

## Poslanie a strednodobý výhľad v činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na rok 2010 a 2011.

Dátum: 24. 03. 2010

Oblasti činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sú definované v zákone 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a v štatúte štátneho ústavu.

Hlavným poslaním ústavu pre nasledujúce obdobie je umožniť vstup účinných bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre občanov a pacientov SR, poskytovať odpovedajúce informácie o liekoch pre pacientov a odbornú verejnosť a zabezpečiť dohľad nad trhom s liekmi a zdravotníckymi pomôckami v zmysle aktuálnych právnych predpisov.

Úlohy ústavu sú určené v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok, postregistračnej kontroly liekov a zdravotníckych pomôcok, pri inšpekciách všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobnéj praxe a veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe a monitorovania bezpečnosti liekov.

Činnosť ústavu v oblasti humánnej farmácie je ovplyvnená aj úlohami vyplývajúcimi z právnych predpisov v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok prijatých na úrovni Európskej únie (ďalej len EÚ) s priamou platnosťou pre členské štáty EÚ (nariadenia Európskeho parlamentu a Rady).

Medzi základné ukazovatele hodnotenia činnosti ústavu patrí aj v roku 2010:

- a.) včasné vypracovávanie posudkov a stanovísk v súvislosti so žiadosťami o registráciu a zmeny v registráciách liekov a evidencie zdravotníckych pomôcok,
- b.) sledovanie, analýza a riešenie postregistračnej kontroly liekov a hlásení nežiaducich účinkov liekov a zdravotníckych pomôcok,
- c.) posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií,
- d.) uskutočňovanie inšpekcií na úsekoch humánnej farmácie, na základe identifikácie rizík a plánovania s dôrazom na prevenciu vzniku nedostatkov pri výrobe, veľkodistribúcií liekov, zdravotníckych pomôcok a v lekárenskej starostlivosti,
- e.) kontrolno-analytická činnosť pri sledovaní dodržiavania kvality liekov.

Za ostatné roky sa nám podarilo uviesť do praxe také opatrenia v činnosti ústavu, aby sme skrátili zbytočné a neopodstatnene neprimerané časové limity jednotlivých procesov v oblasti registrácie liekov, postregistračnej kontroly liekov, vrátane povoľovania a posudzovania klinických skúšok liekov, v oblasti zdravotníckych pomôcok a laboratórnej kontroly liekov.

Už v roku 2009 sme zaznamenali na všetkých odborných sekciách zvýšený počet žiadostí o odborné expertízy avšak aj zvýšené nároky na ich kvalitu vyplývajúce z nových požiadaviek na úroveň odborných expertíz.

V roku 2010 sa chceme sústrediť v oblasti základných ukazovateľov činnosti ústavu na dôsledné sledovanie včasného plnenia týchto ukazovateľov pri zvyšovaní kvality jednotlivých posudkov.

V praxi to znamená plnenie základných úloh a ukazovateľov na jednotlivých úsekoch (sekcia registrácie liekov, sekcia kontroly kvality liekov, sekcia bezpečnosti a klinického skúšania liekov, sekcia zdravotníckych pomôcok, sekcia inšpekcie – vstupné, priebežné a ciele inšpekcie).

Aby sme tieto úlohy mohli úspešne zvládnuť v roku 2010 a v nasledujúcom období, plánujeme také zmeny v organizácii činnosti ústavu, ktoré umožnia tieto narastajúce úlohy zvládnuť. V roku 2010 chceme reorganizovať organizačnú štruktúru na sekcii registrácie, sekcii kontroly kvality liekov a sekcii inšpekcie. Reorganizácia by mala prebehnúť po všeobecnej diskusii medzi zamestnancami ústavu s cieľom zamerať sa na logické oblasti v „životnom cykle“ lieku z pohľadu regulácie ( predregistračné a registračné aktivity ako aj následná postregistračná kontrola kvality liekov ). Výsledkom má byť posilnenie personálnych kapacít na zabezpečenie narastajúcich úloh.

Významnou úlohou v roku 2010 bude postupný prechod na úplne elektronické podávanie žiadostí o registrácie a zmeny v registráciách liekov, čo v konečnom dôsledku umožní využívanie nových postupov pri hodnotení činnosti ústavu, skvalitní a sprehľadní jednotlivé procesy.

Ďalšie úlohy vyplývajúce zo slovenskej a európskej legislatívy sme definovali ako prioritné oblasti činnosti ústavu, ktorých plnenie sa vyžaduje popri základných úlohách :

- a.) úlohy pri posudzovaní liekov v pediatrii,
- b.) lieky pre inovatívnu terapiu,
- c.) prehodnocovanie a posudzovanie nových poznatkov v oblasti sledovania nežiaducich účinkov a komunikácie rizika k odbornej verejnosti.
- d.) pokračovanie aktivít a úloh vyplývajúcich z členstva v EU ( Slovenská republika ako referenčný členský štát pri registrácii liekov ale aj v oblasti chemickej, mikrobiologickej a biologickej kontroly kvality liekov a zdravotníckych pomôcok a vykonávania inšpekcií s dopadom na iné členské štáty EÚ),
- e.) harmonizovanie zabezpečenia kvality a bezpečnosti ľudských tkanív a buniek k liečebnému použitiu u človeka, nové úlohy pre sekcii inšpekcie,
- f.) ďalšia elektronizácia činnosti ústavu, skvalitnenie poskytovania informácií,
- g.) analýza nových pripravovaných legislatívnych zmien v oblasti regulácie liekov na úrovni EÚ (vigilancia, falošné lieky, informácie pacientom, internetový výdaj liekov),
- h.) novelizácia európskej a národnej legislatívy v oblasti drogových prekurzorov.

Z prehľadu úloh pre najbližšie obdobie je zrejmé, že ich úspešné plnenie si bude vyžadovať zmeny v organizácii práce na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv, ale aj v postavení ústavu v rámci orgánov štátnej správy. Vedenie ústavu bude v roku 2010 prezentovať taký model ekonomického postavenia ústavu, ktorý z pohľadu rozpočtu ústavu by mohlo prispieť k zvládnutiu narastajúcich úloh v najbližšom období, čím by sa mohla uplatňovať efektívnejšia motivácia pre našich zamestnancov pri plnení spomínaných narastajúcich úloh.

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ