



Lieková politika tvorí významnú časť poskytovania zdravotnej starostlivosti. Každý štát na svete musí v súčasnosti hľadať riešenia pre zabezpečenie kvalitných, bezpečných a účinných liečebných postupov a liekov. Táto úloha je o to zložitejšia, že je limitovaná finančnými možnosťami a vývojom ekonomiky v danej krajine pri logickom tlaku na používanie najnovších liečebných postupov a liekov pri demografickej zmene stavu obyvateľstva .

Úlohou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) v systéme zdravotnej starostlivosti je podľa zákona vykonávať štátnu správu na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. 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 ŠÚKL 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 pri zabezpečovaní aproximácie 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.

Rok 2007 bol na ŠÚKL v znamení zmien k zabezpečeniu efektívnosti práce na jednotlivých úsekoch činnosti. Podarilo sa významne zlepšiť termíny vybavovania žiadostí o registrácie liekov v zmysle zákonných požiadaviek. Vstúpili sme do aktívnej spolupráce pri posudzovaní dokumentácie k registrácii liekov (ŠÚKL sa stal prvýkrát referenčným členským štátom pri spracovávaní hodnotiacej správy pri registrácii liekov v rámci EU). Sústredili sme sa na vykonávanie štátneho dozoru a vykonávanie inšpekcií všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR tak, aby sme okrem kontrolnej činnosti a prípadných represívnych opatrení pôsobili aj preventívne poukazovaním na najčastejšie zistené nedostatky medzi jednotlivými zástupcami liekového reťazca.

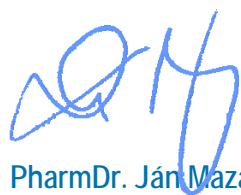
Rok 2008 je rokom ďalších nevyhnutných zmien hlavne s dôrazom na zlepšenie kvality našej práce. Chceme to dosiahnuť zmenami v systéme riadenia práce, v systéme ďalšej elektronizácie činnosti pri prijímaní žiadostí o registrácie liekov, v systéme jasného určenia kompetencií medzi zodpovednými pracovníkmi a sledovania ich plnenia. V oblasti nových úloh nám pribudli v ostatnom období úlohy v oblasti pediatrie, v oblasti sledovania a vyhodnocovania bezpečnosti liekov v terapeutickej praxi, v inšpekčnej oblasti a v oblasti chemických analýz liekov.

V súčasnosti je snahou ŠÚKL naďalej 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 naďalej 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 nasledujúcom období má ŠÚKL naďalej ambície zdokonaľovať transparentnosť smerom ku všetkým účastníkom liekového reťazca – t.j. smerom k výrobcovi, distribútorovi, lekárnikovi, lekárovi, profesijným lekárskeým združeniam, taktiež k samotnému pacientovi a patientskym organizáciám.

Som presvedčený, že kroky, ktoré v tejto oblasti podnikáme, sú nevyhnutné a správne, nakoľko zvládnutím nových úloh, vyplývajúcich z novej legislatívy v oblasti liekov v Slovenskej republike, ale aj v Európskej únii, zabezpečíme správnu zdravotnú starostlivosť v oblasti liekovej politiky pre obyvateľov Slovenskej republiky.



PharmDr. Ján Mazag

vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL