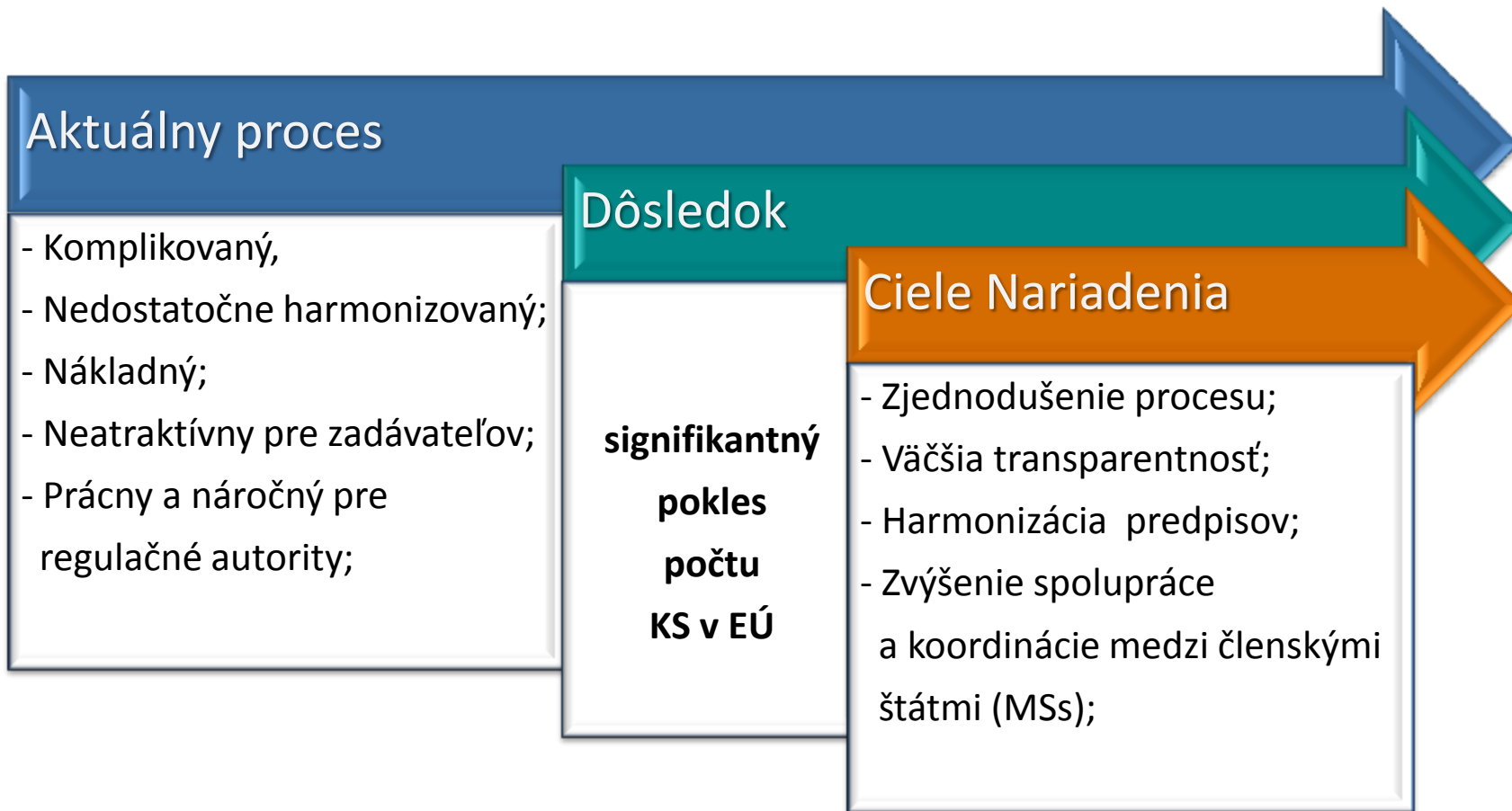


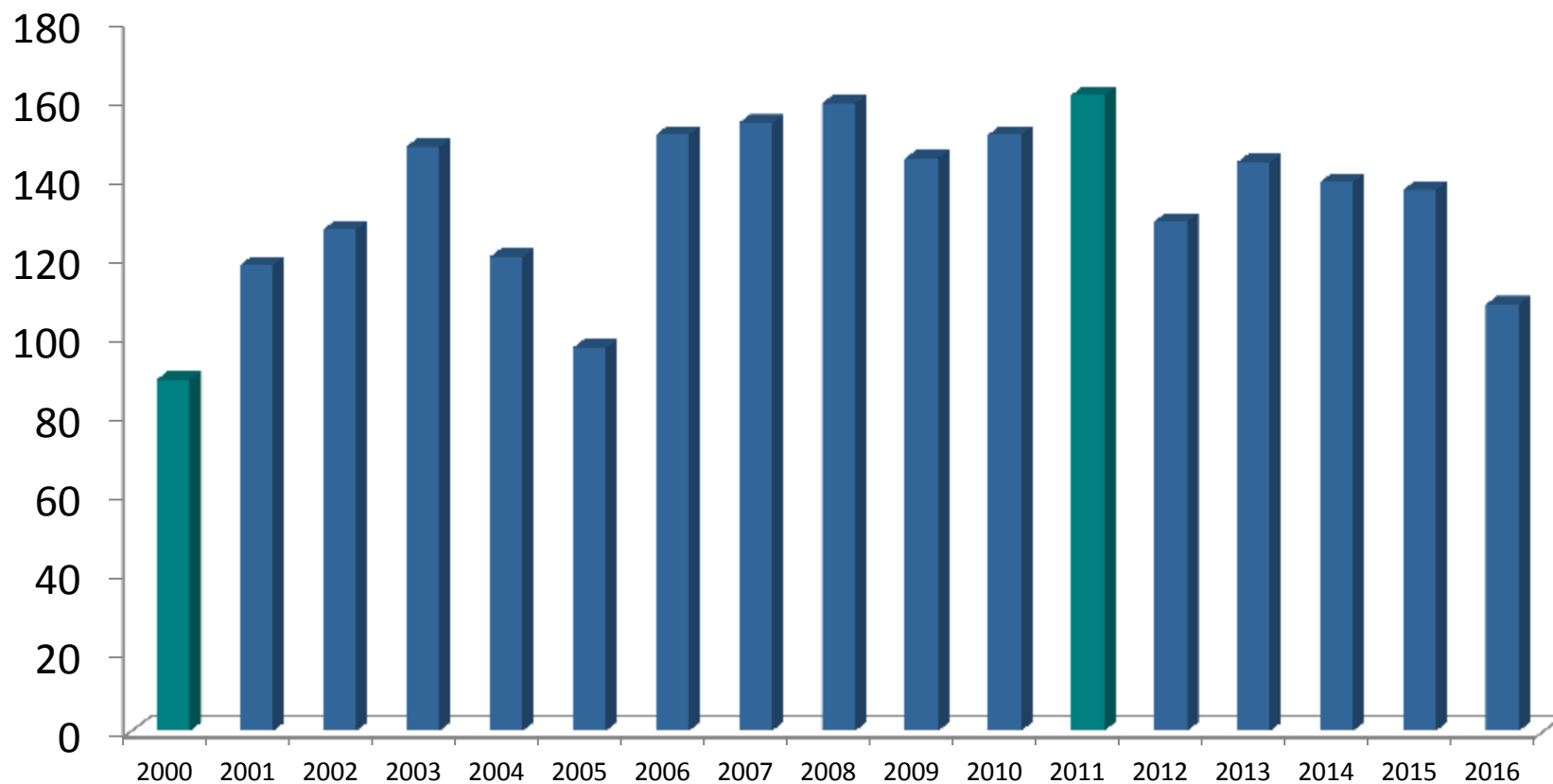
Nariadenie EÚ č. 536/2014: aktuálny stav príprav, perspektívy a úlohy z pohľadu ŠÚKLu

Dôvody prijatia novej EÚ legislatívy v oblasti regulácie KS



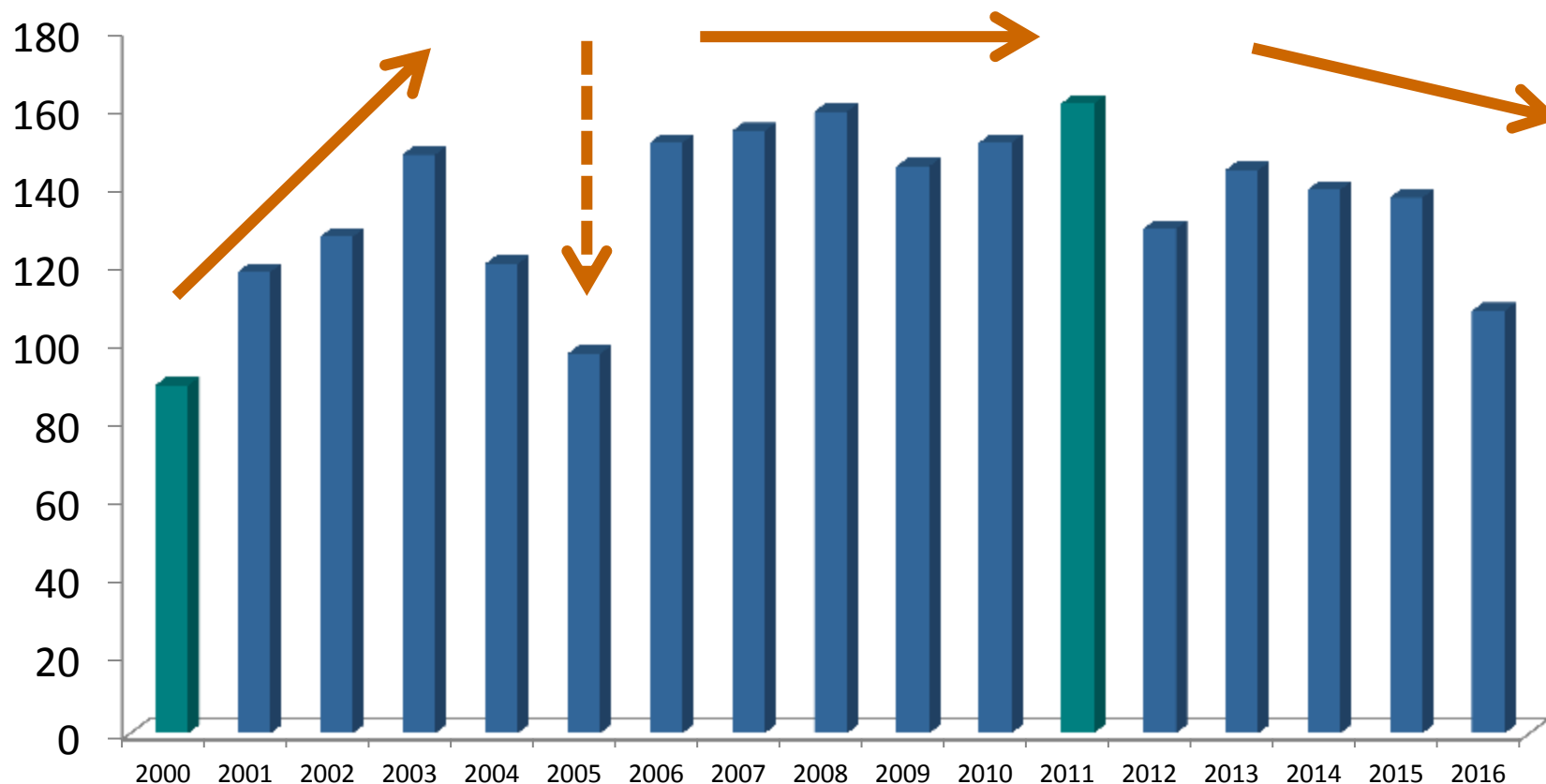
Vývoj KS v SR

Počet žiadostí o povolenie KS v rokoch 2000-2016



Vývoj KS v SR

Počet žiadostí o povolenie KS v rokoch 2000-2016



Kľúčové výzvy Nariadenia

Zmena procesu

- Centralizovaný model prijímania a posudzovania žiadosti o KS v EÚ;
- Nové procedúry, s ktorými nemáme procesné a vecné skúsenosti, napr. koncept bezpečnostného MS, vedúceho MS alebo dotknutého MS);*

Funkcia RMS

- Náročnejšia na personálne, technické a s tým súvisiace finančné zdroje;

Prechodné obdobie

- V prechodnom období 3 rokov budeme musieť byť schopní manažovať súbežne dve rôzne procedúry – podľa súčasnej legislatívy aj podľa Nariadenia;

* Coordinated Safety Assessment of Investigational Medicinal Products by Member States Member State's Guidance V1;
 Procedure for the handling of serious breaches by the EU Member States including their assessment and the appointment of a Lead Member State

Predloženie žiadosti

Validácia

Hodnotiaca správa –
časť I

Hodnotiaca správa –
časť II

Spravodajský členský štát (RMS)

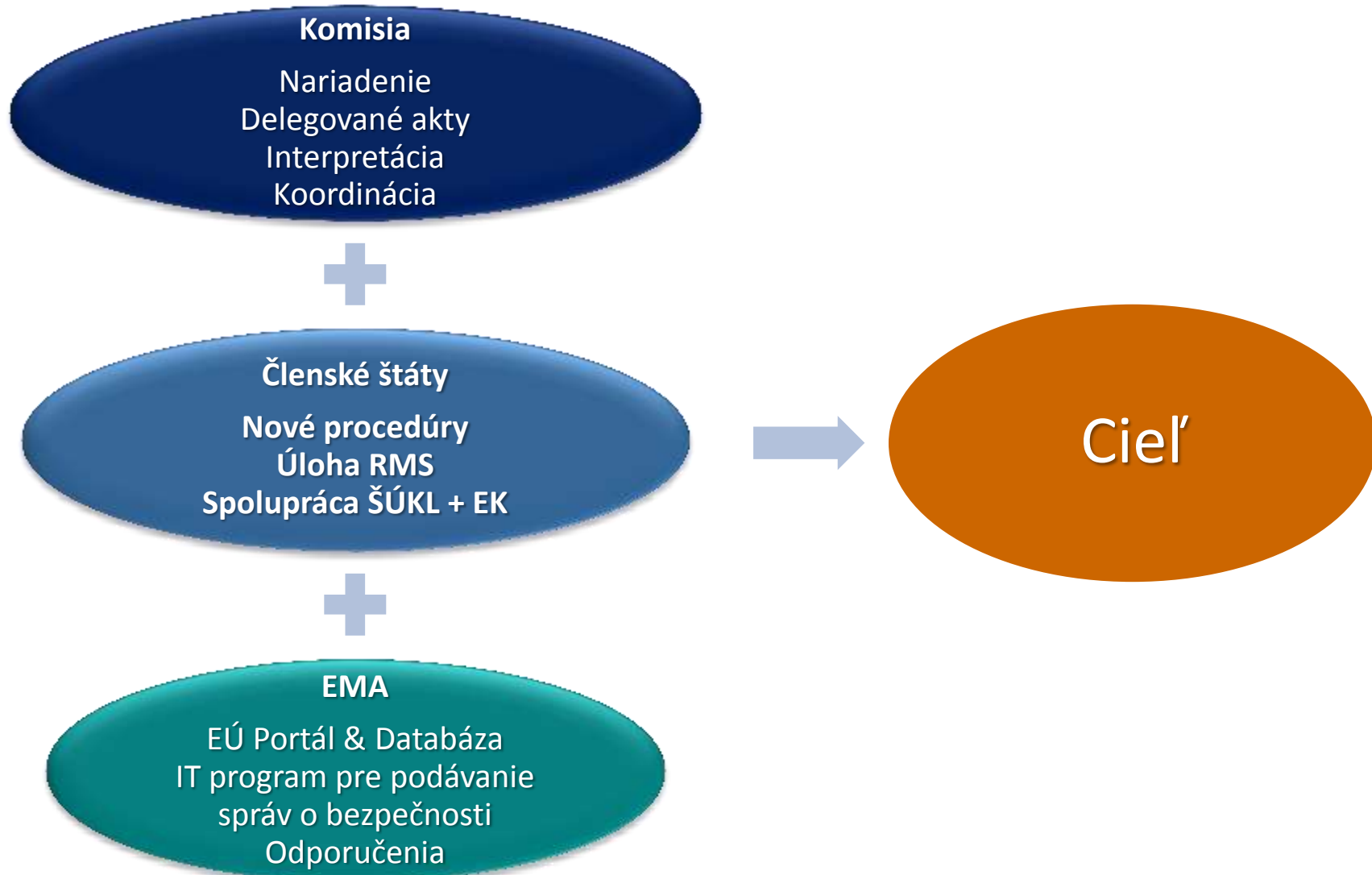
Príslušný členský štát (MSC)
za svoje územie

- ✓ Nízko intervenčné klinické skúšanie
- ✓ Ochrana účastníkov
 - I. predpoklad. terapeutické výhody - vlastnosti a poznatky o skúšaných liekoch, relevantnosť klinického skúšania – súčasný stav vedeckých poznatkov, hodnovernosť a spoľahlivosť údajov
 - II. riziká a nevýhody pre účastníka – vlastnosti skúšaných a sprievod. liekov, intervencia vs bežná prax; bezpečnostné opatrenia
- ✓ Súlad s požiadavkami výroby a dovozu liekov
- ✓ Súlad s požiadavkami označovania liekov
- ✓ Úplnosť a primeranosť príručky pre skúšajúceho

- ✓ Požiadavky informovaného súhlasu
- ✓ Podmienky odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov a skúšajúcich
- ✓ Podmienky náboru účastníkov
- ✓ Súlad so smernicou 95/46/ES (ochrana osobných údajov)
- ✓ Súlad s článkom 49 (vhodnosť skúšajúcich a ďalších osôb)
- ✓ Súlad s článkom 50 (vhodnosť pracovísk)
- ✓ Súlad s článkom 76 (náhrada škody)
- ✓ Súlad s pravidlami odberu, uchovávania a využívania biologických vzoriek účastníka

Rozhodnutie o klinickom skúšaní
Každý príslušný členský štát samostatne

Úlohy regulačných orgánov



EÚ systém

Transparentnosť

- EÚ systém - verejne prístupný, pokiaľ osobitné dôvody nevyžadujú nezverejnenie informácie:
 - ochrana práva jednotlivca na súkromný život a práva na ochranu osobných údajov;
 - rešpektovanie legitímnych hospodárskych záujmov zadávateľov;
 - ochrana dôvernej komunikácie medzi MSs pri príprave hodnotiacej správy;
 - zabezpečenie účinného dohľadu;
- Cieľ: ochrana verejného zdravia a podpora inovačnej kapacity výskumu v EÚ;

Prístupy ,
oprávnenia

**Najvyšší
administrátor**

(sponzora, MS.);
Validuje EMA



**Hlavní
administrátori**

prideľuje oprávnenia
užívateľom entity
v súlade s ich rolami
alebo kombináciami rolí



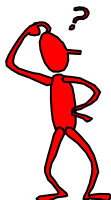
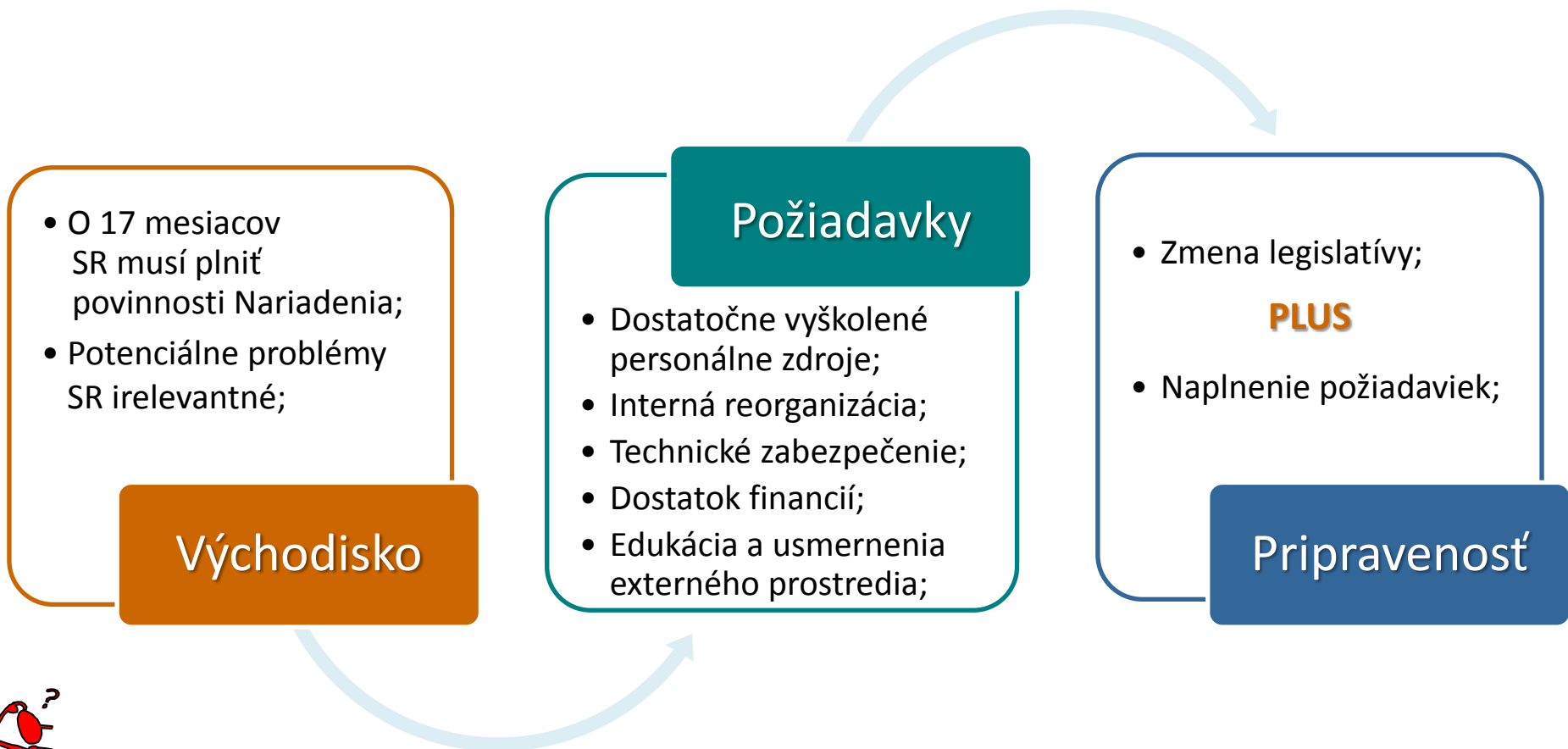
Užívatelia

danej entity podľa
pridelenej roly

Roly

- Rola = kombinácia oprávnení (nahliadať, tvoriť, vymazať, zdieľať, prideliť úlohu..) v súlade s úlohami, ktoré plní daný užívateľ;
- 46 rolí, ku ktorým boli zmapované príslušné skupiny oprávnení;
- Po pridelení konkrétnej roly administrátorom systém automaticky pridelí preddefinované oprávnenia k danej role konkrétnemu užívateľovi (so zobrazením lehôt k úlohám v súlade s Nariadením);
- Konkrétne KS bude prakticky manažovať „koordinátor“, ktorý prideľuje úlohy.

Úlohy pred SR: MZ SR a ŠÚKL



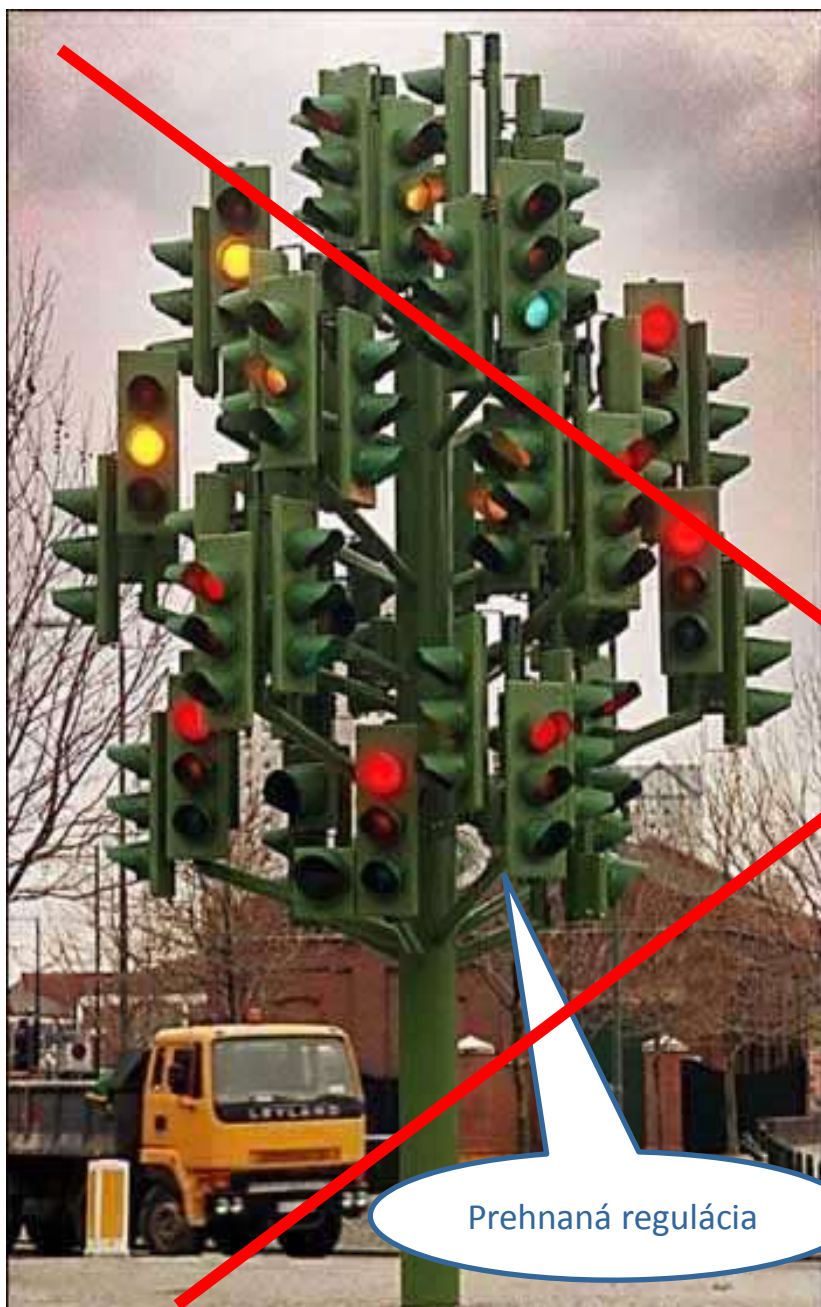
Najvýznamnejšie systematické aktivity ŠÚKLu od roku 2014

komplexný legislatívny návrh

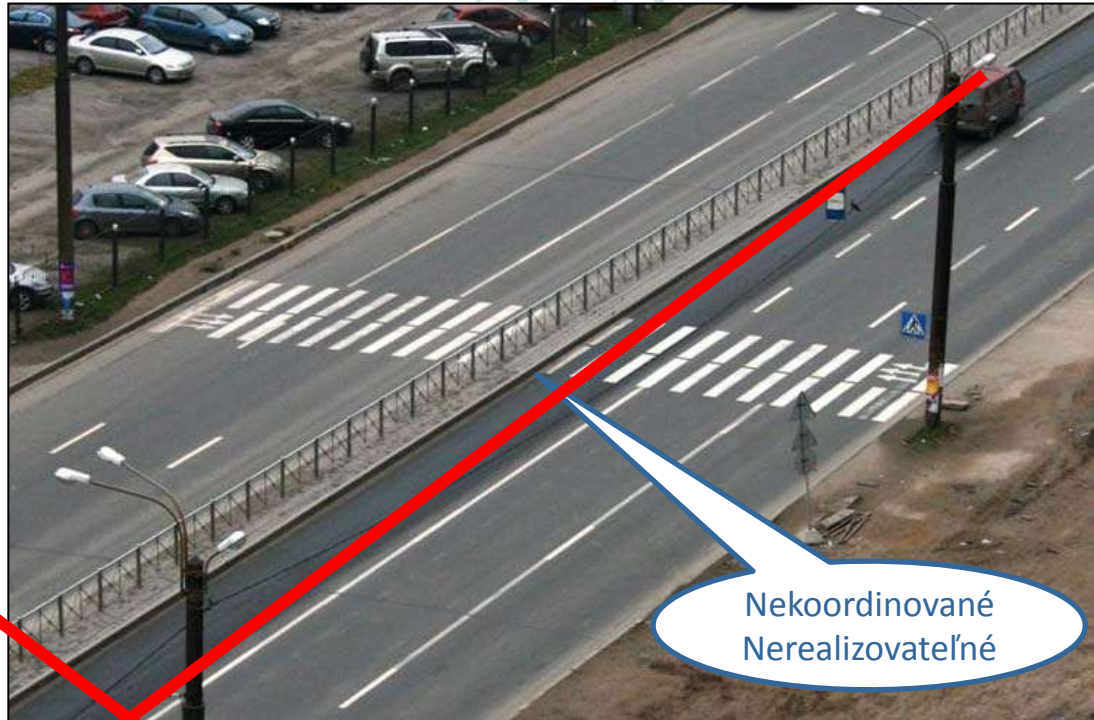
funkčné požiadavky
na Národný elektronický
systém

položky a výška správnych
poplatkov;
podklady pre doložku
vplyvov

	2017	2018	2019	2020
Počet zamestnancov	0	15	22	22
EK 630	0,00	52 733,90	56 116,32	48 116,32
Mzdy dohodárov - externistov	0	9 000	0	0
Odvody na mzdy dohodárov	0	3 146	0	0
Tovary a služby pre nových stálych zamestnancov	0	35 588	46 116	38 116
Nákup IT - PC, tlačiarne, kopírky - 700 € na zamestnanca	0	8 400	7 000	0
Interiérové vybavenie - stolička 100 € na zamestnanca	0,00	1 200,00	1 000,00	0,00
Kancelársky materiál, pracovné odevy - 250 € na zamestnanca	0,00	3 750,00	5 500,00	5 500,00
Školenia, knihy - 200 € na zamestnanca	0,00	3 000,00	4 400,00	4 400,00
Pracovné cesty -500 € na zamestnanca	0,00	7 500,00	11 000,00	11 000,00
Príspevok na stravné 625 € na zamestnanca (2,50 € / lístok * 250 prac. dní)	0,00	9 375,00	13 750,00	13 750,00
Tvorba SF - 1,01 % z miezd	0,00	2 363,40	3 466,32	3 466,32
Údržba softvéru - 10 000 € ročne	0,00	5 000,00	10 000,00	10 000,00
EK 600 - Bežné výdavky spolu	0,00	369 266,90	520 364,72	512 364,72
EK 700 - Kapitálové výdavky - IT - softvér - subportál (MZ SR)	0,00	70 000,00	0,00	0,00
Výdavky spolu	0,00	439 266,90	520 364,72	512 364,72
Príjmy spolu	0,00	198 141,11	762 962,54	762 962,54
Vplyv na rozpočet (- príjmy, + výdavky)	0,00	241 125,79	-242 597,82	-250 597,82



Prehnaná regulácia



Nekoordinované
Nerealizovateľné



Nejasný rámec