

Aktuálna správa o činnosti ŠUKL od marca 2006 do júna 2007

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

September 2007, Bratislava

**Pôsobnosť ŠÚKL
podľa zákona § 64 zák. č. 140/1998 Z.z. o liekoch a
zdravotníckych pomôckach
v znení neskorších predpisov:**

ŠÚKL je

- orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov
- je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku:
- správnej výrobnnej praxe
- správnej veľkodistribučnej praxe
- správnej laboratórnej praxe
- správnej klinickej praxe
- správnej lekárskej praxe na území SR

ŠÚKL vykonáva dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok

ŠÚKL vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, registruje zdravotnícke pomôcky a vydáva odborné posudky.

HLAVNÉ AKTIVITY

- podnety pre legislatívu
- registračné a certifikačné aktivity
- bezpečnosť liekov
- informačný systém
- inšpekčné aktivity (GMP, GLP, GCP, GPP)
- monitorovanie nežiaducich účinkov
systémom evidencie a vyhodnocovania z
hlásení od lekárov na Slovensku a participáciou
na informačnom zbere hlásení v rámci EU
- laboratórna kontrola
- participácia s MZ SR

Zmeny na ŠÚKL od marca 2006

- a) sekcia registrácie
- b) sekcia bezpečnosti a kvality liekov
nežiaduce účinky liekov, klinické
skúšanie
- c) sekcia inšpekcie
- d) sekcia zdravotníckych pomôcok
- e) transparencia

Sekcia registrácie

Štrukturálne zmeny v organizácii sekcie registrácie

- personálna stabilizáciu - jasné definovanie kompetencií v rámci sekcie, posilnenie automatizácie činnosti a organizácie práce
- vznikli nové oddelenia: oddelenie príjmu registračnej dokumentácie a oddelenie posudzovania predklinickej a klinickej dokumentácie
- sklz vo vybavovaní registrácií liekov po niekoľkých mesiacoch cieľenej práce sa podstatne znížil a tento trend pokračuje
- v súčasnosti sekcia vybavuje viac žiadostí ako prijíma a v rámci EÚ procedúr vybavuje žiadosti v zákonných lehotách
- Priemerný počet vybavených žiadostí o registráciu lieku, zmenu v registrácii alebo predĺženie registrácie mesačne stúpol z 269 na 450 za posledných 7 mesiacov.

Údaje o činnosti sekcie registrácie ŠÚKL SK a SUKL CZ

na Slovensku

- počet registrovaných liekov bez homeopatiík:
22 431
- počet registrovaných homeopatiík: **9 990**
- počet OTC z počtu registrovaných liekov:
2 025

v Čechách

- počet registrovaných liekov bez homeopatiík:
38 596
- počet OTC z počtu registrovaných liekov:
2 776

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2005 - 12. 3. 2006
-----------------------	--	--	----------------------------	---

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	1613	798	76	476	388 - 88 - 0	1859	1656 - 88 - 115
Registrácia (REG)	210,30	843	768	208	612	577 - 35 - 0	791	562 - 96 - 133
Transfér (TR)	60,30	0	264	0	81	6 - 75 - 0	183	72 - 76 - 35
Zmena (ZME)	90,30	3069	3690	394	2921	1488 - 1433 - 0	3444	3024 - 178 - 242
Zmena 1A (Z1A)	60,30	0	2378	20	884	384 - 500 - 0	1474	1003 - 253 - 218
Zmena 1B (Z1B)	60,30	0	1614	12	533	196 - 337 - 0	1069	755 - 171 - 143
Spolu		5525	9512	710	5507	3039 - 2468 - 0	8820	7072 - 862 - 886

Dátum hlásenia 27. 3. 2007	Vedúci sekcie	Vedúci oddelenia

Legenda vybavenia
V limite
V dvojnásobnom limite
Viac ako v dvojnásobnom limite

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 13. 3. 2006 - 27. 3. 2007
-----------------------	--	--	----------------------------	--

Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	90,30	1859	795	24	1203	873 - 330 - 0	1427	1164 - 96 - 167
Registrácia (REG)	210,30	791	833	37	522	315 - 207 - 0	1065	398 - 49 - 618
Transfér (TR)	60,30	183	166	1	214	93 - 121 - 0	134	96 - 6 - 32
Zmena (ZME)	90,30	3444	1966	99	2860	2277 - 583 - 0	2451	1393 - 213 - 845
Zmena 1A (Z1A)	60,30	1474	3823	15	3465	1435 - 2030 - 0	1817	806 - 302 - 709
Zmena 1B (Z1B)	60,30	1069	2288	11	2209	1036 - 1173 - 0	1137	585 - 188 - 364
Spolu		8820	9871	187	10473	6029 - 4444 - 0	8031	4442 - 854 - 2735

Dátum hlásenia 27. 3. 2007	Vedúci sekcie	Vedúci oddelenia

Legenda vybavenia
V limite
V dvojnásobnom limite
Viac ako v dvojnásobnom limite

Porovnanie činnosti sekcií registrácie na Slovensku a v Čechách za rok 2006

registrácie	SR	CZ
Nové	504	501
Predĺžené	828	363
Zmenené	7 144	7 112
Zrušené	484	115
Zamietnuté	166	108

Prehľad aktivít činnosti klinického skúšania

Aktivita	Počet 2006	½ 2007
žiadosť a schválenie klinického skúšania	151	107
Schválenie klinického skúšania	128	69
Zamietnutie klinického skúšania	2	8
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	242	153
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	151	105
žiadosť o schválenie nového centra	19	19
Dodanie súhlasu etickej komisie	135	41
Oznámenie začiatku klinického skúšania	38	38
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	87	66
Ročné hlásenie o priebehu KS	103	65
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	301	19
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	5 856	2 300
Vlastná aktivita	69	1
Iné	387	546

Nežiaduce účinky

- Počet oznámení podozrení na NÚL:
- za rok 2006: **873**
- za prvý polrok 2007: **471**

Spotreba liekov v roku 2006 na Slovensku a v Čechách v konečných cenách

	SR	CZ
Počet balení	cca 149,4 miliónov balení	cca 320 miliónů balení
Hodnota	cca 38 mld. korún	cca 59 mld. korun
Hodnota výdajov oproti roku 2005	+ 9,2%	- 9,6%
Priemerná cena za balenie oproti roku 2005	+ 10 %	+ 5,0%
Priemer na 1 občana	28 balení lieku 606 DDD 7 187 Sk	31balení LP 532,8 DDD 5 753 Kč

Spotreba liekov v roku 2006 na Slovensku a v Čechách v cenách výrobcov

	SR	CZ
Počet balení	cca 149,4 miliónov balení	cca 320 miliónů balení
Hodnota	cca 24,9 mld. korún	cca 37,7 mld. korun
Hodnota výdajov oproti roku 2005	+ 9,2%	
Priemerná cena za balenie oproti roku 2005	+ 10 %	
Priemer na 1 občana	28 balení lieku 606 DDD 4 710 Sk	31balení LP 532,8 DDD 3 682 Kč

Sekcia inšpekcie

- vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe
- ukladá pokuty za zistené nedostatky
- stabilizácie inšpekčného tímu pod novým vedením
- reorganizácia štruktúry
- budovanie nových inšpekčných tímov
- školenie pre nové úlohy a analýzy výstupov inšpekcie z minulosti
- plánovanie posudkov z inšpekcií postúpiť podľa legislatívnych požiadaviek

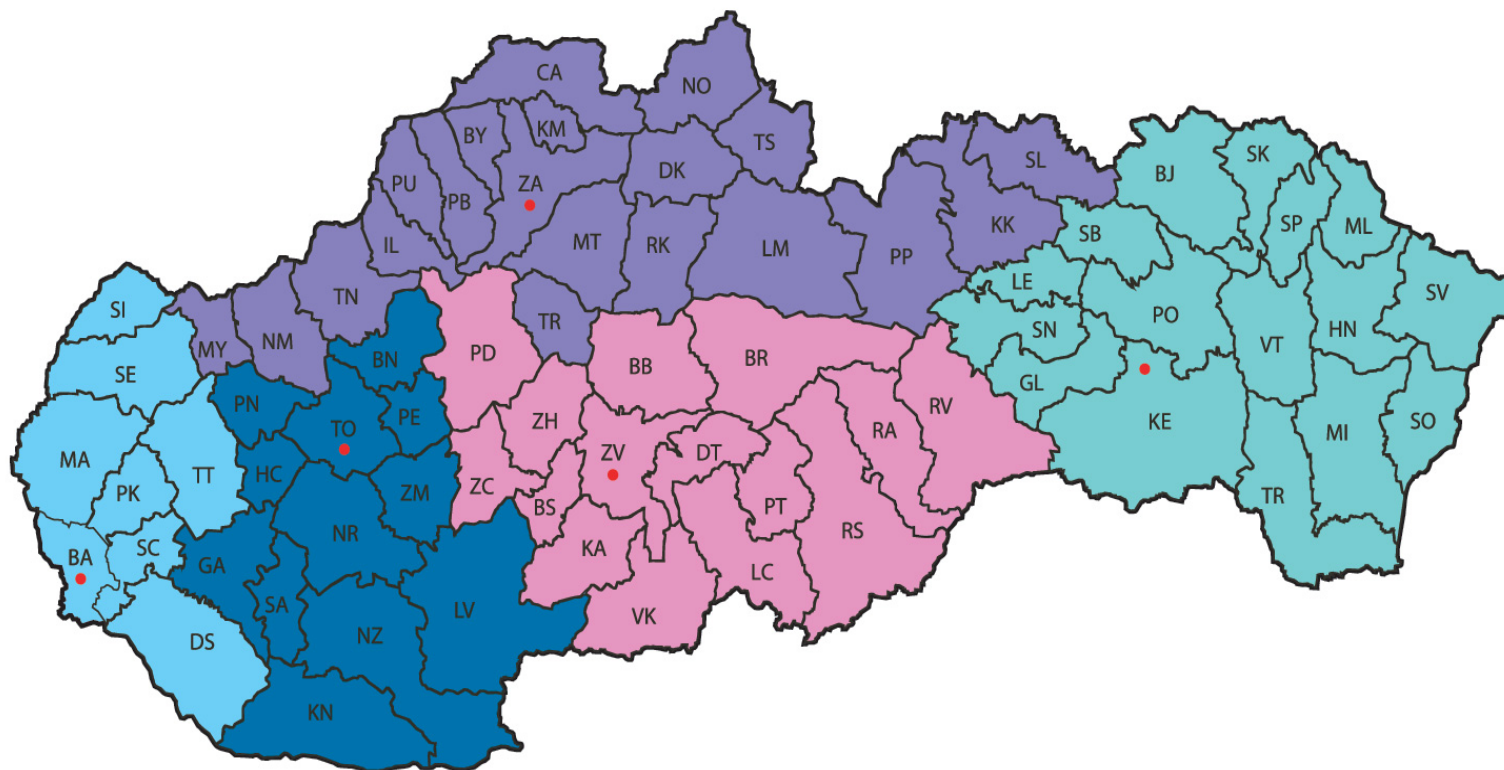
Porovnanie inšpekcií vo výrobných závodoch na Slovensku a v Čechách

	SR január 2006 - jún 2007	CZ Rok 2006
Počet žiadostí o vydanie povolení SVP	38 / 34 = 72	103
Počet inšpekcií (SVP, krvné sklady...)	25 / 14 = 39	159
Počet vydaných certifikátov (rôzne druhy)	12 / 6 = 18	390

**Počty zariadení spadajúcich pod pôsobnosť
KL 1 – KL 5
ku dňu 24.5.2007**

Typ zariadenia	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Verejné lekárne	313	264	224	300	325	1 426
Pobočky	28	41	28	32	25	154
Nemocničné lekárne	16	16	12	14	16	74
VZP	46	26	34	40	61	207
S p o l u	403	347	298	386	427	1 861

Pôsobnosť kontrolných laboratórií



KL1 - BRATISLAVA KL2 - TOPOĽČANY KL3 - ZVOLEN KL4 - ŽILINA KL5 - KOŠICE

Počet inšpekcií v Slovenskej republike za obdobie IV. štvrťrok 2006 a I. štvrťrok 2007

	SI	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Vstupné inšpekcie	45	40	30	21	33	59	228
Priebežné inšpekcie	2	12	30	61	48	12	165
Cielené inšpekcie	11	14	12	8	8	16	69
S p o l u	58	66	72	90	89	87	462
Návrhy na pokutu			7	2		3	13
Návrh na výšku pokuty			75 000	40 000		60 000	175 000

Počet inšpekcií v ČR za rok 2006

zariadenia	kontroly	pokuty	hodnota
Lekárne	1204	10	302 350 Kč
Distribúcia	127	2	140 500 Kč
ostatné	181		

Najčastejšie zistené nedostatky vo verejných lekárňach

- neúplná zriaďovacia, predpisová a záznamová dokumentácia,
- nedostatočné materiálne vybavenie,
- nedostatočný systém zabezpečenia kvality,
- vykonávanie činnosti bez povolenia OPL a prekursorov,
- prevádzkovanie lekárne bez ustanoveného odborného zástupcu,
- neprítomnosť odborného zástupcu,
- zámena lieku pri výdaji na lekársky predpis,
- chybné vyznačenie dávkovania lieku pri výdaji pacientovi.

RAPID ALERT

- program urgentného stiahnutia lieku z trhu
- rozoslanie oznamov emailom
- 24 hod nonstop
- štruktúrovaný zoznam adresátov
- možnosť spätnej väzby
- potvrdenie o doručení a prečítaní
- dynamická databáza
- efektivita

RAPID ALERT MAILING LIST

- 1) Výrobcovia
- 2) Držitelia registrácie
- 3) Distribútori
- 4) VÚC + MZ+SR+SLeK
- 5) ÚDZS
- 6) Colná správa
- 7) Médiá
- 8) Aktívni záujemcovia
- 9) Verejnosť
- 10) Iné

Sekcia zdravotníckych pomôcok

- registruje výrobcov a zdravotnícke pomôcky na základe ohlásenia formulárom
- vedie databázu kódov registrovaných ZP
- vedie evidenciu výrobcov ZP, evidenciu ZP uvádzaných na trh a do prevádzky v SR
- vedie evidenciu ohlasovateľov za uvádzanie ZP na trh a do prevádzky v SR
- vedie evidenciu rozhodnutí vydaných v súlade s postupmi posudzovania zhody
- prideľuje a aktualizuje kódy registrovaných ZP
- vykonáva inšpekcie vo veľkodistribučných spoločnostiach (VS) v SR
- vydáva hodnotiace správy pre žiadateľov o veľkodistribučné povolenie
- zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nehodách, poruchách a zlyhaniach ZP
- poskytuje osobné a telefonické konzultácie v slovenskom jazyku
- spolupracuje s notifikovanými osobami (skúšobňami) v SR
- eviduje údaje o výrobe a klinickom skúšaní ZP
- spolupracuje s členskými štátmi EÚ na poli ZP
- je členom študijnej skupiny pre návrh smerníc systému hlásenia nežiaducich účinkov ZP (MDVS)
- spolupracuje s Európskou komisiou na poli aproximácie práva členských štátov EÚ

Dohľad v oblasti reklamy liekov

**Štátny ústav pre kontrolu
liečiv
Slovensko**

**Prijatých hlásení reklamy
liekov: 323**

**vydané rozhodnutia o
zákaze šírenia reklamy: 4
zastavené správne konanie:
3
zmier: 1
uložené pokuty vo výške:
320 000Sk**

**Státní ústav pro kontrolu
léčiv
Česká republika**

**Prijaté podnety na porušenie
zákona: 38**

**Uzatvorené prípady:
44**

pokút: 5

pokuty vo výške: 720 000Kč

Challenges – vízie a plány

SEKCIA REGISTRÁCIE

- systém interného procesu registrácie
- (validácie, príjem, hodnotenie, vydanie rozhodnutí, SPC, PIL)
- práca manažmentu koordinátorov
- posilnenie hodnotiteľov (externe) a spolupráca s koordinátorom
- zapojenie do hodnotenia v rámci EU
- systém rozpočtovej a príspevkovej organizácie

Challenges – vízie a plány

SEKCIA INŠPEKCIE

- systém členenia na inšpekciu výroby – distribúcie - lekární
- štandardizácia kritických nedostatkov
- systém návrhov na správne konanie
- systém zapojenia do inšpekcií v rámci EU
- systém RAPID ALERTU – sťahovanie liekov

SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMOCÔK

- systém spolupráce s N.B.
- systém spolupráce pri klasifikácii ZP

TRANSPARENCIA A POSTKYTOVANIE INFORMÁCIÍ

- nový dizajn web stránky
- "Blind friendly", RSS kanály
- vyhľadávanie v databázach ŠÚKL
- databáza liekov, zmien v registrácii
- zoznamy lekární, distribútorov, výrobcov, ZP
- mimoriadne oznamy o stiahnutí lieku
- dotazník spokojnosti klienta
- anketa efektívnosti informácií na web stránke

ĎAKUJEME ZA POZORNOSŤ

Štátny ústav pre
kontrolu liečiv

Kvetná 11

825 08

Bratislava 26

www.sukl.sk

