používaných v SPKL bola revidovaná s cieľom dosiahnutia širšej miery ich používania a odstránenia duplicitnej práce. V súčasnosti prebieha ich rozsiahla revízia.

Uskutočnili sa dve interné školenia vedúcich pracovníkov sekcii, ktorých predmetom bola norma STN EN ISO/IEC „Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií“.

Metrológ ústavu sa pravidelne zúčastňoval na zasadaniach Komisie pre certifikované referenčné materiály, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Slovenského metrologického ústavu.

V rámci dohody o spolupráci medzi ÚNMS SR a ŠÚKL sa metrológ ústavu zúčastňoval na „Twinning Project TR/2004/IB/EC/06, Strengthening the ministries of health, environment and forests, and agriculture and rural affairs to harmonise and implement legislation in the field of Good laboratory practice for non-clinical health and environmental protection“ pre Turecko, ktorý bol v máji 2008 úspešne ukončený.

Oddelenie právne

Na úsek referátu pre správne konanie bolo v roku 2008 pridelejších 67 prípadov na začatie správneho konania. Z uvedeného počtu bolo začaté správne konanie v 54 prípadoch. V 1 prípade začatého správneho konania bolo vydané rozhodnutie o zastavení správneho konania. V uvedenom období bolo vydaných 48 rozhodnutí, ktorými boli udelené pokuty fyzickým i právnickým osobám za porušenie zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v úplnom znení a zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch

Metrology - quality of measuring instruments and measuring equipment being used by Section of Medicines Quality Assessment has been ensured in particular in compliance with the requirements of Act No. 142/2000 Coll. as amended by later regulations and with other related legislative regulations of the Slovak Republic in the field of metrology as well as in compliance with the STN ISO standards for proving operation of the quality system in this area and documents for quality assurance EDQM for OMCL.

Basic controlled document – OS 36/2007 System of Measuring Devices Management was updated and internal methodical guideline IMP 2002/2008 Determination of Measurements Uncertainties was revised.

Revision of other controlled documents is under progress.

On the basis of agreement concluded between the SIDC and the SNAS, two good pharmacy practice inspections were performed.

At the IT Department, two internal audits of second level according to STN EN ISO 9001 were performed. In total 7 internal audits of second level were performed in departments of the Section of Medicines Quality Assessment were carried out. New review of quality manual of the Section of Medicines Quality Assessment was drawn up.

Structure of controlled documents, in particular of standard operating procedures implemented and used in the Section of Medicines Quality Assessment was reviewed with the aim of achieving broader scope of their use and getting rid of duplicate work. At the present time, extensive revision of them is under progress.

Two internal trainings of section managers took place, which subject was the standard STN EN ISO/IEC “General Requirement for Competency of Testing and Calibration Laboratories”.

Metrologist of the institute regularly participated on the meetings of the Commission for Certified Reference Materials, which is the advisory body of the director of the Slovak Metrological Institute.

Within the agreement on cooperation agreement the ÚNMS SR (Office for Standards, Metrology and Testing) and the SIDC, the metrologist of the Institute participated on the “Twinning Project TR/2004/IB/EC/06, Strengthening the ministries of health, environment and forests, and agriculture and rural affairs to harmonize and implement legislation in the field of Good laboratory practice for non-clinical health and environmental protection“ for Turkey, which was successfully completed in May 2008.

Legal Department

In 2008, 67 motions for initiating administrative proceeding were assigned to the department for administrative proceedings. Administrative proceeding was initiated in 54 cases of the given number. In 1 case of initiated administrative proceeding, the decision on suspension of administrative proceeding was issued. In mentioned period, 48 decisions were issued, whereby penalties to natural and legal persons were imposed for breaching the Act No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices as amended by later regulations and the Act No. 139/1998 Coll. on Intoxicat-



v úplnom znení a ďalších platných právnych predpisov v celkovej výške 2,46 mil. Sk. Z dôvodu vecnej príslušnosti bol 1 spis odstúpený na vybavenie na Ministerstvo zdravotníctva SR a 2 spisy na vybavenie na Ministerstvo hospodárstva SR. V 1 prípade nezaplatenia pokuty bol podaný návrh na výkon exekúcie. V spolupráci s referátom drogových prekurzorov bol riešený 1 prípad v rámci odvolacieho konania, kde zasadala osobitná odvolacia komisia. 10 spisov sa nachádza na MZ SR z dôvodu odvolacieho konania.

K 31. 12. 2008 výška zaplatených sankcií v podobe udelených pokút činila 1,55 mil. Sk. K tomuto dátumu ostalo na právnom oddelení 10 prípadov návrhov na začatie správneho konania, ktoré boli postúpené na vybavenie právneho oddeleniu z oddelenia správnej lekárenskej praxe ku koncu roka 2008.

Zintenzívnila sa spolupráca s oddelením správnej lekárenskej praxe včítane jej externých pracovísk - kontrolných laboratórií a tiež so sekciou registrácie.

V priebehu roku 2008 boli priebežne poskytované právne rady a podávanie informácií rôznym fyzickým a právnickým osobám za dodržiavania podmienok ustanovených zákonom o slobodnom poskytovaní informácií. V sledovanom období bola priebežne vybavovaná korešpondencia, týkajúca sa právneho úseku.

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie oddelenie informatiky úzko spolupracovalo so sekciou registrácie. Vyhotovovalo identifikačné listy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou každého rozhodnutia o registrácii a rozhodnutia o zmene v registrácii humánneho lieku. Pridelovalo kódy ŠÚKL pre registrované lieky. Priebežne bola dopĺňaná databáza registrovaných liekov napĺňaním karty rozhodnutia a karty lieku potrebnými údajmi.

Bolo vykonávané poradenstvo príslušnému pracovisku ústavu pri údržbe a dopĺňovaní databázy firiem (výrobcov, držiteľov...), pri tvorbe zoznamu liekových foriem, pri tvorbe zoznamu účinných a pomocných látok a pri údržbe ATC skupín v súlade s WHO podkladmi.

Pracovníci oddelenia sa zúčastňovali pracovných stretnutí firmy MCR a pracovníkov ŠÚKL, týkajúcich sa ďalšieho vývoja informačného systému o liekoch a zdravotníckych pomôckach a priebežne vykonávali školiacu, poradenskú a konzultačnú činnosť pre pracovníkov ŠÚKL.

Pracovník oddelenia sa naďalej priebežne zaoberal skenovaním pracovnej dokumentácie (elektronický archív oddelenia).

Priebežne boli vykonávané práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL.

Spolupráca medzi ŠÚKL a tvorcami AISLP naďalej pretrvávala formou vzájomnej výmeny dát.

Na základe zmluvy, uzavretej medzi ŠÚKL a tvorcami programu NOBEL bolo vykonávané pravidelné dodávanie požadovaných výstupov z informačného systému o liekoch.

Poruchy menšieho rozsahu na uvedenej technike boli odstra-

ing Agents, Psychotropic Substances and Preparations as amended by later regulations and another valid legal regulations in the total amount of SKK 2,46 millions. Due to the reason of subject-matter competence, 1 file was passed on to handling to the Ministry of Health of the SR and 2 files for handling to the Ministry of Economy of the SR. In 1 case of failure to pay a penalty, motion for execution of distraintment was filed. 1 case was solved in cooperation with the Department of Drug Precursors within appellate proceeding, where special appellate commission held a session. 10 files is located on the Ministry of Health of the SR due to appellate proceeding.

The amount of paid sanctions in the form of imposed penalties amounted to SKK 1,55 millions as of 31.12.2008. As of this date, 10 cases of motions for initiating administrative proceeding remained, which were passed on for handling to the Legal Department from the Department of Good Pharmacy Practice as of the end of 2008.

Cooperation with the Department of Good Pharmacy Practice including its external sites - control laboratories and also with the Registration Section has intensified.

During 2008, legal advices and information were continuously provided to various natural and legal persons under the observance of terms and conditions laid down by the Act on Free Access to Information. Correspondence relating to the Legal Department was continuously processed in the observed period.

The IT department was closely cooperating with the registration section in processing of registration documentation. Identification letters, which are an inseparably part of each registration decision and variation decision of human medicines, were completed. In addition, SIDC codes for human medicines were assigned. The database of registered products was continuously updated with data in the decision card and data in medicine card which was needed. There was an advisory service provided for the appropriate department of institute according to maintenance and data added into database of pharmaceutical companies (producers, stakeholders...), creating of list of drug forms, list of active and supplementary substances, and ATC group service according to WHO documents.

Employees of IT department also took a part on meetings with MCR company members about the further development of the information system of human medicines and medical devices and in the same time they were performing educational, advisory and consultation services for SIDC employees.

The IT employees continuously worked on scanning documents (electronic archive), as well as maintained and updated SIDC website.

Cooperation between SIDC and creators of AISLP continued in bilateral exchanging of data.

Based on contract between SIDC and NOBEL programme creators, regular delivery of required results from the medicine information system were provided.

Minor IT failures were resolved internally. In case of larger failures, maintenance was managed through external service companies.



ňované vlastnými silami. Pri výskyte porúch väčšieho rozsahu zaisťovalo servis u vybraných servisných firiem.

Bola realizovaná spolupráca pri nákupe výpočtovej techniky a spotrebného materiálu a poskytovaná odborná pomoc užívateľom výpočtovej techniky pri práci s nainštalovanými programami. Technici-programátori ústavu pracovali na tvorbe niektorých jednoduchých programov pre internú potrebu ústavu.

Oddelenie drogových prekurzorov bolo v rámci zmeny organizačnej štruktúry ŠÚKL od augusta 2008 začlenené do sekcie vnútornej, oddelenie právne, ako referát drogových prekurzorov.

Činnosť referátu drogových prekurzorov bola v roku 2008 zameraná na uplatňovanie komunitárnej legislatívy Európskej únie pre drogové prekurzory v podmienkach Slovenskej republiky. Referát drogových prekurzorov v tejto činnosti úzko spolupracoval s príslušnými orgánmi MH SR, MV SR a Colného riaditeľstva SR, ktoré sú kompetentné konať v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Referát drogových prekurzorov sa podieľal na spracovaní Správy o implementácii legislatívy EÚ o drogových prekurzorov za Slovenskú republiku, ktorá má byť predložená Medzinárodnému úradu na kontrolu omamných látok.

Referát spolupracoval aj na príprave a priebehu pracovného stretnutia so zástupcami organizácií, ktorí sú signatármi dobrovoľnej spolupráce na monitorovanie neurčených látok v rámci dobrovoľného monitorovacieho zoznamu Európskej únie.

ŠÚKL v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov“ pripravil oznam, ktorý bol uverejnený vo Vestníku Ministerstva hospodárstva č. 4/2008 a týka sa držiteľov rozhodnutí ktorým bolo vydané povolenie/registrácia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, ktorí sú povinní v trojročných intervaloch preukazovať, že naďalej spĺňajú podmienky, za ktorých im bolo rozhodnutie vydané. V súlade so zmenou národnej meny a prechodom na euro od 1. januára 2009 v SR, pripravil referát drogových prekurzorov „Oznam o platení správnych poplatkov pri podaní žiadostí o zmenu v rozhodnutí o povolení/registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami vydanom Ministerstvom zdravotníctva SR v súlade so zákonom č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, pri podaní žiadostí na zaobchádzanie s určenými látkami predkladaných ŠÚKL a žiadostí o vyznačenie zmeny v rozhodnutí o povolení/osobitnom povolení/registrácii vydanom ŠÚKL v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z.“ Tento oznam bol uverejnený na internetovej stránke ŠÚKL v decembri 2008.

V priebehu roku 2008 boli zamietnuté 3 žiadosti o vydanie rozhodnutia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, z toho jedna žiadosť bola zamietnutá aj v druhostupňovom konaní.

The IT department assisted in cooperation in process of IT and consumer goods purchases and also professional advisory services with newly installed programmes.

Technicians/programmers of institute worked on creating basic programmes for internal use.

The Department of Drug Precursors was incorporated within change of the organizational structure of the SIDC from the August 2008 into the Administrative Section, Legal Department, as the Department of Drug Precursors.

The activity of the Department of Drug Precursors was focused in 2008 on enforcement of the community legislation of the European Union for drug precursors in conditions of the Slovak republic. The Department of Drug Precursors closely cooperated in this activity with the relevant bodies of the Ministry of Economy of the SR, Ministry of Interior of the SR and the Customs Directorate of the SR, which are competent bodies to act in compliance with the Act No. 331/2005 Coll. on the State Administration Bodies in the matters of drug precursors and on amendment and supplement of certain acts.

The Department of Drug Precursors cooperated on drawing up the Report on Implementation of the EU Legislation on Drug Precursors for the Slovak Republic, which should be submitted to the International Office for Control of Intoxicating Substances.

The Department has cooperated also on preparation and course of work meeting with representatives of organizations being signatories of voluntary cooperation for monitoring undefined substances within voluntary monitoring list of the European Union.

The SIDC in compliance with the Act No. 331/2005 Coll. on Bodies of Central State Administration in matters of drug precursors and on amendment and supplementation of certain acts prepared notice published in the Official Bulletin of the Ministry of Economy No. 4/2008 and relates to holders of decisions, to which permit/registration for manipulation with drug precursors was issued, and which are obliged to prove in three-years intervals, that they continue to meet conditions under which a decision was issued to them. In compliance with the change of national currency and transition to Euro since January 1, 2009 in the SR, the Department of Drug Precursors has prepared the “Notice on paying administrative fees at filing application for alteration in the decision on permission/registration for manipulating with defined substances issued by the Ministry of Health of the SR in compliance with the Act No. 219/2003 Coll. on Manipulation with Chemical Substances, which can be misused for illegal production of intoxicating agents and psychotropic substances, at filing application for manipulating with defined substances submitted to the SIDC and applications on indicating alteration in the decision on permission/special permission/registration issued by the SIDC in compliance with the Act No. 331/2005 Coll.” This notice was published on the SIDC’s web site in December 2008.

During 2008, 3 applications for issuing the decision for manipulation with drug precursors were rejected, of it one application was rejected also in second-level proceeding.



Vydané rozhodnutia: / Decisions relating to drug precursors:

Druh rozhodnutia <i>Type of decision</i>	Počet rozhodnutí <i>Number of decisions</i>	Správny poplatok (SKK) <i>Administrative fee (SKK)</i>	Spolu (SKK) <i>Total (SKK)</i>
osobitné povolenia a povolenia <i>special permissions and permissions</i>	326	1000,0	326 000,0
registrácie / <i>registrations</i>	9	1000,0	9 000,0
zmeny / <i>alterations</i>	136	500,0	68 000,0
zrušenia / <i>cancellations</i>	148	0	0
SPOLU / Total	619		403 000,0

4.4 Sekcia registrácie

Činnosť sekcie registrácie sa sústredila predovšetkým na nasledujúce aktivity:

- prípravné kroky v organizácii oddelení vedúce k zavedeniu terapeutických pilierov
- personálnu stabilizáciu sekcie a systematické vzdelávanie pracovníkov
- vyrovnávanie sa s časovým sklzom pri vybavovaní žiadostí o registráciu
- prehĺbenie posudzovateľskej činnosti: posilňovanie úlohy ŠÚKL ako referenčného členského štátu v žiadostiach o registráciu a nadväzujúcich žiadostiach
- prehĺbenie kvality práce poradných orgánov – Komisie pre lieky a Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká

Zamestnanci sekcie sa aktívne zúčastňovali spolupráce v rámci siete liekových agentúr EÚ vo viacerých výboroch a pracovných skupinách (Herbal Medicinal Product Committee, Notice to Applicants, QRD/PIM, Name review group, TIGes, EWP).

Pre zefektívnenie manažmentu sekcie registrácie bol po organizačnej štruktúre zmenený spôsob riadenia sekcie z dvojstupňového na jedноступňový manažment, kedy vedúci oddelení rovnakým dielom prispievajú k vedeniu sekcie, vykonávajú činnosti v kompetencii vedúceho sekcie a priamo sa zodpovedajú VSÚ a riaditeľovi.

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie zabezpečovalo všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie.

Činnosti oddelenia:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov (žiadosti o nové registrácie, predĺženia, prevody, zmeny, zrušenia)
- pridelovanie variabilných symbolov žiadostiam za účelom evidencie a kontroly správnych poplatkov
- kontrola správnych poplatkov

4.4 Registration Section

The activity of the Registration Section was focused in particular on following actions:

- preparations steps in organization of departments leading to implementation of therapeutic pillars
- personnel stabilization of the section and systematic education of personnel
- coping with time delay at handling applications for registration
- deepening of the assessment activity: strengthening of the SIDC's tasks as reference member country in applications for registration and follow-up applications
- deepening work quality of advisory bodies – the Committee for Medicines and Sub-committee for Phytopharmaceuticals and Homeopathics

Section employees actively participated in cooperation within the EU medicines agencies network in several committees and work groups (Herbal Medicinal Product Committee, Notice to Applicants, QRD/PIM, Name Review Group, TIGes, EWP).

In order to make management of the Registration Section more effective, the manner of managing the section was changed in the organizational structure from two-level to one-level management, when heads of departments contribute to management of the section by equal share, they perform activities in competence of section's head and directly report to the head of service office and the director.

Department of Registration Documentation Receipt

Department of Registration Documentation Receipt ensured all initial, supporting administrative, registration and distributing processes for the Registration Section.

Activities of the department:

- acceptance of applications relating to medicines (applications for new registrations, prolongations, transfers, alterations, cancellations)
- assigning variable symbols to applications for the purposes of registration and control of administrative fees



- evidencia žiadostí v počítačovom systéme
- prvotná kontrola kompletnosti dokumentácie pri všetkých typoch žiadostí
- distribúcia dokumentácie spracovateľom
- archivácia a správa registračných dokumentácií a rozhodnutí
- archivácia a správa registračných dokumentácií na elektronických médiách
- koordinácia pridelovania dokumentácie spracovateľom
- správoplatňovanie rozhodnutí
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov
- evidencia splnomocnení zástupcov spoločností

Na oddelení bolo v roku 2008 prijatých 12 636 žiadostí týkajúcich sa registrácií liekov.

Zefektívnil sa príjem dokumentácie prerozdelením činností a rozšírením úradných hodín ústretovo voči klientom. Skvalitňovala sa práca pri evidencii žiadostí v elektronickom systéme a zefektívnil sa postup uskladňovania a evidencie dokumentácie v externom sklade. Oddelenie sa aktívne podieľalo na vývoji systému pridelovania elektronických variabilných symbolov a v úzkej spolupráci zabezpečovalo aplikáciu požiadaviek oddelení národných a európskych procedúr v súlade s európskou legislatívou.

Oddelenie národných registrácií

Činnosť oddelenia bola zameraná na:

- koordináciu národných registrácií, zmien, predĺžení a prevodov registrácií;
- organizáciu konzultácií, schvaľovania SPC, PIL a označenia obalov vo formáte QRD;
- harmonizáciu registrácií liekov so stavom v iných členských štátoch EÚ;
- implementáciu nových ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach;
- metodické usmernenie žiadateľov pri implementácii ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach;
- postupnú prípravu oddelenia národných registrácií na prechod na činnosť v terapeutických pilieroch.

- control of administrative fees
- registration of applications in the computer system
- primary control of the documentation completeness in all types of applications
- distribution of documentation to processors
- archiving and administration of registration documentation and decisions
- archiving and administration of registration documentation on electronic media
- coordination of documentation allocation to the processors
- putting the decisions into validity
- keeping and handling the medicines files
- registration of authorizations of companies representatives

Department has received 12,636 applications concerning the medicines registrations in 2008.

Receipt of documentation was made more effective by reallocating activities and extending office hours accommodating clients. Work at registration of applications in the electronic system was improving and procedure of storing and registering documentation in external storeroom was made more effective. The department actively participated on development of the system of electronic variable symbols assignment and it ensured in close cooperation implementation of requirements of the Department of National and European Procedures in compliance with European legislation.

Department of National Registrations

Activity of department was focused on:

- coordination of national registrations, alterations, extensions and transfers of registrations;
- organization of consultations, approval of SPC, PIL and marking of packages in the QRD format;
- harmonization of medicines registrations with the status in other member states of the EU;
- implementation of new provisions of the Act on Medicines and Medical Devices;
- methodical guideline of applicants at implementation of provisions of the Act on Medicines and Medical Devices;
- gradual preparation of the Department of National Registrations for changeover to activity in therapeutic pillars.



Rozsah činnosti oddelenia národných registrácií:
Extent of activities of the Department of National Registrations:

Typ žiadosti <i>Type of application</i>	Prijaté 2008 <i>received 2008</i>	Vybavené 2008 <i>processed 2008</i>	Storno 2008 <i>cancellation 2008</i>	zostatok k 1.1.2009 <i>balance as of 1.1.2009</i>
nové registrácie / <i>new registrations</i>	78	80	52	280
predĺženia / <i>prolongations</i>	227	439	35	408
transfery / <i>transfers</i>	97	128	3	42
zmeny / <i>alterations</i>	1 182	1 668	52	757
zmeny IA / <i>alterations IA</i>	1966	2 242	26	247
zmeny IB / <i>alterations IB</i>	988	1189	21	199
sprievodný list / <i>accompanying letter</i>	125	125	5	2
notifikácia 61(3) / <i>notification 61(3)</i>	85	75	0	16
zrušenie / <i>cancellations</i>	190	180	7	19
celkom / <i>total</i>	4 938	6126	200	1970

Oddelenie EÚ procedúr

Činnosť oddelenia bola prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania a decentralizovaným postupom, so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu a zintenzívnením činností v úlohe referenčného členského štátu.

V rámci štandardných činností boli na oddelení vykonávané nasledovné aktivity:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody v úlohe RMS a CMS
- kontrola správnosti prekladov SPC, PIL a označovania obalov v súlade s QRD u liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (CP)
- spolupráca s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr
- prehĺbenie spravodajských aktivít v rámci HMPC pre rastlinné drogy v spolupráci s externými odborníkmi
- rozvíjanie spolupráce s externými posudzovateľmi v oblasti posudzovania bioekvivalencie a biodostupnosti
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek
- vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu databázy MCR a kontrola pri ich realizácii

V súlade s pôvodným plánom bolo zahájených 16 žiadostí o registráciu decentralizovaným postupom s SK ako referenčným členským štátom, pričom 4 z nich boli v roku 2008 aj pozitívne ukončené. Popri tom bolo s SK ako referenčným členským štátom zahájených 15 žiadostí o zmeny, z toho 13 bolo pozitívne ukončených.

Department of EU Procedures

The activity of the department was focused mainly to processing applications submitted by the mutual recognition procedure and decentralized procedure, with standard activities in the role of concerned member state and to intensifying activities in the role of reference member state.

Following activities were performed at the department within standard activities:

- coordination of applications for registration, alterations, prolongations and transfers in the role of RMS and CMS
- control of accuracy of translations of SPC, PIL and marking of packages in compliance with QRD for medicines registered by centralized procedure (CP)
- cooperation with the European Medicines Agency at solution of arbitration procedures
- deepening reporting activities within the HMPC for herbal drugs in cooperation with external experts
- developing cooperation with external assessors in the field of assessing bio-equivalence and bio-accessibility
- methodical guideline of applicants at implementation of modified procedures and requirements
- drawing up requirements for modification and updating of the MCR database and control at their realization

In compliance with original plan, 16 applications for registration by decentralized procedure with Slovakia as reference member state was initiated, while 4 of them were positively completed in 2008. Besides that, 15 applications for alteration were initiated with Slovakia as reference member state, 13 of them were positively completed.



Na úrovni HMPC sa ŠÚKL aktívne zapájal do úloh určených to-
muto Výboru, pričom rovnako ako v roku 2007 požiadal opäť
o úlohu spravodajcu (rapporteur) pre vypracovanie monogra-
fie a hodnotiacej správy ku konkrétnej droge (Taraxaci folium).

On the MHPC level, the SIDC actively participated in the tasks des-
ignated to this Committee, while equally like in 2007, it has again
asked for the role of rapporteur for elaborating of monograph and
assessment report to the specific drug (Taraxaci folium).

Rozsah činnosti oddelenia EÚ procedúr: SK ako RMS
Extent of activities of the Department of EU Procedures: SR as RMS

Typ žiadosti <i>Type of application</i>	Prijaté 2008 <i>received 2008</i>	Vybavené 2008 <i>processed 2008</i>	Storno 2008 <i>cancellation 2008</i>	zostatok k 1.1.2009 <i>balance as of 1.1.2009</i>
DCP registrácie / <i>DCP registrations</i>	16	4	0	12
zmeny / <i>alterations</i>	15	13	0	2
celkom / <i>total</i>	31	17	0	14

Rozsah činnosti oddelenia EÚ procedúr: SK ako CMS
Extent of activities of the Department of EU Procedures: SR ako CMS

Typ žiadosti <i>Type of application</i>	Prijaté 2008 <i>received 2008</i>	Vybavené 2008 <i>processed 2008</i>	Storno 2008 <i>cancellation 2008</i>	zostatok k 1.1.2009 <i>balance as of 1.1.2009</i>
DCP registrácie / <i>DCP registrations</i>	839	352	57	1171
MRP registrácie / <i>MRP registrations</i>	243	264	11	158
predĺženia / <i>prolongations</i>	192	84	7	248
transfery / <i>transfers</i>	69	66	0	11
zmeny / <i>alterations</i>	1585	828	136	1 333
zmeny IA / <i>alterations IA</i>	2 973	2 406	119	1 234
zmeny IB / <i>alterations IB</i>	1 584	1 040	105	918
notifikácia 61(3) / <i>notification 61(3)</i>	33	10	2	20
zrušenie / <i>cancellations</i>	149	144	2	4
celkom / <i>total</i>	7667	5 194	439	5 097

4.5 Sekcia posudzovania kvality liekov

V rámci spolupráce členských krajín EÚ v oblasti európskej le-
gislatívy posudzovateľ SPKL – expert nominovaný do QWP –
pokračoval v pripomienkovaní návrhu nového nariadenia EK
o zmenách v registrácii. Na rokovaní QWP mal prezentáciu k to-
mu nariadeniu, je členom malej pracovnej medzinárodnej sku-
piny vytvorenej na dopracovanie pokynu k tomuto nariadeniu.
Vedúci odd. biológie v spolupráci s ved. sekcie pripomienkovali
zákon č. 140/1998 Z.z. ohľadom § 41 a uznávania certifikátov
k vakcínam a liekom z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy v Slovenskej
republike.

4.5 Section of Medicines Quality Assessment

Within the cooperation of the EU member states in the field of
European legislation, the assessor of the Section of Medicines
Quality Assessment – expert nominated into QWP – contin-
ued in remarking the proposal of new directive of the European
Commission on alterations in registration. He had presentation
to this directive on the meeting of the QWP, he is member of
small international work group created for completing instruc-
tion to this directive.

The head of biology department, in cooperation with the sec-
tion head, have remarked the Act No. 140/1998 Coll. regarding



Vedúci sekcie v spolupráci s vedúcou kontrolných laboratórií pripomienkovali Vyhlášku č. 198/2001 o správnej lekárenskej praxi.

V roku 2008 bolo vybavených 138 žiadostí o registráciu a 1 638 žiadostí o zmenu typu IB alebo typu II (tabuľka č. 2) národnou procedúrou. Bol zaregistrovaný prvý tradičný rastlinný liek, v novej indikačnej skupine 92, Doppelherz Energovital Tonik K, perorálny roztok.

Po spracovaní skľuz vo vybavovaní žiadostí o registráciu lieku a zmien v registrácii sa SPKL začala čoraz viac zapájať do posudzovania žiadostí o registráciu z pozície RMS. V roku 2008 bolo vybavených 12 žiadostí o registráciu, všetky DCP.

Posudzovatelia sa koncentrovali tiež na vybavenie predložených aktualizovaných dokumentácií (UP). Spolu bolo posúdených 129 dokumentácií.

V dôsledku nesplnenia požiadaviek na SVP a nesprávne predloženie výsledkov stabilit, žiadosti o registráciu zaslané z HOMEO Nitra neboli vybavované.

Jednou z dôležitých činností ústavu je spolupráca s Európskou liekopisnou komisiou Rady Európy, v ktorej má Slovenská republika prostredníctvom ŠÚKL ako kompetentnej autority členské zastúpenie v zmysle Dohovoru RE č. 50. Liekopisné oddelenie pokračovalo v prekladoch nových a úpravách zmenených článkov z Ph. Eur. 6. vydanie a doplnkov 6.1 – 6.4. Za rok 2008 bolo preložených a skontrolovaných 722 liekopisných monografií a 104 kontrolných metód. Oddelenie vykonávalo poradenskú činnosť pre interných a externých žiadateľov. Liekopisnému oddeleniu boli udelené práva na zaradovanie do MCR databázy medzinárodných nechránených názvov a slovenských názvov liečiv a pomocných látok, liekových foriem a ich skratiek pre nové liekové formy. Zoznam slovenských názvov liekových foriem bol aktualizovaný a zosúladený s európskou databázou EDQM.

Mesačne sa vykonávala kontrola názvov liekov sirôt na požiadanie zástupcu SR v komisii pri EMEA. Pripomienkoval sa návrh k liekopisnému článku pre kyslík 93 % na požiadanie výrobcu. Bol vypracovaný zoznam liekov pripravovaných v lekárňach. Boli priebežne vypracovávané dotazníky zasielané z EDQM. V oblasti kontroly kvality liekov na trhu k 31.12.2008 bolo zanalyzovaných 223 vzoriek liekov a posúdených 576 certifikátov k šaržiam liekov na trhu a vzoriek dodaných na laboratórnu analýzu (tabuľka č. 1).

OMCL riešilo 7 reklamácií 6 klinických sťažností. Analyzovalo sa 111 vzoriek na objednávku skúškou na bakteriálne endotoxíny.

V rámci medzinárodnej spolupráce pri kontrole centrálne registrovaných liekov na európskom trhu sa Slovensko vzdalo analýzy

§ 41 and acknowledging certificates to vaccines and medicines from human blood and human plasma in the Slovak Republic.

The section head, in cooperation with the head of control laboratories, have remarked the Ordinance No. 198/2001 Coll. on Good Pharmacy Practice.

In 2008, 138 applications for registration and 1 638 applications for alteration of IB type or II type (Table No. 2) by national procedure were handled. First traditional herbal medicine was registered, in new indication group 92, Doppelherz Energovital Tonik K, oral solution.

After processing delay at handling applications for medicines registration and alterations in registration, the Section of Medicines Quality Assessment started to more and more participate in assessing applications for registration from the RMS position. In 2008, 12 applications for registration were handled, all of them were DCP.

Assessors focused also in handling submitted updated documentations (UP). In total, 129 documentations were assessed.

In consequence of not performing requirements for good manufacturing practice and incorrect submission of stabilities results, applications for registration sent from HOMEO Nitra were not processed.

One of important activities of the Institute is the cooperation with the European Pharmacopoeia Commission of the European Council, in which the Slovak Republic has, through the SIDC as a competent authority, member representation in terms of the Agreement of the European Council No. 50. The Pharmacopoeia Department continued in translations of new articles and adjustment of the modified ones of Ph. Eur. 6th edition and annexes 6.1 – 6.4. During 2008, 722 of pharmacopoeia monographs and 104 control methods were translated and checked. The department performed advisory activity for internal and external applicants. The Pharmacopoeia Department was granted with rights for inclusion into the MCR database of international unprotected names and Slovak names of medicines and auxiliary substances, medicines forms and their abbreviations for new medicines forms. The list of Slovak names of medicines forms was updated and harmonized with the EDQM European database.

Control of orphan medicines names was performed monthly on the request of the representative of the SR in the EMEA Committee. Proposal for pharmacopoeia article for 93% oxygen was remarked on the producer's request. List of medicines being prepared in pharmacies was drawn up. Questionnaires sent from the EDQM were processed from time to time.

In the area of quality control of the medicines on the market as of 31.12.2008, 223 medicines samples were analyzed and 576 certificates to batches of medicines on the market and samples delivered for the laboratory analysis (Table No. 1) were assessed.

The OMCL dealt with 7 complaints and 6 clinical complaints. 111 samples were analyses on order by test to bacterial endotoxins.

Within international cooperation at control of centrally registered medicines on the European market, Slovakia gave up



lieku PROCORALAN a CORLENTOR tbl flm, nakoľko liečivo je zaradené medzi genotoxické.

Sekcia preverovala svoje zručnosti v rámci 4 PTS štúdií: **PTS štúdie (PTS090 a PTS099 a PTS 101)** organizované EDQM v Strasbourgu a štúdiou organizovanou firmou LGC Nemecko na overenie disolučného testu. V štúdiu **PTS090** (Disolučný test) boli získané vynikajúce výsledky, z-score -0,04. Sekcia sa zúčastnila **MSS 035** štúdie kontroly liekov na trhu, tablety s lisinoprilom. V minulom roku sa OMCL tiež zapojilo do **SUP 002** štúdie – identifikácia a prípadne stanovenie neznámeho liečiva v neznámych tabletách. Výsledky identity boli odoslané do EDQM a čaká sa na vyhodnotenie výsledkov z EDQM.

Do schémy európskej spolupráce **Collaborative studies (CS)** Európskeho liekopisu, ktorá je prostriedkom na ustanovovanie kvality (potencie) a deklarovanie substancie ako referenčného materiálu Ph. Eur., sa OMCL v roku 2008 prihlásilo, ale táto štúdia nebola zo strany usporiadateľa začatá.

V laboratóriách SPKL boli kvalifikované nasledovné zariadenia: systém HPLC – Varian, HPLC – Shimadzu, 3 disolučné testery a UV/VIS spektrofotometer – Cary 50.

Na oddelení chémie vypracovali databázu na evidenciu reagentov.

SPKL pre rýchlejšiu manipuláciu so skúšobnými predpismi (registračné dokumentácie) zaviedla skenovanie zloženia lieku, špecifikácií lieku a metód skúšania lieku.

OMCL vykonalo proces verejného obstarávania za účelom nákupu HPLC systému na odd. farmakognózie. Nákup sa však nerealizoval, nakoľko neboli pridelené sľúbené finančné prostriedky.

OMCL v uplynulom roku dokončilo aktualizáciu Príručky kvality podľa novej EN ISO 17 025:2005 normy. Vo veľkej miere revidovalo ŠPP.

Štátny ústav bol podrobený **audit z Kanady** za účelom podpísania medzištátnej zmluvy (MRA). Z výsledkov auditu vyplynulo, že laboratórne výsledky môžu byť uznávané Kanadou, okrem skúšky sterility. Pre opätovné spustenie skúšok sterility je potrebné prebudovať systém čistých priestorov v laboratóriu s laminárnym boxom.

12.3.2008 prebehlo školenie zamestnancov o práci s cytostatikami a jedmi (školiťel: MUDr. Kristiánová a Dr. Križanová, ÚVZ).

Jeden zamestnanec sekcie (PharmDr. Štrbová) spolupracoval v pracovnej skupine pre Systém včasného varovania pred novými syntetickými drogami pri Národnom monitorujúcom centre pre drogy.

Na sekcii prebiehalo 3 týždňové zaškolenie praktikanta – vysokoškolačka, do laboratórnej techniky pri kontrole liekov.

analysis of the PROCORALAN and CORLENTOR tbl flm medicine, since the medicine is included into genotoxic ones.

The section verified its skills within 4 PTS studies: **PTS studies (PTS090 and PTS099 and PTS 101)** organized by the EDQM in Strasbourg and study organized by LGC Germany company for verifying dissolution test.

The study **PTS090** (Dissolution Test), achieved excellent result, z-score -0,04. The section participated on **MSS 035** study of control of medicines on the market, tablets with lisinopril.

The OMCL participated in the last year also on SUP 002 study – identification and possible determination of unknown medicinal product in unknown tablets. Identity results were sent to the EDQM and evaluation of results from the EDQM is awaited.

The OMCL has registered in 2008 into the scheme of European cooperation **Collaborative studies (CS)** of the European pharmacopoeia, which is the mean of the quality (potency) determination and declaration of the substance as reference material Ph. Eur., however, this study was not started from the side of its organizer.

Following devices were qualified on the laboratories of the Section of Medicines Quality Assessment: HPLC – Varian system, HPLC – Shimadzu, 3 dissolution testers and UV/VIS spectrophotometer – Cary 50.

Database for registration of reagents was drawn up on the Department of Chemistry.

With the aim of quicker manipulation with testing regulations (registration documentations), the Section of Medicines Quality Assessment implemented scanning of medicine composition, specifications of medicine and methods of testing a medicine.

The OMCL carried out the process of public procuring for the purpose of purchasing HPLC system on the Pharmacognosis Department. However, the purchase was not realized, because promised financial resources have not been allocated.

In the last year, the OMCL has completed updating of the Quality Manual according to new EN ISO 17 025:2005 standard. It has revised standard operating procedure in the substantial extent.

The State Institute was subjected to the **audit from Canada** for the purpose of signing international agreement (MRA). Based on the audit, laboratory results can be recognized by Canada, save sterility test. For retesting sterility, it is necessary to rebuild the system of clean premises in the laboratory with laminar box.

On 12.3.2008, employee training on work with cytostatic agents and poisons took place (trainer: MUDr. Kristiánová and Dr. Križanová, ÚVZ).

One employee of the section (PharmDr. Štrbová) cooperated in the working group for the System of Rapid Alert Against New Synthetic Drugs at the National Monitoring Centre for Drugs.

Three-weeks training of trainee – university student, into laboratory technology at medicines control took place on the section. The section cooperated at case with medicines with the



Sekcia spolupracovala pri kauze s liekmi s obsahom heparínu znečisteným presulfonizovaným chondroitínsulfátom. Zo spracovaných **223** vzoriek (tab.1) bolo **6** nevyhovujúcich.

content of heparin contaminated by over-sulphonized chondroitin-sulphate. **6** samples out of **223** processed (Table 1) was non-compliant.

Tabuľka č. 1 / Table No. 1

Počet vzoriek <i>Number of samples</i>	Oddelenie biológie <i>Biology Department</i>	Oddelenie farmakognózie <i>Pharmacognosis Department</i>	Oddelenie chémie <i>Chemistry Department</i>
k registrácii zahraničnej <i>to foreign registration</i>	–	–	1
k registrácii domácej <i>to domestic registration</i>	–	–	–
kontrola trhu: import <i>market control: import</i>	4	5/56 C*	42
na objednávku / <i>ordered</i>	111	2	
ku klinickej sťažnosti <i>to clinical complaint</i>	2	1	3
k reklamáci / <i>to reclamation</i>	1	2	4
interné skúšanie / <i>internal testing</i>	16	–	5
PTS/MSS/CS	–	0/0/0	4/1/0
CAP	–	–	–
iné / <i>other</i>		1	17
nevyhovujúce / <i>non-complying</i>	1**	–	4
SPOLU / TOTAL	134	68	77
Celkový počet vzoriek za SPKL: <i>Total number of samples per Section of Medicines Quality Assessment:</i>	279		
Finančná hodnota: / Financial value:	247 370,86 €		

* 56 vzoriek bolo posúdených ako certifikát

** 1-Lactovag, vag supp, nízky celkový počet Lactobacillus sp. - liek ukrajinského výrobcu Lexim u nás neregistrovaný - analýza vykonaná na požiadanie EL s.r.o., Spišská Nová Ves

* 56 samples were assessed as certificate

** 1-Lactovag, vag supp, low overall number of Lactobacillus sp. – medicine of Ukrainian manufacturer Lexim not registered in our country – analysis carried out on request of EL s.r.o., Spišská Nová Ves



Tabuľka č. 2 / Table No. 2

Počet vzoriek <i>Number of Assessment Reports</i>	Oddelenie biológie <i>Biology Department</i>	Oddelenie farmakognózie <i>Pharmacognosis</i>	Oddelenie chémie <i>Chemistry Department</i>
na zahraničné registrácie N/MRP/DCP/RMS <i>to foreign registrations N/MRP/DCP/RMS</i>	6	55	0/77/0/12
na zmeny / <i>to alterations</i>	173	429	1036
analytické certifikáty I/C,SK/C <i>analytical certificates I/C,SK/C</i>	8/403**	88	21
UP		14	115
iné / <i>other</i>	1	–	–
stanoviská / <i>opinions</i>	21	–	–
dotazníky, stanoviská, AnnualReporty pre EDQM <i>questionnaires, opinions, Annual Reports for EDQM</i>	16	–	–
pripomienkovanie / <i>remarking</i>	36	–	–
nevyhovujúce / <i>non-complying</i>	35 (32 cert., 3	–	15
SPOLU / TOTAL	664	586	1 261
Celkový počet posudkov za SPKL: <i>Total number of Assessment Reports per Section of Medicines Quality Assessment:</i>	2 511		
Finančná hodnota: / <i>Financial value:</i>	293 469,30 €		

**AC - 41 1 certifikátov importovaných liekov, z toho 403 systematická kontrola certifikátov a krvných derivátov a 8 certifikátov liekov dovezených z tretích krajín.

**AC – 411 certificates of imported medicines, out of it 403 systematic controls of certificates and blood derivatives and 8 certificates of medicines imported from third countries.

Tabuľka č. 3 / Table No. 3

Nevyhovujúce vzorky / Non-compliant samples			
Názov lieku <i>Medicine name</i>	Šarža <i>batch</i>	Držiteľ <i>holder</i>	Závada <i>defect</i>
MICROSER 8 mg tbl <i>MICROSER 8 mg tbl</i>	š. / <i>batch</i> 244L02	PRODOTTI FORMENTI S TALIANSKO / <i>ITALY</i>	vzhľad tablety <i>appearance of tablet</i>
EFRIN	š. / <i>batch</i> 07/01096	Unimed Pharma s.r.o.	pH
AJATIN ProFarma tinktúra <i>AJATIN ProFarma tincture</i>	š. / <i>batch</i> 24661107	Profarma-Produkt	polovičné množstvo liečiva, nedostatočný užitočný objem, primárny obal <i>half content of medicinal product, insufficient effective volume, primary packaging</i>
AJATIN ProFarma tinktúra <i>AJATIN ProFarma tincture</i>	š. / <i>batch</i> 24661107	Profarma ČR	polovičné množstvo liečiva, nedostatočný užitočný objem, primárny obal <i>half content of medicinal product, insufficient effective volume, primary packaging</i>
CALCITONINE- RATHIOPHARM 200 nasal spray	š. / <i>batch</i> A003	Rathiofarm SRN	rovnorodosť dávkovania, hmotnosť náplne <i>homogeneity of dosing, weight of content</i>

4.6 Sekcia inšpekcie

Sekcia inšpekcie zabezpečovala činnosť v zmysle zákona 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. Ťažiskovou činnosťou bol štátny dozor nad zabezpečením kvality liekov vo výrobe, veľkodistribúcii a príprave transfúzných liekov. Inšpektori vykonávali inšpekcie (vstupné, priebežné, cielené) zamerané na kontrolu materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia a dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Ďalšou kľúčovou činnosťou bol postregistračný dozor nad kvalitou liekov .

Počet držiteľov Rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami k 31. 12. 2008 je uvedený v nasledovnej tabuľke Výrobcovia liekov, Veľkodistribútori a Transfúziologické zariadenia:

4.6 Inspection Section

The Inspection Section has ensured activity in terms of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations. Core activity was the state surveillance over ensuring medicines quality at manufacturing, wholesale distribution and preparation of transfusion medicines. Inspectors have performed inspections (entry, running, targeted), focused on the inspection of material, space and personnel equipment and the compliance with the principles of good manufacturing practice, good wholesale distribution practice and good practice of transfusion medicines preparation. Post-registration surveillance over medicines quality was another key activity.

Number of holders of the Decisions of the MH of the SR on permission for manipulation with medicines and medical devices as of 31.12.2008 is given in the following table Manufacturers of Medicines, Wholesale Distributors and Transfusion Facilities:



Zariadenie / Facility	Počet / Number
Výrobcovia liekov / Medicines manufacturers	34
Veľkodistribútori liekov a zdravotníckych pomôcok Wholesale distributors of medicines and medical devices	128
Transfúziologické zariadenia / Transfusion facilities	33
Celkový počet zariadení / Total number of facilities	195
Počet štátnych inšpektorov / Number of state inspectors	4
Počet inšpektorov v tréningu / Number of inspectors in training	4

K 01.9.2008 nadobudla platnosť nová organizačná štruktúra sekcie inšpekcie, na základe ktorej došlo k reorganizácii činností jednotlivých oddelení sekcie. Od 01.11.2008 má Sekcia inšpekcie dve samostatné oddelenia, oddelenie správnej výrobnéj a správnej veľkodistribučnej praxe a oddelenie správnej praxe prípravy.

Oblasť lekárenstva a výkon inšpekcí bol dislokovaný na samostatné oddelenie správnej lekárenskej praxe.

Vykonané inšpekcie v roku 2008.

Typ inšpekcie Type of inspection	Výroba / Manufacturing		Veľkodistribúcia Wholesale distribution	Transfúziologické zariadenia Transfusion facilities	Spolu Total
	Tuzemsko Domestic	Zahraničie Foreign countries			
vstupné / entry	9	0	12	6	27
následné / follow-up	1	0	5	2	8
priebežné / running	17	0	13	10	40
cielené / targeted	1	0	2	0	3
spolu / total	28	0	32	18	78

Výstupnými dokumentmi inšpekcí sú posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov – počet vydaných 21, Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. – počet vydaných 5 a Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. – počet vydaných 5, certifikáty SVP – počet vydaných 12, potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej praxe prípravy transfúziálnych liekov – počet vydaných 5 a potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej distribučnej praxe – počet vydaných 6 a taktiež Správy z inšpekcí.

Za oblasť veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok bol podaný na MZ SR jeden návrh na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty za porušovanie ustanov-

As of 01.09.2008, new organizational structure of the Inspection Section entered into force, based on which individual departments of the section were reorganized. Since 01.11.2008, the Inspection Section has two separate departments, the Department of Good Manufacturing and Wholesale Distribution Practice and the Department of Good Practice of Preparation.

The field of pharmacies and performance of inspections was dislocated to separate Department of Good Pharmacy Practice.

Performed inspections in 2008.

Outcome documents of inspections are assessment reports to material, space and personnel equipment in terms of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations - number of issued reports 21, Assessment Reports in terms of the Act No. 139/1998 Coll. – number of issued reports 5 and Opinions in terms of the Act No. 331/2005 Coll. – number of issued opinions 5, certificates of good manufacturing practice – number of issued certificates 12, certificates on observing principles of good practice of transfusion medicines preparation - number of issued certificates 5 and certificates on observing principles of good distribution practice – number of issued certificate 6 and also Reports from Inspections.

In the field of wholesale distribution of medicines and medical devices, one motion was filed to the MH of the SR for initiating administrative proceeding in the matter of imposing a penalty for

vení zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. V oblasti transfúziologických zariadení boli podané na MZ SR dva návrhy na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty za porušovanie ustanovení zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov a jeden návrh na pozastavenie činnosti. Za oblasť výroby bol podaný jeden návrh na pozastavenie činnosti.

Oddelenie správnej výrobnjej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe vykonávalo vstupné, následné, priebežné a cielečné inšpekcie u výrobcov liekov a liečiv a u veľkodistribútorov liekov a zdravotníckych pomôcok.

Rozsah inšpekcií :

- Vstupné – na základe žiadosti, za účelom vydania Posudku v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z., Posudku v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z., Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z., v rámci ktorých bolo posudzované materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľov z dôvodu vzniku novej spoločnosti, prípadne z dôvodu zmeny miesta výkonu činnosti alebo zmeny v dispozičnom riešení
- Následné – kontrola vykonania nápravných opatrení, uložených pri predchádzajúcej inšpekcii
- Priebežné inšpekcie – kontrola dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- Cielečné – na základe podnetu

V marci 2008 bol vykonaný národnou kanadskou autoritou audit na ŠÚKL v rámci MRA.

Oddelenie správnej praxe prípravy vykonávalo vstupné, priebežné a následné inšpekcie v zdravotníckych zariadeniach – na transfúziologických pracoviskách v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Štatistika :

- Počet transfúziologických zariadení s platným Rozhodnutím MZ SR o povolení činnosti Prípravy transfúzných liekov – 33
- Počet odberov celej krvi – 154 179
- Počet aferéznych odberov – 3 776

Rozsah inšpekcií :

- Vstupné inšpekcie – vykonávané za účelom vydania POSUDKU ŠÚKL na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- Priebežné inšpekcie – vykonávané za účelom dodržiavania správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- Následné inšpekcie – vykonávané za účelom kontroly vykonania nápravných opatrení, uložených pri predchádzajúcej inšpekcii

breaching provisions of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations. In the field of transfusion facilities, two motions were filed to the MH of the SR for initiating administrative proceeding in the matter of imposing a penalty for breaching provisions of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations and one motion for suspending activity. In the field of manufacturing, one motion for suspending activity was filed.

The Department of Good Manufacturing Practice and Good Wholesale Distribution Practice was performing entry, follow-up, running and targeted inspection at manufacturers of medicines and medicinal products and at wholesale distributors of medicines and medical devices.

Extent of inspections:

- Entry inspections – based on application, for the purpose of issuing the Assessment Report in terms of the Act No. 140/1998 Coll., the Assessment Report in terms of the Act No. 139/1998 Coll., the Opinion in terms of the Act No. 331/2005 Coll., within which material, space and personnel equipment of applicants were assessed due to founding a new company or due to change of place of business conduct or change in disposition design
- Follow-up inspections – control of performing remedy measures, imposed at previous inspection
- Running inspections – control of observing principles of good manufacturing practice, good wholesale distribution practice and good practice of transfusion medicines preparation
- Targeted inspections – based on motion

In March 2008, audit was carried out at the SIDC by national Canadian authority within MRA.

The Department of Good Preparation Practice was performing entry, running and follow-up inspection in health facilities – at transfusion sites in terms of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations.

Statistics:

- Number of transfusion facilities with valid Decision of the MH of the SR on permitting activity of Transfusion Medicines Preparation – 33
- Number of blood collections – 154 179
- Number of afferent collections – 3,776

Extent of inspections:

- Entry inspection - performed for the purpose of issuing the ASSESSMENT REPORT of the SIDC for material, space and personnel equipment in terms of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations.
- Running inspections – performed for the purpose of observing good practice of transfusion medicines preparation
- Follow-up inspections – performed for the purpose of control of performing remedy measures, imposed at previous inspection



Postregistračná kontrola kvality liekov

Činnosť postregistračnej kontroly kvality liekov bola zameraná na kontrolu dovezených liekov na územie Slovenskej republiky, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov. Problémy s kvalitou liekov riešilo vedenie ústavu na operatívnych poradách a následne boli prerokovávané aj na zasadaniach „Zboru pre kvalitu liečiv.“

Zaznamenali sme 42 prípadov nekvality liekov. 14 liekov bolo stiahnutých zo všetkých úrovní distribúcie, vrátane lekární a nemocníc. Do činnosti postregistračnej kontroly patrí aj príjem medzinárodných hlásení „RAPID ALERT“ – rýchle stiahnutie lieku z distribučnej siete v rámci organizácií EMEA, PIC/S a WHO. Počas roku 2008 bolo prijatých 134 oznamov z medzinárodných liekových agentúr z toho 2 oznamy sa dotýkali stiahnutia liekov v Slovenskej republike. Postregistračná kontrola sa aktívne zúčastnila vzorkovania centrálne registrovaného lieku AZILEC tbl v spolupráci s EDQM Strassburg, Francúzsko.

V súlade s plánom vzorkovania bolo z distribučnej siete odobratých 70 vzoriek a 38 referenčných materiálov.

V roku 2008 bolo v spolupráci so sekciou bezpečnosti liečiv a so sekciou registrácie posúdených 131 „Korekčných plánov pre odlišnosti v balení a v príbalovej informácii.“

Na stránke www.sukl.sk okrem oznámení a upozornení boli uverejnené aj „Správy o kvalite liečiv“ č.55 - 57.

O liekoch stiahnutých z trhu boli uverejnené informácie aj v časopisoch „Zdravotnícke noviny“ a „Lekárnik“.

Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek tvorí prílohu č. 3.

Post-registration control of medicines quality

The activity of post-registration control of medicines quality was focused on the control of medicines imported to the territory of the Slovak Republic, reception and sending of information on defective quality of medicinal products. Problems with medicines quality were solved by management of the Institute on operative meetings and then they were discussed also on the meetings of the “Committee for Medicines Quality.”

We have recorded 42 cases of bad quality of medicines. 14 medicines were withdrawn on all levels of distribution, including pharmacies and hospitals. Also reception of “RAPID ALERT” reports – quick withdrawal of medicine from distribution network within EMEA, PIC/S and WHO organizations belong to activity of the post-registration control. During 2008, 134 reports from international medicines agencies were received, of it 2 reports related to withdrawing medicines in the Slovak Republic. Post-registration control actively participated on sampling of centrally registered medicine AZILEC tbl in cooperation with the EDQM Strasbourg, France.

In compliance with sampling plan, 70 samples and 38 reference materials were collected from the distribution network.

In 2008, 131 “Correction Plans for Variations in Packaging and Enclosed Information” were assessed in cooperation with the Section of Medicines Safety and the Registration Section.

Besides notices and warnings, also “Reports on Medicines Quality” No. 55-57 were published on the web site www.sukl.sk.

Information about withdrawn medicines were published also in magazines “Zdravotnícke noviny” and “Lekárnik”.

Overview of received and processed analytical certificates and samples forms the Annexe No. 3.

4.7 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Oddelenie bezpečnosti liekov

Oddelenie je zamerané na rutinnú farmakovigilanciu, nadstavbovú farmakovigilanciu, detekciu a spracovanie signálov, iniciácii zmien v registrácii a riešenie krízových situácií vo farmakovigilancii. Súčasťou je tiež spracovanie hlásení nežiaducich účinkov transfúzných liekov.

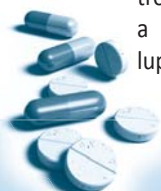
Okrem tejto základnej činnosti spolupracuje s oddelením registrácie pri hodnotení systémov farmakovigilancie farmaceutických firiem, posudzovaní žiadostí o zmeny II. typu zameraných na bezpečnosť lieku alebo iné informácie okrem zmien indikácií, posudzovaní žiadostí o prvé predĺženie registrácie a pri opakovanom predĺžení registrácie. S oddelením postregistračnej kontroly spolupracuje pri posudzovaní žiadostí o korekčné plány a pri klinických sťažnostiach. S vnútornou sekciou spolupracuje pri poskytovaní informácií na základe žiadostí

4.7 Section of Medicines Safety and Clinical Trials

Department of Medicines Safety

The department is focused of routine pharmacovigilance, advanced pharmacovigilance, detection and processing of signals, initiation of alterations in registration and solving crisis situations in pharmacovigilance. Processing of reports of adverse effects of transfusion medicines is also part of it.

Besides this basic activity, the department cooperates with the Registration Department at assessment of pharmacovigilance systems of pharmaceutical companies, assessing applications for alterations of II. type focused on medicine safety or other information save changes of indications, assessing applications for first prolongation of registration and at repeated prolongation of registration. The department cooperates with the Post-registration Control Department at assessing applications for correction plans and in case of clinical complains. It cooperates with the Adminis-



o informáciu. V oblasti dohľadu nad reklamou liekov poskytujú odborné stanoviská.

V rámci rutínnej farmakovigilancie sme sa zameralo na zdokonalenie systému elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov, na zadávanie hlásení do databanky Eudravigilance a vývoj aplikácie národnej databázy eSkaDra. Nová aplikácia, ktorej vývoj je z dôvodu kapacitných možností vývojovej firmy pomalý, bude komplexne zabezpečovať všetky požiadavky, ktoré sa vyžadujú na prenos informácií vrátane možnosti analýzy a tvorby prehľadov. S jednotlivými partnermi zodpovednými za farmakovigilanciu vo farmaceutických spoločnostiach sme postupne nadväzovali spojenie a testovali prenos údajov.

K 31.12.2008 je uzatvorených 45 formulárov dohody o vzájomnej výmene ICSR medzi ŠÚKL a držiteľmi registračných rozhodnutí. Hlásenia sa posudzujú a upravujú do elektronickej formy a v prípade závažnej reakcie sa zasielajú do databanky Eudravigilance. V prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie sa zasielajú aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku v elektronickej alebo v písomnej forme na predpísanom type tlačiva.

Celkový počet zaregistrovaných hlásení zo Slovenska od zdravotníckych pracovníkov a MAH v papierovej alebo elektronickej forme za rok 2008 bolo 851 (z toho závažných 270).

Celkový počet prijatých hlásení v elektronickej forme z EÚ a non-EÚ: 4777 Z toho 138 hlásení bolo z územia SR. V papierovej forme prišlo 6929.

Na laboratórnu kontrolu vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa poslalo 10 vzoriek. Do konca roka bolo spracovaných 8. Ani v jednom prípade sme nezistili chyby v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Správ z periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR) prišlo v roku 2008 celkovo 1231. Tieto predstavujú informácie o bezpečnosti, ktoré sa zasielajú na ŠÚKL mimo dokumentácie podávanej spolu so žiadosťou o registráciu. V roku 2008 sme sa zapojili aj do spoločného projektu EÚ „PSUR Work sharing“, kde nám bola schválená zodpovednosť za 7 liečiv. V tomto projekte sme ako referenčný štát vypracovali a ukončili jedno hodnotenie a poslali komentáre na 4 liečivá, posudzované inými krajinami.

Komisia pre bezpečnosť liekov a predsedníctvo komisie sa stretli 9-krát. Okrem účasti na hodnotení signálov sa vyjadrovala k voľnopredajnosti 4 liekov.

Súčasťou činnosti oddelenia je aj posudzovanie žiadostí o zmeny údajov II. typu v súhrne charakteristických vlastností a v písomnej informácii pre používateľov. Takýchto žiadostí sme posúdili 226.

trative Section at provision of information based on requests for information. It provides expert opinions in the field of surveillance over medicines advertising.

In the field of routine pharmacovigilance, we have focused on improvement of the system of electronic transfer of reports on adverse effects of medicines, for entering reports into the Eudravigilance database and development of applications of the eSkaDra national database. New application, which development is slow due to capacity possibilities of development company, will complexly ensure all requirements required for information transfer including possibility of analysis and creation of overviews. We have gradually established contact with individual partners responsible for pharmacovigilance in pharmaceutical companies and we have tested data transfer.

As of 31.12.2008, 45 forms of agreement on mutual exchange of ICSR between the SIDC and holders of registration decisions were concluded. Reports are assessed and modified into electronic form and in case of serious reaction, they are sent to the Eurovigilance database. In case of serious or unexpected reaction, they are sent also to the holder of the decision on medicine registration in electronic or written form on prescribed type of form.

Total number of registered reports from Slovakia from health care personnel and MAH in paper or electronic form for 2008 was 851 (of it 270 were serious).

Total number of received reports in electronic form from the EU and non-EU: 4,777. Of it, 138 reports were from the territory of the SR. 6,929 reports were received in paper form.

10 samples were sent to laboratory control of medicine samples in relation to occurrence of adverse effects (so-called clinical complaints). Till the end of the year, 8 samples were processed. In any case, we have not found defects in medicines quality leading to adverse effect.

In 2008, in total 1,231 reports from periodic analyses of medicines safety (PSUR) were received. These represent information on safety, being sent to the SIDC outside of documentation submitted together with application for registration. In 2008, we have participated also in the EU common project “PSUR Work Sharing”, where responsibility for 7 medicinal products was approved to us. We have drawn up and completed one assessment in this project as reference state and sent remarks to 4 medicinal products being assessed by other countries.

The Committee for Medicines Safety and the Committee Board met 9 times. Besides participation in evaluation of signals, it has expressed to selling on free market in case of 4 medicines.

Also assessment of applications for alteration of II. type data in summary of characteristic attributes and in written information for users is part of the department's activity. We have assessed 226 such applications.



Ďalšia aktivita spočívala v posudzovaní žiadostí o predĺženie, hlavne prvých žiadostí o predĺženie v národnej procedúre registrácie. Pripravili sme 228 posudkov farmakovigilancie, ktoré boli doplnené tiež o kontrolu textov súhrnov charakteristických vlastností a príbalových informácií. Nenaplnili sme však všetky požiadavky, lebo 38 ich zostalo ešte nevybavených. Oproti roku 2007 je to vzostup o 70 (+ 44,3 %). Podieľali sme sa tiež na spracovaní žiadostí o opakované predĺženie registrácie v národnej procedúre registrácií.

Pharmacovigilance Working Party sa stretáva 11-krát ročne a prerokováva aktuálne problémy bezpečnosti liekov, navrhuje aktivity na zníženie rizika a vyjadruje sa k navrhovaným dokumentom. V rámci tejto spolupráce sme pripravili podklady pre 46 neurgentných žiadostí o informácie, 5 alertov a 34 ďalších informácií.

Zúčastňujeme sa pravidelne na stretnutiach pracovnej skupiny TIG (Telematic Implementation Group) organizovaných EMEA v Londýne sa stretáva za účelom oboznamovania sa s postupmi a prácami v európskej databanke NÚL Eudravigilance. Stretnutia sú organizované štvrtročne. Sledovanie a pripomienkovanie európskej legislatívy týkajúcej sa danej oblasti.

Oddelenie klinického skúšania

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a správnej klinickej praxe ŠÚKL zabezpečuje posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva námietky a rozhodnutia o povoľovaní klinického skúšania, dohliada nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu správnej klinickej praxe.

Činnosť Oddelenia klinického skúšania (obsadenie 1 vysokoškolský a 1 stredoškolský pracovník) spočíva:

- v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z. a vo vol X Eudralex,
- v posúdení plánov klinického skúšania vzhľadom na splnenie požiadaviek, zabezpečujúcich ochranu práv a bezpečnosti osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania - t.j. dobrovoľníkov a pacientov na jednej strane, (informovaný súhlas, kompletný a vyhovujúci protokol, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa atď.), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie kompletných informácií o prípravku, vhodnosti prípravku na klinické skúšanie, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
- v povolení len takých štúdií, ktoré spĺňajú legislatívne požiadavky, požiadavky na ochranu práv osôb v klinickom skúšaní, ako aj požiadavky stanovené v dokumentoch Európskej únie (Direktívy, Guidance, Note to guidance, Helsinská deklarácia). Hodnotenie neintervenčného klinického skúšania liekov vrátane postmarke-

Another activity resided in assessing applications for prolongation, in particular applications for prolongation in the national registration procedure. We have prepared 228 assessment reports of pharmacovigilance, which were complemented also by control of summary texts of characteristic attributes and package leaflet information. However, we had not fulfilled all requirements, because 38 of them are still not processed. In comparison to the year 2007, it represents an increase by 70 (+ 44.3 %). We have participated also on processing of applications for repeated prolongation of registration in national registration procedure.

The Pharmacovigilance Working Party meets 11 times per year and discusses current problems of medicines safety, proposes activities for decreasing the risk and expresses to proposed documents. Within this cooperation, we have prepared materials for 46 non-urgent applications for information, 5 alerts and 34 other information.

We regularly participate on meetings of the TIG (Telematic Implementation Group) work group organized by the EMEA in London in order to become acquainted with procedures and works in the NÚL Eudravigilance European database. Meetings are held quarterly. Monitoring and remarking European Legislation relating to given area.

Department of Clinical Trials

In the field of clinical trials of medicinal products and medical devices and good clinical practice, the SIDC ensures assessment of applications for clinical trials, issues objections and decisions on permitting clinical trials, supervises its performance, approves sites and performs inspection of good clinical practice.

The activity of Clinical Trials Department (staffed by 1 university and 1 secondary school employee) consists in:

- control of fulfilling requirements for submitting application for clinical trials, being laid down by the Act No. 140/1998 Coll. and in the vol. X of Eudralex
- in assessing clinical trials plans in regard to fulfilling requirements ensuring protection of rights and safety of persons participating on clinical trials - i.e. volunteers and patients on one side (informed consent, complete and compliant protocol, monitoring the study from the applicant's side etc.) as well as investigators and companies on the other side (delivering complete information about preparation, suitability of preparation for clinical trials, observing deadlines of performing studies and handing over reports etc.), approval of suitable site and responsible investigator,
- in permitting only such studies, meeting legislation requirements, requirements for protection of person's rights in clinical trials, as well as requirements set forth in documents of the European Union (Directives, Guidances, Notes to Guidance, Helsinki Declaration). Assessment of non-intervention clinical



tingových štúdií nie je v kompetencii ŠÚKL. Etické aspekty klinického skúšania na zdravých alebo chorých subjektoch posudzujú etické komisie,

- v medzinárodnej spolupráci v oblasti klinického skúšania liečiv, predovšetkým využívaním databanky klinických štúdií EudraCT a databanky nežiaducich účinkov Eudravigilance (modul pre klinické štúdie),
- v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania
- v sledovaní bezpečnosti skúmaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií (SUSAR), vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby rozhoduje o ich riešení,
- v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti údajov a dokumentácie záverečných správ,
- v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa. V roku 2008 z dôvodu odchodu inšpektora SKP z pracoviska a zlyhania troch výberových konaní bola táto aktivita utlmená.
- v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
- v spolupráci pri tvorbe legislatívy a metodických pokynov v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe,
- Spolupráca krajín v rámci Clinical trial facilitation group a Inspectors Group a iných spoločných aktivít bola z nedostatku pracovníkov utlmená.

Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre lieky.

trials including post-marketing studies is not within the SIDC's competence. Ethical aspects of clinical trials on healthy or diseased subjects are assessed by ethical commissions.

- in international cooperation in the field of clinical trials of medicines, in particular by using the database of clinical studies EudraCT and the database of adverse effects Eudravigilance (module for clinical studies).
- in continuous assessment of changes and amendments of clinical trials plans, as well as annual reports on clinical trials course
- in monitoring safety of tested products by means of monitoring occurrence of serious and unexpected adverse effects and reactions (SUSAR), occurring during clinical studies course, which should be reported by responsible investigators. In case of need, it decides on its solution,
- in control of final reports from clinical studies focused on observing approved protocol, correctness and validity of results, and control of data completeness and final reports documentation,
- in inspection of good clinical practice at investigator or assignor. In 2008, this activity was reduced due to leaving of good clinical practice inspector from the job and failure of three selection procedures.
- in information and education activity in the field of clinical trials and the Good Clinical Practice,
- in cooperation at development of legislation and methodical instructions in the field of clinical trials of medicines and medical devices and the Good Clinical Practice.
- Cooperation of countries within the Clinical Trial Facilitation Group and Inspectors Group and other common activities was reduced due to lack of employees.

These tasks are being performed in cooperation with external assessors and the Committee for Medicines.



Prehľad aktivít a porovnanie s predchádzajúcim obdobím:

Overview of activities and comparison to previous period:

Aktivita / Activity	Počet 2006 Number 2006	Počet 2007 Number 2007	Počet 2008 Number 2008
Žiadosť a schválenie klinického skúšania <i>Application and approval for clinical trial</i>	151	154	159
Schválenie klinického skúšania <i>Approval of clinical trials</i>	128	131	138
Námietky/zamietnutie klinického skúšania <i>Objections/rejection of clinical trial</i>	2	10	5
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu <i>Application for approving of amendment to protocol</i>	242	231	266
Žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho <i>Application/notification on changes in Investigator's Brochure</i>	151	176	253
Žiadosť o schválenie nového centra <i>Application on approving of a new study centre</i>	19	38	38
Dodanie súhlasu etickej komisie <i>Submission of agreement of ethical committee</i>	135	70	66
Oznámenie začiatku klinického skúšania <i>Notice on beginning of clinical trial</i>	38	60	52
Oznámenie ukončenia klinického skúšania <i>Notice on completion of clinical trial</i>	87	113	136
Ročné hlásenie o priebehu KS <i>Annual report on clinical trial course</i>	103	83	143
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk <i>Report on adverse events from Slovak trial sites</i>	301	140	35
Vlastná aktivita / <i>Own activity</i>	69	1	0
Iné / <i>Other</i>	387	857	911
Žiadosti o KS zdravotníckych pomôcok <i>Application for clinical trials of medical devices</i>	3	2	2
Spolu / Total	1816	2660	2204
Mesačný priemer / Monthly average	151,3	172,2	183,7

Ostatné / Other data

Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia <i>Notice on adverse event from abroad</i>	5856	3141	3257
Zasadanie Komisie pre lieky <i>Meetings of the Committee for Medicines</i>	11	11	11
Inšpekcie / <i>Inspections</i>			



4.8 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL ako kompetentná autorita pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „ZP“) v Slovenskej republike plní úlohy vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov, zákona č.264/1999 Z.z. v znení neskorších predpisov a nariadení vlády (č.569/2001 Z.z., č.570/2001 Z.z. a 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov) a v širšom kontexte spolupracuje s orgánmi Európskej komisie ako zástupca členského štátu v oblasti ZP.

Oddelenie registrácie a evidovaných zdravotníckych pomôcok vykonáva registráciu a evidenciu všetkých zdravotníckych pomôcok pred ich uvedením na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, registráciu výrobcov ZP alebo ich splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike a evidenciu výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte. Vzhľadom na voľný pohyb tovaru v rámci krajín Európskej únie bola prevažná väčšina evidencií ZP vykonaná na základe EC/CE-certifikátov výrobcov, ktoré boli vystavené notifikovanými osobami v niektorom z členských štátov EÚ. Registrácie a evidencie ZP triedy I. boli prijaté na základe ES vyhlásenia o zhode, ktoré vydal výrobca. Na sekcii sa podarilo eliminovať komplikácie v procese registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok práve rozdielnym pomenovaním identického procesu na „registráciu“ a „evidenciu“, čo sa nám spolu s kódovaním ZP podarilo presadiť aj do novely zákona č.140/1998 Z.z. Stále naliehavejšou sa javí potreba samostatného zákona o zdravotníckych pomôckach, novelizácia zákona č. 140/1998 Z. z., alebo nový zákon o liekoch a ZP.

Opäť bol zaznamenaný nárast niektorých ukazovateľov (počet nových registrácií / evidencií je síce menší o 23, počet spracovaných kódov stúpol o 1637). Okrem registrácie/evidencie nových výrobcov a ZP išlo najmä o predĺžovanie platnosti na základe nových CE-certifikátov, o rozširovanie radu registrovaných / evidovaných ZP a o zmenu názvu výrobcu alebo ohlasovateľa, čo je činnosť časovo veľmi náročná. Podarilo sa nám úspešne spustiť do prevádzky novú databázu registrovaných a evidovaných ZP, ktorej vyhľadávaciu modifikáciu sme úspešne sprístupnili na webstránke ústavu. Od spustenia sa kontinuálne vykonáva dopĺňanie a oprava údajov novej databázy (trieda ZP, popis, účel, certifikáty a ich dátum platnosti) aj pri starších žiadostiach o registráciu/evidenciu, ktoré boli zadávané dávnejšie. Okrem toho sa vykonalo zjednotenie a aktualizácia výrobcov a ich skratiek. Uvedená databáza registrovaných/evidovaných ZP je týždenne aktualizovaná.

Sekcia ZP priebežne spolupracuje s MZ SR v procese kategorizácie ZP. Pre zdravotné poisťovne sa vykonáva najmä overovanie plnenia právnych noriem pri udelení výnimky na úhradu ZP zdravotnými poisťovňami nad rámec kategorizačného zoznamu.

4.8 Section of Medical Devices

The Section of Medical Devices of the SIDC as the competent authority for medical devices (hereinafter referred to as “MD”) in the Slovak Republic, performs tasks resulting from the Act No.140/1998 Coll. as amended by later regulations, the Act No. 264/1999 Coll. as amended by later regulations and the Government Ordinances (No. 569/2001 Coll., No. 570/2001 Coll. and No. 572/2001 Coll. as amended by later regulations) and in a broader context, it cooperates with the European Commission bodies as a representative of the member state in the field of medical devices.

The Department of Registration and Registered Medical Devices performs registration and records of all medical devices prior to their launching on the market or putting into operation in the Slovak Republic, registration of medical devices manufacturers or their representatives with registered office in the Slovak Republic and records of manufacturers or their representatives with registered office in other member country. With regard to free movement of goods within the European Union countries, most of MD registrations have been performed on the basis of EC/CE certificates of manufacturers issued by the notified persons in some member state of the EU. MD registrations and records of class I. were accepted on the basis of the EC declaration on conformity issued by the manufacturer. We have succeeded in eliminating complications in the process and registration and recording of medical devices on the section just by different naming of identical process to “registration” and “recording”, and we also succeeded in implementing this, together with coding of medical devices, into the amendment of the Act No. 140/1998 Coll. The need of separate act on medical devices, amending the Act No. 140/1998 Coll. or new act on medicines and medical devices appears to be more and more urgent.

Again, increase of some indicators was noticed (even the number of new registrations/ recordings is lower by 23, number of processed codes increased by 1,637). Besides registration/recording of new manufacturers and MD, the department deals in particular with prolongation of validity on the basis of new CE certificates, extension of line of the registered/recorded medical devices and the change in the name of manufacturer or reporting person, what is a very time-consuming activity. We have succeeded in successfully launching new database of registered and recorded MD into operation, and its search modification was successfully made accessible on the Institute’s web site. From the launch, adding and correction of new database data is continuously carried out (class of MD, description, purpose, certificates and their date of validity) also for older applications for registration/recording, which were submitted longer time ago. Besides that, uniting and updating of manufacturers and their abbreviations was carried out. Mentioned database of registered/recorded MD is updated weekly. The Section of Medical Devices continuously cooperates with the MH of the SR in the categorization process of MD. For the needs of health insurance companies, in particular verification of the com-



V rámci MPK sme pripomenkovali znenie zákona č.140/1998 Z.z v znení neskorších predpisov a zúčastňovali sa opakovaných stretnutí na túto tému s pracovníkmi Odboru farmácie MZ SR.

Pracovníci oddelenia bezpečnosti zdravotníckych pomôcok spracovávali hlásenia výrobcov, kompetentných autorít EÚ, poradných orgánov EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nežiaducich účinkoch ZP a sledovali priebeh ich riešenia. Množstvo hlásení nežiaducich účinkov stúplo o 20 hlásení oproti minulému roku. Pracovníci oddelenia riešili viacero prípadov stiahnutí ZP z trhu Slovenskej republiky.

V priebehu roka 2008 bolo prijaté jedno oznámenie o začatí klinického skúšania ZP, ktorého vykonanie je koordinované so sekciou bezpečnosti a klinického skúšania.

Sekcia ZP začala v roku 2008 aktívne kontrolovať ZP uvedené na trhu v SR, v prvej fáze sme sa zamerali na kontrolu označovania ZP, podarilo sa nám dôkladne skontrolovať zloženie autolekárníčiek u všetkých výrobcov, ktorí túto súpravu ZP a lieku uvádzajú na trh v SR. Našou zásluhou je kvalita zloženia autolekárníčiek a označovania jednotlivých jej komponentov na omnoho vyššej úrovni, ako pred rokom. Rezervu vidíme v kontrole ZP aj v nezdravotníckych zariadeniach a v adekvátnom personálnom a finančnom posilnení sekcie.

Nakoľko vzniká množstvo nových pracovných skupín v rámci EK a vyžaduje sa aktívna spolupráca každej členskej krajiny, kde SR doteraz nebola aktívne zastúpená, je potrebné personálne tento problém doriešiť.

Inšpektori sekcie ZP ďalej v roku 2008 vykonávali vstupné aj opakované inšpekcie veľkodistribučných spoločností vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. pričom počet vstupných inšpekcií a tým aj počet vydaných posudkov sa oproti minulému roku strojnásobil. Vedúci sekcie sa pravidelne zúčastňoval zasadnutí Zboru pre kvalitu liečiv a ZP a zasadnutí Kategorizačnej rady pre ZP pri MZ SR.

pliance with the legislation norms for granting exceptions on the reimbursement of medical devices by health insurance companies exceeding the categorization list scope is performed.

Within inter-department remarking procedure, we have remarked the wording of the Act No. 140/1998 Coll. as amended by later regulations and have participated on repeated meetings to this issue with employees of the Pharmaceutics Department of the MH of the SR.

Employees of the Department of Medical Devices Safety processed notifications of manufacturers, competent authorities of the EU, advisory bodies of the EU, distributors, hospitals, hospital pharmacies and physicians on adverse effects of MD and monitored the process of their solving. The number of adverse effects reports increased by 20 notifications compared to previous year. Employees of the department were solving several cases of withdrawing a medical device from the market of the Slovak Republic.

During the year 2008, one announcement on the starting of clinical trial of MD was received, performing of which is coordinated with the Section of Medicine Safety and Clinical Trials.

In 2008, the Section of Medical Devices begun to actively control MD launched on the market in the SR, in first phase, we have focused on control of MD marking, we have succeeded in thoroughly checking composition of car first-aid kits at all manufacturers, which launched this set of medical device and medicine on the market in the SR. The quality of car first-aid kit composition and marking of its individual components is on much higher level then before a year, thanks to our merit. We see a reserve in control of MD also in non-health care facilities and in adequate personnel and financial strengthening of the section.

Whereas many new working groups arise within the EC, and active participation of each member country is required, in which SR is not actively represented for the time being, it is necessary to solve this problem by personnel measures.

Moreover, inspectors of the Section of Medical Devices have performed in 2008 entry as well as repeated inspections of wholesale distribution companies resulting from the Act No. 140/1998 Coll., while the number of entry inspections and therefore also number of issued assessment reports tripled compared to last year.

The head of the section regularly participated on the meetings of the Committee for Medicines and MD Quality and meetings of the Categorization Council for MD at the MH of the SR.



Prehľad o činnosti sekcie ZP za rok 2008 / Overview of the Section of Medical Devices activity for the year 2008

počet prijatých formulárov na registráciu / evidenciu ZP <i>number of received forms for the registration/recording of MD</i>	1 367
nové pridelené kódy / <i>new codes assigned</i>	2 769
aktualizované kódy / <i>updated codes</i>	3 893
spracované kódy spolu / <i>processed coded total</i>	6 662
hlásenie nežiaducich účinkov ZP / <i>notifications on adverse effects of MD</i>	547
klinické sťažnosti / <i>clinical complaints</i>	0
posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti <i>assessment reports for the permission of wholesale distribution activity</i>	12
vstupné inšpekcie veľkodistribučných firiem / <i>entry inspections of wholesale distribution companies</i>	13
opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem / <i>repeated inspections of wholesale distribution companies</i>	5
oznámenie o začatí klinického skúšania ZP / <i>announcement on starting of clinical trials of MD</i>	1

4.9 Oddelenie správnej lekárenskej praxe

K 1.9.2008 bolo zo sekcie inšpekcie vyčlenené oddelenie správnej lekárenskej praxe, ktoré priamo spadá pod vedúceho služobného úradu a riaditeľa. K uvedenému dňu prešli kompetencie ohľadom inšpekčnej činnosti v distribučných organizáciách pod sekciu inšpekcie.

Hlavným zameraním činnosti oddelenia správnej lekárenskej praxe bola inšpekčná činnosť, odber vzoriek a kontrolno-analytická činnosť. Vykonávané boli vstupné inšpekcie na základe žiadosti klienta, priebežné inšpekcie vyplývajúce z povinností štátneho dozoru a cielené inšpekcie.

Počet jednotlivých zariadení k 31.12.2008 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

4.9 Department of Good Pharmacy Practice

The Department of Good Pharmacy Practice was detached from the Inspection Section as of 1.9.2008, and it is directly reporting to the head of service office and the director. Competences regarding inspection activity in distributions organization were transferred as of given date under the Inspection Section.

Main focus of the activity of the Department of Good Pharmacy Practice was inspection activity, collection of samples and control and analytical activity. Entry inspections based of client's application, running inspections resulting from obligations of state surveillance and targeted inspections were performed.

Number of particular facilities as of 31.12.2008 is given in the following table:

Kontrolné laboratórium (KL) Control laboratory (CL)	KL 1 / CL 1 Bratislava	KL 2 / CL 2 Topoľčany	KL 3 / CL 3 Zvolen	KL 4 / CL 4 Žilina	KL 5 / CL 5 Košice	Spolu Total
Iné zariadenia / <i>Other facilities</i>	15	10	11	9	8	53
Lekárne / <i>Pharmacies</i>	355	285	235	329	353	1 557
Pobočky / <i>Branch offices</i>	28	40	28	37	25	158
Spolu: lekárne a pobočky Total: pharmacies and branch offices	383	325	263	366	378	1 715
Nemocničné lekárne <i>Hospital pharmacies</i>	16	16	12	14	15	73
Optiky / <i>Opticians</i>	155	101	87	116	115	574
Pestovatelia maku / <i>Poppy producers</i>	14	33	3	2	6	58
Výdajne / <i>Dispensaries</i>	42	27	34	40	61	204
Záchranná služba - žiadateľ <i>Rescue service - applicant</i>	0	4	2	3	1	10



Inšpekčná činnosť bola vykonávaná v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (verejné lekárne a ich pobočky, nemocničné lekárne), vo výdajniach zdravotníckych pomôcok a výdajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, v distribučných organizáciách, v očných optikách, v iných zariadeniach (pestovatelia maku siateho, stanice rýchlej zdravotnej pomoci, stanice rýchlej lekárskej pomoci, hospic, psychiatrická nemocnica, autorizované laboratória za účelom obnovenia povolenia na farmaceutické skúšanie čistej vody) a v hematologicko-transfúzných pracoviskách v súčinnosti so sekciou inšpekcie.

Inspection activity was performed in facilities providing pharmacy care (public pharmacies and their branches, hospital pharmacies), in dispensaries of medical devices and dispensaries of orthopaedic-prosthetic medical devices, in distribution organizations, in opticians, in other facilities (poppy producers, rescue health service stations, stations of emergency medical service, hospices, psychiatric hospitals, authorized laboratories for the purpose of renewing permission for pharmaceutical testing of purified water) and in haematological-transfusion sites in cooperation with the Inspection Section.

Celkový počet inšpekcií: /Total number of inspections:	795
Celkový počet vykonaných odberov vzoriek: / Total number of performed samples collections:	319

Najčastejšie zistené nedostatky pri priebežných inšpekciách boli neúplná zriaďovacia dokumentácia, neúplná záznamová dokumentácia, nedostatok odborného personálu, neplatné povolenia na omamné látky a drogové prekurzory, nedodržiava sa interval metrologického overenia váh a závaží, nie je zabezpečená kontrola čistej vody v zmysle platnej vyhlášky, resp. sa čistená voda v lekárni nepripravuje, vstupnej kontrole liečiv sa nevenuje dostatočná pozornosť, teplomery a vlhkomery nie sú kalibrované, odborní pracovníci nie sú označení identifikačnými kartami, nevykonáva sa individuálna príprava liekov, pre príjem liekov sa nevyužíva vchod do lekárne na to určený a lieky sa skladujú na chodbách, v umyvárňach, príp. v galenických laboratóriách.

Most frequently found shortcomings at running inspections were incomplete founding documentation, incomplete record documentation, lack of professional personnel, invalid permission for narcotic substances and drug precursors, interval of metrological verification of weighing machines and weights is not observed, control of purified water is not ensured in terms of valid ordinance, or purified water is not prepared in the pharmacy, insufficient attention is given to entry control of medicinal product, thermometers and hygrometers are not calibrated, expert personnel is not labelled by identification cards, individual preparation of medicines is not carried out, entry into pharmacy designated for receipt of medicines is not used for receipt of medicines and medicines are stored in corridors, wash-rooms or galenical laboratories.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe podnetov resp. sťažností od pacientov a občanov, podnetov zo Slovenskej lekárskej komory a podnetov zo samosprávnych krajov.

Targeted inspection were carried based on motions or complaints for patients and citizens, motions from the Slovak Chamber of Pharmacists and motions from self-governing regions.

Na základe nedostatkov zistených pri inšpekciách boli podané návrhy na začatie správneho konania.

Motions for initiating administrative proceeding were filed based on shortcomings found during inspections.

Kontrolné laboratórium (KL) Control laboratory (CL)	Počet návrhov Number of motions	Celková suma Total sum	Počet uhradených návrhov Number of paid motions	Celková suma Total sum
KL 1 Bratislava CL 1 Bratislava	9	670 000,- Sk 22 239, 93 €	5	320 000,- Sk 10 622, 05 €
KL 2 Topoľčany CL 2 Topoľčany	23	920 000,- Sk 30 538, 41 €	10	230 000,- Sk 7 634, 60 €
KL 3 Zvolen CL 3 Zvolen	5	180 000,- Sk 5 974, 91 €	2	40 000,- Sk 1 327,76 €
KL 4 Žilina CL 4 Žilina	6	430 000,- Sk 14 273, 39 €	3	250 000,- Sk 8 298, 48 €
KL 5 Košice CL 5 Košice	7	640 000,- Sk 21 244, 11 €	3	180 000,- Sk 5974, 91 €
SÚHRN / TOTAL	50	2 840 000,- Sk 94 270, 75 €	23	1 020 000,- Sk 33 857, 80 €

Najčastejšie boli podané návrhy za nedodržanie § 36 ods. 2 písm. a) a b) z. č. 140/1998 Z. z. – systém zabezpečovania kvality, povinnosť prevádzkovať lekáreň podľa zákona, výdaj preexspirovaných liekov, nesprávne dávkovanie lieku, nevybavenie nových povolení na omamné a psychotropné látky a drogové prekurzory v dôsledku zmeny odborného zástupcu, nesplnenie požiadavky na materiálne vybavenie v zmysle platných predpisov, výdaj liekov, ktoré sú viazané na lekárske predpis, bez lekárskeho predpisu a distribúciu liekov bez upovedomenia držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 1.

Kontrola vzoriek z náhodného odberu - bola zameraná na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liekov pripravených v lekárňach a čistenej vody po stránke fyzikálno-chemickej a mikrobiologickej.

Najčastejšie zistené nedostatky neúplný štítok – nedostatočné označenie, nevyhovujúce celkové množstvo vzorky, nezodpovedajúci obsah účinnej látky, nevyhovujúca kvalita čistenej vody (konduktivita, amónium, mikrobiologická čistota) a nevyhovujúca mikrobiologická čistota liekov pripravených v lekárňach.

Vyhodnotenie kontrolno - analytickej činnosti je uvedené v prílohách č. 2 a 3.

Motions for breaching § 36 par. 2 letter a) and b) of the Act No. 140/1998 Coll. – system of quality assurance, obligation to operate a pharmacy pursuant to the law, dispensation of expired medicines, improper dosing of a medicine, not arranging new permission for intoxicating agents and psychotropic substances and drug precursors in consequence of expert representative change, failure to observe the requirement for material equipment in terms of valid regulations, dispensation of medicines bound to medical prescription, without medical prescription and distribution of medicines without notifying the holder of decision on registration were filed most frequently.

The overview of inspections and collections of samples is given in the Annexe No. 1

Control of samples from random sample collection – was focused on monitoring of physical-chemical and microbiological quality of randomly taken samples of medicines prepared in pharmacies and purified water.

Most frequently found shortcomings were incomplete label – insufficient marking, defective total amount of sample, non-conforming content of effective substance, defective quality of purified water (conductivity, ammonia, microbiological purity) and defective microbiological purity of medicines prepared in pharmacies.

Evaluation of control and analytical activity is given in the Annexes No. 2 and 3.

5. Rozpočet ústavu

Nadväzne na schválený rozpočet Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice **bežné výdavky na rok 2008 v objeme 125 000 tis. Sk**, z toho mzdy a platy 50 287 tis. Sk, poisťné a príspevky do poisťovní 17 575 tis. Sk, tovary a služby 55 888 tis. Sk a bežné transfery 1 250 tis. Sk. V priebehu roka 2008 sa uskutočnili viaceré úpravy rozpočtu, pričom ku koncu r. 2008 bol aktuálny rozpočet bežných výdavkov **129 795 tis. Sk**. Kapitálové výdavky na rok 2008 ústavu k 1. 1. 2008 rozpísané neboli. Po úpravách vykonaných rozpočtovými opatreniami zo strany MF SR bol rozpočet kapitálových výdavkov k 31.12.2008 v objeme **2 145 tis. Sk**.

5. Budget of SIDC

In connection to approved budget, the Ministry of Health of the SR has itemized **common expenses for the year 2008 in the volume of 125,000 thousands SKK** to the Institute through the information system of the State Treasury, of it wages and salaries 50,287 thousands SKK, insurance premium and contributions to insurance companies 17,575 thousands SKK, commodities and services 55,888 thousands SKK and common transfers 1,250 thousands SKK. During the year 2008, several adjustments of budget were realized, while the actual budget of common expenses as of the end of 2008 was **129,795 thousands SKK**. Capital expenses of the Institute for the year 2008 were not itemized as of 01.01.2008. After adjustments performed by budget measures from the side of the MF of the SR, the budget of capital expenses as of 31.12.2008 was in the volume of **2,145 thousands SKK**.



Podľa predbežných údajov z Informačného systému Štátnej pokladnice zabezpečil Štátny ústav pre kontrolu liečiv k 31.12.2008 nasledovné plnenie rozpočtu:

According to the preliminary data from the information system of the State Treasury, the State Institute for Drug Control ensured following performance of the budget as of 31.12.2008: in SKK ths.

Ekonomická klasifikácia <i>Economical classification</i>	Pôvodný rozpočet k 1.1.2008 <i>Original budget as of 1.1.2008</i>	Aktuálny rozpočet k 31.12.2008 <i>Actual budget as of 31.12.2008</i>	Čerpanie rozpočtu k 31.12.2008 <i>Drawing of the budget as of 31.12.2008</i>	% plnenia <i>% of performance</i>
200 Nedaňové príjmy <i>200 Non-taxable revenues</i>	12 000	10 300	10 603	102,94
600 Bežné výdavky / 600 Common expenses	125 000	129 795	129 754	99,97
z toho: / of it:				
610 Mzdy, platy / 610 Wages, salaries	50 287	50 787	50 787	100,00
620 Poistné a príspevok do poisťovní <i>620 Insurance premium and contributions to insurance companies</i>	17 575	17 176	17 176	100,00
630 Tovary a služby <i>630 Commodities and services</i>	55 888	60 688	60 647	99,93
640 Bežné transfery / 640 Common transfers	1 250	1 144	1 144	100,00
700 Kapitálové výdavky <i>700 Capital expenses</i>	0	2 145	2 133	99,44
z toho: / of it:				
Rekonštrukcia KL Košice <i>Reconstruction of CL Košice</i>	0	812	800	98,52
Stavebné úpravy zverinca <i>Building modification of menagerie</i>	0	1 188	1 188	100,00
Termostat / Thermostat	0	60	60	100,00
Prístroj na meranie inhibičných zón <i>Apparatus for measuring inhibition zones</i>	0	85	85	100,00

Príjmy

Na rok 2008 bol ústavu rozpísaný rozpočet príjmov v objeme 12 000 tis. Sk, ktorý bol upravený na 10 300 tis. Sk. K 31.12.2008 ústav dosiahol príjmy v celkovej výške 10 603 tis. Sk, čo je v porovnaní s upraveným rozpísom viac o 303 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, ako napr. inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a pokuty. Ich štruktúra bola nasledovná:

Revenu

The budget of revenues itemized for the Institute for the year 2008 was in the volume of 12,000 thousands SKK, which was adjusted to 10,300 thousands SKK. As of 31.12.2008, revenues of the Institute amounted in total to 10,603 thousands SKK, being more by 303 thousand SKK compared to adjusted itemization. It involves revenues for provision of services, e.g. inspections of pharmacies, attests of medicines, water and penalties. Structure of revenues is following:

Rozpočtované nedaňové príjmy spolu: / Budgeted non-tax revenues total:	10 603 000 Sk
z toho: / of it:	
za poskytované služby / for provided services	7 906 000 Sk
pokuty / penalties	1 925 000 Sk
ostatné (dobropisy, refundácie, iné) / other (credit notes, refunding, other)	772 000 Sk

Okrem týchto rozpočtovaných príjmov dosiahol ŠÚKL aj ďalšie príjmy v celkovom objeme 157 882 tis. Sk. Ide o príjmy z registrácií, ktoré nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu. Štruktúra týchto príjmov bola nasledovná:

Besides these budgeted revenues, the SIDC achieved also another revenues in the total volume of 157,882 thousands SKK. It concerns revenues from registrations, which are not budgeted. Applicants for registration are paying administrative fee, which is paid to the state budget through the tax office. Structure of these revenues was following:

Príjmy z registrácií spolu: / Incomes from registrations total:	počet / number	157 882 000 Sk
z toho: / of it:		
vydanie rozhodnutia o registrácii / issuing of decision on registration	858	64 350 000 Sk
predĺženie platnosti registrácie / prolongation of registration validity	412	20 600 000 Sk
zmena registrácie / alteration of registration	2 747	54 940 000 Sk
MRP	271	16 260 000 Sk
ostatné / other	180	1 732 000 Sk
Príjmy ústavu spolu / Revenues of the Institute total		168 485 000 Sk

Bežné výdavky

Čerpanie bežných výdavkov sa v r. 2008 realizovalo v súlade s rozpočtom, ktorý bol podľa posledného rozpočtového opatrenia MZ SR upravený na 129 795 tis. Sk. Mierne nedočerpanie rozpočtu o 41 tis. Sk bolo z dôvodu zúčtovania refundácií zahraničných pracovných ciest a dobropisu za plyn, ktoré prišli v závere roka a už ich nebolo možné využiť, ako aj nižších poplatkov v informačnom systéme Štátnej pokladnice, než bol predpoklad.

K 31.12.2008 ústav nevykazoval žiadne neuhradené záväzky voči svojim dodávateľom.

Common expenses

Drawing of common expenses in 2008 was realized according to the budget, which was adjusted by the last budget measure of the MH of the SR to 129,795 thousands SKK. Small under-drawing of the budget by 41 thousands SKK was caused by settling refunding of foreign official trips and credit note for gas, which were received in the end of the year and could not be used, as well as lower fees in the information system of State Treasury then assumption.

As of 31.12.2008, the Institute has not registered any unpaid obligations towards its suppliers.

Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky boli čerpané v súlade s postupne uvoľňovanými limitmi zo strany Ministerstva zdravotníctva SR na investičné akcie: Rekonštrukcia KL Košice, Stavebné úpravy zverinca, obstaranie prístroja na meranie inhibičných zón a termostatu. Celkový rozpočet kapitálových výdavkov na r. 2008 bol nedočerpaný o 12 tis. Sk z dôvodu nižšej faktúry za rekonštrukčné práce KL Košice.

Capital expenses

Capital expenses were drawn in compliance with gradually released limits from the side of the Ministry of Health of the SR for investment projects: Reconstruction of CL Košice, Building Modifications of Menagerie, Acquisition of Apparatus for Measuring Inhibitions Zones and thermostat. Total budget of capital expenditures for the year 2008 was under-drawn by 12 thousands SKK due to lower invoice for reconstruction works of CL Košice.



6. Personálne otázky

Personálna situácia v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv bola obmedzená niekoľkými faktormi. V roku 2007 sme po vyhľadani rezerv znížili počty zamestnancov tak, aby nebol ohrozený výkon činnosti ťažiskových sekcií a dosiahli sme počet zamestnancov 113. Nadriadený orgán nám pre rok 2008 rozpísal záväzný ukazovateľ 203 pracovných miest. Vzhľadom na stále narastajúce kompetencie vyplývajúce z novelizácií zákonov a narastajúcej potreby zmien aj s ohľadom na legislatívu EÚ sa ŠÚKL neustále borí s nedostatkom počtu zamestnancov. Preto zníženie stavu zamestnancov a k tomu prislúchajúce zníženie mzdových prostriedkov nám neumožňuje plniť všetky úlohy na ŠÚKL kladené.

V priebehu roka 2008 sme znížili počet zamestnancov z organizačných dôvodov o 8, aby sme dosiahli predpísaný stav. Zároveň sme požiadali nadriadený orgán v súvislosti s nárastom úloh o prehodnotenie počtu zamestnancov a zvýšenie pracovných pozícií najmä na úsek inšpekčnej činnosti o 15 pracovných pozícií na rok 2009 a k tomu príslušné zvýšenie rozpočtu na mzdové, materiálne a technické vybavenie.

Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL:

Na rok 2008 bol pre ŠÚKL stanovený počet zamestnancov <i>Determined headcount for the year 2008 for the SIDC</i>	203
z toho: / of it	
počet zamestnancov v Šs / <i>number of employees with secondary education</i>	91
počet zamestnancov vo Vz / <i>number of employees with university education</i>	112

Pohyb zamestnancov ovplyvnilo opatrenie MZ SR, ktorým nám oproti predchádzajúcemu roku výrazne znížil počet zamestnancov. Na základe toho sme prijali opatrenia, ktoré viedli k organizačným zmenám a následne k ukončeniu pracovného pomeru z dôvodov organizačných zmien v počte 8 zamestnancov.

Fluktuácia zamestnancov

štátna služba / <i>civil service</i>	9	11
verejný záujem / <i>public interest</i>	15	22
spolu / total	24	33

Celková fluktuácia zamestnancov v roku 2008 bola cca 27%. Toto percento bolo ovplyvnené práve zníženým rozpisom stavu pracovných miest od nadriadeného orgánu. Napriek organizačným zmenám je percento fluktuácie nižšie ako v predchádzajúcich rokoch. Táto skutočnosť je odzrkadlením stabilizácie zamestnancov zo strany manažmentu ústavu, ktorý sa snažil a snaží o vytváranie priaznivej pracovnej klímy.

6. Personnel issues

Personnel situation in the State Institute for Drug Control was limited by several factors. In 2007, upon finding out reserves, we have decreased number of employees so that performance of core sections activity was not endangered and we have reached the headcount of 113. Superordinate body allocated binding indicator of 203 job position to the Institute for 2008. According to permanent increase of competencies resulting from amendments of acts and increasing need of changes also with respect to the EU legislation, the SIDC permanently encounter with the lack in number of employees. Therefore decrease of the headcount and decrease of wage resources appertaining to this, does not enable us to perform all tasks assigned to the SIDC.

During 2008, we have decreased the headcount due to organizational reasons by 8, in order to achieve prescribed number. At the same time, we have asked superordinate body for reviewing the headcount and increasing job positions in relation to increase of tasks in particular to the Inspection Activity Section by 15 job positions for 2009 and appertaining increase of the budget for wage, material and technical equipment.

Number and structure of SIDC employees:

Fluctuation of employees was influenced by the measure of the MH of the SR, which has substantially decreased the headcount compared to the previous year. Based on that, we have adopted measures leading to organizational changes and subsequently to termination of employment relationship due to organizational changes with 8 employees.

Employees fluctuation

Overall fluctuation of employees was approx. 27% in 2008. This percentage was influenced just by decreased allocation of job positions from the superordinate body. Despite organizational changes, the fluctuation percentage is lower than in the previous years. This fact is reflection of stabilization of employees from the side of the Institute's management, which pursued and is pursuing creation of favourable work climate.

Priemerná mzda vrátane mimorozpočtových prostriedkov

štátna služba / <i>civil service</i>	priemerná mzda / <i>average salary</i>	27 189,- Sk
verejný záujem / <i>public interest</i>	priemerná mzda / <i>average salary</i>	16 787,- Sk
spolu / <i>total</i>	priemerná mzda / <i>average salary</i>	21 418,- Sk

Výberové konania (ďalej len VK) sa realizovali podľa služobného predpisu MZ SR č. 1/2006, ktorým sa určujú podrobnosti o realizácii výberových konaní.

Celkom bolo v roku 2008 vypísaných 7 VK na obsadenie 7 voľných štátnozamestnanenckých miest. Celkom sa prihlásilo do VK 18 uchádzačov. Z prihláseného počtu sa 12 uchádzačov zúčastnilo a z toho 7 uchádzačov bolo úspešných, ktorí boli vymenovaní do štátnej služby.

Vzdelávanie zamestnancov

Tak ako každoročne bol v služobnom úrade zostavený Plán vzdelávania štátnych zamestnancov na rok 2008, kde sa vzdelávali formou interných seminárov. Zamestnanci sa doškoľujú i externou formou. Bola zabezpečená výučba anglického jazyka vo vlastných priestoroch. Kurz AJ prebiehal v 4 skupinách, do ktorých boli zaradení zamestnanci v závislosti od doterajšej úrovne znalosti jazyka a v závislosti od potreby znalosti AJ pre výkon práce, do ktorej sú zaradení. Celkom bolo zaradených do kurzu AJ 54 zamestnancov.

Vzhľadom na nepriaznivú situáciu a úsporné opatrenia v bežných výdavkoch, kurz AJ prebiehal iba v I. polroku 2008.

Average salary including off-budget resources

Selection procedures (hereinafter referred to as SP) were realized according to service directive of the MH of the SR No. 1/2006 laying down details on realization of selection procedures.

In 2008, there were 7 selection procedures for occupation of 7 free civil service posts announced. In total 18 applicants registered in the SP. Of out registered number, 12 applicants participated and of it, 7 applicants were successful, and were appointed into civil service.

Training of employees

Like every year, Training Plan of state employees for the year 2008 was drawn up at the service office, where they were trained in the form of internal seminars. Employees are trained in external form, too.

Education of English language in the own premises was ensured. The English language course took place in 4 groups, where employees were categorized depending on present level of language command and the in dependence of need of the English language command for the performing the job, where they were assigned to. In total 54 employees were included in the course of English language.

Due to unfavourable situation and economy measures in common expenses, English language course took place only in the 1st half of 2008.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

Zintenzívnili sme zapojenie štátneho ústavu do spolupráce siete európskych liekových agentúr, s prioritným zameraním na procedúru vzájomného uznávania, decentralizovanú procedúru a aktivitu v koordinačnej skupine. Aktívne sme sa zapojili do práce Koordinačnej skupiny, CMDh a Výboru pre rastlinné lieky, HMPC ako koordinátori pri príprave dokumentov, raportéri a delegáti v iných pracovných skupinách (CHMP Pracovná skupina pre spoluprácu organizáciami pacientov a spotrebiteľov, PCWP).

Pokračovali sme v práci na racionálnej implementácii požiadaviek zákona č. 342/2006 Z.z. (novela zákona o liekoch) v oblasti registrácie liekov, osobitne v otázkach patentov. Zefektívnili sme administratívu príjmu registračnej dokumentácie a jej ďalší tok k posudzovateľom interným aj externým. Elektronické pridelenie evidenčných čísel a auto-

7. Goals and overview of their fulfilment

We have intensified participation of the State Institute in cooperation of the European medicines agencies network, with the priority focus on mutual recognition procedure, decentralized procedure and activity in the coordination group. We actively participated in the work of the Coordination Group, the CMDh and the Committee for Herbal Medicines, the HMPC as coordinators in the preparation of documents, rapporteurs and delegates in other working groups (CHMP Work Group for Cooperation with the Organizations of Patients and Customers, PCWP).

We have continued in the work on the rational implementation of the requirements of the Act No. 342/2006 Coll. (amendment of the Act on Medicines) in the field of medicines registration, especially in the patent issue.

We improved effectiveness of administration of registration documentation reception and its further flow to internal and external as-



matizácia platieb sú v testovacej fáze pred zavedením. Zostávajúci časový sklz vo vybavovaní žiadostí bol výrazne znížený. Kvalitné postupy pri posudzovaní žiadostí v SR v súlade s EÚ procedúrami sme zabezpečovali školením, kontrolou a individuálnym vedením nových pracovníkov.

Podporili sme činnosť Komisie pre humánne lieky tak, aby mohla poskytovať kvalitné stanoviská pre národné rozhodnutia o registrácii lieku v náročnom časovom režime EÚ procedúr. Zaviedli sme systém peer review, systematicky pre CMDh referály.

V rámci prehľadovania kvality práce sme identifikovali potrebu reorganizácie sekcie registrácie, sekcie posudzovania kvality liekov a sekcie inšpekcie. Pripravili sme a prediskutovali s pracovníkmi možné modely. Prehľad o plnení uznesení prijatých poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa – operatívne a gremiálne porady v programe TASKMAN (Príloha č. 7).

sensors. Electronic assigning of registration numbers and payment automation are in the test phase before implementation. Remaining backlog in applications handling was significantly decreased. We were ensuring quality procedures of applications assessment in the SR in compliance with the EU procedures by training, control and individual guidance of new workers.

We have supported the activity of Commission for Human Medicines so that it could provide quality assessment reports for national decisions on registration of medicines in demanding time regime of the EU procedures. We introduced the peer review system, systematically for CMDh referrals.

Within the deepening of work quality, we have identified the need of reorganization of the Registration Section, the Section of Medicines Quality Assessment and the Inspection Section. We have prepared and discussed possible models with employees. Overview of performance of resolutions passed by the advisory body of the head of service office and the director – operative and board meetings in the TASKMAN program (the Annexe No. 7).

8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ŠÚKL sú:

- pacienti,
- právnické osoby (farmaceutickí výrobcovia, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, distribútori liekov a zdravotníckych pomôcok),
- fyzické osoby (lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok),
- žadatelia o klinické skúšanie,
- ostatní (napr. žiadatelia o informáciu, žiadatelia o autorizáciu).

Služby, ktoré ŠÚKL pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- vydávanie rozhodnutí o registrácii liekov
- vydávanie posudkov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa a povolenie na zaobchádzanie s liekmi
- vedenie evidencie výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam ZP uvedených na trh v SR
- vydávanie povolenia na klinické skúšanie
- realizácia vstupných inšpekcií pre lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

Výstupy ŠÚKL sú určené a využívané MZ SR a širokým okruhom užívateľov najmä z radov farmaceutických výrobcov, veľkodistribučných firiem na lieky a zdravotnícke pomôcky, majiteľov verejných a nemocničných lekární, očných optík, výdajní zdravotníckych pomôcok ako aj širokej verejnosti.

8. Main groups of users of SIDC outcomes

External clients of the SIDC are following:

- patients
- legal persons (pharmaceutical manufacturers, medical devices manufacturers, distributors of medicines and medical devices)
- natural persons (pharmacies, dispensaries of medical devices)
- applicants for clinical trials
- other (e.g. applicants for information, applicants for authorization).

Services provided to the clients by the SIDC are following:

- issuing of decisions on registration of medicines
- issuing of assessment reports on material, space and personnel equipment of the applicant for permission on handling with medicinal products
- keeping a register of medical devices manufacturers and a the list of MD launched on the market in the SR
- issuing of permissions for clinical trials
- realization of entry inspections for pharmacies and dispensaries of medical devices

The SIDC's outputs are designed for and used by the Ministry of Health of the SR and wide range of users, especially pharmaceutical manufacturers, wholesale distribution companies of medicines and medical devices, owners of public and hospital pharmacies, opticians and dispensaries of medical devices, as well as the general public.



Odborné poradenské služby a konzultácie v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu.

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 MZ SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a MF SR pre potrebu cenotvorby liekov.

The expert advisory services and consultations in the field of registration of medicines and medical devices, issues relating to the Slovak pharmacopoeia and pharmaceutical code and other expert services are provided by the particular expert sections and departments of the Institute.

The editorial activity in the evaluated year was represented by quarterly publishing of the „Report on Medicines Quality“, which are published for the needs of expert medical public. The reports inform about non-compliant preparations and measures resulting from it, or about preparations consequently released for medical use. Electronic form of output is represented by the database of registered medicines being used especially by the Ministry of Health SR and health insurance companies. Partial outcomes from mentioned database are provided to applicants for medicines registration and the MF of the SR for the purposes of medicines price making.

9. Zverejnenie výročnej správy

Zverejnenie výročnej správy sa realizuje dvomi spôsobmi, a to písomnou formou v jazyku slovenskom a anglickom, ktoré sú doručované zriaďovateľovi, t.j. MZ SR, Slovenskej zdravotníckej univerzite, a ďalším domácim a zahraničným zainteresovaným inštitúciám. Druhý spôsob je zverejnenie na internetovej stránke ŠÚKL – www.sukl.sk.

9. Publishing of the Annual Report

Publication of the Annual Report is realized by two manners, namely in written form in the Slovak and the English languages, which are delivered to the founder, i.e. the MH of the SR, the Slovak Medical University and to the other domestic and foreign institutions being stakeholders. The second manner is the publishing on the SIDC's webpage – www.sukl.sk.



PRÍLOHY / ANNEXES

Príloha č. 1 / Annexe No. 1

PREDNÁŠKOVÁ A PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ / LECTURE AND PUBLICATION ACTIVITIES

MANAŽMENT RIADENIA KVALITY / QUALITY MANAGEMENT

ŠIDLÍKOVÁ I.	Lektorské aktivity v rámci Twinning projektu v Turecku	<i>Lecturing activities within the Twinning project in Turkey</i>
ŠIDLÍKOVÁ I.	Medzinárodná spolupráca SR v rámci OECD a EÚ. Záznamová dokumentácia v SLP. Archivácia. Porovnanie SLP a akreditácia laboratória, SZÚ, Modra, Tematický kurz č. 1 1058, 21. – 23. 05. 2008	<i>International cooperation of SR within the OECD and the EU. Registration documentation in the good pharmacy practice. Archiving. Comparing good pharmacy practice and accreditation of laboratory, SZÚ, Modra, Thematic course No. 1 1058, 21. – 23. 05. 2008</i>
ŠIDLÍKOVÁ I.	Počítačový systém, validácia systému, validácia softvéru. Ukladanie a uchovávanie dokumentácie a materiálov. Vedenie štúdií, posudzovanie odchýlok, SZÚ, Bratislava, Tematický kurz č. 1 1059, 11.06 – 13.06. 2008	<i>Computer system, system validation, software validation. Saving and storing documentation and materials. Conducting studies, evaluating deviations, SZÚ, Bratislava, Thematic course No. 1 1059, 11.06 – 13.06. 2008</i>
ŠIDLÍKOVÁ I.	Počítačové systémy, Plán štúdie, Záverečná správa, záznamy. Archivácia, SZÚ, Bratislava, Mimoriadny integrovaný kurz č. 1 4090, 10.11. – 12.11.2008	<i>Computer Systems, Study Plan, Final Report, Records. Archiving, SZÚ, Bratislava, Extraordinary integrated course No. 1 4090, 10.11. – 12.11.2008</i>

SEKCIA INŠPEKCIE / INSPECTION SECTION

FRŤALOVÁ K.	Validácie pri výrobe API	<i>Validations at API manufacturing</i>	28. 01. – 01. 02. 2008, Modra- Harmónia, Pracovisko SZU Bratislava <i>Workplace of SZU Bratislava</i>
RAŠKOVÁ J.	Inšpekcia výroby tradičných rastlinných liekov	<i>Inspection of traditional herbal medicines manufacturing</i>	
JOZEFÍNI Ľ.	Inšpekcia pevných liekových foriem, nové poznatky zo seminára v Singapure	<i>Inspection of solid medicines forms, new knowledge from seminar in Singapore</i>	
BAĐUROVÁ R.	Nové technológie prípravy transfúzných liekov a ako ich inšpektovať	<i>New technologies of transfusion medicines preparation and how to inspect them</i>	
BAKOVÁ M.	EUDRA GMP, centrálna databáza Certifikátov GMP v EÚ“.	<i>EUDRA GMP, central database of GMP Certificates in EU“.</i>	
BERČÍK I.	QA – zabezpečenie kvality a kontrola v kontexte GUIDE GMP a Annexy (EMEA)	<i>QA – quality assurance and control in context of GUIDE GMP and Annexy (EMEA)</i>	
NÁDASKÁ M.	Pracovná skupina pre inšpekcie v EMEA	<i>Work group for inspections in the EMEA</i>	
DROZDOVÁ D.	Problematika inšpekcií distribúcie liekov	<i>Issue of medicines distribution inspections</i>	
JAGELKOVÁ J.	Inšpekcia SVP – interaktívny tréning	<i>Good manufacturing practice inspection – interactive training</i>	

>>



>>

JAGELKOVÁ J.	Inšpekcia SVP v medzinárodnom tíme – rozdiely medzi jednotlivými štátmi EU.	<i>Good manufacturing practice inspection in international team – differences among individual countries of the EU.</i>	12.11.2008
BAĐUROVÁ R.	Informácie o pracovnej skupine „Enforcement Officers“	<i>Information about „Enforcement Officers“ work group</i>	
MICHALOVÁ L.	Vzájomná spolupráca medzi ŠÚKL a Colnou správou	<i>Mutual cooperation between the SIDC and the Customs Administration</i>	

ODDELENIE SPRÁVNEJ LEKÁRENSKEJ PRAXE / DEPARTMENT OF GOOD PHARMACY PRACTICE

KIŠOŇOVÁ K.:	Zriaďovacia a záznamová dokumentácia v nemocničnej lekárni, XVII. pracovné dni nemocničných lekárníkov, Bratislava, 05.11.2008	<i>Founding and registration documentation in the hospital pharmacy, XVII. working days of hospital pharmacists, Bratislava, 05.11.2008</i>
--------------	--	---

SEKCIA POSUDZOVANIA KVALITY LIEKOV / SECTION OF MEDICINES QUALITY ASSESSMENT

ČEMICKÁ Z.:	Mikrobiologická kvalita transfúzných prípravkov, Bratislava, SZU 14.2.2008 a 10.12.2008	<i>Microbiological quality of transfusion preparations, Bratislava, SZU 14.2.2008 and 10.12.2008</i>
MARTINCOVÁ R.:	Normy na hodnotenie kvality liekov, Bratislava, FaFUK, 25.9.2008	<i>Standards for assessment of medicines quality, Bratislava, FaFUK, 25.9.2008</i>
BENKOVÁ M.:	Analýza liekopisného článku 2.9.40 Dávková rovnorodosť jednodávkových liekov, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 25.6.2008	<i>Analysis of pharmacopoeia article 2.9.40 Dosing homogeneity of one-dose medicines, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 25.6.2008</i>
BEŇOVÁ P.,	Farbivá v liekoch, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 31.7.2008	<i>Dyestuffs in medicines, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 31.7.2008</i>
GONDOĽ J.:	Registrácia generík, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 23.4.2008	<i>Registration of generic medicines, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 23.04.2008</i>
JANOŠKOVÁ J.:	Nečistoty, genotoxické nečistoty a kovové katalyzátory, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 11.6.2008	<i>Impurities, genotoxic impurities and metal catalysts, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 11.06.2008</i>
MALCHEROVÁ E.:	Validácia analytických metód, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 30.4.2008	<i>Validation of analytical methods, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 30.04.2008</i>
MLYNÁROVÁ M.,	Pokyny k stabilitným štúdiám, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 26.11.2008	<i>Instructions to stability studies, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 26.11.2008</i>
MLYNÁROVÁ M.:	Pokyny ICH 8 – 10, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 30.1.2008	<i>Instructions ICH 8-10, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 30.01.2008</i>
MLYNÁROVÁ M.:	Vytvorenie hlavičky a päty v ŠPP, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 4.1.2008	<i>Creating header and footer in standard operating procedure, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 04.01.2008</i>
NÁVOJOVÁ V.,	Pomocné látky, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 31.7.2008	<i>Auxiliary substances, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 31.07.2008</i>
NOVÁKOVÁ I.:	Posudzovanie biologických liekov, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 28.5.2008	<i>Assessment of biological medicines, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 28.05.2008</i>

>>



>>

POTÚČKOVÁ L.	Nové nariadenie o zmenách No. 1234/2008, Bratislava, ŠÚKL, 18.12.2008	<i>New directive on changes No. 1234/2008, Bratislava, SIDC, 18.12.2008</i>
POTÚČKOVÁ L.,	Posudzovanie bioekvivalencie, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 24.9.2008	<i>Po Assessing bio-equivalency, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 24.09.2008 sudzovanie bioekvivalencie, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 24.9.2008</i>
SZÖCISOVÁ H.,	Špecifikácie lieku, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 28.5.2008	<i>Specifications of medicine, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 28.05.2008</i>
VRÁBEL M.:	Farmaceutický vývoj, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 30.1.2008	<i>Pharmaceutical development, Bratislava, SIDC – Section of Medicines Quality Assessment, 30.01.2008</i>

SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMOCOK / SECTION OF MEDICAL DEVICES

SLÁVIK M.	Prezentácia: Činnosť sekcie zdravotníckych pomôcok (pre tureckú delegáciu v rámci twinningu s ÚNMS), 7.4.2008 v ŠÚKL	<i>Presentation: Activity of medical devices section (for Turkey delegation within the twinning with the Office for Standards, Metrology and Testing), 7.4.2008 in SIDC</i>
SLÁVIK M.	Prezentácia: Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR (pre študentky študijného odboru Zdravotnícke pomôcky na SZU)	<i>Presentation: Role of the SIDC at launching medical devices on the market and into operation in the SR (for students of Medical Devices field of study on SZU)</i>
SOFKOVÁ M.	Prezentácia: Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR (pre študentov farmaceutickej fakulty UK, ktorí boli v ŠÚKL na exkurzii), 15. 03. 2008	<i>Presentation: Role of the SIDC at launching medical devices on the market and into operation in the SR (for students of the Pharmaceutical Faculty of Comenius University, which were on excursion at the SIDC), 15. 03. 2008</i>

SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA SECTION OF MEDICINES SAFETY AND CLINICAL TRIALS

GIBALA P., FUNDÁRKOVÁ S., MAGÁLOVÁ T.	Harmonizácia textov SPC a implementácia zmien. Kurz komunikácie pri riziku liekov V. Aktuálne problémy farmakovigilancie, metabolický syndróm, 22..5.2008, FÚ LFUK, Bratislava	<i>Harmonization of SPC texts and implementation of changes. Course of communication at risk of medicines V. Current problems of pharmacovigilance, metabolic syndrome, 22.5.2008, FÚ LFUK, Bratislava</i>
KAMENSKÁ R., HARČÁROVÁ A.	Hlásenie nežiaducich účinkov liekov v roku 2007. Kurz komunikácie pri riziku liekov V. Aktuálne problémy farmakovigilancie, metabolický syndróm, 22..5.2008, FÚ LFUK, Bratislava	<i>Reporting of adverse effects of medicines in 2007. Course of communication at risk of medicines V. Current problems of pharmacovigilance, metabolic syndrome, 22.5.2008, FÚ LFUK, Bratislava</i>
GIBALA P., MAGÁLOVÁ T., FUNDÁRKOVÁ S.	Vplyv zmien SPC na bezpečnosť lieku. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava	<i>Influence of SPC changes to a medicine safety. Course of communication at risk of medicines VI. - Current problems of pharmacovigilance of non-steroidal antiphlogistics, analgesics, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava</i>

>>



>>

KAMENSKÁ R., HARČAROVÁ A.	Ketoprofen a lokálne použitie. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava	<i>Ketoprofen and local application. Course of communication at risk of medicines VI. - Current problems of pharmacovigilance of non-steroidal antiphlogistics, analgesics, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava</i>
MAGÁLOVÁ T., GIBALA P., KAMENSKÁ R.	Prehľad legislatívnych zmien v skupine NSAIDs. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava	<i>Overview of legislation changes in the NSAIDs group. Course of communication at risk of medicines VI. - Current problems of pharmacovigilance of non-steroidal antiphlogistics, analgesics, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava</i>
FUNDÁRKOVÁ S., KAMENSKÁ R., GIBALA P.	Analýza SPC a PIL liekov s obsahom ketoprofénu na lokálne použitie. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava	<i>Analysis of SPC and PIL medicines with the content of ketoprofen for local use. Course of communication at risk of medicines VI. - Current problems of pharmacovigilance of non-steroidal antiphlogistics, analgesics, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava</i>
GIBALA P.	Aktuálna legislatíva a inštitucionálne zabezpečenie SKP v SR. Kurz – Klinické skúšanie a SKP I. SZÚ 9.10.2008	<i>Current legislation and institutional ensuring of good clinical practice in the SR. Course – Clinical trials and good clinical practice I. SZÚ 9.10.2008</i>
GIBALA P.	Nežiaduce udalosti pri klinickom skúšaní liekov. Kurz – Klinické skúšanie a SKP I. SZÚ 21.11.2008	<i>Undesirable events at clinical trials of medicines. Course – Clinical trials and good clinical practice I. SZÚ 21.11.2008</i>

SEKCIA VNÚTORNÁ / ADMINISTRATIVE SECTION

TARÁBKOVÁ E.	Tématický kurz – „Správna laboratórna prax“; ÚVZ SZU Modra-Harmónia (21.05.2008 – 23.05.2008) Prednášky: „Testované a referenčné látky“; „Testovacie systémy“; „Požiadavky SLP na reagentie, prístroje a metódy“	<i>Thematic course – “Good Laboratory Practice”; ÚVZ SZU Modra-Harmónia (21.05.2008 – 23.05.2008) Lectures: “Tested and Reference Substances”; “Testing Systems”; “Requirements of Good Pharmacy Practice for Reagents, Instruments and Methods”</i>
TARÁBKOVÁ E.	Tématický kurz – „Správna laboratórna prax“; ÚVZ SZU Modra-Harmónia (11.06.2008 – 13.06.2008) Prednášky: „SLP a dodávateľia služieb a tovaru“; „Prístroje, zariadenia, reagentie (validácia, kalibrácia, kvalifikácia)“; „Master Schdule“	<i>Thematic course – “Good Laboratory Practice”; ÚVZ SZU Modra-Harmónia (11.06.2008 – 13.06.2008) Lectures: “Good Pharmacy Practice and Suppliers of Services and Goods”; “Devices, equipment, reagents (validation, calibration, qualification)”; “Master Schedule”</i>
TARÁBKOVÁ E.	Integrovaný mimoriadny kurz – „Správna laboratórna prax pre chemické laboratóriá“; Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Katedra farmaceutickej kontroly a zabezpečovania kvality liekov Slovenskej zdravotníckej univerzity (10.11.2008 – 11.11.2008) Prednášky: „Prístroje“; „Testované a referenčné látky“; „Fyzikálne a chemické testovacie systémy“	<i>Integrated extraordinary course – “Good Laboratory Practice for Chemical Laboratories”; Faculty of Health Specialization Studies, Department of Pharmaceutical Control and Ensuring Medicines Quality of the Slovak Health University (10.11.2008 – 11.11.2008) Lectures: “Devices”; “Tested and Reference Substances”; “Physical and Chemical Trials Systems”</i>

>>



>>

TARÁBKOVÁ E.	Integrovaný mimoriadny kurz – „Správna laboratórna prax pre chemické laboratória“; Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Katedra farmaceutickej kontroly a zabezpečovania kvality liekov Slovenskej zdravotníckej univerzity (19.11.2008, 26.11.2008, 03.12.2008, 10.12.2008) Pracovné diskusie (Workshops): „Príprava štandardných pracovných postupov“; „Príprava plánu štúdie“; „Príprava záverečnej správy“; „Program zabezpečenia kvality“	<i>Integrated extraordinary course – “Good Laboratory Practice for Chemical Laboratories”; Faculty of Health Specialization Studies, Department of Pharmaceutical Control and Ensuring Medicines Quality of the Slovak Health University (19.11.2008, 26.11.2008, 03.12.2008, 10.12.2008)</i> <i>Workshops:</i> <i>“Preparation of Standard Operating Procedures”;</i> <i>“Preparation of Study Plan”;</i> <i>“Preparation of Final Report”;</i> <i>“Program of Quality Assurance”</i>
TARÁBKOVÁ E.	Interný seminár ŠÚKL určený pre zamestnancov sekcie inšpekcie: „Kalibrácia a validácia I. časť“; 29.10.2008	<i>Internal seminar of the SIDC intended for employees of the Inspection Section:</i> <i>“Calibration and Validation I. part”;</i> 29.10.2008
TARÁBKOVÁ E.	Účasť zamestnancov úseku metrológie na firemnom seminári Mettler Toledo, spol. s r. o. na tému „Správna prax váženia“	<i>Participation of the Metrology Section employee on company seminar Mettler Toledo, spol. s r. o. on the theme „Correct Practice of Weighting“</i>

Príloha č. 2 / Annexe No. 2

ZAHRANIČNÉ PRACOVNÉ CESTY / FOREIGN OFFICIAL TRIPS

8.-10.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová	20.-22.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PIC/ S Quality risk Management Ing. R. Ovádeková	23.-25.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England AESGP Ing. M. Nagy
9.-10.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC Mgr. P. Potůček	20.-26.1.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt/ Twinning project MUDr. P. Gibala	30.1.-1.2.2008, Brusel/ Belgicko, Brussels/ Belgium EGA conference PharmDr. D. Stará
10.-11.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England SAG Diabetes/ Endocrinology Doc. L. Košťálová	21.-22.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. V. Fedelešová	3.-5.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England MMD training a Eudranet TIG Ing. K. Blšák
14.-15.1.2008, Brdo/ Slovinsko, Brdo/ Slovenia HMA PharmDr. J. Mazag	21.-23.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará	4.-6.2.2008, London/ England, Londýn/ Anglicko COMP RNDr. M. Kuželová
14.-15.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP EWP PharmDr. A. Adameová	21.-23.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance RNDr. T. Magálová	4.-7.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England GMP Inspectors Ing. M. Nádaská
15.-16.1.2008, Brusel/ Belgicko, Brussels/ Belgium Standing Committee PharmDr. D. Stará	21.-24.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag	5.-7.2.2008, Štrasburg/ Francúzsko, Strasbourg/France Zasadanie expertov pre vakcíny a séra, Conference of Experts for Vaccines and Serum Doc. RNDr. M. Bukovský

>>

>>

15.-18.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PDCO Doc. K. Kralinský	23.-24.1.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England AESGP PharmDr. Stará	10.-23.2.2008, Ankara, Istanbul/ Turecko Ankara, Istanbul/ Turkey, Twinning project PharmDr. I. Šidlíková
12.-15.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PDCO Doc. K. Kralinský	1.-5.3.2008, Barcelona/ Španielsko, Barcelona/ Spain DIA 20 th Annual EuroMeeting PharmDr. D. Stará	16.-19.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance RNDr. T. Magálová
12.2.-1.3.2008, Rím / Taliansko, Rome/ Italy Master in Scientific and regulatory Assessment Mgr. P. Potůček	3.-5.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová	16.-19.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag
18.-20.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará	4.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC Plenary, Ing. M. Nagy	16.-29.3.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt/ Twinning project PharmDr. I. Šidlíková
18.-20.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	5.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC Plenary Mgr. P. Potůček	17.-18.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. P. Ochodnický
18.-21.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag	5.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Eudravigilance TIG RNDr. R. Kamenská	17.-19.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará
20.-22.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England TIGes PharmDr. Z. Nouzovský	5.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Management Board PharmDr. J. Mazag	21.-23.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance RNDr. T. Magálová
24.-26.2.2008, Brdo/ Slovinsko, Brdo/ Slovenia CA MUDr. M. Slávik	6.-8.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Quality of Documents Ing.M. Polláková	21.-23.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará
24.-27.2.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinning projekt PharmDr. J. Mazag	8.-12.3.2008, Nice/ Francúzsko, Nice/ France CNS Assessors meeting a ECNP Consen- sus meeting MUDr. L. Vavrušová	21.-24.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag
26.-27.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England QWP RNDr. L. Potůčková	10.-12.3.2008, Štrasburg/ Francúzsko, Strasbourg/ France 130. Zasadnutie Európskej liekopisnej komisie, 130 th Meeting of European Pharmacopoeia Committee PharmDr. R. Martinová	26.-28.3.2008, Brno/ ČR, Brno/ Czech Republic, Kurz-balenie, skladovanie a distribúcia liekov, Training – packaging, storing and distribution of medicines Mgr. K. Frťalová
27.-28.2.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Scientific Committees PharmDr. D. Stará	11.-12.3.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PDCO Doc. K. Kralinský	26.-28.3.2008, Brno/ ČR, Brno/ Czech Republic, Training – packaging, storing and distribution of medicines Kurz- balenie, skladovanie a distribúcia liekov RNDr. D. Drozdová

>>



>>

28.-29.3.2008, Rím/ Taliansko, Rome/ Italy Workshop PharmDr. J. Mazag	20.-23.4.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt, Twinning project MUDr. P. Gibala	8.-16.5.2008, Rím / Taliansko, Rome / Italy Master in Scientific and regulatory Assessment Mgr. Peter Potúček
30.3.-2.4.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt, Twinning project PharmDr. J. Mazag	23.-24.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PhVWP Assessors' Training RNDr. T. Magálová	12.-14.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová
1.-2.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Requirements gathering for eCTD Version 4.0 PharmDr. Z. Nouzovský	23.-24.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PhVWP Assessors' Training MUDr. P. Gibala	14.-16.5.2008, Dánsko, Denmark Emacolex Mgr. E. Siminská
2.-3.4.2008, Brusel/Belgicko, Brussels/ Belgium Standing Committee PharmDr. D. Stará	27.-30.4.2008, Dublin/ Írsko, Dublin/ Ireland HMA WG of Enforcement Officers Ing. R. Ovádková	19.5.-1.6.2008, Rím / Taliansko, Rome / Italy Master in Scientific and regulatory Assessment Mgr. Peter Potúček
2.-3.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EUDRA GMP Meeting Mgr. M. Baková	27.-30.4.2008, Dublin/ Írsko, Dublin/ Ireland HMA WG of Enforcement Officers Mgr. M. Baková	19.-22.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England GMP/ GDP Inspectors WG Ing. M. Nádaská
2.-5.4.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt MUDr. P. Gibala	4.-7.5.2008, Istanbul/ Turecko, Istanbul/ Turkey Twinningový projekt Ing. E. Tarábková	20.5.2008, Brusel/ Belgicko, Brussels/ Belgium Pharmaceutical Committee PharmDr. D. Stará
6.-8.4.2008, Brdo/ Slovinsko, Brdo/ Slovenia HMA PharmDr. J. Mazag	4.-7.5.2008, Istanbul/ Turecko, Istanbul/ Turkey Twinningový projekt PharmDr. I. Šidlíková	20.-21.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Eudranet TIG Ing. K. Blšák
6.-8.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EWP PharmDr. A. Adameová	5.-7.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC WG Ing. M. Nagy	21.-23.5.2008, Ženeva/ Švajčiarsko, Geneva/ Switzer- land, Global Fund Quality Assurance Policy review PharmDr. D. Stará
7.-9.4.2008, Frascati/ Taliansko, Frascati/ Italy Meeting of the WG on GLP PharmDr. I. Šidlíková	7.-8.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC Mgr. P. Potúček	25.-27.5.2008, Bled/ Slovinsko, Bled/ Slovenia Informal COMP RNDr. M. Kuželová
7.-9.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová	7.-13.5.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt Ing. E. Tarábková	26.-30.5.2008, Krakow/ Poľsko, Krakow/ Poland PIC/ S Committee meeting a Seminár Ing. M. Nádaská
8.-11.4.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PDCO Doc. K. Kralinský	7.-13.5.2008, Ankara/ Turecko, Ankara/ Turkey Twinningový projekt PharmDr. I. Šidlíková	26.-30.5.2008, Krakow/ Poľsko, Krakow/ Poland PIC/ S Committee meeting a Seminár RNDr. D. Drozdová

>>



>>

26.-28.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará	9.-10.6.2008, Budapešť/ Maďarsko, Budapest/ Hungary PPRI PharmDr. J. Mazag	23.-25.6.2008, Štrasburg/ Francúzsko 131. zasadanie Európskej liekopisnej komisie PharmDr. R. Martincová
26.-29.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	9.-11.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová	23.-26.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag
26.-30.5.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag	9.-11.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Quality of Documents Ing. M. Polláková	24.-26.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England TIGes PharmDr. Z. Nouzovský
27.-28.5.2008, Brusel/ Belgicko, Brussels/ Belgium MDEG MUDr. M. Slávik	9.-11.6.2008, Kranjska gora/ Slovin- sko, Kranjska gora/ Slovenia Informal CMD(h)/ CHMP meeting PharmDr. D. Stará	25.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Joined NCA/ EMEA Pandemic Work- shop MUDr. P. Gibala
1.-4.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PDCO Doc. K. Kralinský	9.-12.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England QWP RNDr. L. Potůčková	25.06.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Joined NCA/ EMEA Pandemic Work- shop PharmDr. D. Stará
2.-3.6.2008, Brusel/ Belgicko, Brussels/ Belgium Standing Committee PharmDr. D. Stará	11.-12.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Eudravigilance TIG MUDr. R. Kamenská	1.-4.7.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PDCO Doc. K. Kralinský
2.-5.6.2008, Štrasburg/ Francúzsko Strasbourg/ France, OMCL Annual meeting Mgr. M. Mlynárová	11.-12.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Management Board PharmDr. J. Mazag	2.-3.7.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC PharmDr. P. Potůček
2.-6.6.2008, Štrasburg/ Francúzsko, Strasbourg/ France, OMCL Annual meeting PharmDr. Z. Čemická	12.-13.6.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France Pharmacokinetic Assessors meeting PharmDr. Ochodnícky	2.-4.7.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France Competent Authorities MUDr. M. Slávik
4.-5.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Joint PCWP/ HCP WG meeting PharmDr. D. Stará	12.-13.6.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France Pharmacokinetic Assessors meeting PharmDr. Čižnár	6.-8.7.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EWP PharmDr. A. Adameová
4.-6.6.2008, Bonn/ Nemecko, Bonn/ Germany HMPWG PharmDr. A. Liščáková	22.-25.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	7.-9.7.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová
4.-6.6.2008, Langen/ Nemecko, Langen/ Germany WGCP Ing. B. Bilančíková	23.-24.6.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará	9.-11.7.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France HMA PharmDr. J. Mazag

>>



>>

21.-23.7.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	22.-24.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará	19.-22.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD(h) PharmDr. D. Stará
21.-24.7.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag	22.-25.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag	20.-23.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag
2.-4.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC Ing. M. Nagy	28.-30.9.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France HMA WGEO Ing. R. Baďurová	22.-23.10.2008, Štrasburg/ Francúzsko Strasbourg/ France, Reflection Group on Shelf-life Extension Mgr. M. Mlynárová
2.-3.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Eudravigilance TIG MUDr. R. Kamenská	29.9.-2.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England QWP RNDr. L. Potúčková	22.-24.10.2008, Brno/ ČR, Brno/ Czech Republic Sterilná výroba a príprava Ing. M. Nádaská
8.-10.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová	30.9.-3.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England GMP/GDP working group Ing. M. Nádaská	22.-24.10.2008, Brno/ ČR, Brno/ Czech Republic Sterilná výroba a príprava PharmDr. I. Berčík
9.-11.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England TIGes PharmDr. Z. Nouzovský	1.-2.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Management Board PharmDr. J. Mazag	26.-27.10.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France OECD Sympóziium on PPP PharmDr. J. Mazag
9.-11.9.2008, Štrasburg/ Francúzsko Strasbourg/ France, Komisia pre vakcíny a séra, Commission for Vac- cines and Serums, RNDr. M. Bukovský	4.-6.10.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France COMP Informal RNDr. M. Kuželová	26.-28.10.2008, Rím/ Taliansko, Rome/ Italy Master in Scientific and regulatory As- sessment PharmDr. P. Potúček
10.-11.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EudraGMP database RNDr. M. Baková	7.-8.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP doc. M. Kuželová	29.10.2008, Brusel/ Belgicko, Brussels/ Belgium Notice to Applicants PharmDr. Z. Nouzovský
15.-16.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England QRD Ing. M. Polláková	8.-10.10.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France Emacolex Mgr. E. Siminská	3.-5.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová
22.-23.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EUDRANET TIG Ing. K. Blšák	13.-15.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EWP doc.J. Kyselovič	3.-6.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England HMPC Ing. M. Nagy
22.-24.9.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	19.-22.10.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	5.-7.11.2008, Viedeň/ Rakúsko, Vienna/ Austria, MRP/ DCP Session Mgr. M. Mlynárová

>>



>>

5.-7.11.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France 43. Joint Meeting OECD PharmDr. I. Šidlíková	24.-27.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England GMP/GDP working group Ing. M. Nádaská	8.-11.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England COMP RNDr. M. Kuželová
5.-7.11.2008, Paríž/ Francúzsko, Paris/ France HMA PharmDr. J. Mazag	24.-27.11.2008, Štrasburg/ Francúzsko, Strasbourg/ France, Liekopisná komisia, Pharmacopoeia Commission, PharmDr. R. Martinčová	10.-11.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Management Board PharmDr. J. Mazag
10.-14.11.2008, Ženeva/ Švajčiarsko, Geneva/ Switzerland, PICS Committee meeting Ing. M. Nádaská	1.-4.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England QWP RNDr. L. Potůčková	15.-16.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England EUDRANET TIG Ing. K. Blšák
17.-19.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD(h) PharmDr. D. Stará	2.-5.12.2008, Bazilej/ Švajčiarsko, Basel/ Switzerland, 2 th PIC/S Expert Circle Ing. M. Nádaská	15.-17.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CMD (h) PharmDr. D. Stará
17.-19.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala	3.-4.12.2008, Praha/ ČR, Prague/ Czech Republic Seminár, Seminar RNDr. R. Baková	15.-17.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Pharmacovigilance MUDr. P. Gibala
17.-20.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag	3.-4.12.2008, Praha/ ČR, Prague/ Czech Republic Seminár, Seminar Ing. R. Baďurová	15.-18.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England CHMP Plenary PharmDr. J. Mazag
20.-22.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England Workshop on Paediatric Regulation Ing. E. Palkóciová	3.-4.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England BEMA Seminar PharmDr. I. Šidlíková	16.-17.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England PSUR Training RNDr. T. Magálová
24.-25.11.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England QRD Ing. M. Polláková	3.-5.12.2008, Londýn/ Anglicko, London/ England TIGes PharmDr. Z. Nouzovský	



Príloha č. 3 / Annex No. 3

**PREHĽAD ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV
A VZORIEK**

**OVERVIEW OF ANALYTICAL CERTIFICATES
AND SAMPLES**

Celkový počet prijatých analyt. certifikátov **452**, celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii **214**, celkový počet prijatých vzoriek na lab. skúšanie **543**, celkový počet zaevidovaných PTS, CS – medzinárodných testov **5**.

Total number of analytical certificates submitted **452**. Total number of samples accepted for laboratory testing **543**. Total number of registrations and amendments in registration submitted **214**. Number of samples for EDQM **5**.

Analytické certifikáty <i>Analytical certificates</i>	vyhovujúce <i>complying</i>	nevyhovujúce <i>non-complying</i>	rozpracované <i>pending</i>	Celkom <i>Total</i>
Dovážané lieky / <i>Import medicines</i>	498	23	87	608
Domáci výr. / <i>Domestic Producers</i>	0	0	0	0
CELKOM / TOTAL	498	23	87	608

Vzorky hodnotené lab. skúšaním <i>Samples assessed by laboratory testing</i>	vyhovujúce <i>complying</i>	nevyhovujúce <i>non-complying</i>	rozpracované <i>pending</i>	Celkom <i>Total</i>
Dovážané lieky / <i>Imported medicines</i>	93	1	18	112

Vzorky hodnotené lab. skúšaním <i>Samples assessed by laboratory testing</i>	vyhovujúce <i>complying</i>	nevyhovujúce <i>non-complying</i>	rozpracované <i>pending</i>	Celkom <i>Total</i>
VIR, LEKÁRNE / <i>MIS*, Pharmacies</i>	443	31	27	501
IMUNA PHARM HOLDING a.s. / <i>IMUNA PHARM s.e.</i>	0	0	0	0
ZENTIVA a.s.	0	0	0	0
CHIRANA T. INJECTA a.s.	0	0	0	0
VULM a.s.	0	0	0	0
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ / <i>ADR**</i>	20	0	1	21
VÝCHOD.LÁTKY / <i>Starting Substances</i>	0	0	0	0
REKLAMÁCIE / <i>Complaints</i>	2	3	0	5
BIOTIKA s.r.o. / <i>BIOTIKA Ltd.</i>	0	0	3	3
EL s.r.o. S.N.Ves / <i>EL Ltd.</i>	0	0	0	0
KLIN. ŠARŽA / <i>Clinical Trials</i>	0	0	0	0
INÉ PODNIKY / <i>Other Companies on Request</i>	5	1	5	11
Centrum drog. závisl. / <i>Center of Drug Dependences</i>	0	0	0	0
ATESTY / <i>Attests</i>	1	0	0	1
EDQM - PTS, CS testy / <i>EDQM - PTS, CS Testing</i>	8	0	0	8
INTERNÉ SKÚŠ. / <i>Internal Testing</i>	12	0	0	12
CELKOM / TOTAL	491	35	36	562

Príloha č. 4 / Annexe No. 4

**PREHĽAD INŠPEKCIÍ A ODBEROV VZORIEK
 NA ODDELENÍ SPRÁVNEJ LEKÁRENSKEJ PRAXE
 ZA ROK 2008**
**Overview of inspections and samples collections
 on the Department of Good Pharmacy
 Practice for the year 2008**

Zdravotnícke zariadenia <i>Medical facilities</i>	Inšpekcie <i>Inspections</i>	Počet <i>Number</i>
Verejné lekárne <i>Public pharmacies</i>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98 a 331/05 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 139/98, 140/98 and 331/05 Coll.</i>	179
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 140/98 Coll.</i>	2
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 331/05 Z.z. <i>Entry inspections – Act No. 331/05 Coll.</i>	2
	Cielené inšpekcie <i>Targeted inspections</i>	21
	Priebežné inšpekcie <i>Running inspections</i>	362
	Odber vzoriek <i>Collection of samples</i>	300
	Následné inšpekcie - zák. č. 139/98,140/98, 331/05 Z. z. <i>Follow-up inspections – Act No. 139/98, 140/98 and 331/05 Coll.</i>	1
Pobočky verejných lekární <i>Branches of public pharmacies</i>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98 a 331/05 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 139/98, 140/98 and 331/05 Coll.</i>	17
	Cielené inšpekcie <i>Targeted inspections</i>	0
	Priebežné inšpekcie <i>Running inspections</i>	30
	Odber vzoriek <i>Collection of samples</i>	7
Nemocničné lekárne <i>Hospital pharmacies</i>	Vstupné inšpekcie -zák. č. 139/98, 140/98 a 331/05 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 139/98, 140/98 and 331/05 Coll.</i>	2
	Cielené inšpekcie <i>Targeted inspections</i>	0
	Priebežné inšpekcie <i>Running inspections</i>	10
	Odber vzoriek <i>Collection of samples</i>	11

>>



>>

Výdajne zdravotníckych pomôcok <i>Dispensaries of medical devices</i>	Vstupné inšpekcie - zák. č.140/98 <i>Entry inspections – Act No. 140/98 Coll.</i>	16
	Priebežné inšpekcie <i>Running inspections</i>	27
	Cielené inšpekcie <i>Targeted inspections</i>	0
	Následné inšpekcie <i>Follow-up inspections</i>	1
Výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok <i>Dispensaries of orthopaedical-prosthetic medical devices</i>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 140/98 Coll.</i>	1
Distribučné organizácie <i>Distribution organizations</i>	Cielené inšpekcie <i>Targeted inspections</i>	1
	Odber vzoriek (PANACEA) <i>Collection of samples (PANACEA)</i>	1
Očné optiky <i>Opticians</i>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 140/98 Coll.</i>	94
Iné zariadenia <i>Other facilities</i>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z. <i>Entry inspections – Act No. 140/98 Coll.</i>	9
	Vstupné inšpekcie - zák. č.139/98 a č. 331/05 Z. z. - záchranný zdravotný systém, hospic, NsP <i>Entry inspections – Act No. 139/98, and No. 331/05 Coll. – rescue health system, hospice, hospitals with polyclinics</i>	5
	Priebežné inšpekcie <i>Running inspections</i>	1
	Cielené inšpekcie - predajňa ZDRAV. POTREBY <i>Targeted inspections – MEDICAL DEVICES shop</i>	1
Pestovatelia maku siateho <i>Poppy producers</i>	Vstupné inšpekcie <i>Entry inspections</i>	13
SPOLU <i>TOTAL</i>	Inšpekcie <i>Inspections</i>	795
	Odber vzoriek <i>Collection of samples</i>	319



Príloha č. 5 / Annexe No. 5

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti
 na oddelení správnej lekárenskej praxe
 na úseku chemickej kontroly za rok 2008**
**Evaluation of control activity on the Department
 of Good Pharmacy Practice on the Section
 of Chemical Control for the year 2008**

Kontrola <i>Control</i>	Celkový počet vzoriek <i>Total number of samples</i>	Vyhovuje <i>Compliant</i>	Nevyhovuje <i>Non-compliant</i>
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované / Control of samples on order - charged			
Zásobovacie organizácie / Supplying organizations			
Dorea s.r.o. Poprad	3	3	0
Nemocnica Košice-Šaca / Hospital Košice-Šaca	1	1	0
Galvex s.r.o. B.Bystrica	25	24	1
Nemocničné lekárne / Hospital pharmacies			
Čistená voda / Purified water	58	51	7
Liečivá a pomocné látky <i>Medicines and auxiliary substances</i>	0	0	0
Infúzne roztoky / Infusion solutions	10	10	0
Verejné lekárne / Public pharmacies			
Čistená voda / Purified water	343	305	38
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované / Random control of samples – non-charged			
Nemocničné lekárne / Hospital pharmacies			
Čistená voda / Purified water	21	17	4
Lieky pripravené v lekární <i>Medicines prepared in pharmacy</i>	51	51	0
Verejné lekárne / Public pharmacies			
Čistená voda / Purified water	269	204	65
Očné lieky pripravené v lekární <i>Eye medicaments prepared in pharmacy</i>	2	2	0
Lieky pripravené v lekární <i>Medicines prepared in pharmacy</i>	748	686	62
HAMELN rds a.s. Modra	20	20	0
Iné rozborý / Other analyses			
Iné vzorky / Other samples	38	37	1
Spolu / Total	1 589	1 411	178
Percentá / Percentage		88,8 %	11,2 %



Príloha č. 6 / Annexe No. 6

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti
na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2008**

**Evaluation of control activity on the Department
of Good Pharmacy Practice on the Section
of Micro-biological Control for the year 2008**

Kontrola <i>Control</i>	Celkový počet vzoriek <i>Total number of samples</i>	Vyhovuje <i>Compliant</i>	Nevyhovuje <i>Non-compliant</i>
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované / Control of samples on order - charged			
Zásobovacie organizácie / Supplying organizations			
Dorea s.r.o. Poprad	2	2	0
Nemocnica Košice-Šaca / Hospital Košice-Šaca	1	1	0
Nemocničné lekárne / Hospital pharmacies			
Čistená voda / Purified water	57	22	2
Liečivá a pomocné látky <i>Medicines and auxiliary substances</i>			
Infúzne roztoky / Infusion solutions	8	8	0
Verejné lekárne / Public pharmacies			
Čistená voda / Purified water	276	265	11
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované / Random control of samples – non-charged			
Nemocničné lekárne / Hospital pharmacies			
Čistená voda / Purified water	34	31	3
Lieky pripravené v lekární <i>Medicines prepared in pharmacy</i>	24	24	0
Verejné lekárne / Random control of samples – non-charged			
Čistená voda / Purified water	465	375	90
Lieky pripravené v lekární <i>Medicines prepared in pharmacy</i>	244	236	8
HAMELN rds a.s. Modra	15	15	0
Iné rozborý / Other analyses			
Iné vzorky / Other samples	181	181	0
ŠÚKL-KL 2 Topoľčany / SIDC-CL 2 Topoľčany	8	8	0
Spolu / Total	1 315	1 201	114
Percentá / Percentage		91,3 %	8,7 %



Príloha č. 7 / Annexe No. 7

TASKMAN*Ročná správa r. 2008*

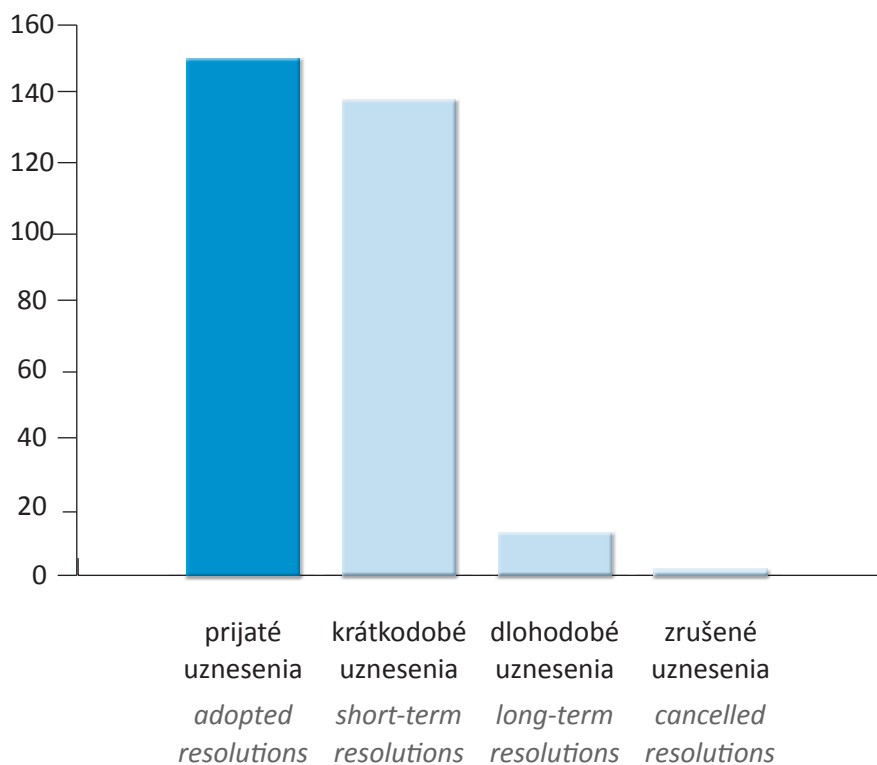
V priebehu roka 2008 bolo prijatých: 150 uznesení
 V priebehu roka 2008 bolo v dlhodobom plnení: 12 uznesení
 s termínom do 31.12.2008
 V priebehu roka 2008 bolo v krátkodobom plnení: 138 uznesení.
 V priebehu roka 2008 bolo 1 uznesenie zrušené

TASKMAN*Annual Report 2008*

Number of passed resolutions during 2008: 150 resolutions.
 Number of resolutions in long-term performance during 2008:
 12 resolutions with deadline till 31.12.2008.
 Number of resolutions in short-term performance during 2008:
 138 resolutions.
 1 resolution was cancelled during 2008.

Prehľad za r. 2008 / Overview for 2008

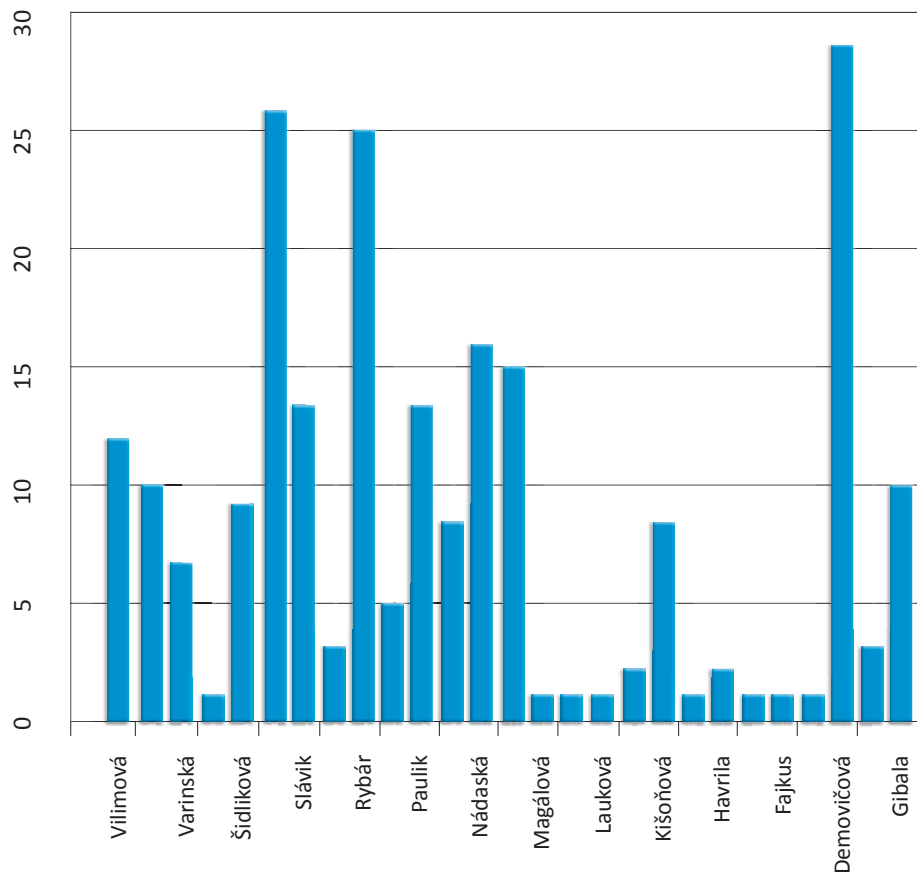
prijaté uznesenia / <i>passed resolutions</i>	150
krátkodobé uznesenia / <i>short-term resolutions</i>	137
dlhodobé uznesenia / <i>long-term resolutions</i>	12
zrušené uznesenia / <i>cancelled resolutions</i>	1

2008

Spracovaný počet pridelených úloh za r. 2008 na zamestnanca

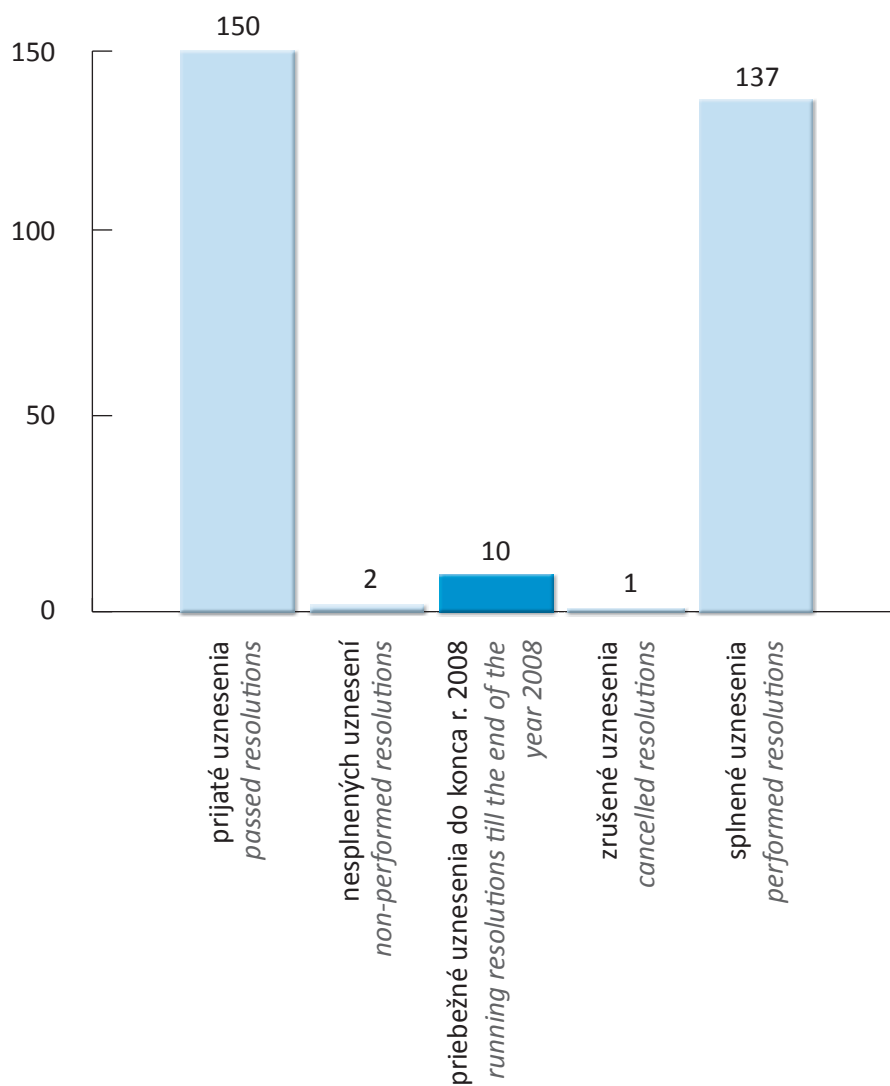
Processed number of assigned tasks for the year 2008 per employee

Zoznam úloh / List of tasks	r. 2008 / y. 2008	Zoznam úloh / List of tasks	r. 2008 / y. 2008
Gibala	10	Nádaská	16
Astalošová	3	Nouzovský	8
Demovičová	29	Paulík	13
Drozdová	1	Potuček	5
Fajkus	1	Rybár	25
Frťalová	1	Simínska	3
Havrila	2	Slávik	13
Jagelková	1	Stará	26
Kišoňová	8	Šidliková	9
Kopcová	2	Tarabková	1
Lauková	1	Varínska	7
Mádelová	1	Vedej	10
Magálová	1	Vilimová	12
Mlynárová	15		



Prehľad splnených uznesení za r. 2008
Overview of performed resolutions for 2008

Prehľad uznesení <i>Overview of resolutions</i>	rok 2008 <i>year 2008</i>
splnené uznesenia / <i>performed resolutions</i>	137
zrušené uznesenia / <i>cancelled resolutions</i>	1
priebežné uznesenia do konca r. 2008 <i>running resolutions till the end of the year 2008</i>	10
nesplnených uznesení / <i>non-performed resolutions</i>	2
prijaté uznesenia / <i>passed resolutions</i>	150



P. č.	Číslo výber. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar / Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vymenovaných do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
1.	28/2008	20.02.2008	10.03.2008	odd. EÚ procedúr / hlavný radca	1	27. 03. 2008	1	1	1	1	1.4.08 Dr. Sulejová
2.	29/2008	20.02.2008	10.03.2008	oddelenie farmakognózie / hlavný radca	1	27. 03. 2008	2	2	1	1	1.4.08 Dr. Jánošková
3.	30/2008	20.02.2008	10.03.2008	odd. správnej lekárenskej praxe / hlavný radca	1	27. 03. 2008	1	1	1	1	1.4.08 Mgr. Ottinger
4.	83/2008	09.05.2008	19.05.2008	Sekcia posudz. kval. liek. / hlavný radca	1	11.06.2008	5	2	1	1	16. 6.08 Ing.Strečanská
5.	84/2008	09.05.2008	19.05.2008	Sekcia vnútorná / hlavný radca	1	11.06.2008	1	1	1	1	Mgr. Ujhelyová 16. 6. 08
6.	147/2008	18.09.2008	15.10.2008	Sekcia ZP / hlavný radca	1	30.10.2008	6	4	1	1	Mgr. Deáková 1.11.08
7.	148/2008	18.09.2008	15.10.2008	odd.spr.praxe prípravy / hl. radca- ved.odd.	1	30.10.2008	2	1	1	1	Ing. Baďurová, PhD. 1. 11. 08
Spolu					7		18	12	7	7	



No.	No. of selection procedure	Date of publishing selection procedure	Date of submitting applications	Organizational department/job position being staffed	Number of jobs	Date of selection procedure	No. of registered applic.	No. of participating applicants	No. of successful applicants	No. of appointed into SSR	Date of comment of SSR
1.	28/2008	20.02.2008	10.03.2008	Department of EU procedures/ Chief Councillor	1	27.03.2008	1	1	1	1	1.4.08 Dr. Sulejová
2.	29/2008	20.02.2008	10.03.2008	Pharmacognosis Department/ Chief Councillor	1	27.03.2008	2	2	1	1	1.4.08 Dr. Jánošková
3.	30/2008	20.02.2008	10.03.2008	Department of Good Pharmacy Practice/ Chief Councillor	1	27.03.2008	1	1	1	1	1.4.08 Mgr. Ottinger
4.	83/2008	09.05.2008	19.05.2008	Section of Assessing Medicines Quality/	1	11.06.2008	5	2	1	1	16.6.08 Ing. Strečanská
5.	84/2008	09.05.2008	19.05.2008	Administrative Section/ Chief Councillor	1	11.06.2008	1	1	1	1	Mgr. Ujhelyová 16.6.08
6.	147/2008	18.09.2008	15.10.2008	ZP Section/ Chief Councillor	1	30.10.2008	6	4	1	1	Mgr. Deáková 1.11.08
7.	148/2008	18.09.2008	15.10.2008	Department of Good Practice of Preparation/ Chief Councillor – Head of Department	1	30.10.2008	2	1	1	1	Ing. Baďurová, PhD. 1.11.08
Total					7		18	12	7	7	

Príloha č. 9 / Annexe No. 9

Výsledky v sekcii registrácie za minulé roky

Results in the Registration Section for last years

POČET VYBAVENÝCH ŽIADOSTÍ / NUMBER OF HANDLED APPLICATIONS	
ROK / YEAR	
2005	4 344
2006	8 789
2007	12 575
2008	12 449



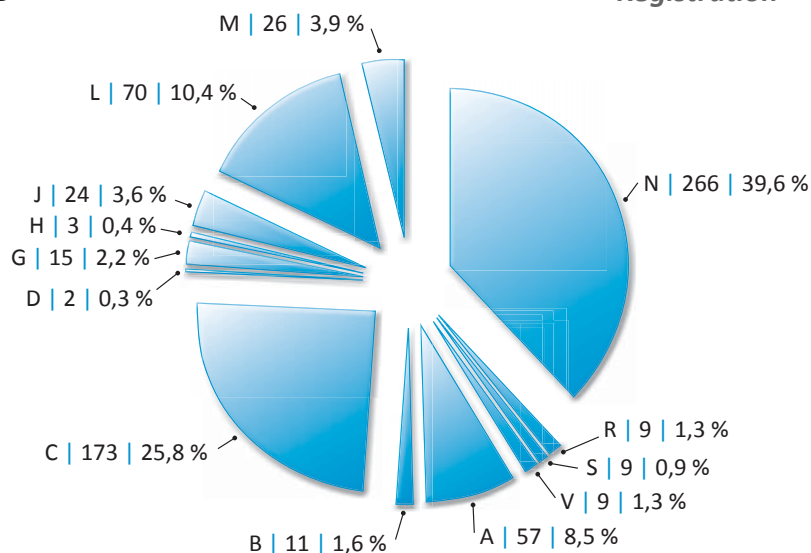
Príloha č. 10 / Annexe No. 10

**Podiel anatomických skupín na ukončených
registračných rozhodnutiach
liekov v roku 2008**

*Share of anatomical groups
on completed registration decisions
of medicines in 2008*

Registrácia

Registration



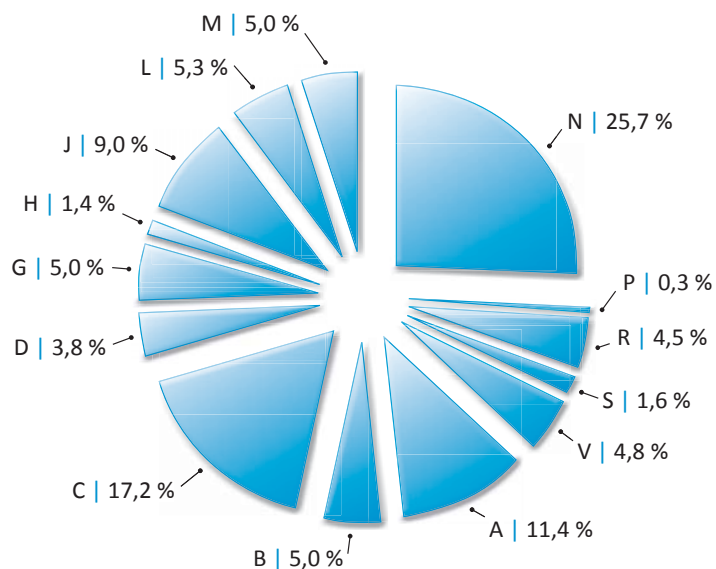
Príloha č. 11 / Annexe No. 11

**Podiel anatomických skupín na zmenách
v registračných rozhodnutiach
liekov v roku 2008**

*Share of anatomical groups on alterations
in registration decisions
of medicines in 2008*

Zmena

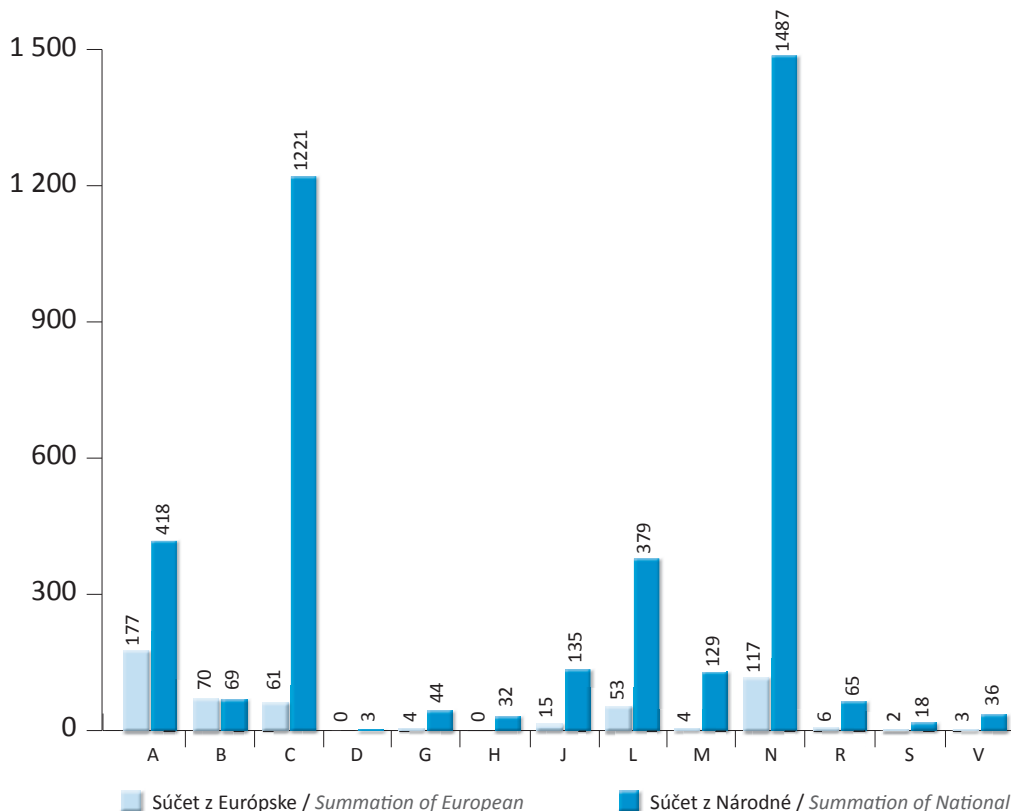
Variations



Príloha č. 12 / Annexe No. 12

Počet liekov zaregistrovaných v roku 2008 podľa anatomických skupín

Share of medicines registered in the year 2008 by anatomical groups



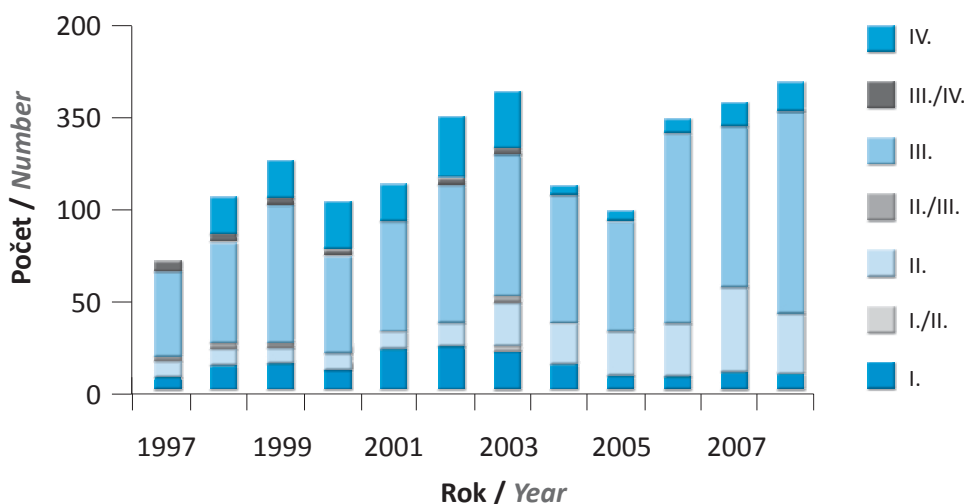
Príloha č. 13 / Annexe No. 13

Počet posúdených žiadostí v roku 2008 podľa fázy klinického hodnotenia

Number of assessed applications in 2008 by phase of clinical assessment

Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov

Number of applications for clinical trials of medicines



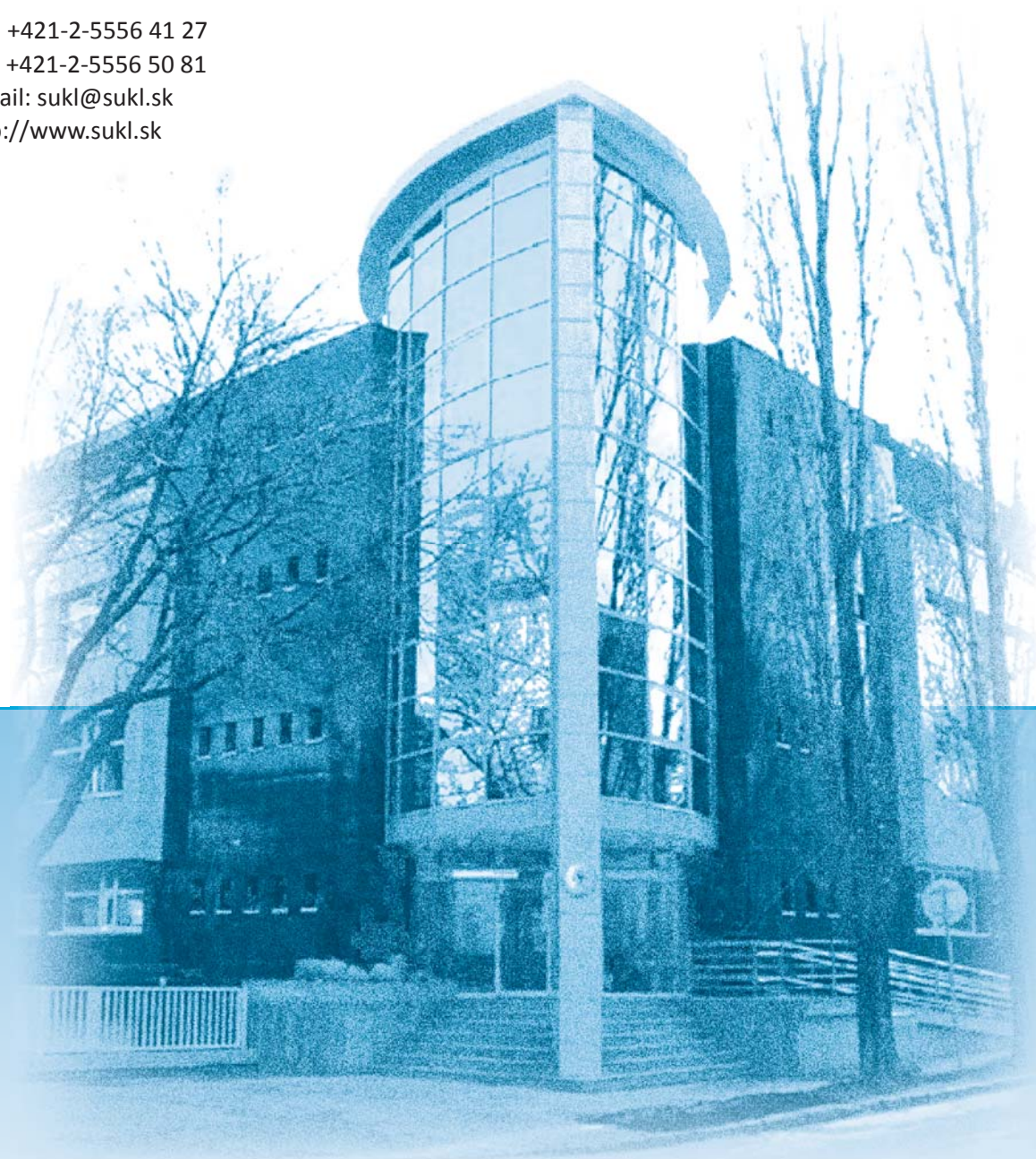
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 05 Bratislava 26

Tel.: +421-2-5556 41 27

Fax: +421-2-5556 50 81

E-mail: sukl@sukl.sk

<http://www.sukl.sk>



State Institute for Drug Control
Kvetna 11, 825 05 Bratislava 26
Slovak Republic

Phone: +421-2-5556 41 27

Fax: +421-2-5556 50 81

E-mail: sukl@sukl.sk

<http://www.sukl.sk>