

DÁTUM: 5. februára 2007

## Vízia vedúceho služobného úradu a riaditeľa

V súčasnosti sme v Slovenskej republike svedkami prebiehajúcich reforiem v zdravotníctve, ktorých kľúčovým cieľom je posilniť zodpovednosť občanov, ako aj štátnych inštitúcií zodpovedných za realizačnú fázu celkovej zdravotníckej politiky. Úlohou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) v systéme zdravotnej starostlivosti je vykonávať štátnu správu na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. ŠÚKL je rozpočtovou organizáciou, priamo riadenou Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho úlohou vyplývajúcou zo zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach je zabezpečenie štátneho dozoru a vykonávanie inšpekcií všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Medzi hlavné úlohy patrí taktiež dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vydávanie povolení na činnosť s určenými látkami, registrácia zdravotníckych pomôcok, ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy.

ŠÚKL v uplynulom období prešiel dlhou trasou významných úloh, keď zabezpečoval aproximáciu práva Slovenskej republiky s legislatívou Európskej únie, ktoré sa vzťahujú na farmaceutické skúšanie, farmakologicko-toxikologické skúšanie, klinické skúšanie liekov, výrobu liekov, ich výdaj, označovania obalov, informačné povinnosti a reklamu liekov.

V súčasnosti je snahou ŠÚKL sprehľadniť konania, ktoré predchádzajú vydaniu povolení na výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov, registráciu humánnych liekov, klinického skúšania liekov a zdravotníckych pomôcok, či rozhodnutí o pozastavení výdaja liekov alebo zdravotníckych pomôcok.

Z pohľadu členstva Slovenskej republiky v Európskom spoločenstve je jednou z našich priorít aj spolupráca s európskymi organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, spolupráca s Európskou liekovou agentúrou (EMA), Európskou liekopisnou komisiou, Európskou komisiou, európskou sieťou oficiálnych kontrolných laboratórií (OMCL network), OECD na úseku správnej laboratórnej praxe a inými liekovými agentúrami

členských krajín EÚ. V celosvetovom kontexte spolupracujeme taktiež s WHO a PIC/S scheme.

V rámci strednodobého výhľadu má ŠÚKL ambície zlepšiť transparentnosť smerom ku všetkým účastníkom liekového reťazca t.j. smerom k výrobcovi, distribútorovi, lekárnikovi, lekárovi, profesijným lekánským združeniam, taktiež k samotnému pacientovi a patientským organizáciám. Z tohto pohľadu sme pristupovali aj k tvorbe novej web stránky, ktorú ŠÚKL začiatkom februára 2007 spustil do prevádzky. Som presvedčený, že prinesie nový rozmer v informovanosti o liekoch a zdravotníckych pomôckach registrovaných v SR a o procesoch uskutočňovaných ŠÚKL v rámci zabezpečenia štátneho dozoru a inšpekcie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

V oblasti vnútorného prostredia ŠÚKL je mojou snahou vytváranie vhodných pracovných podmienok pre našich zamestnancov, aby úlohy kladené na ŠÚKL boli realizované na odbornej úrovni, kvalitne a včas. Uvedomujem si, že je to možné za predpokladu dobrej organizácie práce, za podpory IT techniky a využitia databáz o činnosti ŠÚKL, určenia jasných kompetencií pre jednotlivých pracovníkov, pravidelnej vzájomnej informovanosti a sledovania plnenia pridelených úloh.

Mojou víziou je, aby ŠÚKL bol modernou, stabilnou a dôveryhodnou inštitúciou európskeho rozmeru, ktorá zodpovedne plní svoju zákonnú úlohu a zabezpečuje dostupnosť kvalitných, účinných a bezpečných liekov pre všetkých občanov.

PharmDr. Ján M a z a g  
vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL