
ŠÚKL

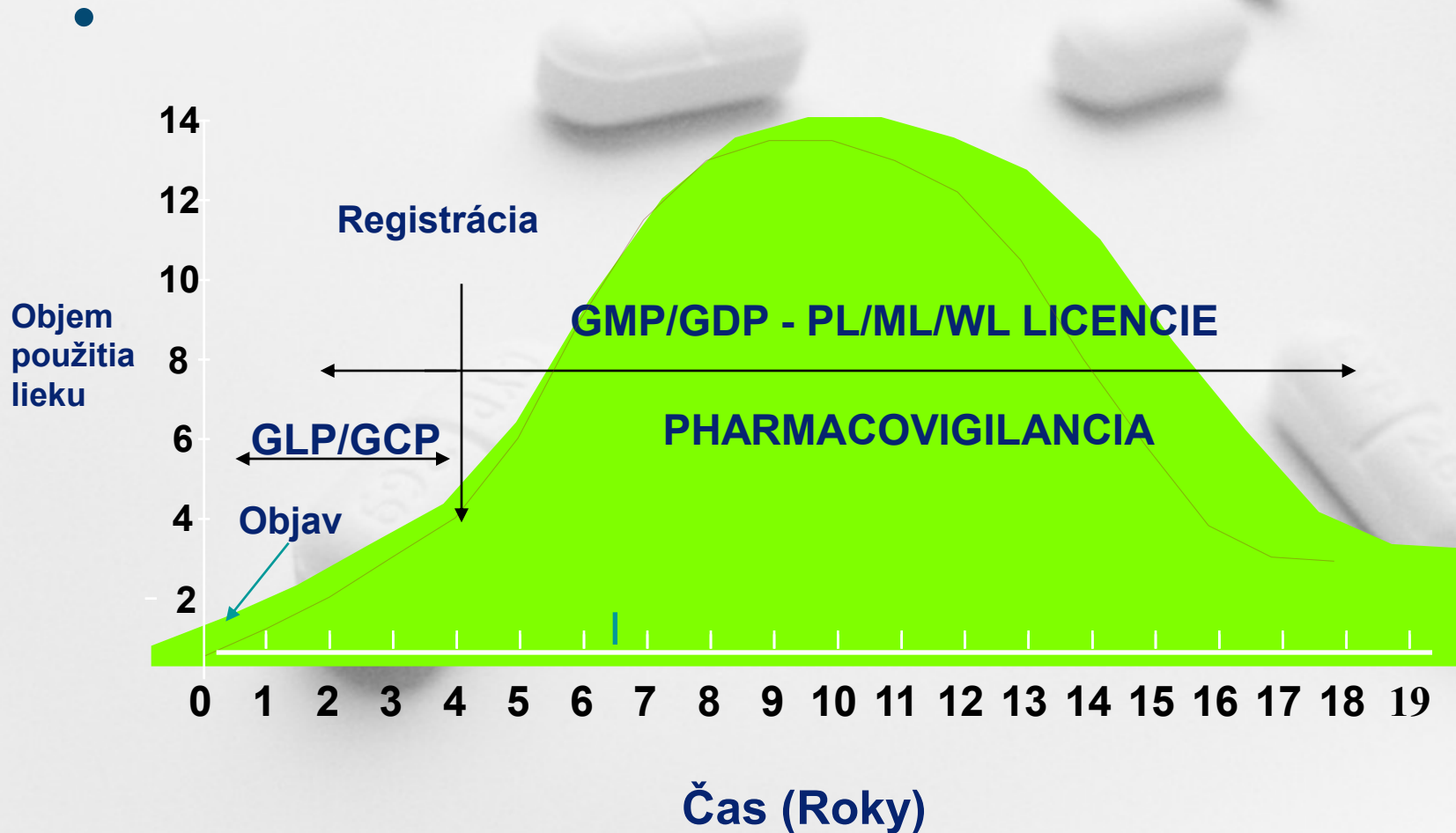
Úloha a postavenie v rámci zdravotnej starostlivosti

Apríl, 2010, Bratislava

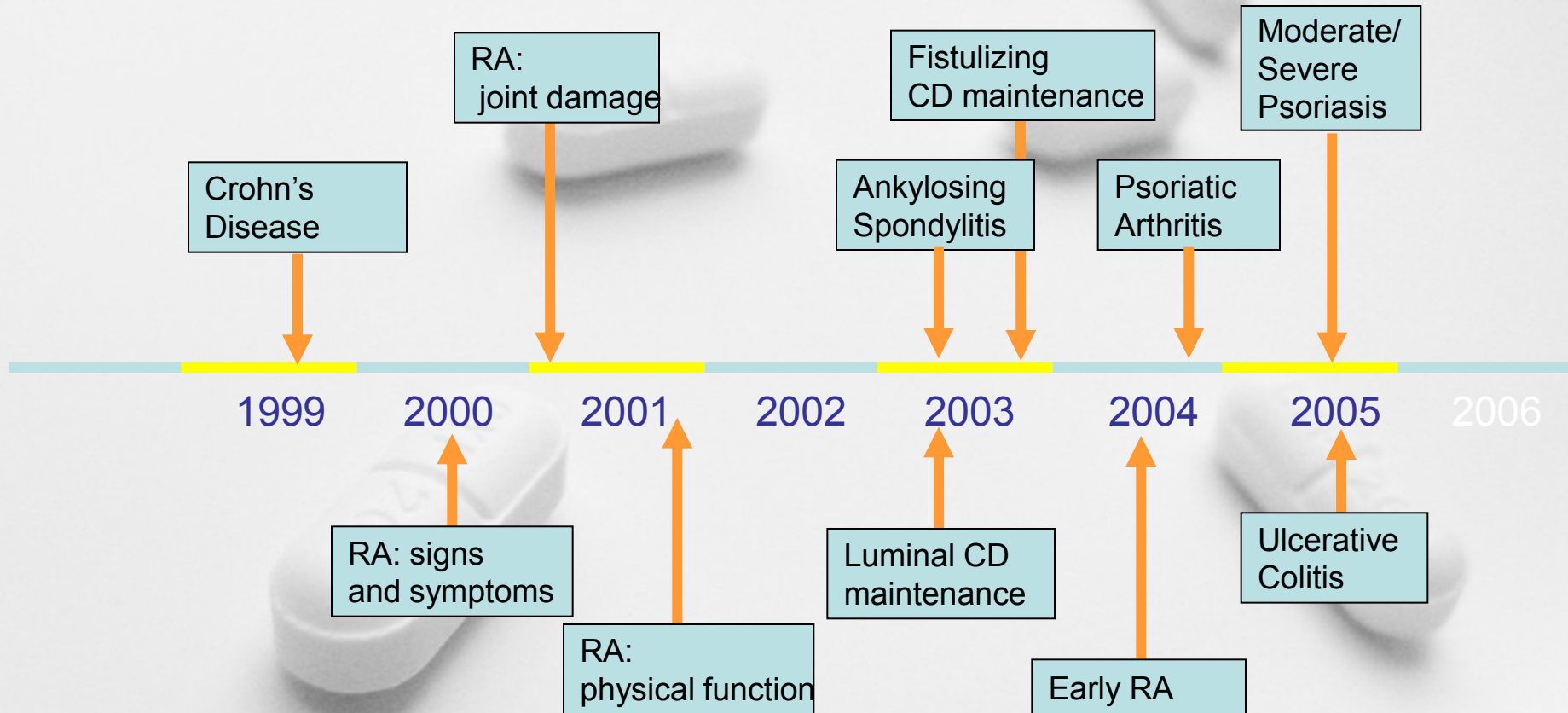
PharmDr. Ján Mazag, vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL

SUKL činnosť - schéma

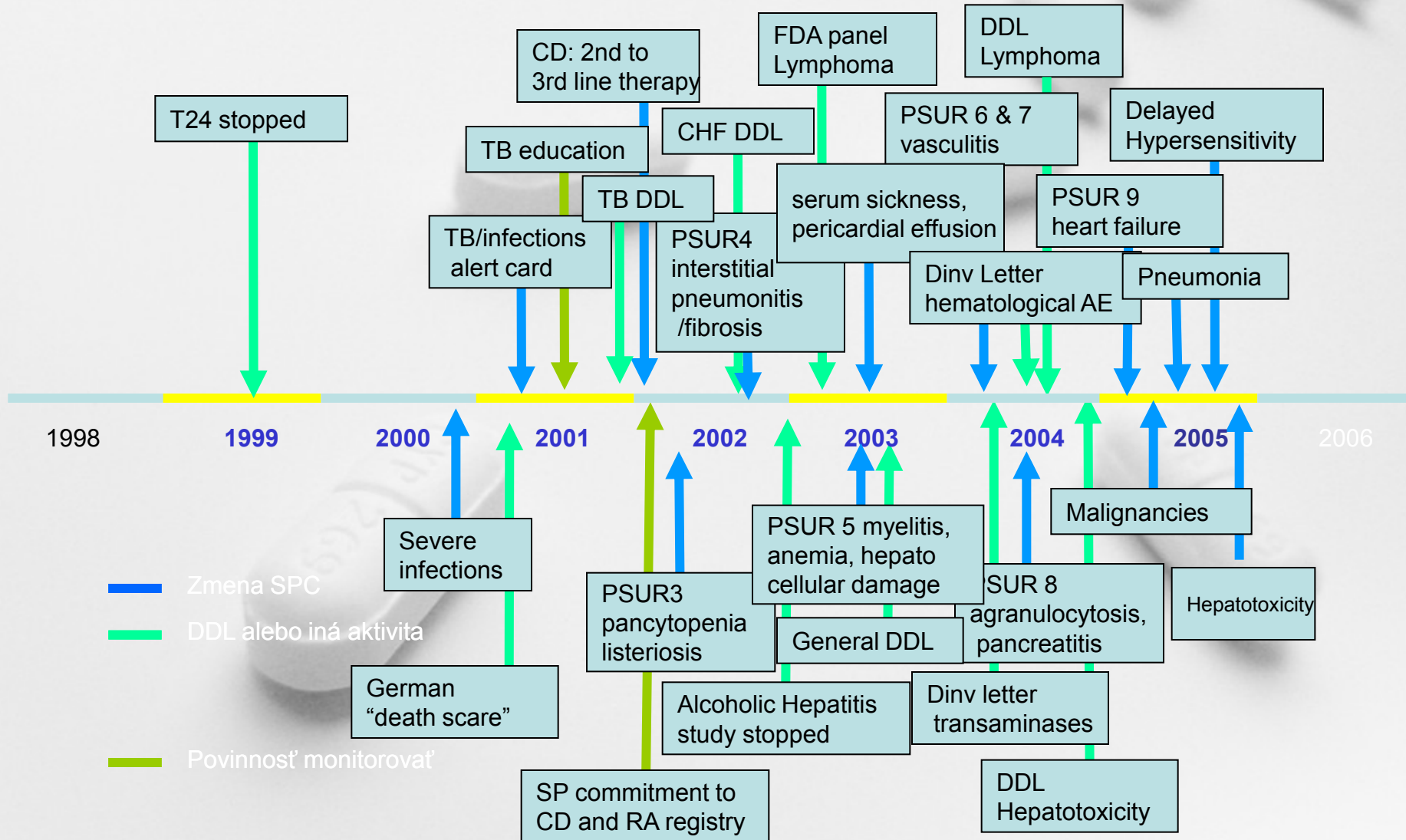
Životný cyklus lieku



Vývoj registrácie Remicade (EU): Účinnosť



Vývoj registrácie Remicade (EU): Bezpečnosť



Štátne orgány na poli humánnej farmácie – identifikácia v SR

- MZ SR
- Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
- Vyššie územné celky a ich zdravotné odbory

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
- zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku:
- správnej výrobnjej praxe
- správnej veľkodistribučnej praxe
- správnej laboratórnej praxe
- správnej klinickej praxe
- správnej lekárnickej 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 a rozhodnutia.

STRATÉGIA AKTIVÍT ŠÚKL

MZ SR

Stratégia liekovej politiky (2007-2010)



ŠÚKL – organizácia MZ SR

– rozpočtová organizácia závislá od MZ SR a nie od výšky
vybraných poplatkov či iných zdrojov

- ☐ **Štátna kontrola na poli humánnej farmácie a drogových
prekurzorov**
- ☐ **Dohľad nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liekov**

HLAVNÉ AKTIVITY

- registračné a certifikačné aktivity v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (ZP)
- pred- a po-registračná kontrola kvality
- inšpekčné aktivity (GMP, GLP, GCP, GPP)
- povolenie klinického skúšania liekov
- monitorovanie nežiaducich účinkov systémom evidencie a vyhodnocovania z hlásení od lekárov na Slovensku a participáciou na informačnom zbere hlásení v rámci EU
- laboratórna kontrola
- bezpečnosť liekov
- rapid alert
- informačný systém – databázy liekov a ZP, internetová stránka
- dozor nad reklamou liekov
- podnety pre legislatívu
- participácia s MZ SR



ÚLOHA A ZODPOVEDNOSŤ ŠÚKL (I)

- štátny dozor, kontrola a inšpekcia vo výrobe a distribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok
- vypracovanie hodnotiacich správ na materiálne, personálne a priestorové vybavenie pre výrobcov a vydávanie povolení lekárňam a hodnotiacich správ pre výrobu podľa SVP
- vydávanie rozhodnutí a registrácia liekov
- schvaľovanie klinických skúšaní liekov a zdravotníckych pomôcok
- rapid alert, rozhodnutia o stiahnutí liekov a zdravotníckych pomôcok z trhu

- kontrola a dozor nad reklamou liekov
- evidencia a analýza vedľajších, nežiaducich účinkov liekov
- zodpovednosť za odbornú prácu na monografiách v Slovenskom liekopise a v Slovenskom farmaceutickom kódexe
- udeľovanie pokút lekárňam a distribútorom porušujúcim SDP, SLP, návrhy na pokutu výrobcam porušujúcim SVP, nepovolená reklama podľa zákona
- databáza registrovaných liekov, ZP, klinických skúšaní, nežiaducich účinkov

ĎALŠIE AKTIVITY

- **DATABÁZY**

(Humánnych liekov, Zdravotníckych pomôcok, Hlásení o nežiaducich účinkoch, Klinických skúšok liekov, Inšpekcií,...)

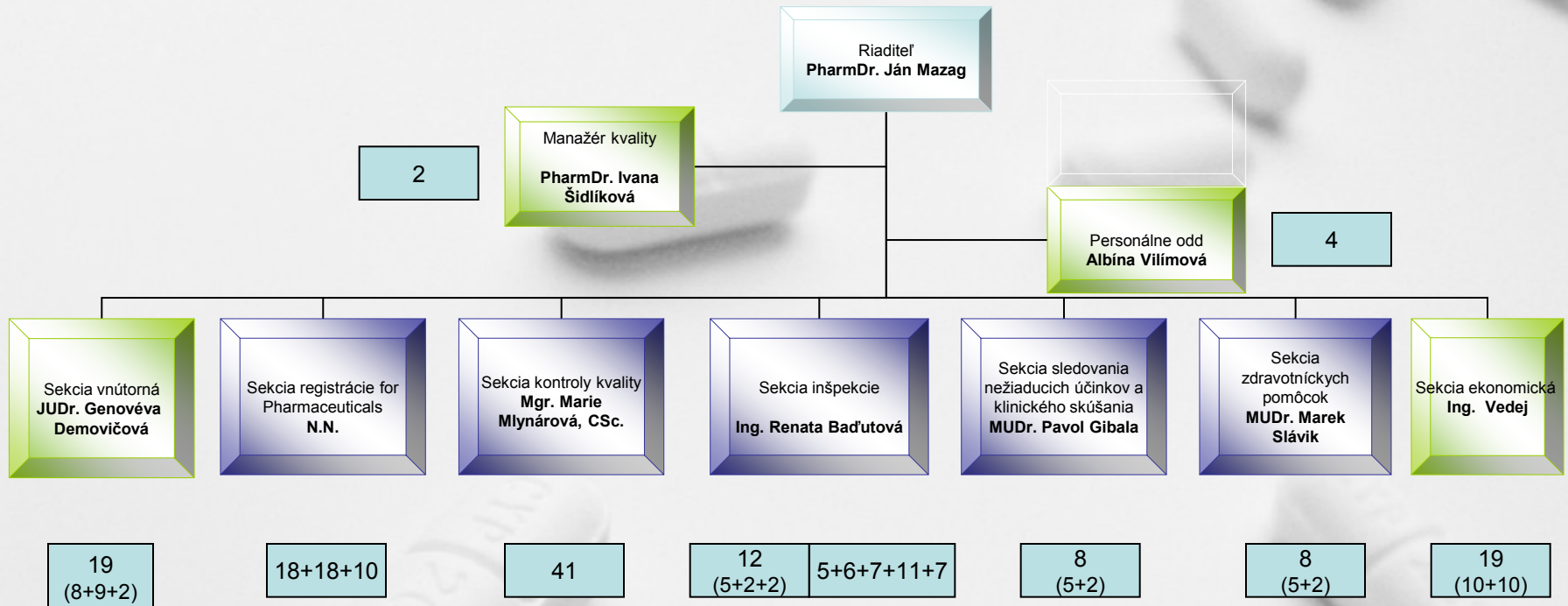
- **ALERT SYSTÉM** (Databázy a systémy informovanosti pri urgentných upozorneniach pri nekvalite lieku

- **LEGISLATÍVNE INICIATÍVY**

- **EDUKAČNÉ AKTIVITY PRE ZÁKAZNÍKOV A PACIENTOV**

- **MEDZINÁRODNÉ AKTIVITY VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONOV**

(Európska lieková agentúra, Európska liekopisná komisia, EDQM (OMCL), Európska komisia, WHO and PIC/Scheme...)



ŠTRUKÚRA ŠÚKL

- jednotky (**osobný úrad a manažment radenia kvality, útvar koordinácie s EÚ**)
- „podporné“ sekcie
 - a. sekcia vnútorná**
(sekretariát, referát kontroly, oddelenie právne, IT)
 - b. sekcia ekonomická a prevádzková**
- „odborné“ sekcie (5)
 - a. sekcia registrácie (medicínskych produktov)**
 - b. sekcia ZP**
 - c. sekcia inšpekcie + regionálne kontrolné laboratóriá**
 - d. sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania**
 - e. sekcia posudzovania kvality liekov**
- poradné orgány (5)

PORADNÉ ORGÁNY - ROZHODNUTIA

- **KOMISIA PRE LIEKY**
(posudzovanie žiadostí o registráciu a klinické skúšanie liekov)
- **KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEČIV**
(poskytovanie odborných posudkov a stanovísk k bezpečnosti liekov)
- **LIEKOPISNÁ KOMISIA**
(odborné posudzovanie a schvaľovanie preložených článkov a všeobecných statí z Európskeho liekopisu)
- **ZBOR PRE KVALITU LIEČIV**
(kolektívne posudzovanie a riešenie sporných otázok kvality liekov a liečiv vyskytujúcich sa pri ich kontrole)

Stratégia liekovej politiky (2007-2010)

Hlavné predpoklady efektívnej činnosti ŠÚKL:

- súlad s národnými a európskymi predpismi a osobitnými štandardami
- súlad s etickými predpismi
- zabezpečenie očakávaného a požadovaného stupňa spokojnosti zákazníka, resp. klienta

Priority pre aktivity agentúry ktoré boli obsiahnuté v ročných prehláseniach (1):

- **Doriešiť sklzové registračné procedúry z minulosti (7 000 žiadostí rozpracovaných viac ako 4 roky) a vstup do RMS procesov posudzovania liekov pre SR a EU**
- **Stabilizácia sekcie zdravotníckych pomôcok, databázy zdravotníckych pomôcok, evidencia a monitorovanie použitia,**
- **Inšpekčné aktivity založené na pláne a stratégii rizika, identifikácia rizík a ich odstraňovanie vo výrobe a distribúcii liekov,**
- **Manažment posudzovania klinických skúšok a hodnotenia nežiaducich účinkov liekov**

ROKY 2006 - 2009

Priority pre aktivity agentúry ktoré boli obsiahnuté v ročných prehláseniach (2):

- Implementácia novej liekovej legislatívy SR a EU do praxe

(MRP a DCP, CAT, PDCO, Patentová ochrana a ochrana dát 8+2+1, Označovanie liekov – Braille písmo, Internetové lekárne, Nové liečivá v zozname omamných látok, Spolupráca s inšpektorátmi v EU)

- Aktívna spolupráca a prístup k hodnoteniu liekov v sieti agentúr EU v registračnom procese

- Zmeny v systéme práce

- a. Pracovníci a ich činnosti, kompetencie medzi pracovníkmi
- b. Stabilizácia a zvyšovanie kvality pracovníkov, určenie zodpovedností a úloh
- c. Určenie manažerských tipov a kompetencie
- d. Procesy transparenencie smerom k zákazníkovi, komunikačná stratégia, web stránka,

Výzvy pre 2010 –plán aktivít

- **Základné činnosti (1)**
 - a. Vybavovanie prijatých žiadostí o registrácie alebo zmeny z rokov 2008 a 2009 v zákonom stanovenom čase (zvýšený počet prijatých žiadosti +30%)
 - b. Kvalitatívne zmeny v hodnotení nových žiadostí a zmeny II v registrácii liekov tak, aby slovenská agentúra mohla rovnocenne obhájiť svoje stanoviská v členských štátoch EU
 - c. Kvalitatívne zmeny pri príjme a validácii zmien o registráciu liekov typu I
 - d. Elektronické podávanie žiadostí a elektronické spracovanie hodnotenia žiadostí

Výzvy pre 2010 –plán aktivít

- **Základné činnosti (2)**

- e. Zlepšenie činnosti v Post-marketing surveillance, analýzy a hodnotenia hlásení o nežiaducich účinkoch spolu v databáze EU,
- f. Zlepšenie hodnotení pri povoľovaní klinických skúšok so zameraním na pediatriu
- h. V inšpekčnej činnosti špecializácia na identifikáciu rizika v kvalite výroby a distribúcie a na výrobné procesy vyrábané tkaňovými kultúrami
- i. Kontrola kvality liekov založená na identifikácii rizík hlavne z hlásení o nekvalite a rozhodnutí o sťahovaní liekov prípadne výsledkov inšpekcií
- j. Trhový dozor v oblasti zdravotníckych pomôcok
- i. Zlepšenie v oblasti činnosti podporných sekcií (rozpočet, personálna oblasť, právne služby)

Výzvy pre 2010 –plán aktivít

- **Prioritné oblasti**

- a. Implementácia novej legislatívy a dopady na činnosť agentúry CAT, PDCO, Internet, Falšované lieky, Pharmacovigilancia, Informácie pre pacientov,...
- b. Ďalšia expanzia hodnotenia liekov v rámci DCP/MRP procesov v stanovených oblastiach(PK, BE štúdie, lieky rastlinného pôvodu, OMCL kontrola kvality, inšpekcie v zahraničí)
- c. Pokroková liečba – práca v CAT
- d. Ďalšie zlepšenie systému hlásení nežiaducich účinkov
zvlášť v súvislosti s výstupmi a analýzami pri trhovom dozore a laboratórnej kontrole liekov a zdravotníckych pomôcok na slovenskom a európskom trhu s liekmi
- e. Transparencia (komunikácia s pacientmi a zákazníkmi)
- f. Inspekčná činnosť – systém vzdelávania a preventívnych opatrení – pre výrobcov, distribútorov a lekárne

AUDITY NA PLNENIE POŽIADAVIEK KVALITY

Marec 2008

MRA audit vedený Kanadou (dodržiavanie požiadaviek stanovených PIC/S)

Marec 2009

Benchmarking : BEMA II - audit vedený European Medicines Agency (požiadavky dané EN ISO 9001, EN ISO 9004 a kritéria európskej legislatívy)

Január - máj 2009

Procesný audit vedený firmou Centire na požiadavky MZ SR

Október 2009

Mutual Joint Audit vedený EDQM (požiadavky dané EN ISO/IEC 17025)

Výsledky v sekcii registrácie za minulé roky

ROK	POČET VYBAVENÝCH ŽIADOSTÍ
2005	4 344
2006	8 789
2007	12 575
2008	12 449
2009	11 290

Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

<i>Sekcia</i> registrácie	<i>Oddelenie</i> Národné registráci Európske registrác		<i>Žiadosti prijaté</i> všetky	<i>Žiadosti vybavené</i> 1. 1. 2009 - 31. 12. 2009
-------------------------------------	--	--	--	--

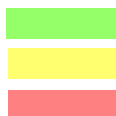
<i>Typ žiadosti</i>	<i>Limit</i> <i>[dni]</i>	<i>Stav na</i> <i>začiatku</i> <i>[počet]</i>	<i>Pribudli</i> <i>[počet]</i>	<i>Storno</i> <i>[počet]</i>	<i>Vybavené</i> <i>[počet]</i>	<i>Prehľad o termíne</i> <i>vybavených žiadostí</i>	<i>Stav na</i> <i>konci</i> <i>[počet]</i>	<i>Prehľad o termíne</i> <i>nevybavených žiadostí</i>
Predĺženie (PRE)	30	256	325	38	147	50 - 97 - 0	<u>396</u>	32 - 5 - 359
Predĺženie (PRE)	90	402	41	31	186	140 - 46 - 0	226	203 - 7 - 16
Registrácia (REG)	30	1345	912	61	805	350 - 455 - 0	<u>1391</u>	114 - 34 - 1243
Registrácia (REG)	210	292	97	23	75	56 - 19 - 0	291	167 - 54 - 70
Transfér (TR)	60	54	203	6	211	27 - 184 - 0	40	10 - 2 - 28
Zmena (ZME)	30	1331	1452	132	1047	521 - 526 - 0	<u>1604</u>	279 - 44 - 1281
Zmena (ZME)	90	768	1224	73	1101	437 - 664 - 0	<u>818</u>	352 - 115 - 351
Zmena 1A (Z1A)	14	186	2002	12	1948	313 - 1635 - 0	<u>228</u>	133 - 53 - 42
Zmena 1A (Z1A)	30	1222	3173	137	2568	635 - 1933 - 0	<u>1690</u>	381 - 155 - 1154
Zmena 1B (Z1B)	30	903	1832	106	1374	469 - 905 - 0	<u>1255</u>	344 - 57 - 854
Zmena 1B (Z1B)	60	199	967	12	947	80 - 867 - 0	<u>207</u>	71 - 23 - 113
Spolu		6958	12228	631	10409	3078 - 7331 - 0	<u>8146</u>	2086 - 549 - 5511

Legenda vybavenia

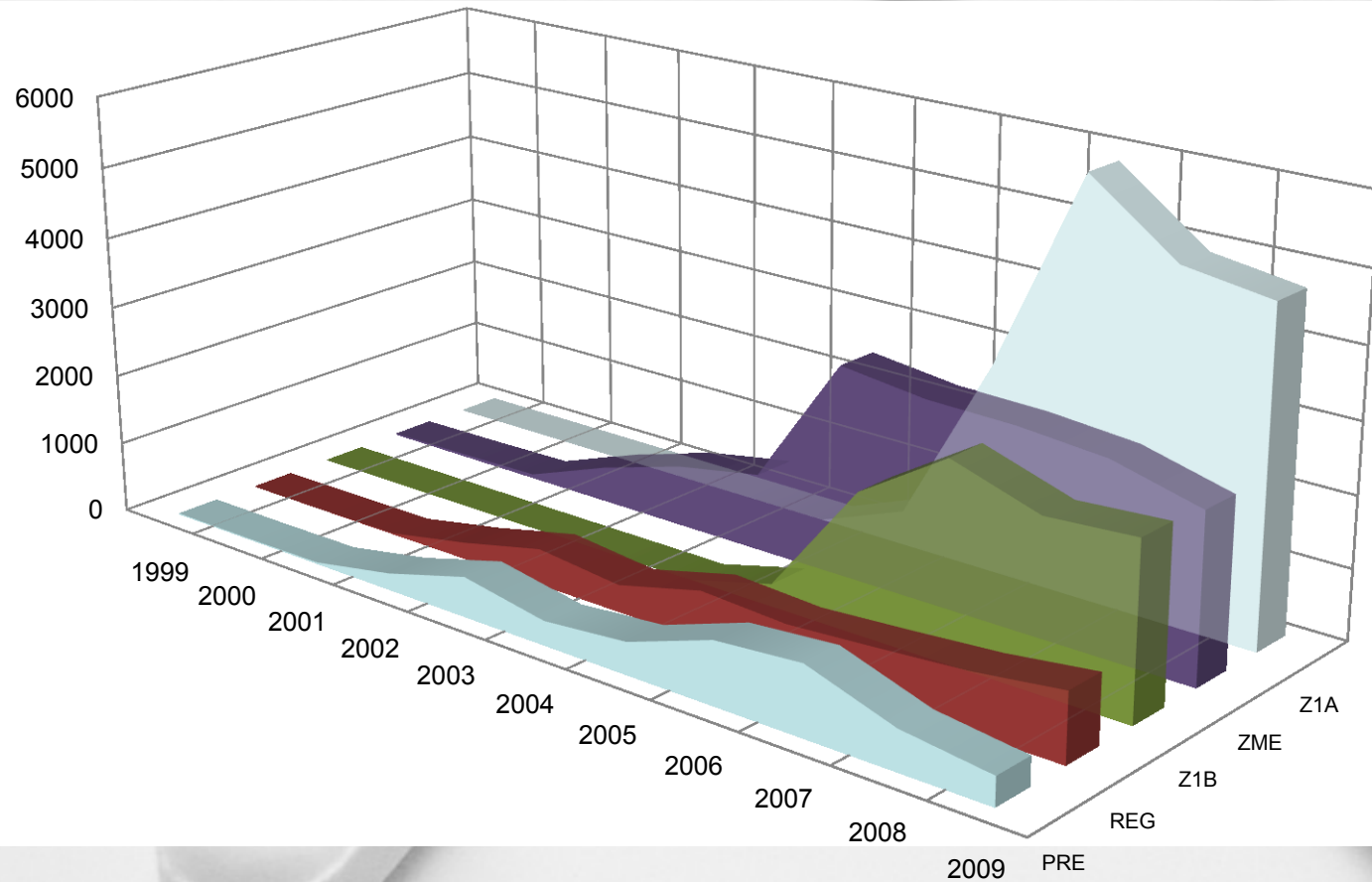
V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite

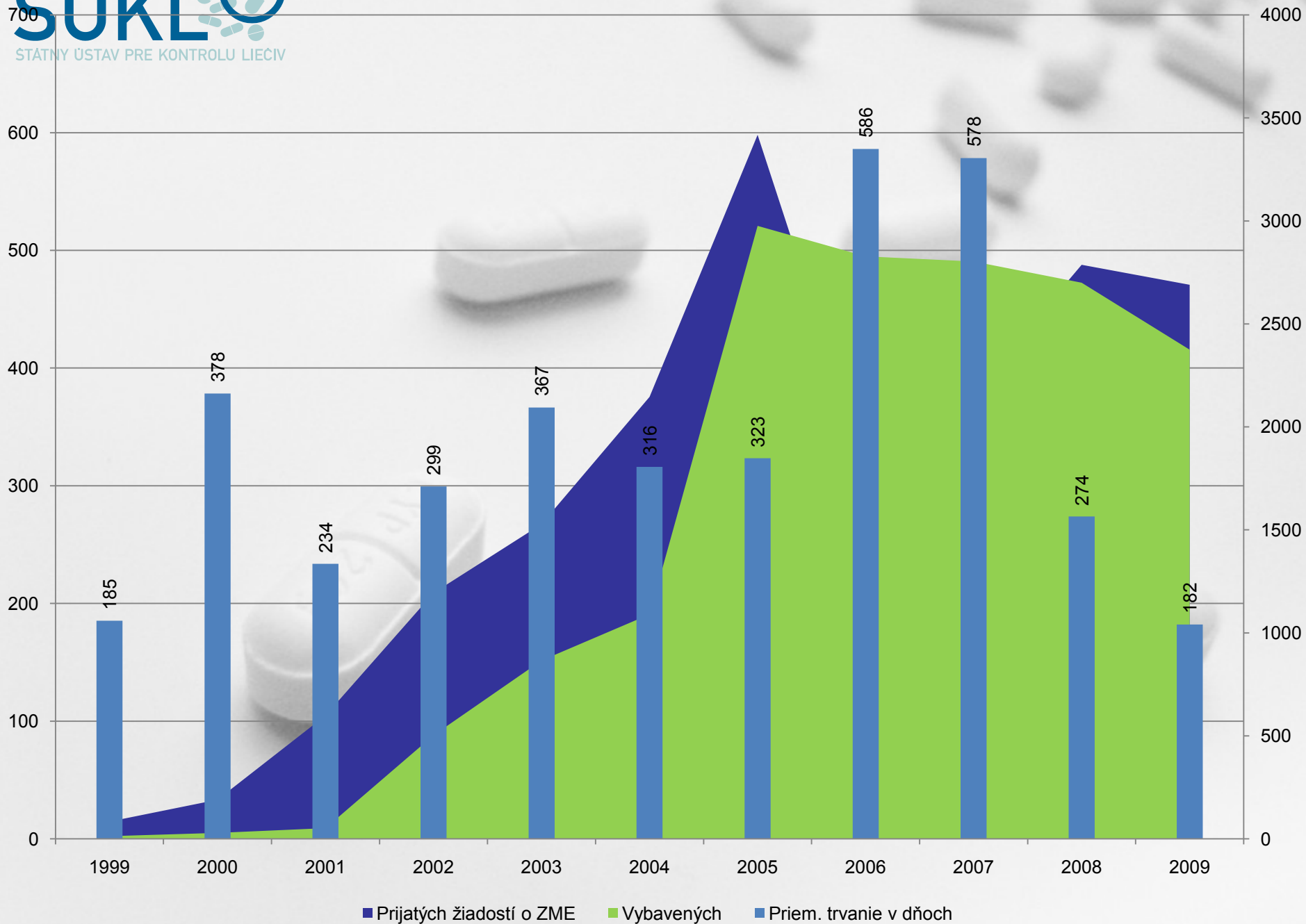


Prehľad prijatých žiadostí

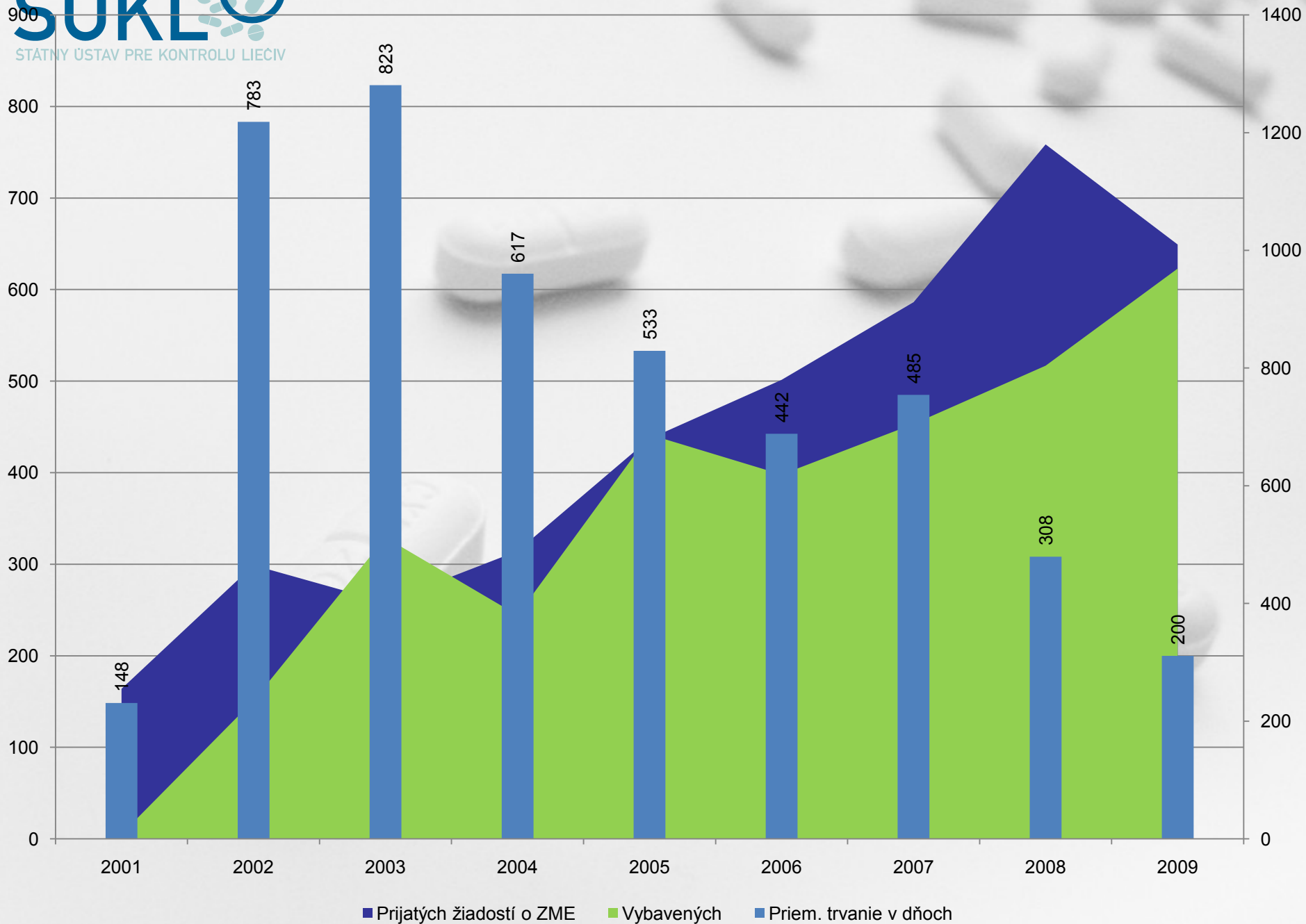


	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
PRE	11	9	18	236	567	342	454	884	986	565	402
REG			8	235	512	380	687	619	705	804	969
Z1B							320	1970	2774	2369	2453
ZME	13	29	52	503	866	1090	2976	2828	2803	2700	2375
Z1A							489	2880	5815	4877	4690

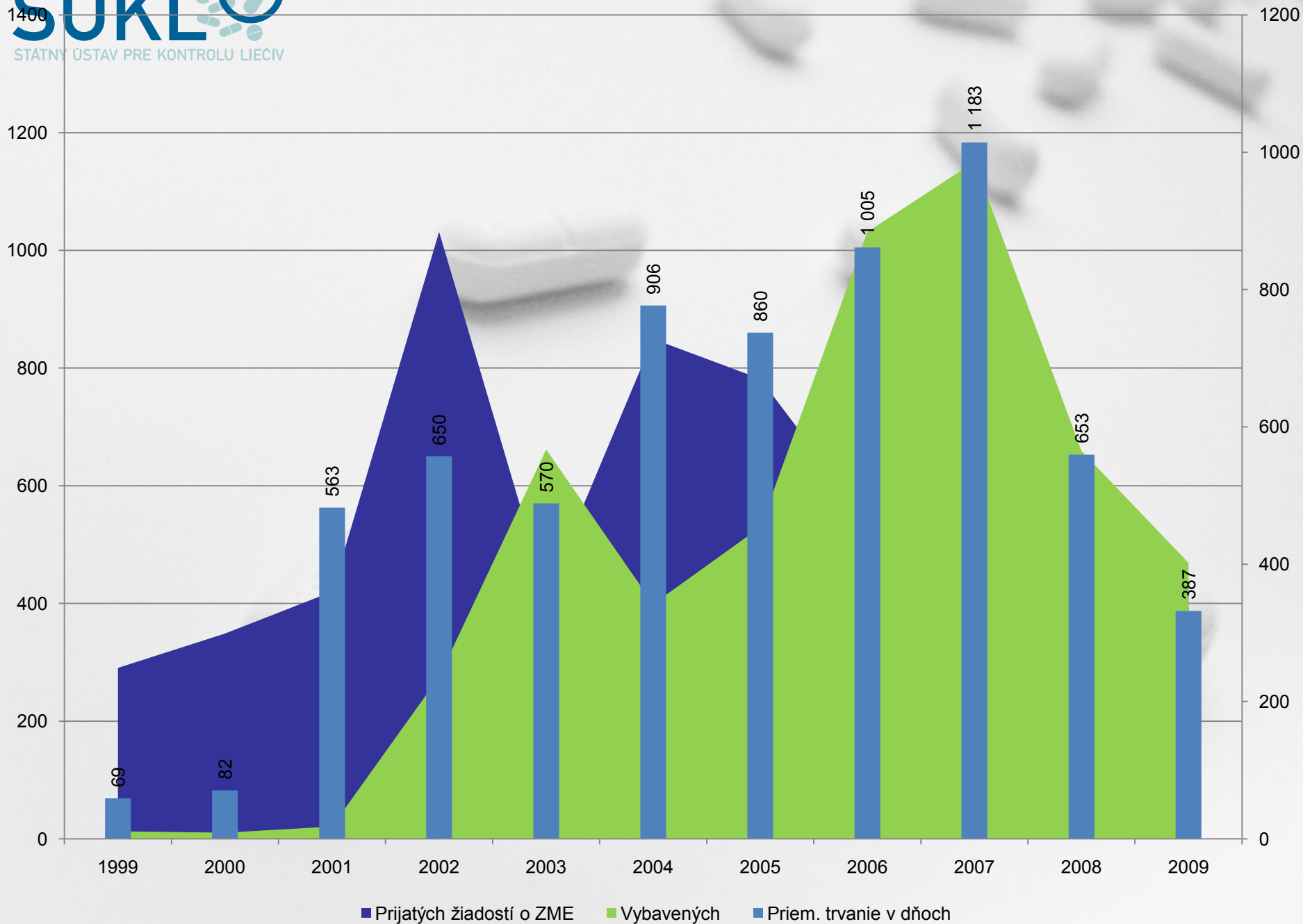
Trvanie vybavovania "veľkých" zmien



Priemerné trvanie vybavovania nových registrácií



Priemerné trvanie vybavovania predĺžení registrácie



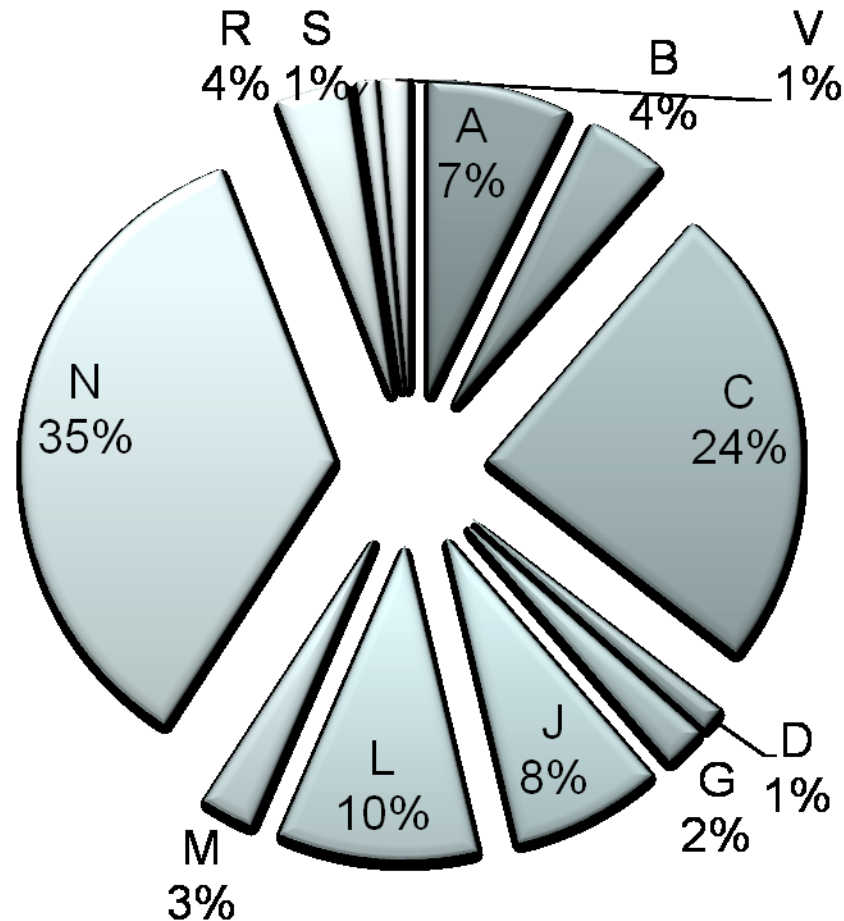
Činnosti sekcie registrácie v SR za rok 2009

Registrácie	SR
Nové	866
Predĺženie registrácií	402
Zmeny v registráciach	9 517

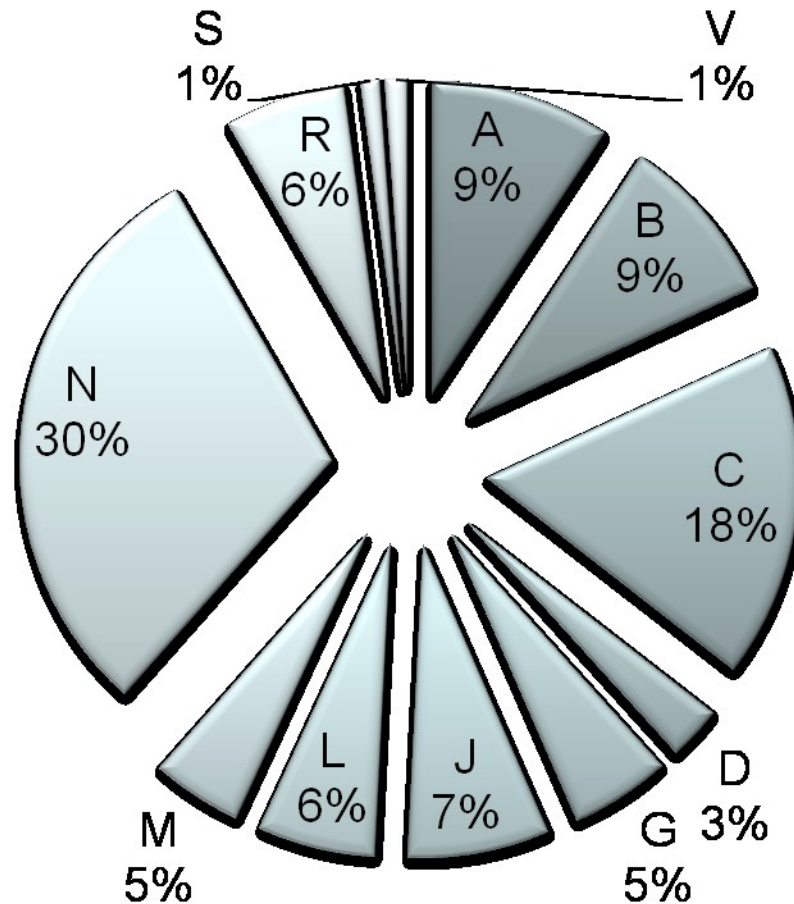
Vybavovanie žiadostí podľa ATC skupín v roku 2009

ATC	Predĺženie	Registrácia	Transfér	Zmena	Zrušenie	Celkový súčet
A	21	63	14	875	49	1022
B	14	35	2	835	16	902
C	75	209	82	1636	25	2027
D	10	10	2	262	11	295
G	26	18	5	486	25	560
H	4	0	0	70	0	74
J	51	66	15	693	21	846
L	17	88	19	572	10	706
M	30	23	6	441	16	516
N	114	303	53	2839	89	3398
P	1	0	0	24	0	25
R	12	31	14	588	12	657
S	9	8	2	91	6	116
V	18	12	3	105	8	146
Celkový súčet	402	866	217	9517	288	11290

Podiel anatomických skupín na ukončených registračných rozhodnutiach liekov v roku 2009



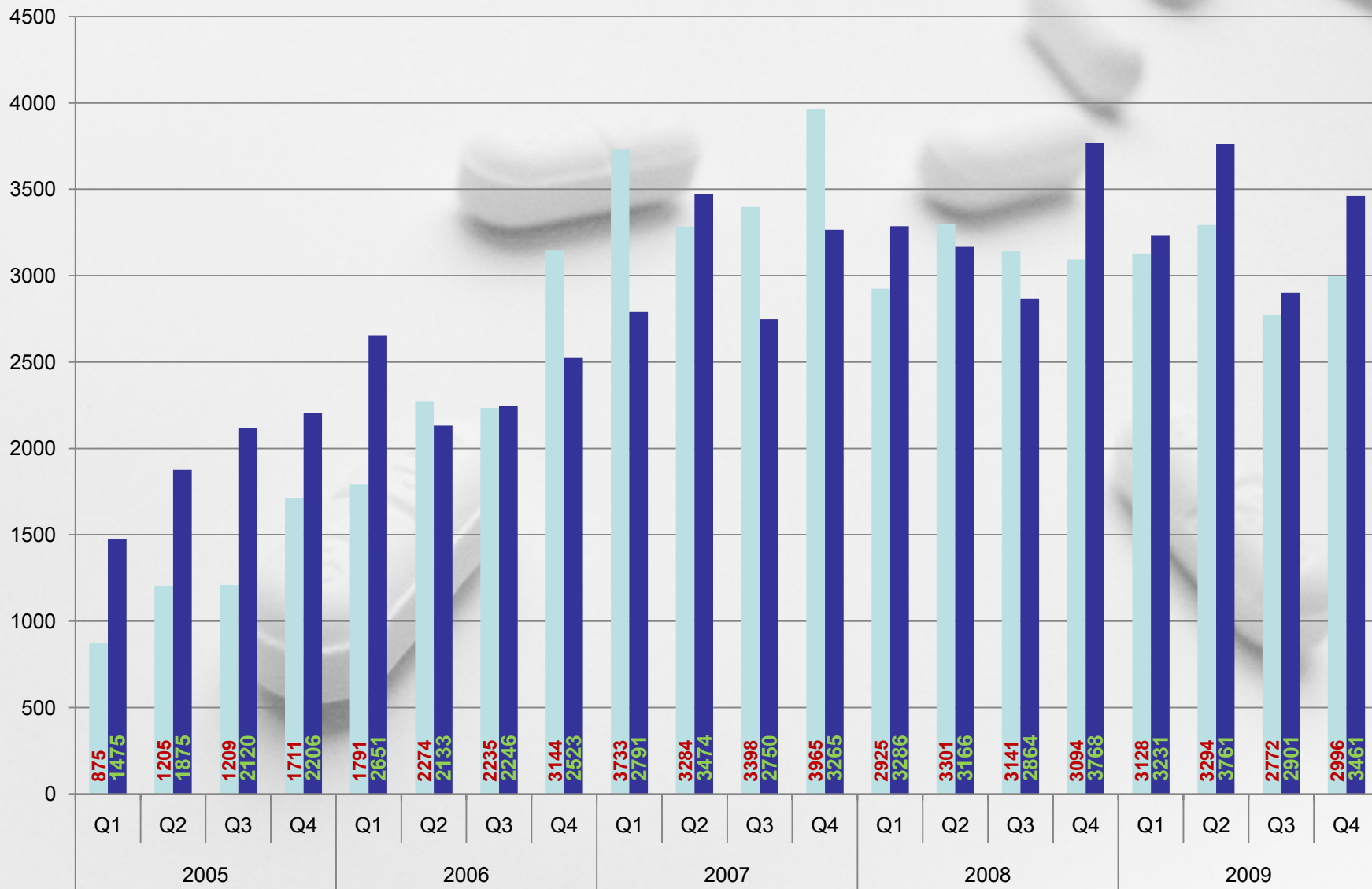
Podiel anatomických skupín na ukončených rozhodnutiach o zmene liekov v roku 2009



Ak by neprišlo k zmenám



■ Súčet z Vybavené
■ Súčet z Prijate



Údaje o činnosti sekcie registrácie ŠÚKL SK za rok 2009

Slovenská republika, stav k 31.12.2009

- počet registrovaných liekov bez homeopatiík:

35 110

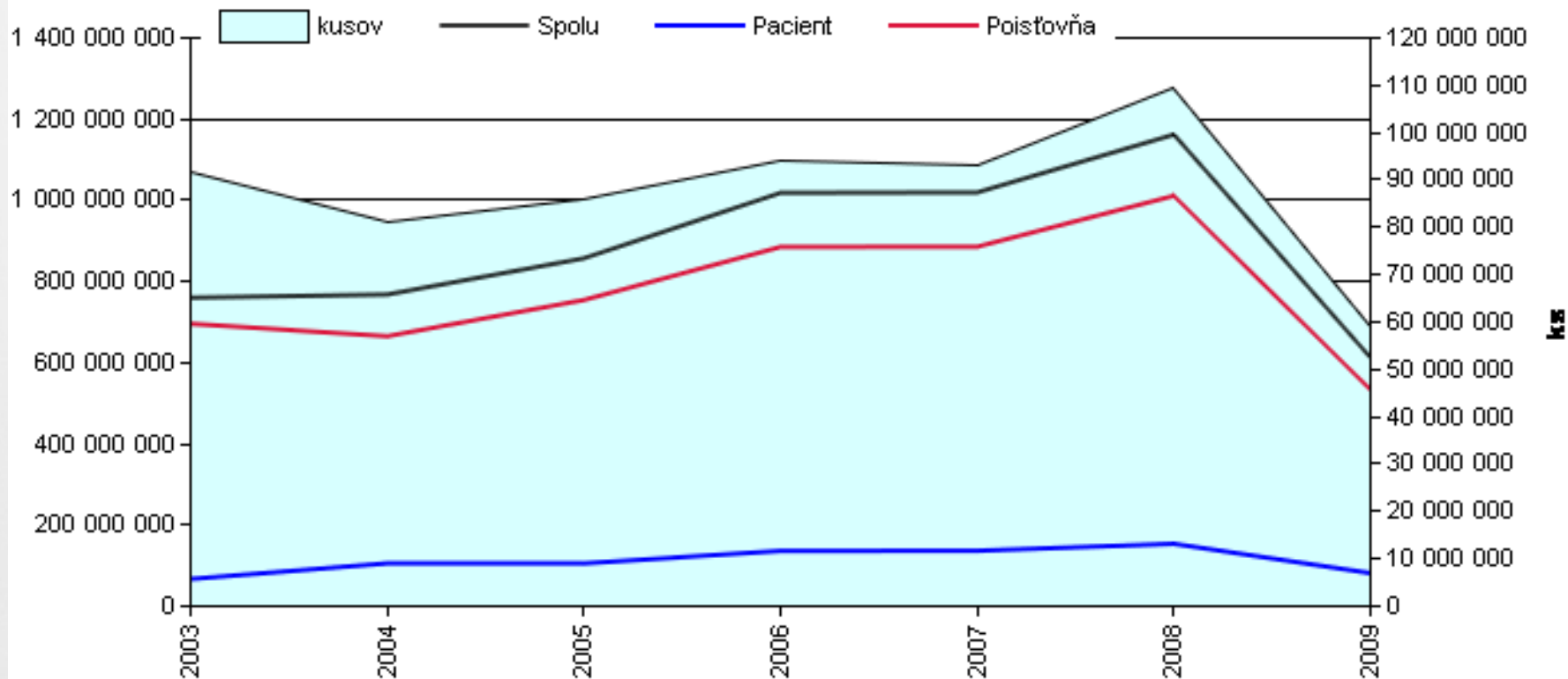
- počet registrovaných homeopatiík:

13 435

- počet OTC z počtu registrovaných liekov:

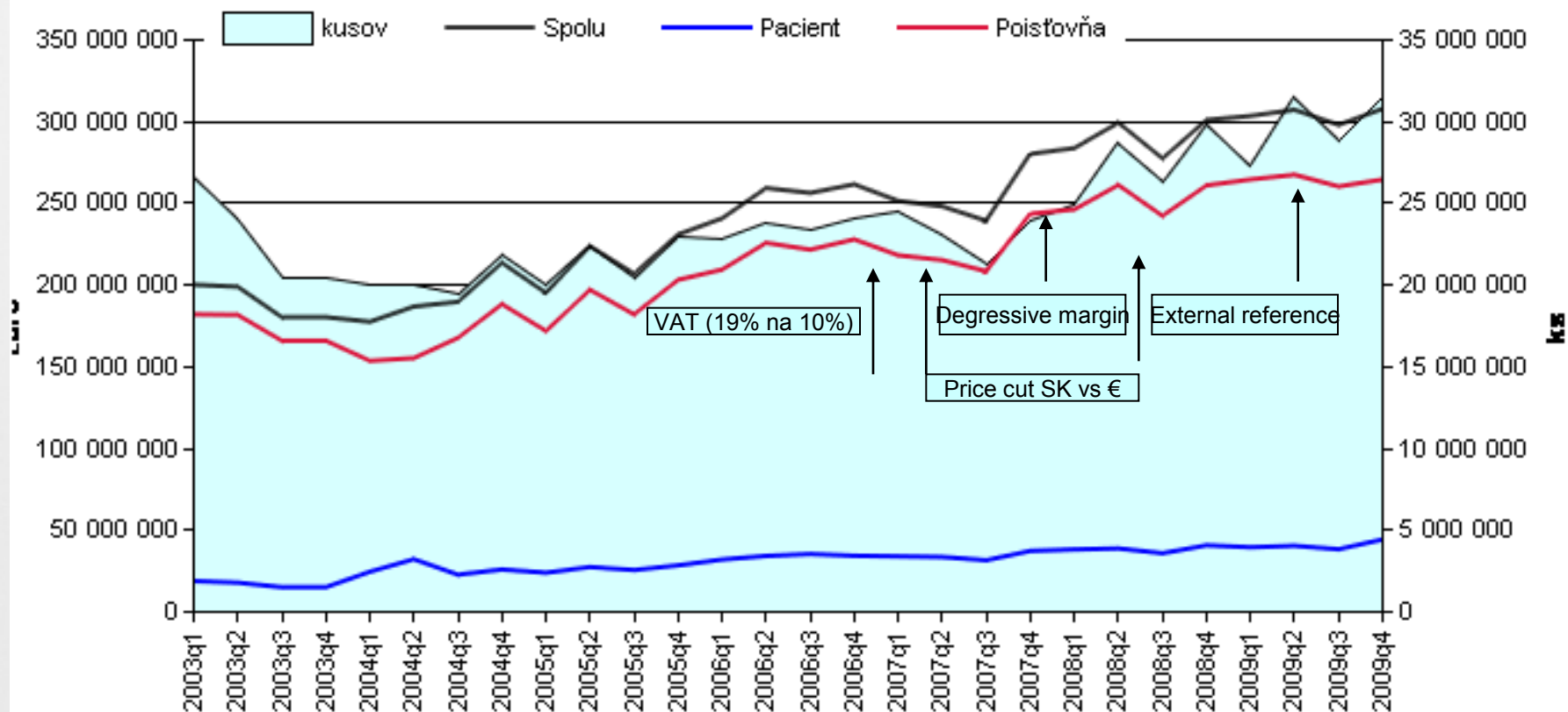
1 931

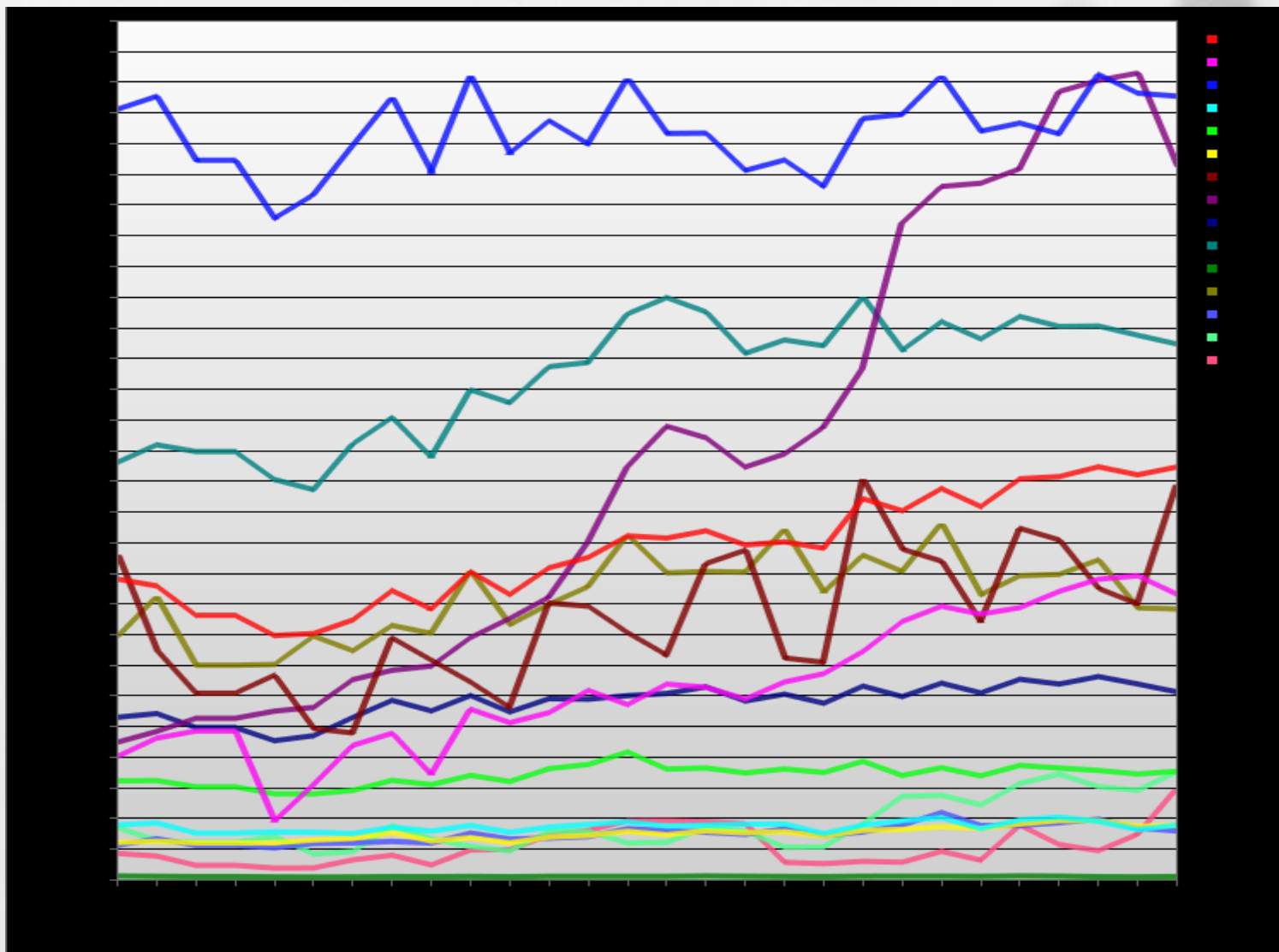
Vývoj spotreby liekov pre ATC



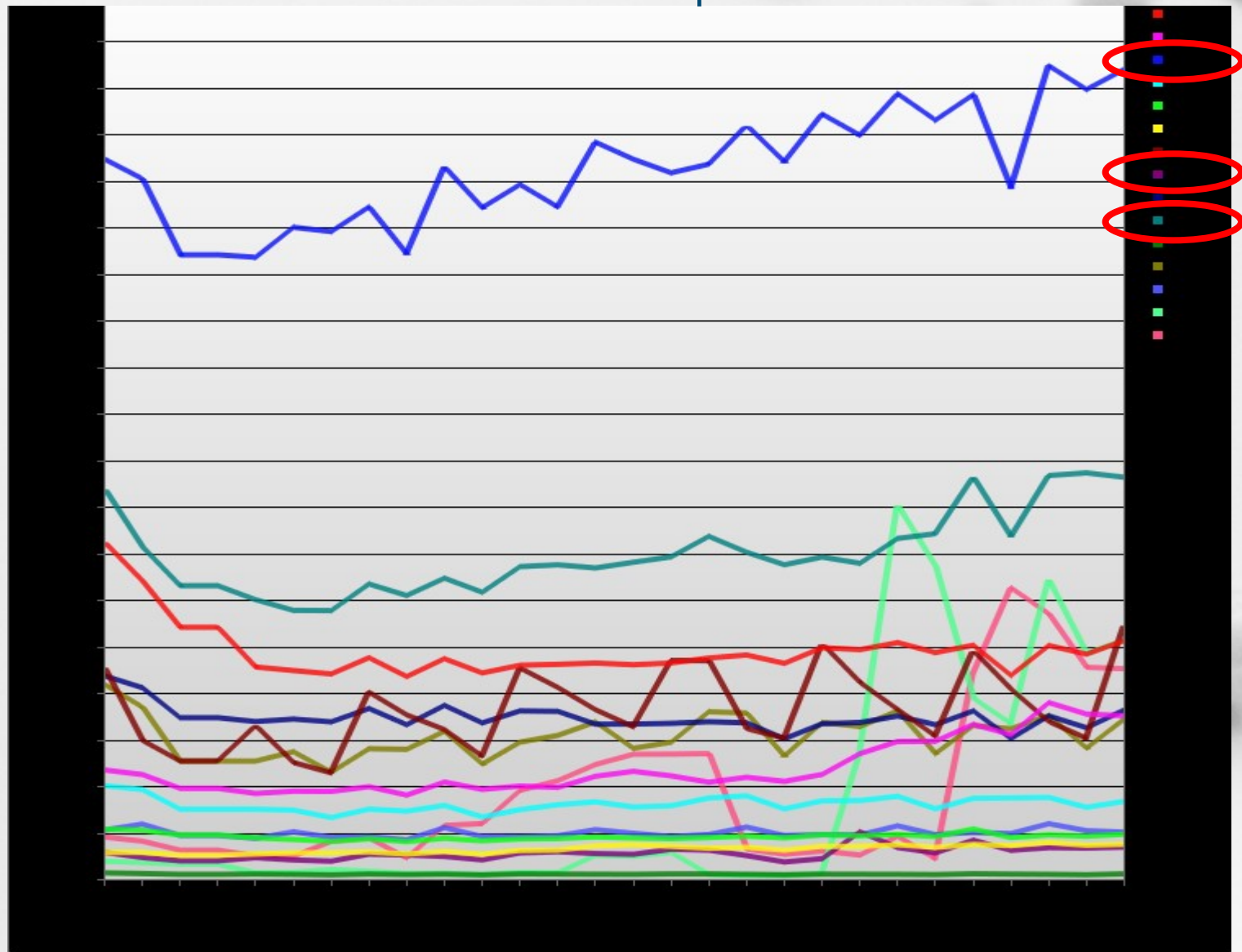
Spotreba liekov v SR podľa štvrťrokov od roku 2003 v €

Vývoj spotreby liekov pre ATC





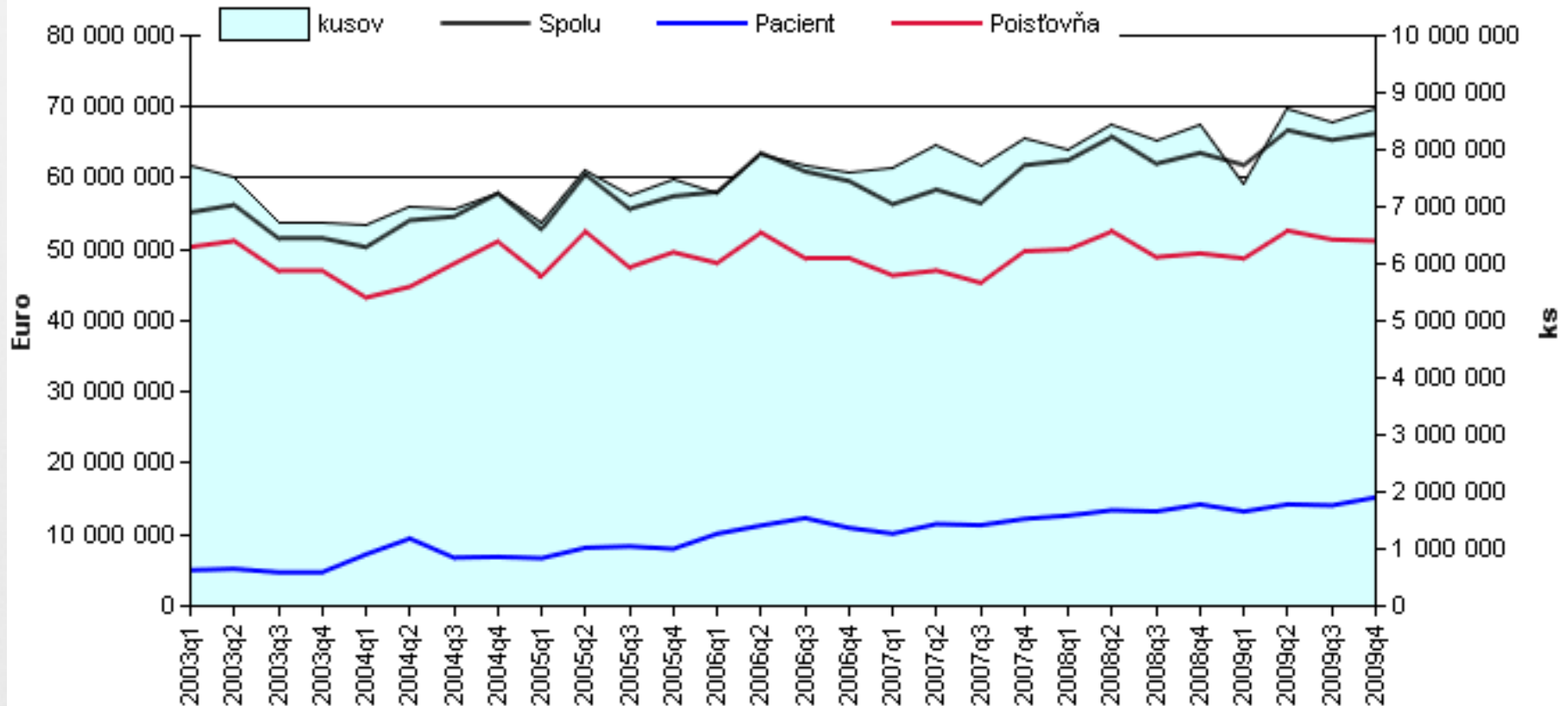
Spotreba liekov v SR podľa štvrťrokov a ATC od roku 2003 v počte balení



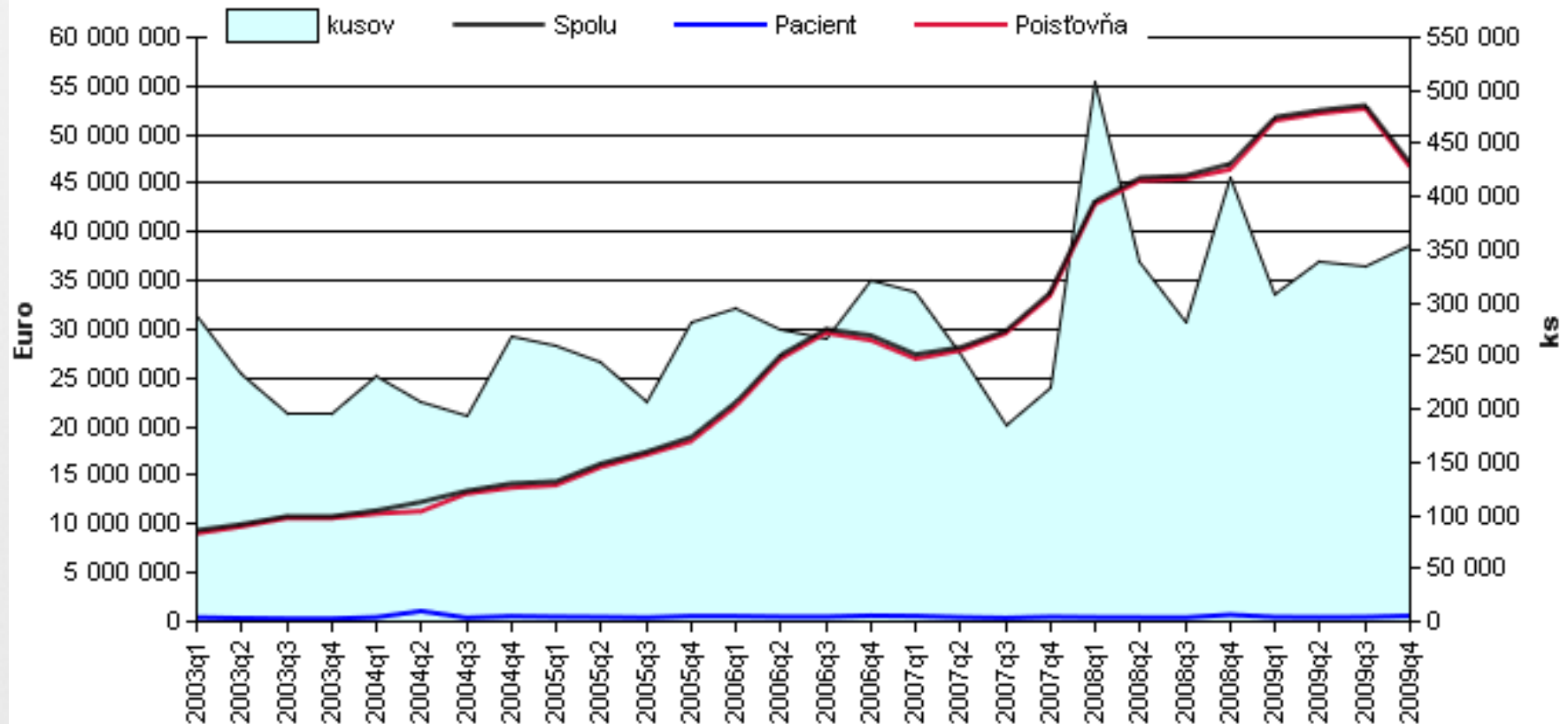
Poradie ATC v IV. štvrťroku 2009

Rank	ATC	Spolu	%	Poistovňa	Pacient	Kusov
1	C	66 123 664	21,52%	51 052 745	15 070 919	8 701 206
2	L	46 964 541	15,29%	46 512 861	468 815	354 501
3	N	40 664 625	13,24%	34 897 574	5 767 050	4 317 248
4	A	31 222 869	10,16%	26 882 421	4 340 448	2 563 338
5	J	29 915 129	9,74%	25 734 478	4 293 929	2 732 124
6	R	21 130 830	6,88%	17 628 181	3 502 648	1 720 941
7	B	19 664 793	6,40%	18 586 464	1 078 330	1 760 045
8	M	16 569 841	5,39%	12 220 619	4 349 222	1 817 510
9	G	8 622 989	2,81%	7 048 686	1 574 303	481 942
10	V	7 277 149	2,37%	7 015 288	298 122	2 657 640
11	X	6 292 626	2,05%	5 930 006	517 121	2 627 451
12	D	4 901 748	1,60%	3 535 102	1 366 647	835 767
13	S	3 873 417	1,26%	3 153 155	720 261	504 968
14	H	3 762 444	1,22%	3 521 045	258 271	375 774
15	P	220 332	0,07%	185 531	34 801	56 126

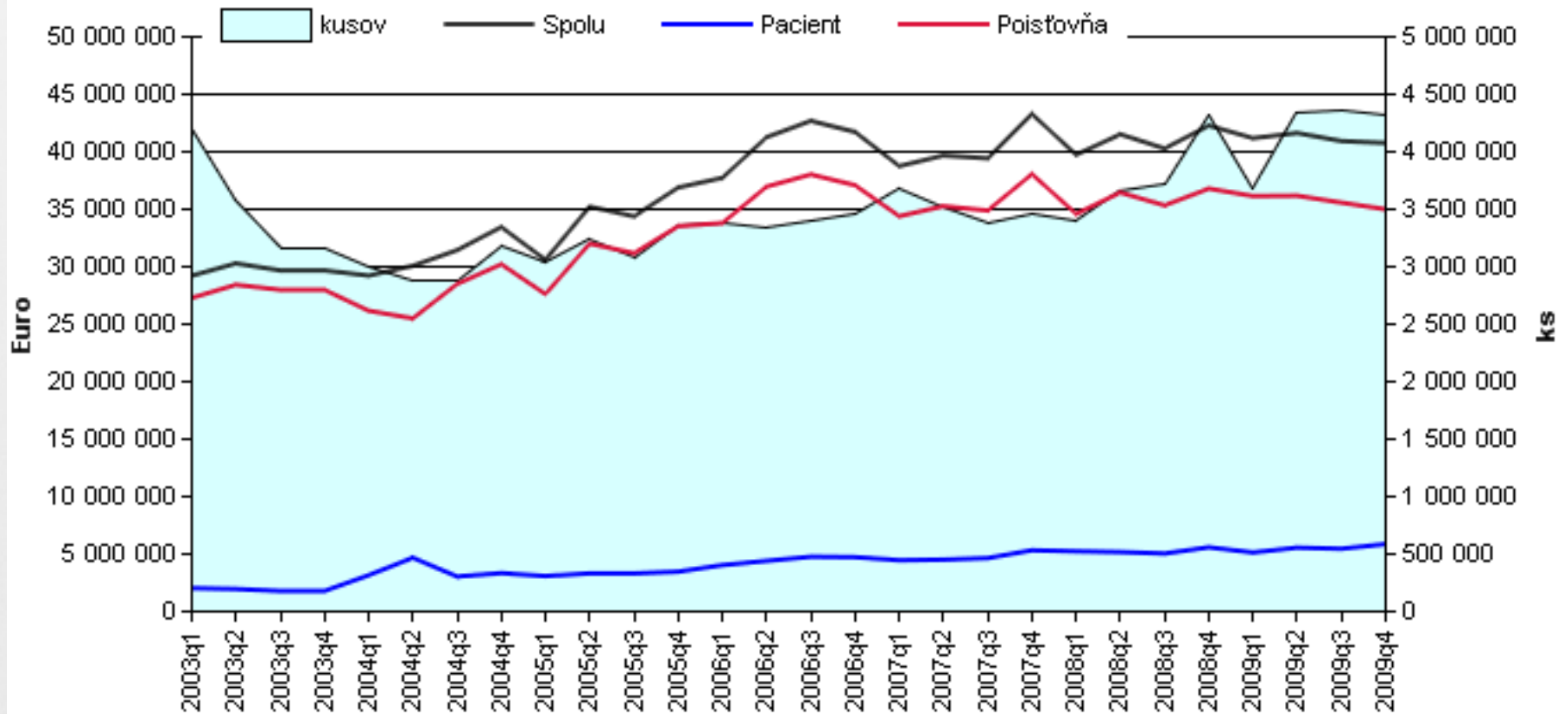
Vývoj spotreby liekov pre ATC C



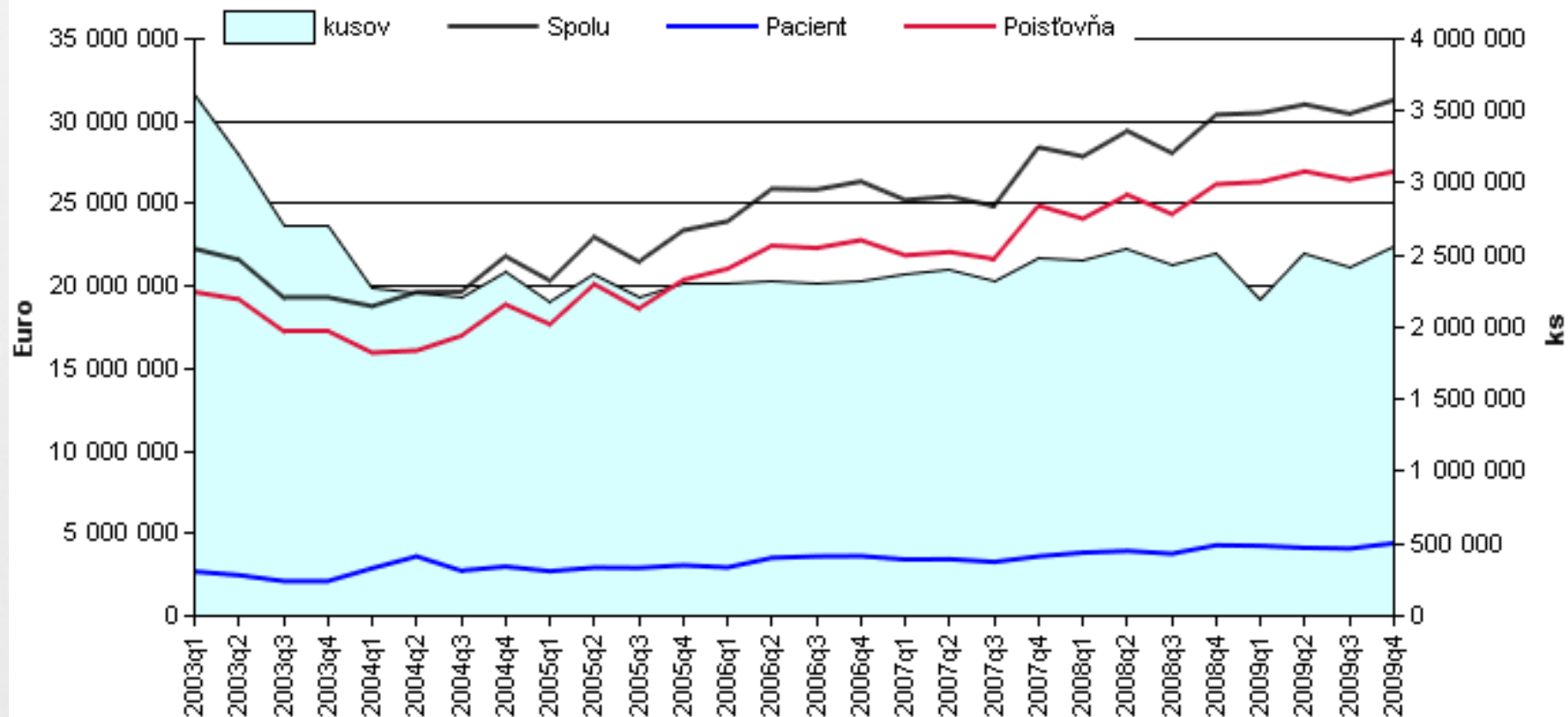
Vývoj spotreby liekov pre ATC L



Vývoj spotreby liekov pre ATC N

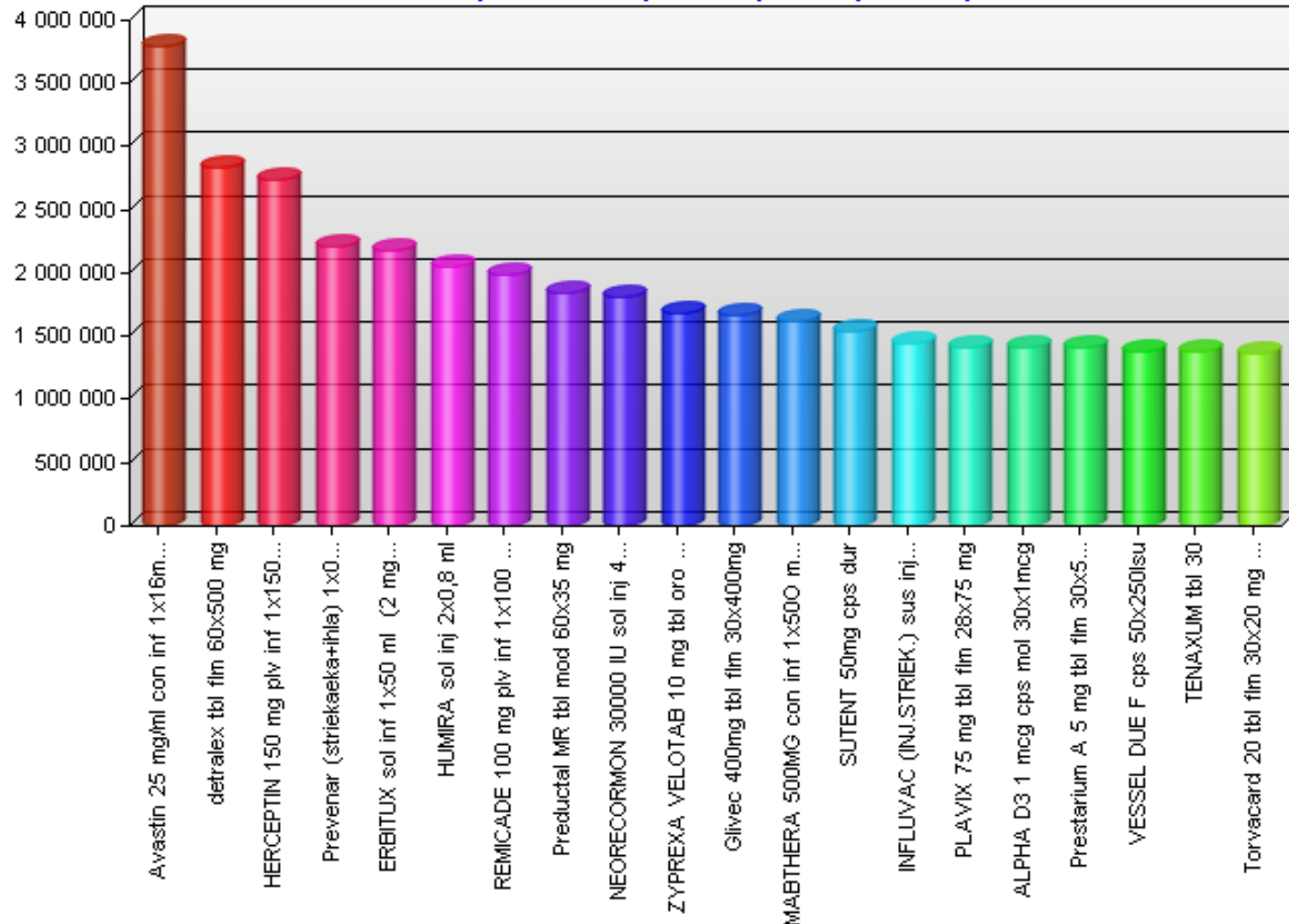


Vývoj spotreby liekov pre ATC A



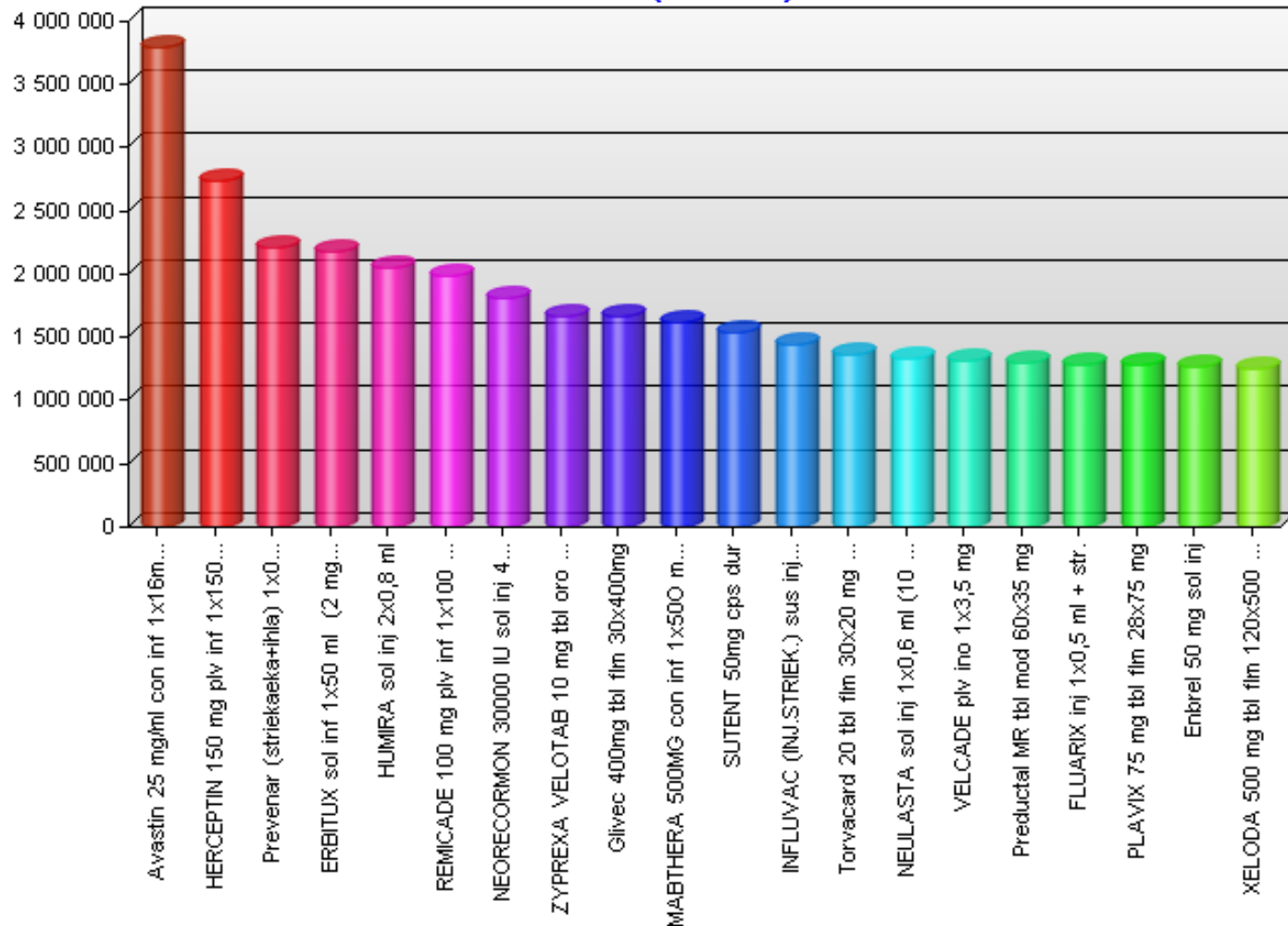
Obdobie IV. štvrťrok 2009

Top lieky podľa hodnoty konečnej spotreby za použité množstvo lieku.
ATC: (v Euro - použitý fixný kurz)

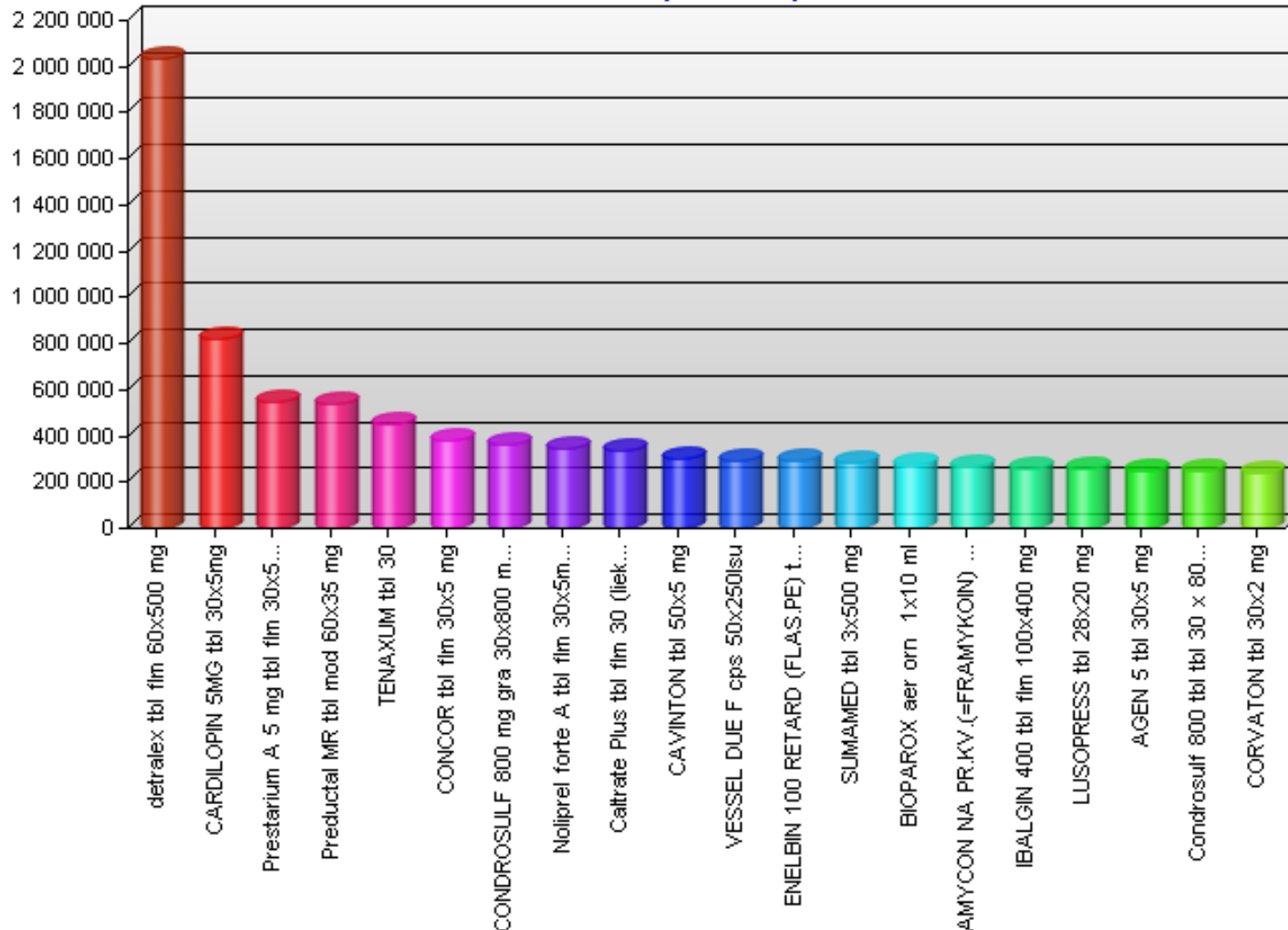


Obdobie IV. štvrťrok 2009

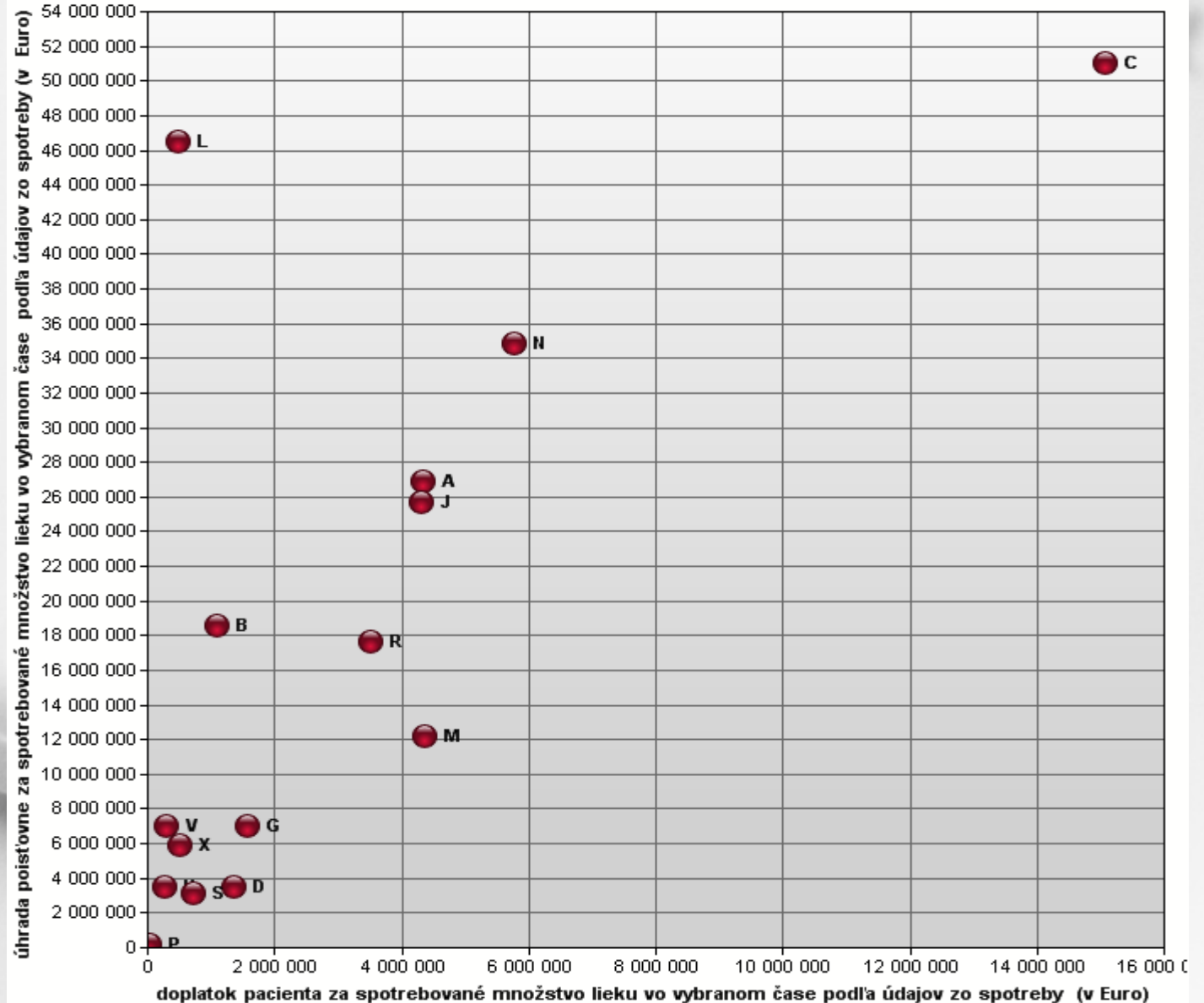
Top lieky podľa hodnoty úhrady poisťovne za spotrebované množstvo lieku
ATC: (v Euro)



Top lieky podľa hodnoty doplatku pacienta za spotrebované množstvo lieku ATC: (v Euro)

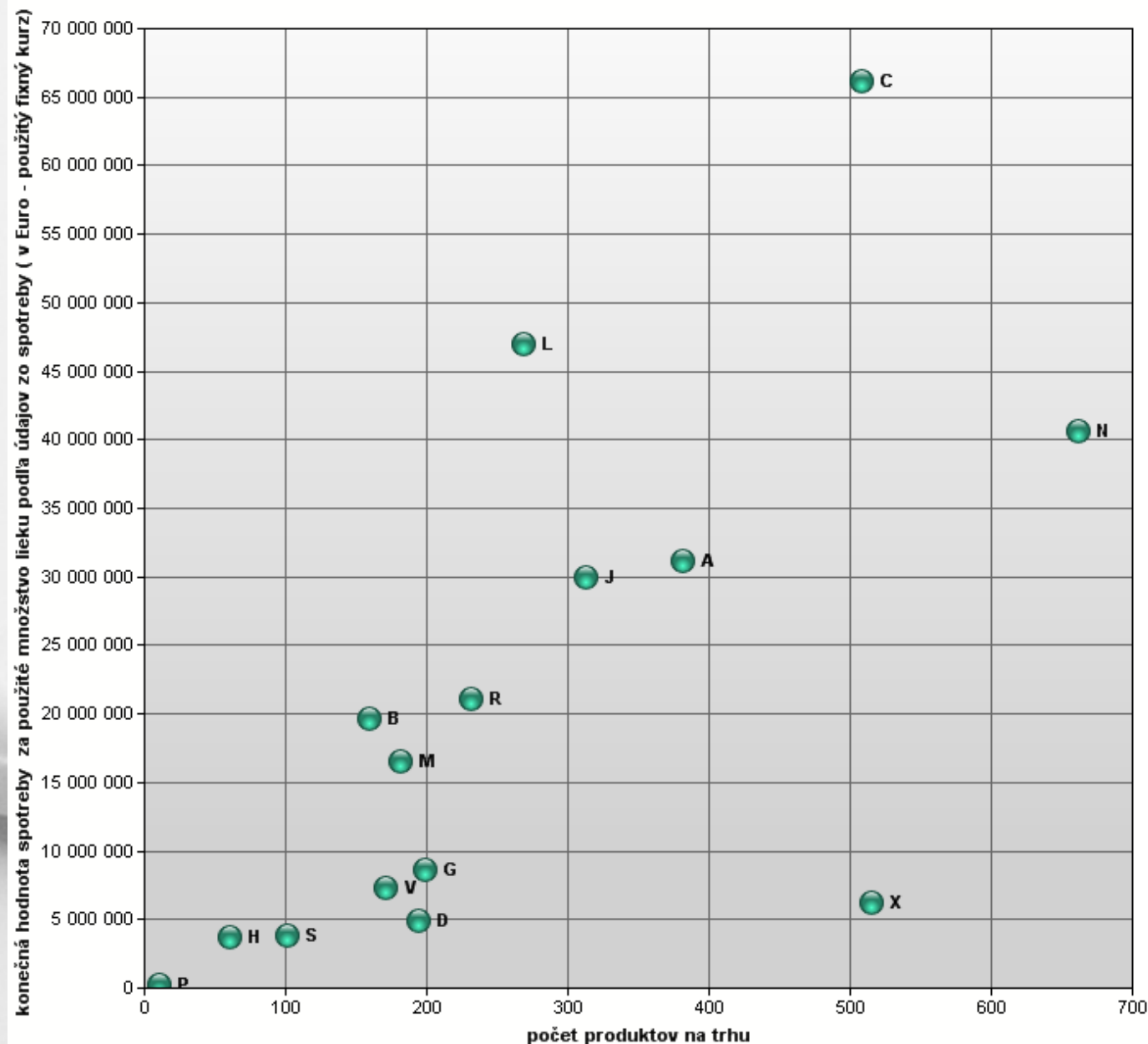


ROZDELENIE ATC za obdobie 2009q4 podľa
doplatku pacienta za spotrebované množstvo lieku podľa údajov zo spotreby
a úhrady poisťovne za spotrebované množstvo lieku podľa údajov zo spotreby

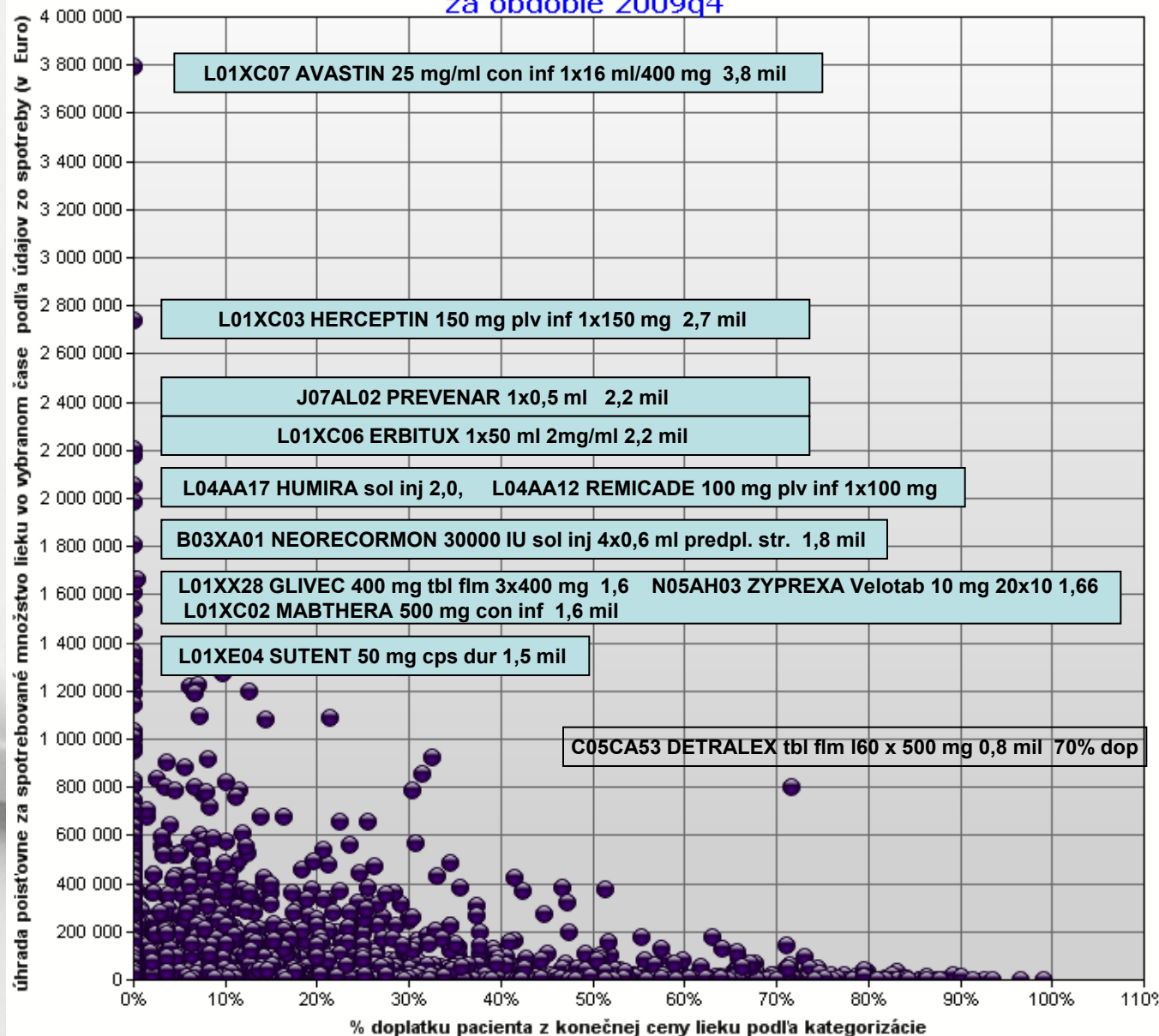


ROZDELENIE ATC za obdobie 2009q4 podľa
počtu liekov na trhu

konečná hodnota spotreby za použité množstvo lieku podľa údajov zo spotreby



ROZDELENIE Liekov v ATC skupine: podľa
úhrady poisťovne za spotrebované množstvo lieku podľa údajov zo spotreby
a % doplatku pacienta z konečnej ceny lieku podľa kategorizácie
za obdobie 2009q4



Aktivita	Počet 2007	Počet 2008	Počet 2009
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	154	159	145
Schválenie klinického skúšania	131	138	129
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	10	5	4
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	231	266	237
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	176	253	271
žiadosť o schválenie nového centra	38	38	52
Dodanie súhlasu etickej komisie	70	66	69
Oznámenie začiatku klinického skúšania	60	52	75
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	113	136	174
Ročné hlásenie o priebehu KS	83	143	403
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	140	35	20
Vlastná aktivita	1	0	0
Iné	857	911	1012
Žiadosť o KS zdravotníckej pomôcky	2	2	2
Spolu	2660	2204	2593
Mesačný priemer	221,6	183,7	199,5
Ostatné údaje			
Zasadanie Komisie pre lieky	11	11	11
Inšpekcie	-	1	2

Prehľadnoscovanie používania liekov z pohľadu prehodnotenia hlásených nežiaducich účinkov v krajínách EU pod garanciou SÚKL

liečivo (INN)	Alokovaný P-RMS / číslo procedúry	Štart hodnotenia	Predbežná hodnotiaca správa	Draft záverečnej hodnotiacej správy	Záverečná správa + schválený text CSP
sertraline	SK/H/PSUR/0001/002	30.06.2008	08.08.2008	12.09.2008	24.11.2008
carteolol	SK/H/PSUR/0002/001	24.11.2008	02.01.2009	07.05.2009	* apríl 2009
atenolol + chlortalidone	SK/H/PSUR/0003/001	12.12.2008	29.01.2009	06.11.2009	31.12.2009
granisetron	SK/H/PSUR/0004/001	06.04.2009	05.02.2010		
terbinafine	SK/H/PSUR/0005/001	05.01.2010			
felodipine	SK/H/PSUR/0006/001				
lomustine	SK/H/PSUR/0007/001				
spirapril	SK/H/PSUR/0008/001	25.11.2009	04.01.2010		

Nežiaduce účinky

Počet oznámení podozrení na NÚL:

- za rok 2006: **873**
- za rok 2007: **1 205**
- za rok 2008: **852**
- Za rok 2009: **1 023**

- Počet hlásení prijatých na ŠÚKL sa pohybuje v posledných 5 rokoch v priemere okolo 1000 hlásení ročne
- Hlásenia od farmaceutov varíujú od 1 do 3% z celkového počtu hlásení za rok.

ŠÚKL -Hlásenia podľa odbornosti v roku 2007 a 2008

Rok 2008	
der	218
int	140
pneu	122
reu	70
farm/klin	28
pldd	27
vše	21
imu	19
orl	9
kar	7
oft	7
git	5
Ostatné špecializácie	Menej ako 5

Rok 2007	
PNEU	527
DER	236
INT	115
REU	66
VŠE	37
PED	20
KAR	19
IMU	17
FARM	14
PSY	8
RTG	8
GIT	7
OFT, GYN	5

Sekcia inšpekcie



- inšpekcie vo výrobe, distribúcii a v lekárenstve
- stabilizácie inšpekčného tímu pod novým vedením
- reorganizácia štruktúry podľa vykonávania inšpekcií so zameraním na odbornosť inšpekcií
- budovanie nových inšpekčných tímov
- školenie pre nové úlohy a analýzy výstupov inšpekcie z minulosti
- plánovanie posudkov z inšpekcií postúpiť podľa legislatívnych požiadaviek

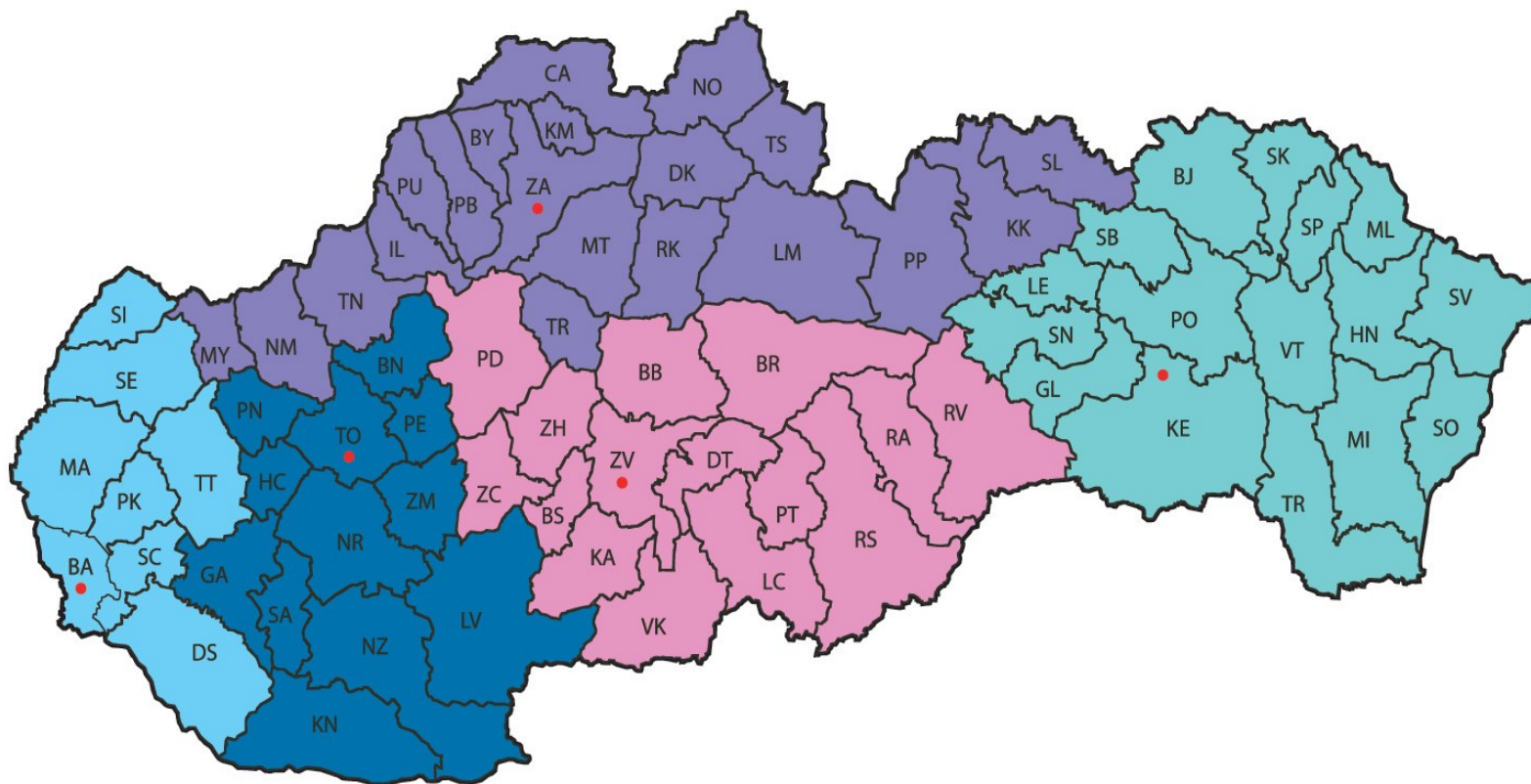
Inšpekcie vo výrobných závodoch, veľkodistribútoroch liekov a transfúziologických zariadeniach v nemocniciach

Typ inšpekcie	Výrobcovia		Distribútori	Transfúziologické zariadenia	Spolu
	Tuzemsko	Zahraničie			
vstupné	7	0	27	5	39
priebežné	19	1	17	5	42
cielené	1	0	6	3	10
následné	0	0	6	2	8
spolu	27	1	56	15	99

Počty zariadení spadajúcich pod pôsobnosť KL 1 – KL 5 ku dňu 7.01.2010

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Verejné lekárne	369	295	246	341	372	1 623
Pobočky verejných lekární	28	42	28	36	24	158
Spolu: lekárne a pobočky	397	337	274	377	396	1 781
Nemocničné lekárne	14	13	6	12	12	57
Výdajne ZP	47	29	34	40	71	221
Pestovatelia maku siateho	15	35	3	2	7	62
Očné optiky	161	107	94	123	121	606
Iné zariadenia	14	14	14	13	9	64
Spolu	648	535	425	567	616	2 791

Pôsobnosť kontrolných laboratórií



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

Počet inšpekcií v SR za obdobie roku 2009

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Počet odberov vzoriek
Verejné lekárne	173	394	130	254
Pobočky VL	14	35	4	8
Nemocničné lekárne	5	10	2	5
Výdajne zdrav.pomôcok	23	17	6	1
Očné optiky	38			
Pestovatelia maku	4			
Iné zariadenia	6		18	2
SPOLU	263	456	160	270
CELKOVÝ POČET	879			270

Rok	2009
Počet vydaných rozhodnutí o porušení vyhlášky o SLP	52
Výška udelených pokút €	82 650 €

Najčastejšie zistené nedostatky u poskytovateľov lekárskej starostlivosti v roku 2009

Kritické nedostatky :

- Výdaj lieku s výdajom na predpis bez lekárskeho predpisu, neoddelené lieky po expirácii od expedovaných liekov
- chýbajúce povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami,
- neplatné povolenie na zaobchádzanie s OPL – nie je vykonaná zmena odborného zástupcu
- nedostatky v evidencii liekov s obsahom omamných látok II. skupiny,
- lekáreň neposkytuje pacientom komplexnú lekárenskú starostlivosť – nevykonáva sa individuálna príprava liekov,
- nedostatok odborných pracovníkov, najmä farmaceutov

Najčastejšie zistené nedostatky u poskytovateľov lekárenskej starostlivosti v roku 2009 (II)

Veľké nedostatky :

- nerealizuje sa príprava čistenej vody,
- nedodržiava sa interval kontroly čistenej vody, problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody sa nerieši ihneď, ale voda sa používa pri príprave liekov aj naďalej,
- nedostatky pri vykonávaní a evidencii vstupnej kontroly liečiv a pomocných látok,
- nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží.

Iné nedostatky :

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neúplná záznamová dokumentácia.

RAPID ALERT

- program urgentného stiahnutia lieku z trhu
- rozoslanie oznamov e-mailom
- 24 hod. nonstop
- štruktúrovaný zoznam adresátov
- možnosť spätnej väzby
- potvrdenie o doručení a prečítaní správy
- 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

- vykonáva štátny dozor nad trhom so ZP
- registráciu slovenských výrobcov a ZP, IVD ZP (diagnostické ZP in vitro) a AIZP (aktívne implantovateľné ZP)
- evidenciu EÚ výrobcov a ZP, IVD ZP a AIZP
- vedie databázu kódov registrovaných aj evidovaných ZP, prideľuje a aktualizuje kódy registrovaných aj evidovaných ZP
- monitoring, elektronickú evidenciu nehôd, porúch zlyhaní ZP, IVD ZP a AIZP a z nich vyplývajúcich nápravných opatrení
- inšpekcie veľkodistribučných spoločností so zameraním na materiálové, priestorové a personálne vybavenie
- vypracúva posudky pre žiadateľov o veľkodistribučné povolenie vydávané [MZ SR](#)
- zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch, nehodách, poruchách a zlyhaniach ZP a prijíma príslušné opatrenia
- trhovú kontrolu na základe podnetov
- poskytuje osobné, telefonické a e-mailové konzultácie v slovenskom aj anglickom jazyku
- spolupracuje s [MZ SR](#) v oblasti kategorizácie ZP podľa zákona č.577/2004 Z.z.v znení neskorších predpisov
- ako orgán dohľadu nad ZP spolupracuje s ÚNMS a notifikovanými osobami v SR
- eviduje údaje o výrobe a klinickom skúšaní ZP
- spolupracuje s členskými aj kandidátskymi krajinami EÚ v pracovných skupinách EK: MDEG, MSOG, BSE/TSE, polročne sa zúčastňuje stretnutí kompetentných autorít členských krajín v predsedníckej krajine (CA-meeting)
- je členom expertnej skupiny EK pre hlásenie nežiaducich účinkov ZP (MDEG-vigilance)
- vedie databázu údajov v rozsahu určenom nariadeniami vlády č.569/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, č.570/2001 Z.z.a č.572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorými sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody pre zdravotnícke pomôcky

Prehľad o počte aktivít na sekcii zdravotníckych pomôcok

	2006	2007	2008	2009
počet prijatých formulárov na reg./evid. ZP	1106	1390	1367	1669
pridelené nové kódy	3093	5035	2769	2339
aktualizované kódy	4922	4063	3893	4317
spracované kódy spolu	8015	9098	6662	6656
hlásenie nehôd, porúch zlyhaní ZP	536	527	547	755
klinické sťažnosti	0	1	0	0
oznámenie klinického skúšania	2	0	1	2
vstupné inšpekcie veľkodistribučných firiem	16	4	13	14
opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem	9	4	5	4
podnety na inšpekcie veľkodistribučných firiem	1	0	0	0
posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	11	8	12	12
odber vzoriek	0	0	0	10

Dohľad v oblasti reklamy liekov

Prijatých hlásení reklamy liekov: **1 286**

vydané rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy: **7**

zastavené správne konanie: **10**

uložené pokuty vo výške:
30 870 Euro

Reklamný materiál lieku P. pre odbornú verejnosť „Vyskúšajte a liečte“

Popis materiálu:

tvrdenie o účinnosti bez uvedenia prameňa, nepresné tvrdenia o dávkovaní, nepresné tvrdenia o ideálnej kombinácii liečiv bez uvedenia prameňa

Záver:

porušenie § 8 ods. 11 zákona o reklame č. 147/2001 Z. z. v dôsledku absencie presných údajov neumožňuje osobe oprávnenej predpisovať alebo vydávať lieky vytvoriť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu lieku

*porušenie § 8 ods. 7 písm. c) zákona o reklame –
klamlivá reklama*

*v dôsledku neuvedenia presných údajov mohla
predmetná reklama ovplyvniť ekonomické správanie
vyššie uvedených osôb – preskripciu alebo výdaj lieku.*

Sankcie:

- zákaz šírenia reklamy
- pokuta **115 000,- Sk**

Zorganizovanie zájazdu s účasťou odbornej verejnosti – reklama lieku T.A.

Popis:

podujatie – zájazd sa konal v egyptskom letovisku a bol bez odborného programu

Záver:

porušenie § 8 ods. 15 a 16 zákona o reklame -
zákazu dodávať, ponúkať alebo sľubovať dary, peňažné
výhody alebo prospech, ak nie sú nepatrnej hodnoty* a
nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárskej
praxe osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať
lieky a pohostenia neobmedzeného len na účel
propagačného podujatia pri propagovaní liekov

Sankcie:

- zákaz šírenia reklamy lieku zorganizovaním podujatia bez odborného programu
- pokuta 400 000,- Sk

*nepatrná hodnota – 1/3 výšky minimálnej mzdy

Relatívne nový tím pracovníkov

• Praktické skúsenosti v procesoch

- Zlepšenie v rozhodovacích procesoch v manažmente

- Limitované možnosti finančnej motivácie

- Nedostatok poolu skúsených pracovníkov pre nové úlohy

- Väčšie požiadavky na prácu – stres, napätie v práci

- Zmeny v organizácii práci pre zefektívnenie činností

- Zameranie sa na preventívne opatrenia tak, aby boli problémy pri zvládaní úloh únosné

- Rozpočtová vs príspevková Agentúra

- Skúsenosti liekových agentúr z iných EU krajín

- Zmeny v liekovej legislatíve – nové povinnosti bez analýzy dopadu na personálne a finančné zdroje agentúry

- Ďalšie krátenia rozpočtu v oblasti personálnej a finančnej (systém rozpočtovej organizácie)

ĎAKUJEME ZA POZORNOSŤ

Štátny ústav pre
kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08
Bratislava 26

www.sukl.sk

