
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Úloha a postavenie v rámci zdravotnej starostlivosti

Apríl, 2009, Bratislava

PharmDr. Ján Mazag, vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL

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

Úlohy a zodpovednosť Ministerstva zdravotníctva v oblasti humánnej farmácie

- riadi a koordinuje všetky aktivity štátnej správy v oblasti humánnej farmácie
- vydáva povolenia pre výrobcov liekov v SR a povolenia pre distribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok
- vykonáva nápravné opatrenia a vyvodzuje sankcie ak výrobca alebo distribútor poruší predpisy
- riadi štátnu kontrolu, spracováva právne záväzné dokumenty a zodpovedá za legislatívu v oblasti liekov a poskytovania zdravotnej starostlivosti
- zabezpečuje vlastné aktivity v oblasti liekovej politiky a riadi a koordinuje činnosť všetkých štátnych orgánov v oblasti farmácie, ktoré sú definované v zákone
- vydáva povolenia na výkon lekárenskej zdravotnej starostlivosti v nemocničných lekárňach
- riadi a koordinuje organizáciu zhromažďovania informácií o komplexných údajoch v oblasti spotreby liekov
- Kompetencie v oblasti cenotvorby a kategorizácie liekov,

ÚLOHA A ZODPOVEDNOSŤ ŠÚKL (I)

- štátny dozor, kontrola a inšpekcia vo výrobe a distribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok
- Na základe inšpekcií vydanie posudkov na materiálne, personálne a priestorové vybavenie ako podklad pre vydávanie povolení výrobcom liekov, distribútorom liekov a lekárňam
- 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

Vyššie územné celky a ich úlohy v povoľovaní a kontroly zdravotnej starostlivosti v oblasti humánnej farmácie

- Koordinácia a praktické usmerňovanie aktivít v oblasti humánnej farmácie v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti v danom územnom celku
- vydávanie povolení na činnosť verejných lekární, pobočiek lekární a výdajní zdravotníckych pomôcok v danom územnom celku
- dohľad a kontrola poskytovania lekárenskej starostlivosti v danom územnom celku
- určenie a schvaľovanie otváracích hodín pre poskytovanie lekárenskej starostlivosti v danom územnom celku
- organizácia a usmerňovanie pohotovostnej 24 hodinovej služby poskytovania lekárenskej starostlivosti v danom územnom celku
- spolupráca so SÚKLom (inšpekčným tímom v regionálnych laboratóriách) pri inšpekčnej činnosti vo verejných lekárňach, pobočkách lekární a vo výdajňach zdravotníckych pomôcok.

STRATÉGIA ČINNOSTI ŠÚKL

Materiál 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**

Stratégia liekovej politiky (2007-2010)

Hlavné zásady činnosti ŠÚKL:

- súlad s národnými a európskymi predpismi a osobitnými štandardami
- súlad s etickými predpismi
- zabezpečenie spokojnosti zákazníka, resp. klienta v oblasti liekového reťazca a hlavne pacienta so službami (otázky transparentie)

Priority aktivít sú každoročne uverejnené na web ŠÚKL:

Priority aktivít v rokoch 2006 až 2008 (I):

- zníženie počtu sklzových žiadostí o registráciu (napr. o 7 000 viac než pred 4 rokmi) a zahájenie RMS procedúr v SR
- stabilizácia sekcie zdravotníckych pomôcok(ZP), databáza ZP, registrácia a monitorovanie ich použitia
- efektivita vo vykonávaní inšpekcií podľa plánu a identifikovania rizík
- manažment schvaľovania klinických skúšaní v oblasti bezpečnosti liekov

Priority aktivít sú každoročne uverejnené na web ŠÚKL:

Priority aktivít v rokoch 2006 až 2008 (II):

- **implementácia schválenej liekovej legislatívy EÚ do praxe**
(proces vzájomného uznávania a decentralizované procedúry, ochrana údajov 8+2+1, označovanie liekov – Braillove písmo, spolupráca s inšpektorátmi v EU)
- **aktívna spolupráca v európskej sieti liekových agentúr v procese registrácie**
- **zmeny v systéme práce**
 - a. Vyváženosť počtu zamestnancov a činností, rozdelenie kompetencií medzi zamestnancov
 - b. stabilizácia zamestnancov, zvyšovanie ich kvalifikácie, určenie úloh a zodpovedností
 - c. určenie kompetencií a vedúcich pozícií
 - d. zlepšenie transparentnosti vo vzťahu k držiteľom rozhodnutí
 - komunikácia, internetová stránka

Úlohy SÚKL pre rok 2009 v zmysle plánu práce

- Hlavné aktivity (1)
 - a. Vybavovanie zvýšeného počtu žiadostí o registrácie (+30%) z 2008 v stanovenom čase
 - b. Kvalitatívne zmeny v hodnotení žiadostí o registráciu (RMS v pre vybrané procesy registrácie)
 - c. Kvalitatívne zmeny vo validácii prijímaných žiadostí o registráciu
 - d. Elektronické podávanie a prijímanie žiadostí o registráciu

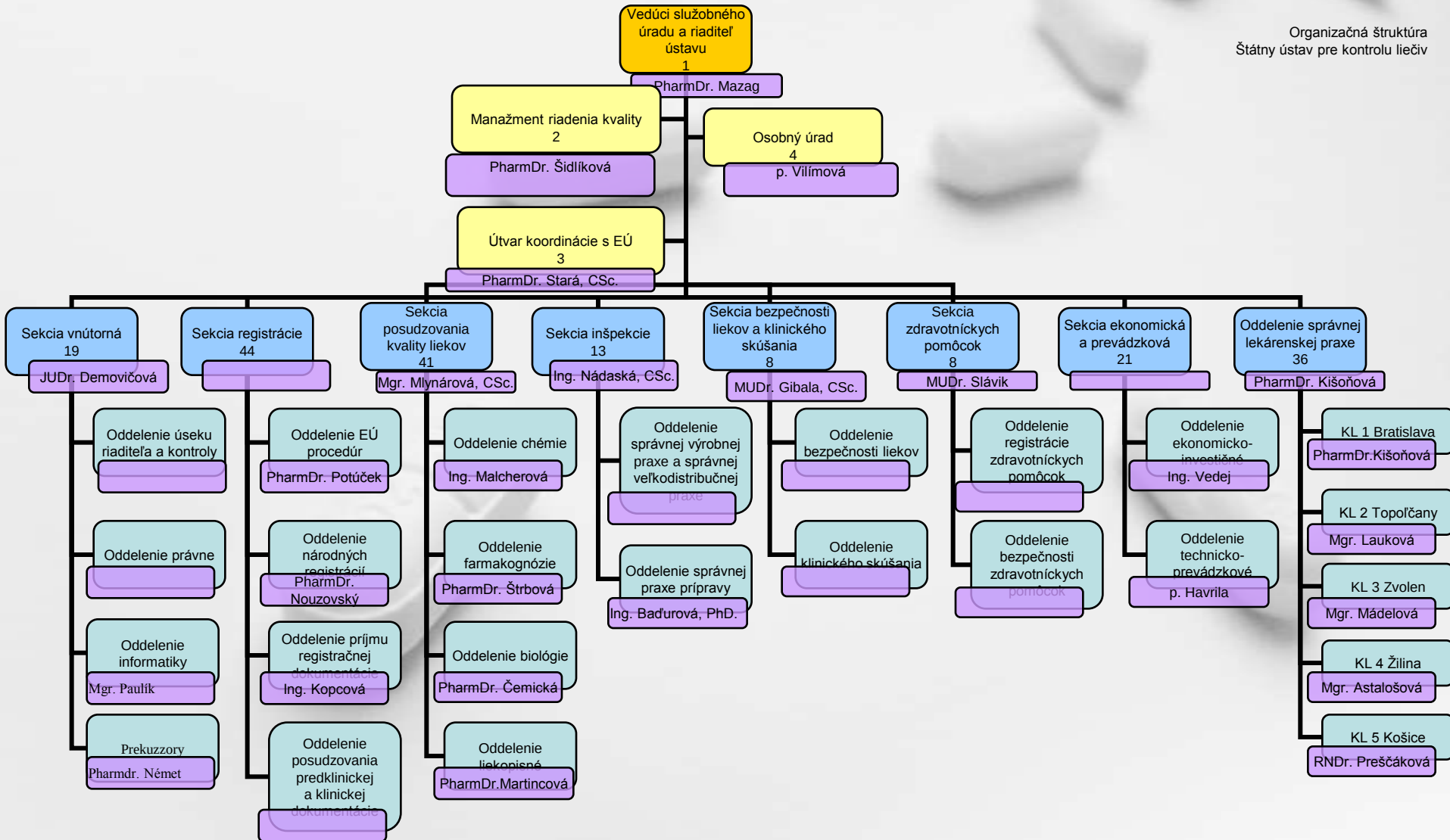
Úlohy ŠUKL pre rok 2009 v zmysle plánu práce

- Hlavné aktivity (2)
 - e. Sledovanie post-registračnej bezpečnosti liekov, analýza a hodnotenia hlásení o nežiaducich účinkoch liekov, databázy nežiaducich účinkov liekov
 - f. Hodnotenia žiadostí o vykonávaní klinických skúšok v SR
 - h. Inšpekcie vo výrobných závodoch, distribučných spoločnostiach a lekárňach na základe plánu a konkrétneho zamerania (podnetov)
 - i. Kontroly kvality liekov (CH, M, B) na základe identifikácie rizík z minulosti (výsledky z inšpekcií, nedostatkov v kvalite lieku z predchádzajúceho obdobia)
 - j. Dohľad nad trhom v oblasti používania zdravotníckych pomôcok

Organizačná štruktúra ŠÚKL

aktualizované marec 2009

Organizačná štruktúra
Štátny ústav pre kontrolu liečiv



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 (4)

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)

Výsledky v sekcii registrácie za minulé roky

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

Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2005 - 31. 12. 2005
---------------------------	---	--	------------------------------------	--

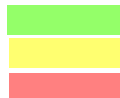
Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	30	1	40	0	3	3 - 0 - 0	<u>38</u>	26 - 0 - 12
Predĺženie (PRE)	90	1636	623	65	386	310 - 76 - 0	<u>1808</u>	1776 - 26 - 6
Registrácia (REG)	30	203	573	27	420	418 - 2 - 0	<u>329</u>	294 - 4 - 31
Registrácia (REG)	210	698	107	170	68	42 - 26 - 0	567	479 - 41 - 47
Transfér (TR)	60	0	225	0	54	0 - 54 - 0	<u>171</u>	134 - 29 - 8
Zmena (ZME)	30	47	859	7	455	225 - 230 - 0	<u>444</u>	317 - 46 - 81
Zmena (ZME)	90	3155	2532	307	2177	1020 - 1157 - 0	<u>3203</u>	3116 - 63 - 24
Zmena 1A (Z1A)	14	0	1078	14	348	298 - 50 - 0	<u>716</u>	708 - 4 - 4
Zmena 1A (Z1A)	30	0	551	0	125	92 - 33 - 0	<u>426</u>	398 - 14 - 14
Zmena 1B (Z1B)	30	0	326	0	82	45 - 37 - 0	<u>244</u>	217 - 17 - 10
Zmena 1B (Z1B)	60	0	704	5	228	58 - 170 - 0	<u>471</u>	373 - 78 - 20
Spolu		5740	7618	595	4346	2511 - 1835 - 0	<u>8417</u>	7838 - 322 - 257

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite



Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2006 - 31. 12. 2006
-----------------------	--	--	----------------------------	--

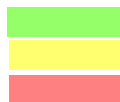
Typ žiadosti	Limit [dni]	Stav na začiatku [počet]	Pribudli [počet]	Storno [počet]	Vybavené [počet]	Prehľad o termíne vybavených žiadostí	Stav na konci [počet]	Prehľad o termíne nevybavených žiadostí
Predĺženie (PRE)	30	38	76	3	8	8 - 0 - 0	<u>103</u>	56 - 8 - 39
Predĺženie (PRE)	90	1808	386	50	809	742 - 67 - 0	1335	1307 - 25 - 3
Registrácia (REG)	30	329	686	20	430	297 - 133 - 0	<u>565</u>	272 - 48 - 245
Registrácia (REG)	210	567	93	53	116	89 - 27 - 0	491	390 - 28 - 73
Transfér (TR)	60	171	156	1	182	99 - 83 - 0	144	126 - 11 - 7
Zmena (ZME)	30	444	748	22	570	344 - 226 - 0	<u>600</u>	224 - 109 - 267
Zmena (ZME)	90	3203	1040	258	1930	1701 - 229 - 0	2055	1921 - 89 - 45
Zmena 1A (Z1A)	14	716	2216	24	1641	1333 - 308 - 0	<u>1267</u>	1255 - 11 - 1
Zmena 1A (Z1A)	30	426	1518	7	1184	853 - 331 - 0	<u>753</u>	539 - 74 - 140
Zmena 1B (Z1B)	30	244	1037	13	872	661 - 211 - 0	<u>396</u>	317 - 22 - 57
Zmena 1B (Z1B)	60	471	1403	18	1047	386 - 661 - 0	<u>809</u>	738 - 35 - 36
Spolu		8417	9359	469	8789	6513 - 2276 - 0	<u>8518</u>	7145 - 460 - 913

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite



Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2007 - 31. 12. 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)	30	103	107	2	63	42 - 21 - 0	145	41 - 11 - 93
Predĺženie (PRE)	90	1335	233	91	825	818 - 7 - 0	652	610 - 19 - 23
Registrácia (REG)	30	565	851	50	444	228 - 216 - 0	922	306 - 131 - 485
Registrácia (REG)	210	491	60	116	93	76 - 17 - 0	342	272 - 35 - 35
Transfér (TR)	60	144	236	9	285	119 - 166 - 0	86	64 - 10 - 12
Zmena (ZME)	30	600	827	33	669	300 - 369 - 0	725	314 - 55 - 356
Zmena (ZME)	90	2055	1322	203	1877	1436 - 441 - 0	1297	1059 - 161 - 77
Zmena 1A (Z1A)	14	1267	3019	126	3614	2264 - 1350 - 0	546	530 - 14 - 2
Zmena 1A (Z1A)	30	753	2087	25	2032	904 - 1128 - 0	783	348 - 66 - 369
Zmena 1B (Z1B)	30	396	1116	18	1032	488 - 544 - 0	462	200 - 55 - 207
Zmena 1B (Z1B)	60	809	1317	43	1667	866 - 801 - 0	416	288 - 31 - 97
Spolu		8518	11175	716	12601	7541 - 5060 - 0	6376	4032 - 588 - 1756

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite



Hlásenie o činnosti sekcie registrácie

Sekcia registrácie	Oddelenie Národné registrácie Európske registrácie		Žiadosti prijaté všetky	Žiadosti vybavené 1. 1. 2008 - 31. 12. 2008
-----------------------	--	--	----------------------------	--

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)	30	145	192	7	83	33 - 50 - 0	247	16 - 4 - 227
Predĺženie (PRE)	90	652	227	35	435	366 - 69 - 0	409	308 - 32 - 69
Registrácia (REG)	30	922	1097	68	622	265 - 357 - 0	1329	95 - 30 - 1204
Registrácia (REG)	210	342	78	52	78	51 - 27 - 0	290	197 - 37 - 56
Transfér (TR)	60	86	166	3	194	55 - 139 - 0	55	21 - 19 - 15
Zmena (ZME)	30	725	1592	138	846	463 - 383 - 0	1333	321 - 66 - 946
Zmena (ZME)	90	1297	1170	51	1659	916 - 743 - 0	757	387 - 153 - 217
Zmena 1A (Z1A)	14	546	1948	26	2273	702 - 1571 - 0	195	157 - 23 - 15
Zmena 1A (Z1A)	30	783	2992	120	2413	713 - 1700 - 0	1242	294 - 155 - 793
Zmena 1B (Z1B)	30	462	1619	106	1064	374 - 690 - 0	911	239 - 68 - 604
Zmena 1B (Z1B)	60	416	965	19	1165	250 - 915 - 0	197	70 - 51 - 76
Spolu		6376	12046	625	10832	4188 - 6644 - 0	6965	2105 - 638 - 4222

Legenda vybavenia

V limite

V dvojnásobnom limite

Viac ako v dvojnásobnom limite



Ak by neprišlo k zmenám



Činnosti sekcie registrácie v SR za rok 2008

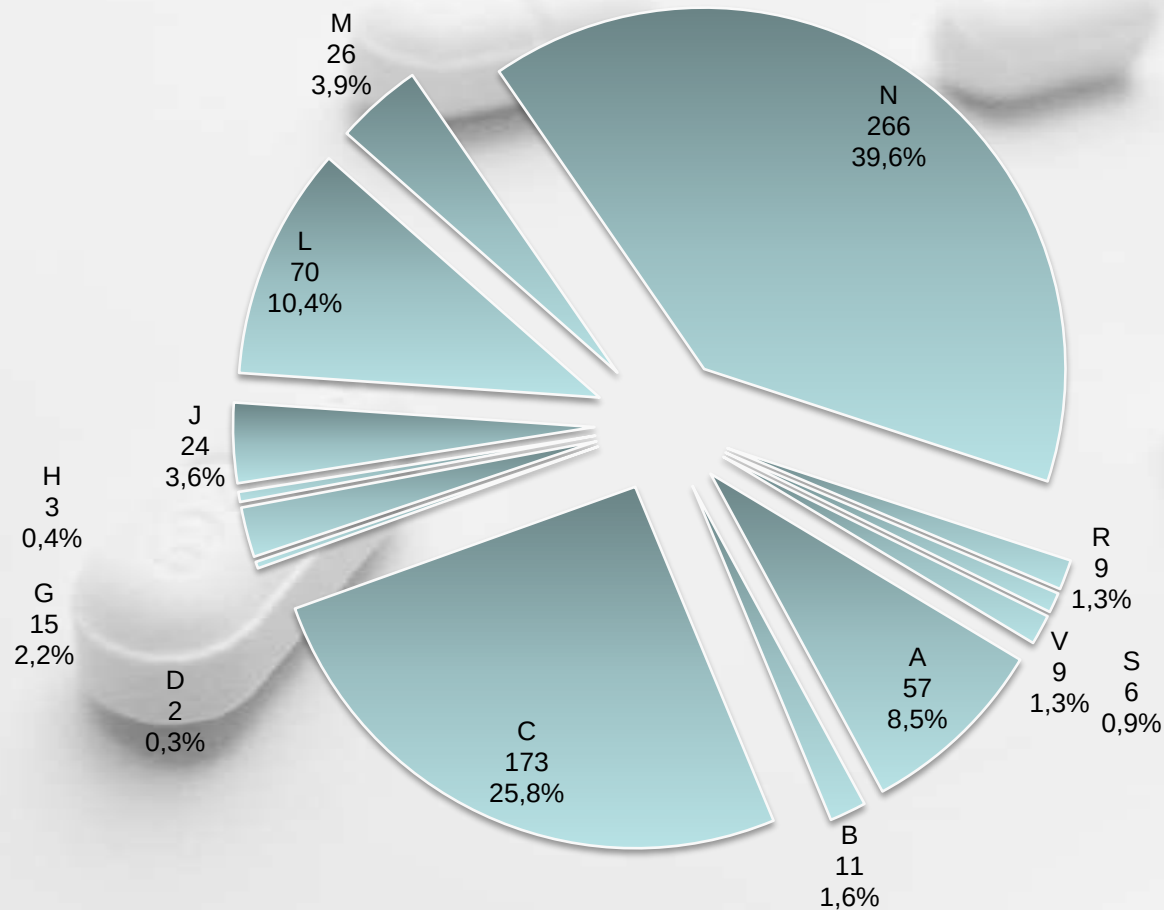
Registrácie	SR
Nové	823
Predĺžené	564
Zmenené	9919
Zrušené	333
Zamietnuté	214

Vybavovanie žiadostí podľa ATC skupín v roku 2008

ATC	Predĺženie	Registrácia	Transfér	Zmena	Zrušenie	Celkový súčet
A	56	57	27	1141	31	1312
B	42	11	8	503	5	569
C	135	173	25	1725	40	2098
D	34	2	18	376	11	441
G	41	15	6	496	14	572
H	14	3	1	142		160
J	78	24	12	906	48	1068
L	46	70	14	527	9	666
M	23	26	7	503	15	574
N	97	266	56	2574	114	3107
P	2			31	2	35
R	39	9	9	446	14	517
S	33	6	3	160	6	208
V	56	9	12	483	16	576
Celkový súčet	696	671	198	10013	325	11903

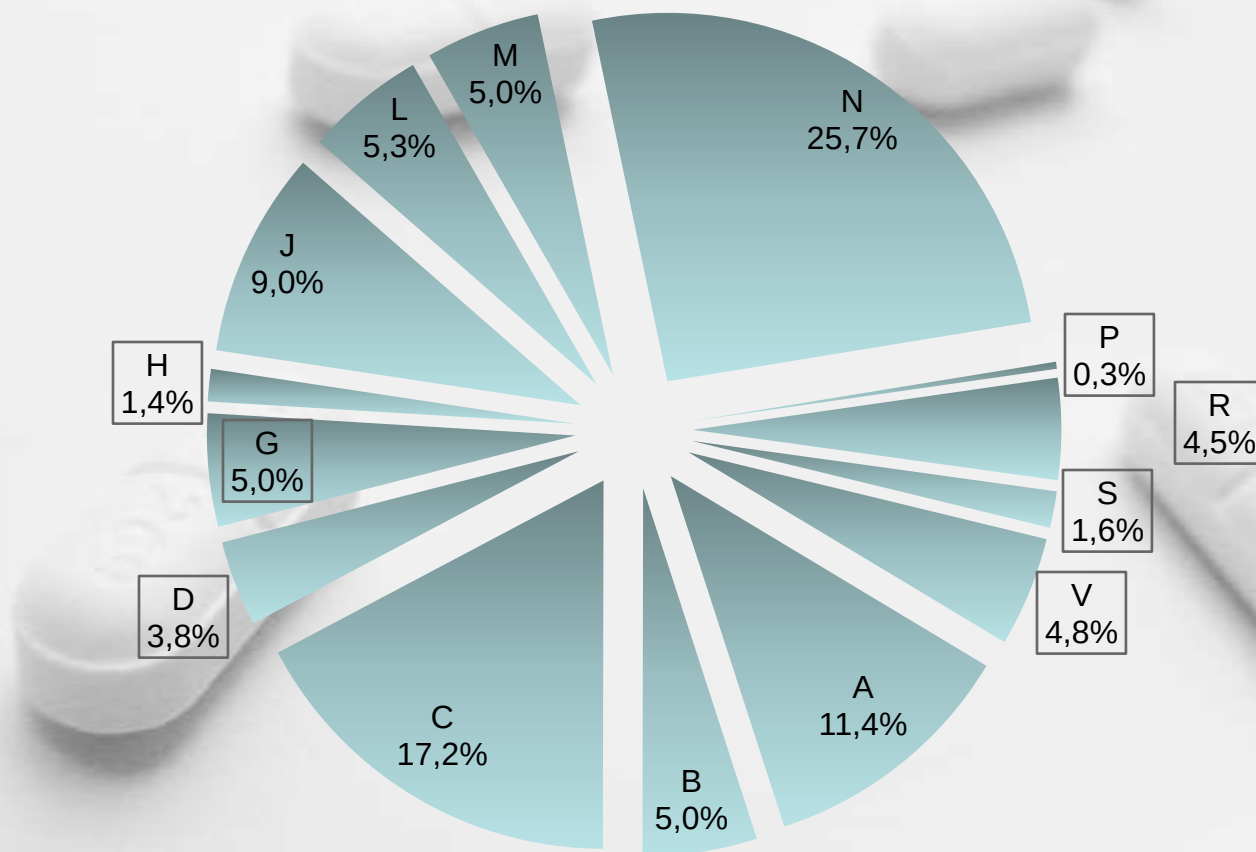
Podiel anatomických skupín na ukončených registračných rozhodnutiach liekov v roku 2008

Registrácia

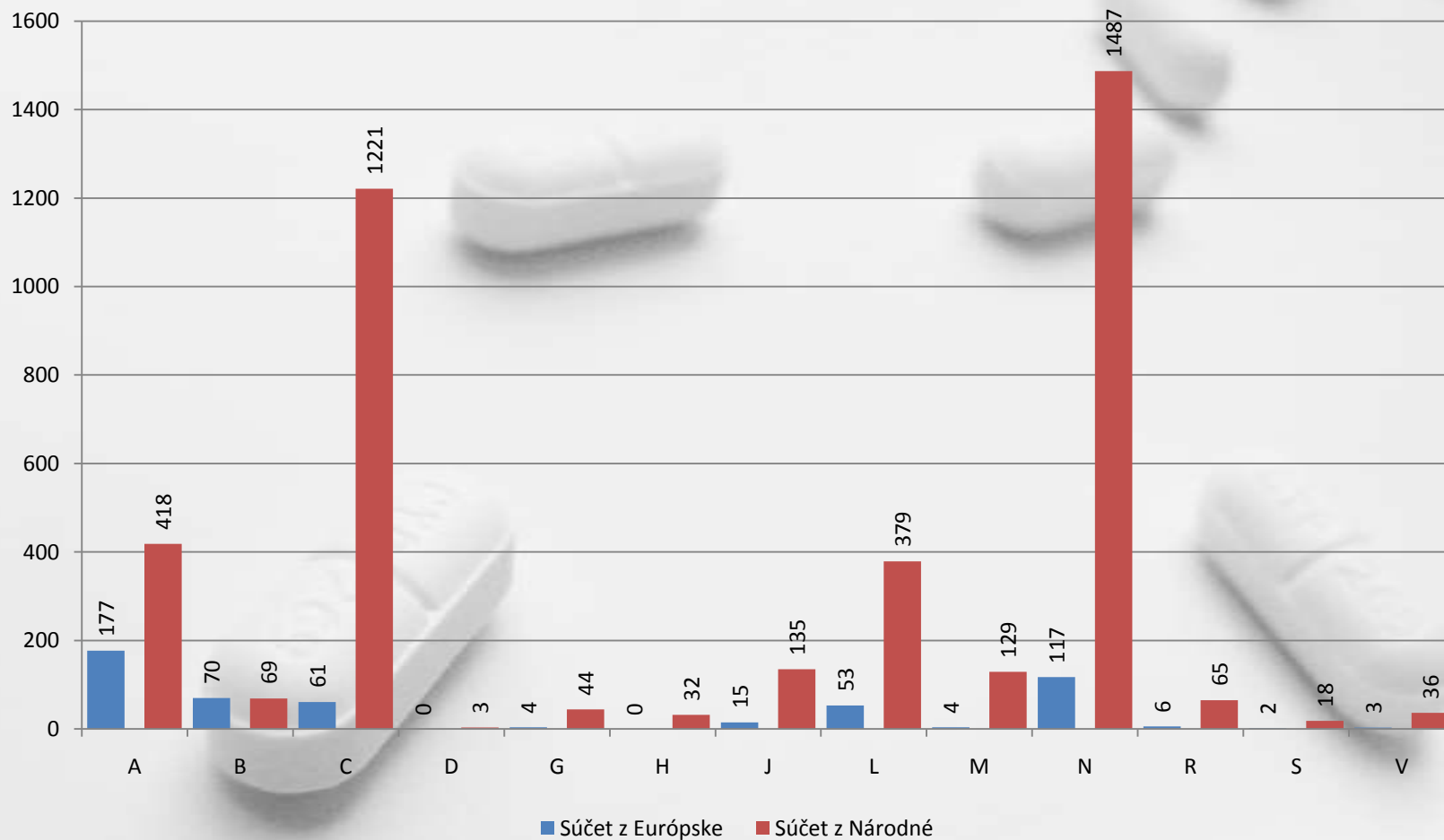


Podiel anatomických skupín na zmenách v registračných rozhodnutiach liekov v roku 2008

Zmena



Počet liekov zaregistrovaných v roku 2008 podľa anatomických skupín



Počet registrovaných liekov v SR

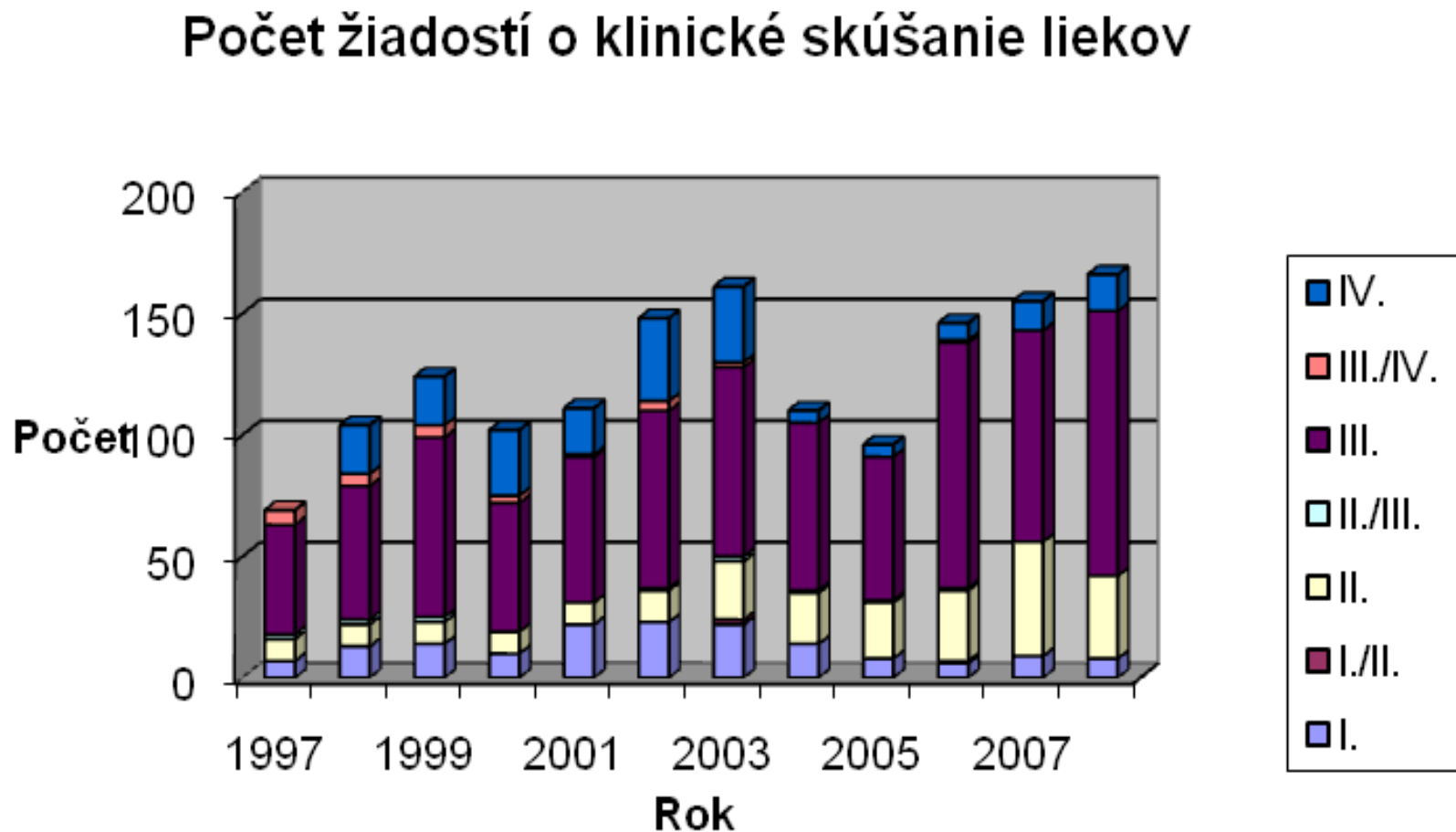
Slovenská republika

- počet registrovaných liekov bez homeopatiík:
29 798
- počet registrovaných homeopatiík:
13 439
- počet OTC z počtu registrovaných liekov:
2 000

Prehľad aktivít činnosti klinického skúšania

Aktivita	2006	2007	2008
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	151	154	159
Schválenie klinického skúšania	128	131	138
Zamietnutie klinického skúšania	2	10	5
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	242	231	266
žiadosť/oznámenie zmien v brožúre pre skúšajúceho	151	176	253
žiadosť o schválenie nového centra	19	38	38
Dodanie súhlasu etickej komisie	135	70	66
Oznámenie začiatku klinického skúšania	38	60	52
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	87	113	136
Ročné hlásenie o priebehu KS	103	83	143
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	301	140	35
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	5 856	3 141	3257
Vlastná aktivita	69	1	0
Iné	387	857	911

Počet posúdených žiadostí v roku 2008 podľa fázy klinického hodnotenia



Nežiaduce účinky

Počet oznámení podozrení na NÚL:

- za rok 2006: **873**
- za rok 2007: **1205**
- za rok 2008: **852**

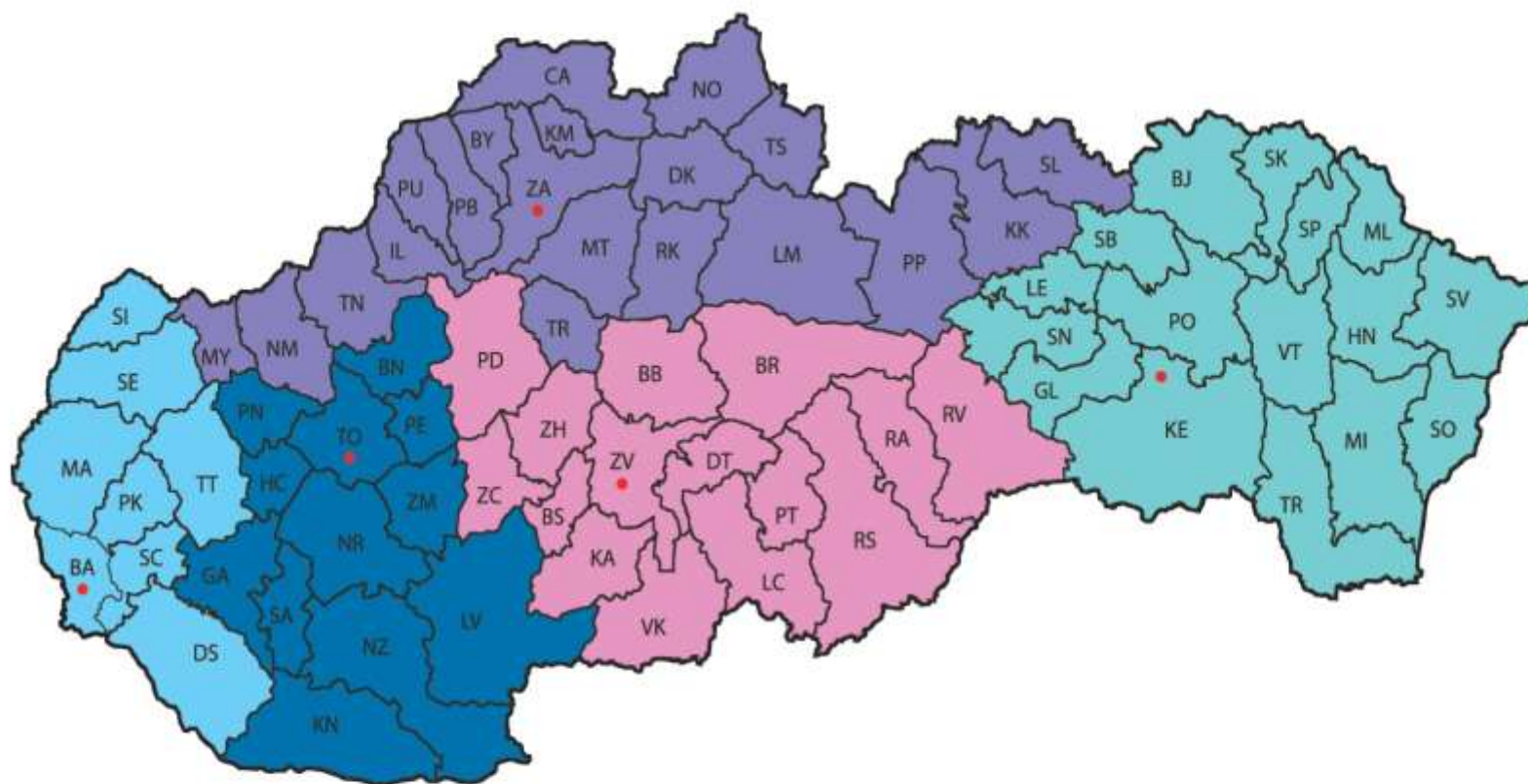
Spotreba liekov v roku 2008 v SR v konečných cenách

	SR
Počet balení	158 746 739
Hodnota v Sk	31 722 563 811
Hodnota výdajov oproti roku 2007	+ 9,17 %

**Počty zariadení spadajúcich pod pôsobnosť
 KL 1 – KL 5
 ku dňu 31.3.2009**

Typ zariadenia	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Verejné lekárne	359	285	240	327	356	1567
Pobočky	27	41	26	36	24	154
Nemocničné lekárne	13	13	6	11	11	54
VZP	46	28	34	40	66	214
S p o l u	445	367	306	414	457	1989

Pôsobnosť kontrolných laboratórií



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

Počet inšpekcií v SR za obdobie roku 2008

	SI	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5	Spolu
Vstupné inšpekcie		72	71	50	80	69	342
Priebežné inšpekcie		38	83	116	119	74	430
Cielené inšpekcie		8	3	5	5	2	23
S p o l u		118	157	171	204	145	795
Návrhy na pokutu		9	23	5	6	6	49
Návrh na výšku pokuty (v tis. Sk)		670	920	180	430	640	2840

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 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

ĎAKUJEME ZA POZORNOSŤ

Štátny ústav pre
kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08
Bratislava 26

www.sukl.sk

