



**VÝROČNÁ SPRÁVA**  
**2011**



## Obsah

1. Príhovor .....	5
2. Identifikácia štátneho ústavu .....	6
3. Poslanie štátneho ústavu.....	6
4. Partnerské organizácie .....	7
5. Organizačná štruktúra .....	8
6. Sekcia registrácie .....	9
6.1 Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie .....	10
6.2 Oddelenie EÚ procedúr.....	11
6.3 Oddelenie národných registrácií.....	12
6.4 Oddelenie posudzovania kvality liekov.....	13
7. Sekcia zdravotníckych pomôcok.....	14
7.1. Oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok .....	14
7.2. Oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok .....	16
8. Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania .....	17
8.1 Oddelenie bezpečnosti liekov .....	18
8.2 Oddelenie klinického skúšania .....	20
9. Sekcia inšpekcie .....	21
9.1 Oddelenie správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov .....	22
9.2. Oddelenie správnej lekárenskej praxe.....	24
10. Sekcia laboratórnej kontroly .....	28
10.1. Oddelenie fyzikálno-chemických metód a biologických metód .....	29
10.2. Liekopisné oddelenie .....	30
11. Osobný úrad.....	32
12. Útvary riadenia kvality.....	32
13. Oddelenie úseku VSÚ a riaditeľa a kontroly .....	32
14. Právne oddelenie.....	33
15. Oddelenie informatiky a prevádzky.....	34
16. Ekonomické oddelenie .....	34
17. Prehľad ekonomických ukazovateľov .....	35



## 1. Príhovor

Úlohy štátneho ústavu vyplývajú zo zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ako aj ďalších zákonov určujúcich činnosť ústavu. Hlavnými ukazovateľmi činnosti štátneho ústavu sú najmä vykonávanie a dohľad nad včasným plnením nasledujúcich úloh:



- a) vypracovávanie posudkov a stanovísk v súvislosti so žiadosťami o registráciu a žiadosťami o zmeny v registráciách liekov a pri evidencii zdravotníckych pomôcok,
- b) sledovanie, analýza a riešenie postregistračnej kontroly liekov a hlásení nežiaducich účinkov liekov a zdravotníckych pomôcok,
- c) posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií,
- d) uskutočňovanie inšpekcií na úsekoch humánnej farmácie na základe identifikácie rizík a plánovania s dôrazom na prevenciu vzniku nedostatkov pri výrobe a veľkodistribúcií liekov a zdravotníckych pomôcok a v lekárenskej starostlivosti,
- e) v kontrolno-analytickej činnosť pri sledovaní dodržiavania kvality liekov.

Zároveň sme plnili úlohy pri spracovávaní a obhajovaní posudzovania registrácie liekov, prehodnocovaní periodických hlásení nežiaducich účinkov liekov, vykonávaní inšpekcií u výrobcov registrovaných liekov vyrábaných mimo územia SR v súvislosti s dodržiavaním správnej výrobnéj praxe, pri vykonávaní kontroly zameranej na dodržiavanie požadovaných štandardov v kvalite liekov v rámci delby práce medzi oficiálnymi laboratóriami na kontrolu kvality liekov. V týchto činnostiach vystupujeme v súčasnosti aktívne, to znamená, že naše hodnotiace správy sú základom pre kontrolu liekov a registráciu vybraných liekov nielen v Slovenskej republike, ale aj v iných krajinách Európskej únie.

Z dôvodu narastajúcich požiadaviek na počet jednotlivých odborných úkonov, ale aj na zvyšujúce sa kvalitatívne požiadavky na tieto činnosti, sme realizovali zmeny v organizačnej štruktúre štátneho ústavu s cieľom vyššej efektivity práce. Okrem toho sme predstavili a vypracovali návrh na zmenu financovania štátneho ústavu tak, aby táto zmena odzrkadľovala reálne náklady na vykonávané činnosti. Navrhli sme také zmeny vo financovaní, aby bolo umožnené transparentné navýšenie rozpočtu štátneho ústavu bez nepriaznivého vplyvu na štátny rozpočet. Tieto návrhy sme zaslali na diskusiu Ministerstvu zdravotníctva SR. Zmyslom je, aby bolo možné zvládnuť navýšenie úloh reálne a v prospech občanov Slovenskej republiky pri užívaní účinných, kvalitných a bezpečných liekov a zároveň pre vykonávanie účinného dohľadu nad trhom v oblasti humánnej farmácie a zdravotníckych pomôcok. Naše navrhované zmeny sú v súčasnosti predmetom posúdenia zo strany Ministerstva zdravotníctva SR.

Strategickým postulátom pre činnosť štátneho ústavu aj na ďalšie obdobie je zabezpečiť hodnotenie liekov a zdravotníckych pomôcok a vykonávať odborný dohľad nad trhom humánnej farmácie pre úžitok občanov Slovenskej republiky.

**PharmDr. Ján Mazag**  
 vedúci služobného úradu a riaditeľ

## 2. Identifikácia štátneho ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

## 3. Poslanie štátneho ústavu

Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jej čele stojí vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

V oblasti regulácie dostupnosti kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok štátny ústav zabezpečuje:

- registráciu liekov – hodnotenie účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov na základe predloženej dokumentácie podľa platných požadovaných štandardov,
- postregistračnú kontrolu kvality liekov a zdravotníckych pomôcok,
- schvaľovanie procesov klinického skúšania liekov a monitorovanie bezpečnosti liekov,
- inšpekčnú činnosť vo všetkých oblastiach humánnej farmácie v zmysle správnej výrobnjej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe.

Pracovníci štátneho ústavu vykonávajú odbornú činnosť aj v rámci medzinárodnej spolupráce. Aktívne sa zúčastňujú na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci Európskej únie (Európska komisia, EMA, EDQM, WHO, OECD, Rada Európy, PIC ) a spolupodieľajú sa na úlohách príslušných orgánov.

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej fakulty UK, Lekárskej fakulty UK, Slovenskej zdravotníckej univerzity a s odborníkmi v príslušných medicínskych odboroch. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľa štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Komisia pre bezpečnosť liekov, Liekopisná komisia, Zbor pre kvalitu liekov). Činnosť externých odborníkov prispieva k vypracovávaniu hodnotiacich správ pre posúdenie účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov. Rovnako sa podieľajú na tvorbe usmernení a štandardných požiadaviek pri liekovej politike v rámci úloh štátneho ústavu.

Pôsobnosť štátneho ústavu sa riadi platnou legislatívou, a to hlavne:

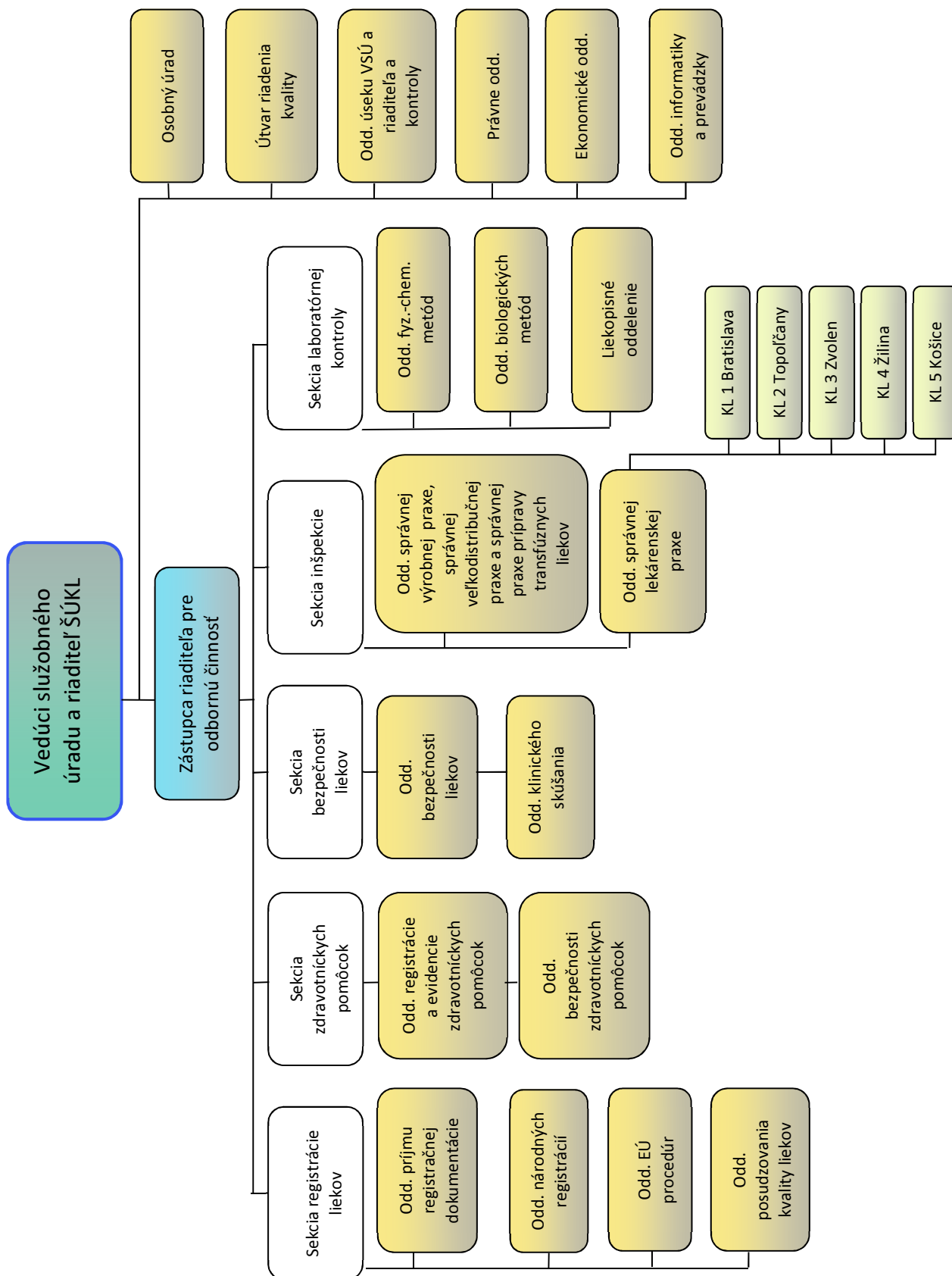
- Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (pred 1.12.2011 Zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov),
- Zákon č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

- Nariadenie Vlády SR č. 320/2010, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,
- Zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných, psychotropných látkach a prípravkoch,
- Zákon č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh,
- Zákon č. 95/2007 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa Zákon č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov,
- Vyhláška MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov,
- Vyhláška MZ SR č. 274/1998 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 198/2001, ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.

#### 4. Partnerské organizácie

<b>EMA</b>	European Medicines Agency	Európska lieková agentúra
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use	Výbor pre lieky na humánne použitie
<b>HMPC</b>	Committee on Herbal Medicinal Products	Výbor pre rastlinné lieky
<b>OMCL</b>	Official Medicines Control Laboratory	Úradné kontrolné laboratórium pre lieky
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare	Európsky úrad pre kvalitu liekov
<b>PIC/S</b>	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	Dohoda o farmaceutickej inšpekcii
<b>COE</b>	Council of Europe	Rada Európy

## 5. Organizačná štruktúra



## 6. Sekcia registrácie

*Registrácia lieku je proces, ktorým sa povoľuje vstup lieku na trh. Uskutočňuje sa na medzinárodnej alebo národnej úrovni, kde spadá pod kompetencie príslušných liekových agentúr. Tento proces zahŕňa viacero činností od prijímu a validovania žiadostí, cez posúdenie kvality, účinnosti a bezpečnosti lieku až po zápis do zoznamu registrovaných liekov.*

Jednou z priorít pracovníkov Sekcie registrácie je včasné vybavovanie žiadostí v zmysle zákonom stanovených limitov. Pracovníci sekcie zároveň úspešne obhajujú posudky pri registrácii konkrétnych liekov aj pre iné krajiny Európskej únie.

Pri uvádzaní nového lieku na trh rozlišujeme 4 typy registrácií:

### **Centralizovaný postup**

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou so sídlom v Londýne. Nezávislé posudky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť sú vypracované "raportérom" a "koraportérom" v určených dvoch národných liekových agentúrach v dvoch členských štátoch EÚ. Komisia pre humánne lieky vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie.

### **Postup registrácie lieku národnou procedúrou**

Princípom postupu registrácie lieku národnou procedúrou je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom členskom štáte. V prípade schválenia registrácie vystaví agentúra národné rozhodnutie o povolení uvádzať liek na trh. Toto rozhodnutie je platné iba v danom štáte.

### **Postup vzájomného uznávania**

Ak je liek už v niektorom z členských štátov EÚ registrovaný, pre registráciu lieku v ďalších štátoch platí postup vzájomného uznávania. Agentúra v členskom štáte, v ktorom je už liek zaregistrovaný, aktualizuje svoju hodnotiacu správu a predloží ju do členských štátov, v ktorých podal držiteľ žiadosť o registráciu lieku. Agentúry dotknutých členských štátov môžu návrh hodnotiacej správy komentovať a vyžiadať si doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

### **Decentralizovaný postup**

Ak liek ešte nie je registrovaný v žiadnom z členských štátov EÚ, žiadateľ o registráciu lieku požiadava jednu z liekových agentúr členských štátov, v ktorom chce mať liek registrovaný, o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy. V tomto procese vystupuje daná lieková agentúra ako referenčný štát (RMS), t.j. zodpovedný hodnotiteľ liekov. Oslovená agentúra návrh vypracuje a rozpošle ho do ostatných dotknutých členských štátov (CMS). Členské štáty môžu návrh správy komentovať a vyžiadať si ďalšie doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup registrácie lieku sú z pohľadu zodpovednosti pri konečnom schválení žiadosti o registráciu národnými postupmi. Oba postupy však vo fáze posudzovania

šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ tým, že sa vypracuje len jedna hodnotiaci správa.

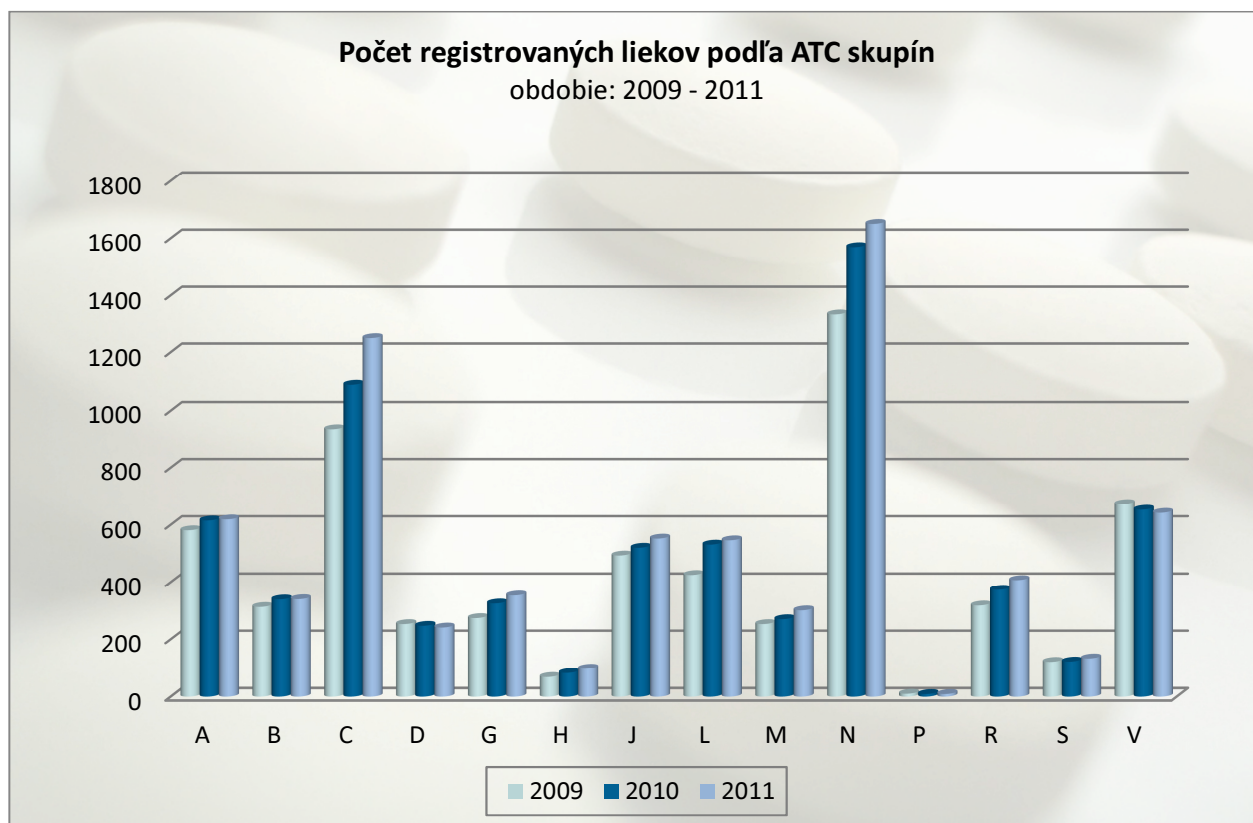
#### Sekciu tvoria:

- Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie
- Oddelenie EÚ procedúr
- Oddelenie národných registrácií
- Oddelenie hodnotenia kvality liekov

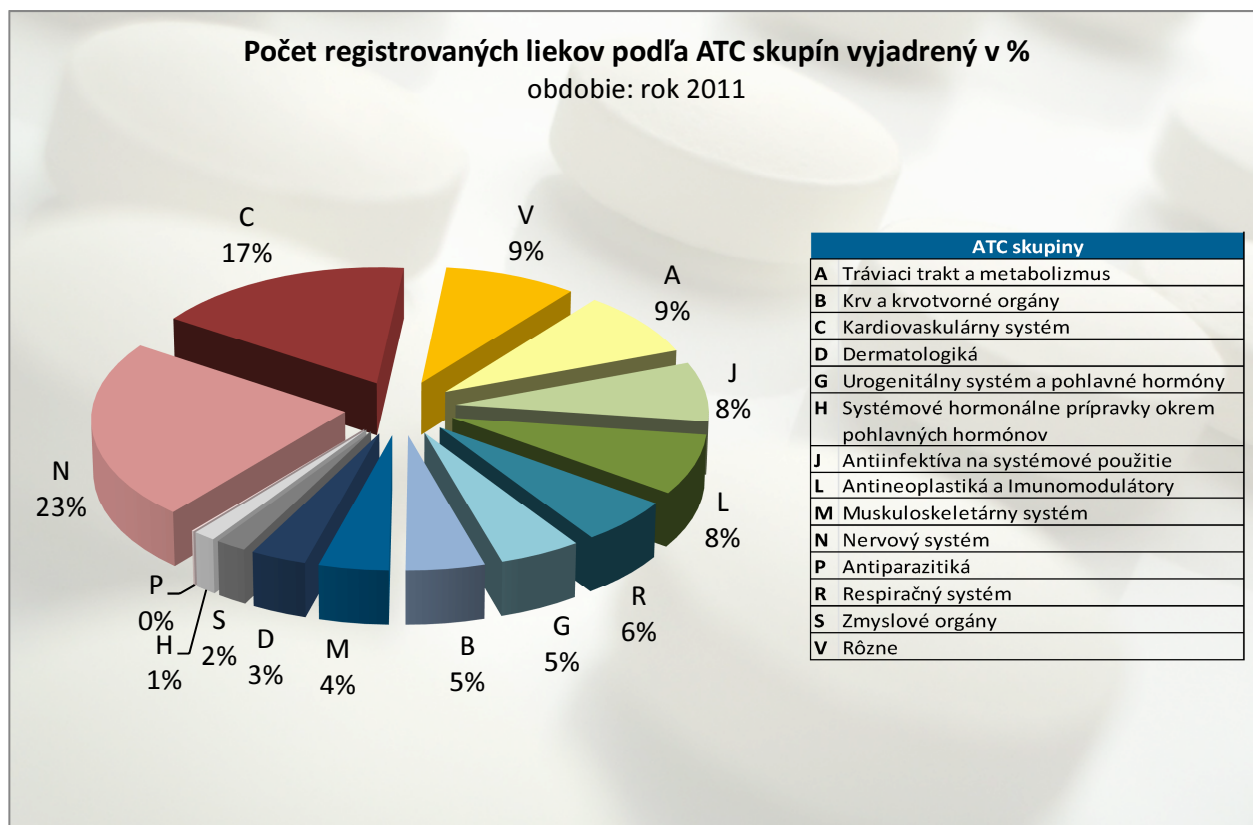
### 6.1 Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Na Oddelení príjmu registračnej dokumentácie bolo v roku 2011 prijatých 8 722 žiadostí súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj so zmenami, predĺžením a prevodmi v registráciách liekov, ktoré sú už na Slovensku registrované.

V priebehu roka sa Sekcia registrácie pripravovala na možnosť technickej validácie dokumentácie k žiadostiam o registráciu liekov a nadväzných zmien. Prvého júla 2011 bola spustená pilotná fáza tohto projektu a na oddelení sa začala validovať dokumentácia predložená vo formáte eCTD<sup>1</sup> prostredníctvom nového validačného nástroja – aplikácie „eCTD Tracking system“.



<sup>1</sup> štandardný formát a rozhranie pre elektronické doručovanie dokumentácie predkladanej liekovým agentúram



## 6.2 Oddelenie EÚ procedúr

Činnosť Oddelenia EÚ procedúr bola prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania a decentralizovaným postupom so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu a ďalším prehĺbením činností v úlohe referenčného členského štátu.

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody v úlohe RMS a CMS,
- kontrola správnosti prekladov SPC<sup>2</sup>, PIL<sup>3</sup> a kontrola označovania obalov liekov registrovaných centralizovanou procedúrou,
- spolupráca s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr a v rámci spravodajských aktivít v odborných výboroch (CHMP, HMPC),
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek,
- vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu VIS Lieky<sup>4</sup> a kontrola pri ich realizácii.

<sup>2</sup> súhrn charakteristických vlastností lieku

<sup>3</sup> písomná informácia pre používateľov

<sup>4</sup> vnútorný informačný systém

Slovenská republika v zastúpení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vystupuje ako referenčný členský štát v prípade hodnotenia 123 liekov s liečivami uvedenými v tabuľke 1:

Tabuľka 1: Liečivá, v ktorých vystupuje SR ako RMS

Liečivá	Počet liekov
ambroxol	1
aktívne uhlie	1
atomoxetín	7
atorvastatín	4
bisoprolol	2
entakapón	2
FDG (18F)	1
glimepirid	5
jodid draselný	1
kvetiapín	13
lacidipín	3
latanoprost	1
Metformín + glibenklamid	2
metylprednizolón	2
mirtazapín	3
rivastigmín	14
ropinirol	18
rosuvastatín	7
sildenafil	12
solifenacín	4
sumatriptan	2
terbinafín	1
tiaprid	1
valsartan	12
ziprasidón	4
<b>SPOLU</b>	<b>123</b>

Tabuľka 2: Žiadosti, v ktorých vystupuje SR ako RMS

Typ žiadosti	Prijaté 2011	Vybavené 2011
DCP registrácie	1	18
MRP registrácie	11	11
predĺženia	1	0
zmeny	5	1
prevody	3	3
zmeny IA	19	11
zmeny IB	30	22
<b>SPOLU</b>	<b>70</b>	<b>66</b>

Tabuľka 3: Žiadosti, v ktorých vystupuje SR ako CMS

Typ žiadosti	Prijaté 2011	Vybavené 2011
DCP registrácie	432	737
MRP registrácie	114	82
predĺženia	316	242
prevody	167	138
zmeny	517	642
zmeny IA	1732	1790
zmeny IB	1851	1447
notifikácia 61(3)	74	71
zrušenie	273	275
<b>SPOLU</b>	<b>5473</b>	<b>5424</b>

### 6.3 Oddelenie národných registrácií

Činnosť Oddelenia národných registrácií bola zameraná na vybavovanie žiadostí o národné registrácie liekov, zmeny v registráciách a predĺžení registrácií liekov.

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody registrácií,

- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov, ako aj požiadaviek a pri implementácii Nariadenia o zmenách,
- vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu VIS Lieky a kontrola pri ich realizácii.

Tabuľka 4: Žiadosti vybavované národnou procedúrou

Typ žiadosti	Prijaté 2011	Vybavené 2011
nové registrácie	60	79
predĺženia	55	111
prevody	64	71
zmeny	529	512
zmeny IA	1234	1227
zmeny IB	787	708
sprievodný list	16	26
notifikácia 61(3)	317	345
zrušenie	114	106
<b>SPOLU</b>	<b>3176</b>	<b>3185</b>

## 6.4 Oddelenie posudzovania kvality liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

- vypracovávanie expertných posudkov v anglickom jazyku na kvalitu lieku v procedúrach DCP<sup>5</sup> a MRP<sup>6</sup>, kde je Slovenská republika referenčnou krajinou,
- vypracovávanie komentárov v anglickom jazyku na kvalitu lieku v procedúrach DCP a MRP, kde je Slovenská republika dotknutou krajinou a okolnosti pre danú procedúru si vyžadujú zapojiť sa aktívne do komentovania hodnotiacich správ,
- vypracovávanie stanovísk na tzv. „hraničné prípravky“ na základe žiadosti zaslanej Úradom verejného zdravotníctva,
- zabezpečovanie spolupráce v oblasti kvality s Európskou liekovou agentúrou v odbornom výbore CHMP/QWP<sup>7</sup>,
- spolupráca s OMCL pri overovaní analytických metód navrhovaných pre kontrolu liekov žiadateľmi o registráciu lieku.

Oddelenie vypracováva expertné posudky na kvalitu lieku k žiadostiam o registráciu lieku a zmenu v registrácii lieku vybavovanými národnou procedúrou.

<sup>5</sup> decentralizovaná procedúra

<sup>6</sup> procedúra vzájomného uznávania

<sup>7</sup> pracovná skupina Výboru pre lieky na humánne použitie

Tabuľka 5: Žiadosti o posudky súvisiace s kvalitou liekov

	Národná procedúra	RMS	CMS
registrácia	43	10	1
zmena	1,433	31	0

V roku 2011 bolo vypracovaných 1 518 expertných posudkov na kvalitu. Zaevidovaných a uložených bolo 849 samostatných zložiek k liečivu (DMF), 5 776 registračných dokumentácií k registrácii a k zmene a 369 dokumentácií k zrušeným registráciám. Zapožičaných bolo 36 registračných dokumentácií. Na požiadanie Úradu verejného zdravotníctva bolo vypracovaných 14 stanovísk k hraničným prípravkom.

## 7. Sekcia zdravotníckych pomôcok

*Sekcia zdravotníckych pomôcok vykonáva registráciu a evidenciu zdravotníckych pomôcok v zmysle príslušných predpisov a trhovú dohľad pri ich používaní v praxi.*

Hlavnou úlohou pracovníkov Sekcie zdravotníckych pomôcok je zabezpečenie včasnej evidencie a registrácie zdravotníckych pomôcok, ako aj analýzy nehôd, porúch a zlyhaní s dôrazom na zdravotnícke pomôcky používané v SR.

Pod pojmom **zdravotnícke pomôcky** rozumieme širokú škálu produktov používaných pri diagnostike, prevencii, monitorovaní a liečbe ochorení, ako aj produktov, vďaka ktorým dochádza k zlepšovaniu kvality života u zdravotne postihnutých ľudí (napr. obvazy, teplomery, audioprotetické pomôcky, ortopedicko-protetické pomôcky, mobilné vozíky atď.).

### Sekciu tvoria:

- Oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok
- Oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok

### 7.1. Oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

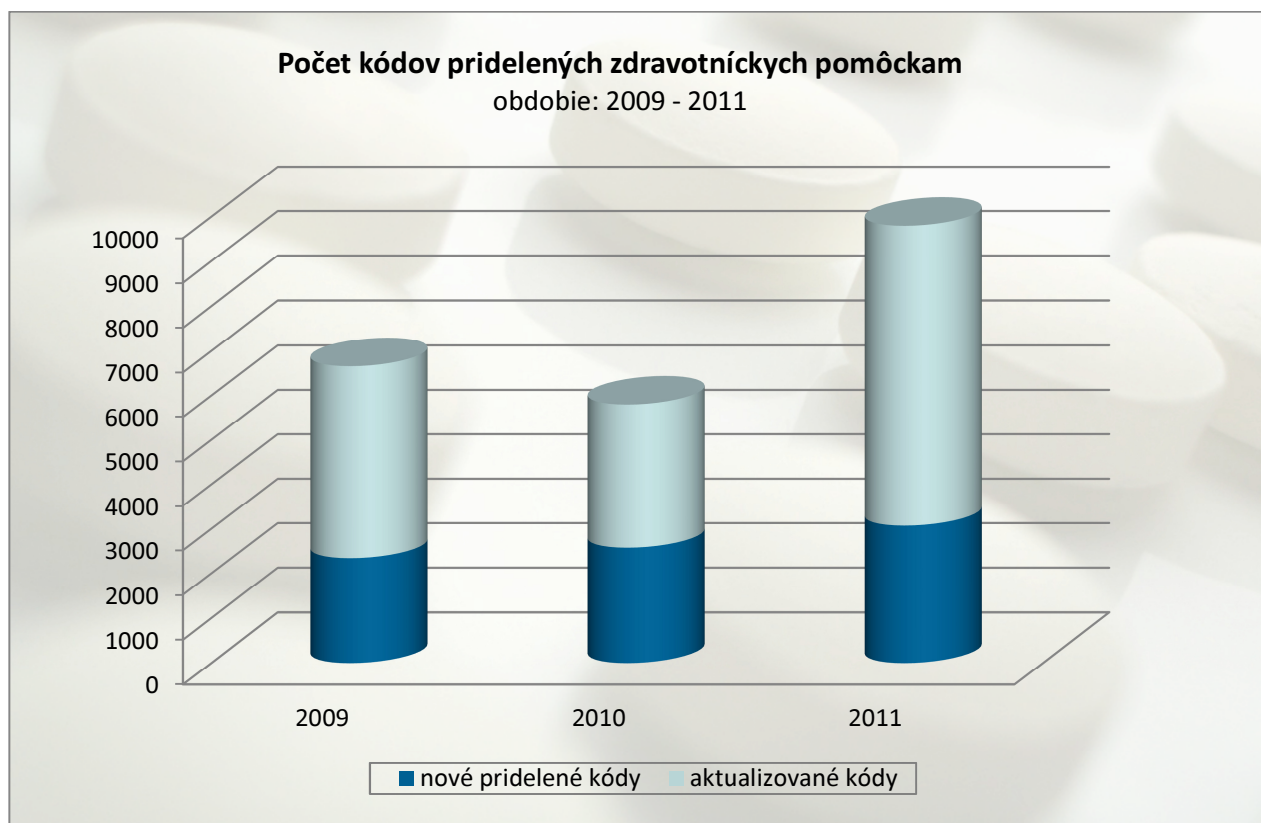
- registrácia výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- registrácia zdravotníckych pomôcok, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro od výrobcov alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- evidencia výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III,
- prideľovanie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov,
- predlžovanie platnosti registrácií, evidencií a pridelených kódov na základe nových CE-certifikátov,

- rozširovanie počtu registrovaných/ evidovaných zdravotníckych pomôcok a zmien názvov u výrobcov alebo žiadateľov.

V roku 2011 bol zaznamenaný výrazný nárast počtu pridelených a aktualizovaných kódov. Počet kódov vzrástol z 5 796 v roku 2010 na 9 794 v roku 2011, čo predstavuje nárast o 69% .

Sekcia plne využíva novú databázu registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu. Od spustenia sa kontinuálne vykonáva dopĺňanie údajov novej databázy (trieda zdravotníckych pomôcok, popis, účel určenia, certifikáty a ich dátum platnosti) aj pri starších žiadostiach o registráciu/ evidenciu, ktoré boli zadávané do databázy ešte pred jej spustením. Uvedená vyhľadávacia databáza registrovaných/ evidovaných zdravotníckych pomôcok je týždenne aktualizovaná. Mesačne sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje celková databáza vo formáte xls.

Oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok priebežne spolupracuje s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok.



## 7.2. Oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok

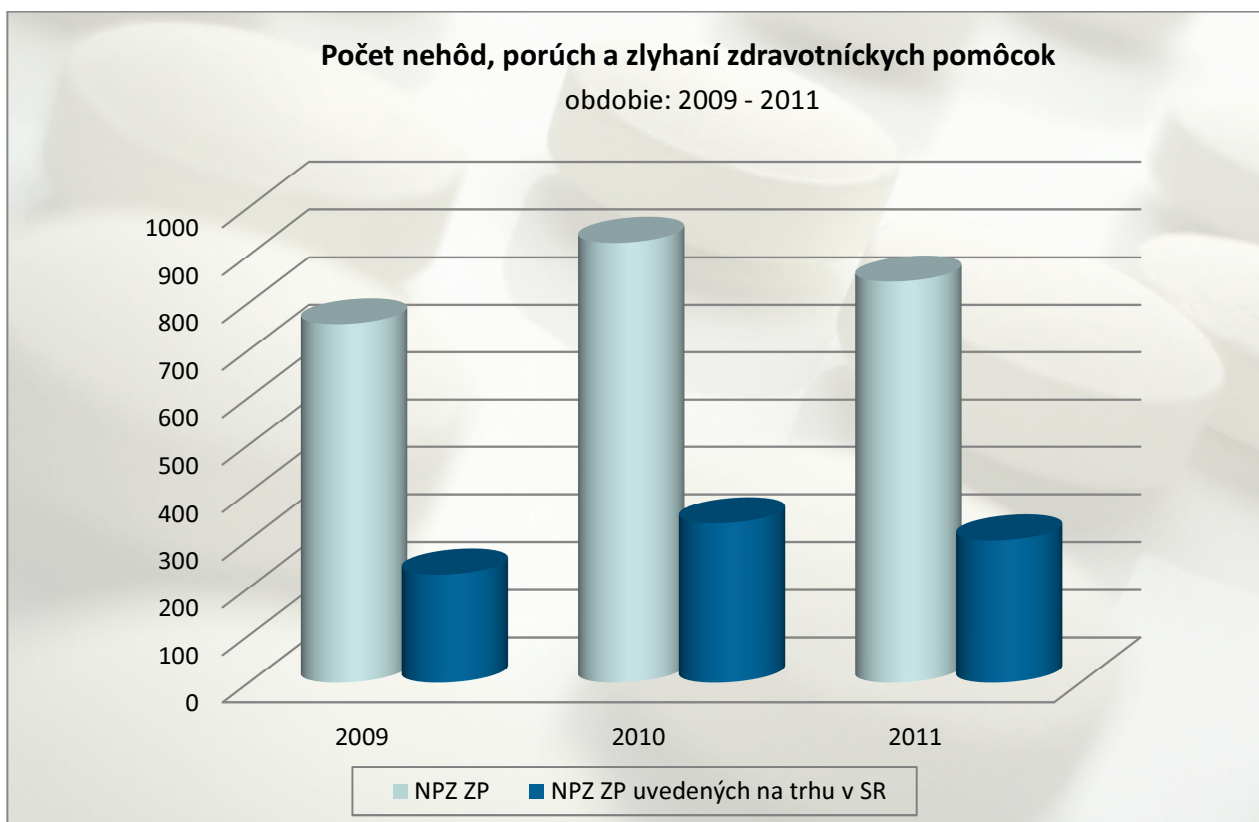
Medzi základné činnosti oddelenia patrí spracovávanie hlásení výrobcov, partnerských liekových agentúr v Európskej únii, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok (NPZ ZP) a sledovanie priebehu ich riešenia.

Počet hlásení NPZ ZP oproti minulému roku mierne klesol (z 926 na 845), z toho 299 zdravotníckych pomôcok bolo uvedených na trhu v SR, čo predstavuje 35 % .

V priebehu roka 2011 boli prijaté 3 oznámenia o začatí klinického skúšania zdravotníckych pomôcok, ktorých povoľovanie je koordinované so Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania. Z uvedených 3 podaní boli povolené 2 klinické skúšania.

Pracovníci sekcie sa zapojili do medzinárodnej spolupráce v oblasti hraničných výrobkov, kde odpovedali za Slovenskú republiku na otázky týkajúce sa 37 hraničných výrobkov.

Inšpektori oddelenia ďalej v roku 2011 vykonávali vstupné aj vyžiadané inšpekcie veľkodistribučných spoločností, pričom počet vstupných inšpekcií, a tým aj počet vydaných posudkov, bol vzhľadom na narastajúcu agendu nižší ako v roku 2010.



Tabuľka 6: Činnosti Sekcie zdravotníckych pomôcok v roku 2011

Činnosti sekcie	Počet
počet žiadostí o registráciu/ evidenciu zdravotníckych pomôcok	1425
nové pridelené kódy	3069
aktualizované kódy	6725
počet hlásení NPZ ZP	845
počet hlásení NPZ ZP uvedených na trhu v SR	299
hraničné výrobky	37
posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	6
vstupné inšpekcie veľkodistribučných spoločností	7
vyžiadané inšpekcie veľkodistribučných spoločností	2
oznámenie o začatí klinického skúšania zdravotníckych pomôcok	3
povolené klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok	2

## 8. Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

*Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania vykonáva dohľad nad bezpečnosťou liekov uvedených na trh (farmakovigilancia). Počas celého obdobia, kedy je liek na trhu uvedený, musia jeho prínosy pre zdravie pacientov prevyšovať prípadné riziká, ktoré by mohol liek u pacientov vyvolať. Preto je aj po zaregistrovaní lieku potrebné sledovať všetky zdroje informácií a v pravidelných intervaloch prehodnocovať pomer prínosov a rizík. Do postregistračnej fázy sú zapojení aj pacienti, lekári, farmaceuti a farmaceutické spoločnosti, a to tým, že štátnemu ústavu hlásia podozrenia na výskyt nežiaducich účinkov.*

Hlavnou činnosťou pracovníkov Sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov zaznamenaných z hlásení zdravotníckych pracovníkov a pacientov v Slovenskej republike, ale aj v rámci EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovávanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Pod pojmom **nežiaduci účinok** rozumieme každú škodlivú a nechcenú reakciu, ktorá vznikla po podaní lieku v určených dávkach. Vzhľadom na to, že vo väčšine prípadov nie je možné presne určiť, či sa liek podieľal na vzniku nežiaducej reakcie, štátnemu ústavu by sa mali hlásiť všetky podozrenia na nežiaduci účinok, predovšetkým ak sú závažné (úmrtie, hospitalizácia, predĺženie hospitalizácie, ohrozenie života, trvalé poškodenie), alebo neočakávané (ktoré nie sú uvádzané v PIL alebo SPC).

### Sekciu tvoria:

- Oddelenie bezpečnosti liekov
- Oddelenie klinického skúšania

## 8.1 Oddelenie bezpečnosti liekov

Oblasť farmakovigilancie (dohľadu nad bezpečnosťou liekov) zahŕňa aktivity zamerané na získavanie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky, posudzovanie rizík liekov, posudzovanie podmienok, počas ktorých sa lieky môžu používať a komunikáciu rizík s odbornou a laickou verejnosťou.

V roku 2011 prišlo 1 030 spontánnych hlásení na podozrenia nežiaducich účinkov, z ktorých bolo 430 (42 %) závažných. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi nedošlo pri počte hlásení k výraznej zmene, zvýšil sa však podiel závažných nežiaducich účinkov. Zo strany lekárov prišlo 743 hlásení, 270 hlásení bolo od farmaceutických spoločností, 8 od lekárnikov a 9 od bežných občanov. Päť hlásení bolo založených na publikovaných údajoch.<sup>8</sup>

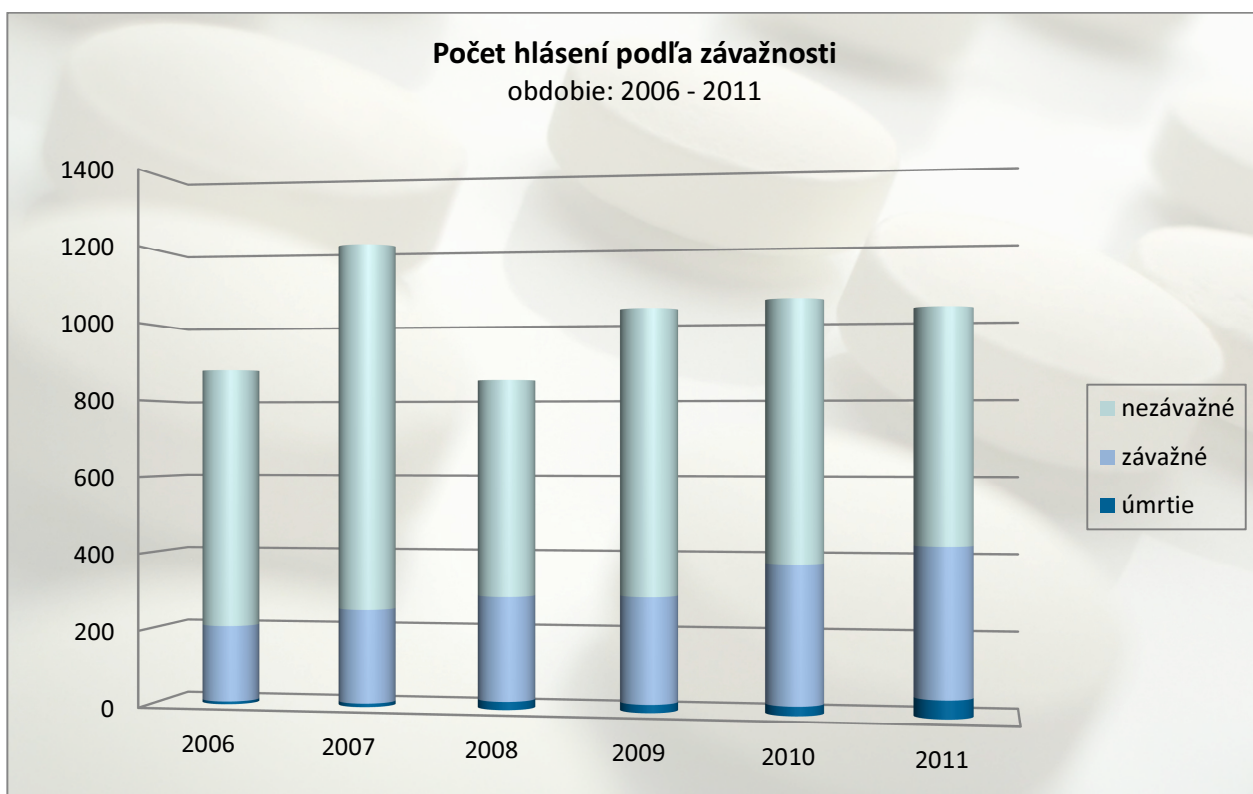
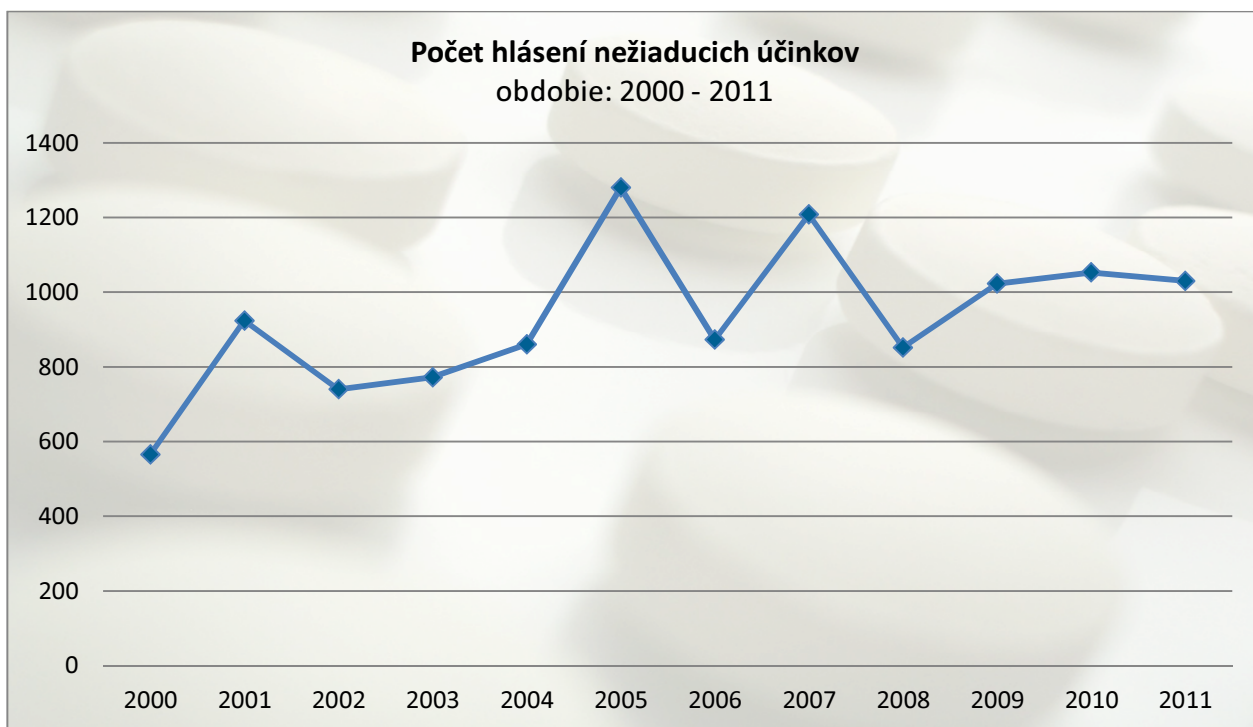
Tabuľka 7: Prehľad činností v oblasti farmakovigilancie v roku 2011

Činnosť	Počet
stanoviská k prvým predĺženiam registrácií	41
posúdenie zmien II. typu v SPC a PIL	169
posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	68
posúdenie systémov farmakovigilancie u držiteľov	11
žiadosti o posúdenie kvality lieku na podklade hlásenia nežiaducich účinkov	5
posúdenie zatriedenia liekov podľa spôsobu výdaja	9
žiadosti o informácie o bezpečnosti liekov z krajín EÚ	86
naliehavé oznámenia členských štátov EÚ	9
posúdenie materiálov, ktoré sú podmienkou registrácie	26
počet dohôd o elektronickej výmene hlásení s držiteľmi registračných rozhodnutí	104

Tabuľka 8: ŠÚKL ako RMS pre hodnotenie rizík liečiv

Liečivo (INN)	Alokovaný P-RMS / číslo procedúry	Štart hodnotenia	Stav procedúry	Záverečná správa + schválený text CSP
carteolol	SK/H/PSUR/0002/002	05.09.2011	procedúra hodnotenia prebieha	
atenolol + chlortalidone	SK/H/PSUR/0003/002		procedúra plánovaná na rok 2012	
granisetron	SK/H/PSUR/0004/002		procedúra plánovaná na rok 2012	
terbinafine	SK/H/PSUR/0005/001	28.04.2011	procedúra hodnotenia prebieha	
felodipine	SK/H/PSUR/0006/002	02.05.2011	procedúra ukončená	20.10.2011
lomustine	SK/H/PSUR/0007/001	27.06.2011	procedúra hodnotenia prebieha	
spirapril	SK/H/PSUR/0008/002	29.06.2011	procedúra ukončená	20.12.2011
Skupinové prehodnotenie betablokátorov používaných v oftalmológii	Procedúra ukončená harmonizáciou textov v Súhrne charakteristických vlastností liekov a v písomných informáciách pre používateľov.			

<sup>8</sup> Uvedené sú hlásenia, ktoré spĺňajú minimálne kritériá, bez ohľadu na možný kauzálny vzťah medzi liekom a reakciou. Zaslание hlásenia ešte neznamená, že reakcia bola vyvolaná liekom.



Tabuľka 9: Mestá a obce, z ktorých prišlo najviac hlásení

Mesto	Počet
Bratislava	279
Košice	63
Dolný Smokovec	57
Malacky	52
Poprad	43
Nitra	31
Liptovský Mikuláš	27
Banská Bystrica	25
Rimavská Sobota	23
Zvolen	13
Vranov nad Topľou	11
Dolný Kubín	8
Trenčín	8
Prievidza	7
Martin	6
Piešťany	6
Kysucké Nové Mesto	5
Lučenec	5
Vrbové	5
Žiar nad Hronom	5

Tabuľka 10: Zameranie klinického skúšania

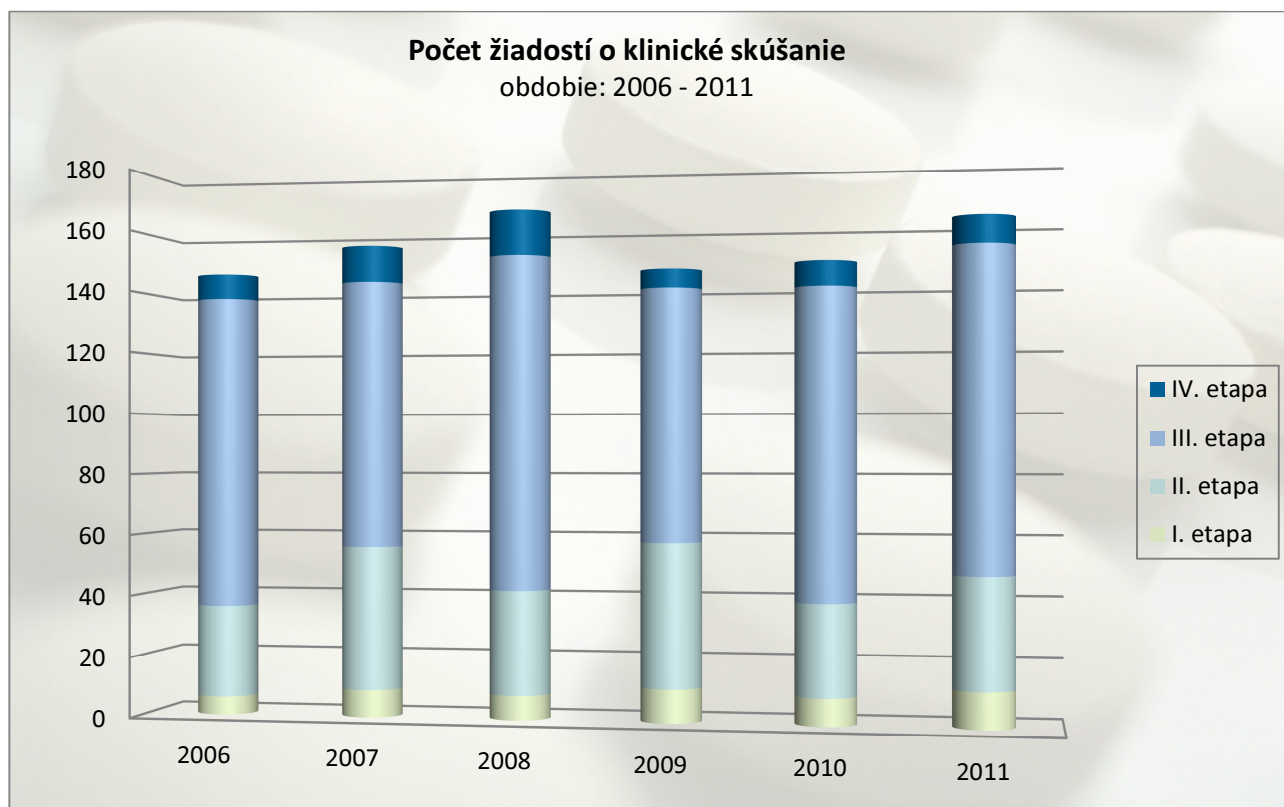
Ochorenia	Počet
Nádory	23
Diabetes mellitus	21
Reumatické ochorenia	12
Astma bronchiálna	9
Depresia	9
Chronická obštrukčná choroba pľúc	8
Schizofrénia	8
Neterapeutické klinické skúšanie	6
Psoriáza	4
Skleróza multiplex	3
Alzheimerova choroba	2

## 8.2 Oddelenie klinického skúšania

V pôsobnosti štátneho ústavu je schvaľovanie žiadostí o klinické skúšanie liekov a dohľad nad vykonávaním klinického skúšania, vrátane spolupráce v oblasti európskej databázy klinického skúšania EudraCT. Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre lieky.

Tabuľka 11: Prehľad aktivít oddelenia v roku 2011

Činnosť	Počet
žiadosť a schválenie klinického skúšania	161
schválenie klinického skúšania	150
námietky/ zamietnutie klinického skúšania	11
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	247
žiadosť/ oznámenie zmien v brožúre pre skúšajúceho	289
žiadosť o schválenie nového centra	47
dodanie súhlasu etickej komisie	55
oznámenie začiatku klinického skúšania	53
oznámenie ukončenia klinického skúšania	142
ročné hlásenie o priebehu klinických skúšaní	272
hlásenie nežiaducej udalosti zo slovenských pracovísk	12
iné	957



## 9. Sekcia inšpekcie

*Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekčnú činnosť u farmaceutických výrobcov, veľkodistribútorov liekov, transfúziologických zariadeniach a zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, ako aj odber vzoriek liekov a kontrolno-analytickú činnosť v očných optikách a iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach. Do kompetencie sekcie inšpekcie patrí aj postregistračná kontrola liekov uvedených na trhu.*

Úlohou pracovníkov Sekcie inšpekcie je pri vykonávaní inšpekčných činností odhaliť, resp. odstrániť možné riziká nekvality procesov pri výrobe, veľkodistribúcií liekov a pri ich výdaji v lekárenských zariadeniach.

Rozlišujeme 4 typy inšpekčných činností:

### **Vstupná inšpekcia**

Vykonáva sa za účelom vydania posudku na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov a vykonávanie správnej lekárskej praxe.

### **Priebežná inšpekcia**

Vykonávaná sa za účelom kontroly dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárskej praxe, pričom inšpektori sa zameriavajú na kontrolu v závislosti od určitých kritérií (napr. obdobie od poslednej kontroly atď.).

### **Následná inšpekcia**

Vykonáva sa za účelom kontroly plnenia nápravných opatrení, ktoré boli vydané v reakcii na zistené nedostatky pri predošlej inšpekcii.

### **Cielená inšpekcia**

Vykonáva sa v reakcii na ohlásené sťažnosti a podnety, pri sťahovaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyžiadanie orgánov štátnej správy alebo pri podozrení na zaobchádzanie s liekmi bez povolenia. Pri cielej inšpekcii je kontrola zameraná len na určitý postup alebo proces. Na rozdiel od ostatných typov inšpekcií sa táto vo väčšine prípadov vykonáva ako neohlásená inšpekcia, t. j. bez predinšpekčného kontaktu so subjektom.

### **Sekciu tvoria:**

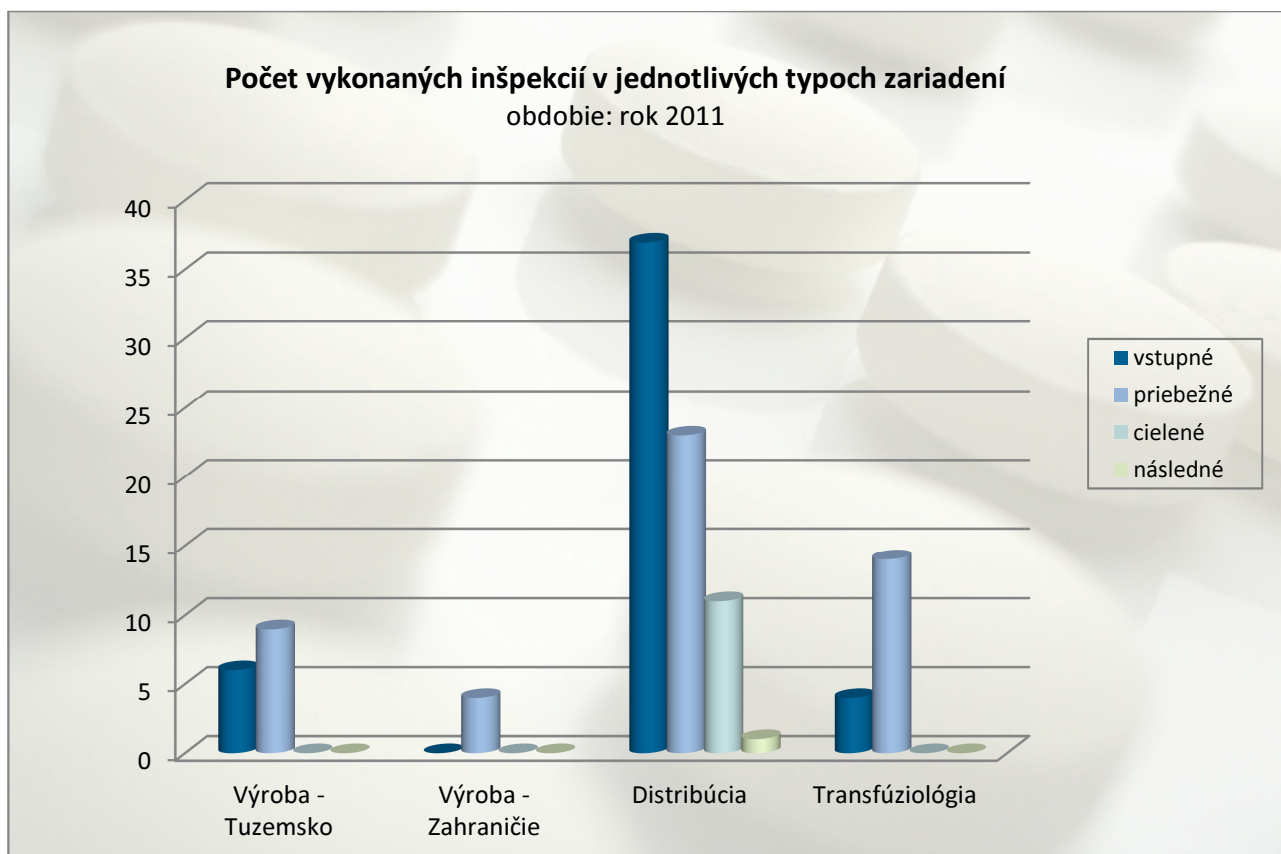
- Oddelenie správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- Oddelenie správnej lekárenskej praxe

## **9.1 Oddelenie správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov**

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia u výrobcov, veľkodistribútorov a v transfúziologických zariadeniach,
- vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- vykonávanie cielených inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach,
- vykonávanie následných inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach,
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku,
- zabezpečenie kontroly činnosti spoločnosti Modrá planéta, s.r.o,
- edukačná činnosť v podobe odborných prednášok zdravotníckym a nezdravotníckym zariadeniam.

Z celkového počtu 112 vykonaných inšpekcií bolo 15 inšpekcií u výrobcov liekov nachádzajúcich sa v Slovenskej republike a 4 u výrobcov liekov v rozvojových krajinách. Celkovo 72 inšpekcií bolo vykonaných u veľkodistribútorov liekov a 18 inšpekcií v transfúziologických zariadeniach.



Vykonané boli 3 inšpekcie zamerané na kontrolu činnosti spoločnosti Modrá planéta, s.r.o. pri výkone zberu liekov z lekární v mestách Bratislava, Trnava a v okrese Malacky.

Spoločnosť Modrá planéta, spol. s.r.o. vykonáva zber a zneškodňovanie liekov zdravotníckych pomôcok vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2011 bolo vyzbieraných 87 554,58 kg liekov nespotrebovaných obyvateľstvom z 1 925 lekární počas jarného a jesenného zberu, čo v priemere predstavuje 45,48 kg na jednu lekárňu. Množstvo odpadu kleslo oproti roku 2010 o 13%.

Tabuľka 12: Prehľad výsledných dokumentov z inšpekcí v roku 2011

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Distribútori	Transfúziologické zariadenia
posudky v zmysle zák. č. 140/1998 Z. z. v z.n.p. /zák. č. 362/2011 Z.z.	5	31	7
posudky v zmysle zák. č. 139/1998 Z. z.	0	8	0
stanoviská v zmysle zák. č. 31/2005 Z. z.	0	3	0
certifikáty SVP	16	0	0
potvrdenia SPP	0	0	11
potvrdenia SDP	0	15	0
správy z inšpekcí	23	66	17

## 9.2. Oddelenie správnej lekárenskej praxe

Oddelenie správnej lekárskej praxe vykonáva inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, ako aj odber vzoriek a kontrolno-analytickú činnosť lekárenských zariadení v jednotlivých okresoch Slovenska. Štátny ústav pre kontrolu liečiv má 5 kontrolných laboratórií v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

V roku 2011 bolo vykonaných 930 inšpekcií, pri ktorých bolo odobraných 1 081 vzoriek.

### Medzi najčastejšie nedostatky zistené pri priebežných inšpekciách patria:

- nedostatok odborných pracovníkov, najmä farmaceutov,
- lekárne neposkytuje pacientom komplexnú lekárenskú starostlivosť - nevykonáva individuálnu prípravu liekov,
- nie sú vykonané zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a určené látky pri zmene odborného zástupcu a v dôsledku zmeny na s.r.o,
- chýbajú povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami,
- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- v mnohých lekárňach chýbajú zmluvy na likvidáciu vlastných preexpirovaných liekov,
- nerealizuje sa príprava čistenej vody,
- nedodržia sa interval kontroly čistenej vody, problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody sa nerieši ihneď, ale nevyhovujúca voda sa používa pri príprave liekov aj naďalej,
- nedostatky pri vykonávaní a evidencii vstupnej kontroly liečiv a pomocných látok,
- nedodržia sa interval metrologického overovania váh a závaží,
- nedodržiavanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch,
- nie sú kalibrované teplomery s vlhkomermi vo všetkých priestoroch, kde sa uskladňujú lieky a zdravotnícke pomôcky,
- chýba aktuálny cenník liekov umiestnený na verejne prístupnom mieste,
- nepoužívajú sa identifikačné karty u zamestnancov,
- nerieši sa problém nevyhovujúcej čistenej vody - používajú nevyhovujúcu,
- odstránenie nedostatkov je len formálne,
- nevyužívajú sa priestory na dané účely.

### Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe:

- sťažností, ktoré obdržalo oddelenie z úseku kontroly ŠÚKL a zo Sekcie zdravotníckych pomôcok,
- požiadaviek ŠÚKL - Referátu drogových prekurzorov v súčinnosti s Úradom kriminálnej polície,
- podnetov od pacientov a občanov, resp. právnických osôb,
- podnetov zo Slovenskej lekárskej komory,
- podnetov podaných občanmi na samosprávny kraj,
- podnetov z Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou,
- na základe požiadaviek ŠÚKL ohľadom Modrej planéty,
- u lekárov na základe podnetov z lekární.

**Najčastejšie boli podané návrhy na začatie správneho konania za nasledujúce nedostatky:**

- lekárne nemá vytvorený systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok, držiteľ povolenia neprevádzkuje lekárne podľa zákona,
- chýbajúce Osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- nevykonanie zmeny v povolení na zaobchádzanie s omámnymi a psychotropickými látkami vydanými Ministerstvom zdravotníctva SR a v Osobitnom povolení na určené látky pri zmene odborného zástupcu,
- nezabezpečenie výdaja základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hod.,
- nezabezpečenie vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,
- nebola zaslaná každoročná evidencia farmaceutovi samosprávneho kraja o spotrebe liekov obsahujúcich omamné a psychotropné látky,
- výdaj liekov bez lekárskeho predpisu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,
- výdaj liekov na lekársky predpis – farmaceutickými laborantkami,
- nesprávne uchovávanie liekov za zníženej teploty – vakcíny,
- výdaj nesprávneho lieku.

Súčasťou sekcie inšpekcie je aj Referát postregistračnej kontroly, ktorý zabezpečuje nasledovné aktivity:

- kontrola kvality liekov dovezených do Slovenskej republiky,
- kontrola kvality liekov od domácich výrobcov,
- prijímanie a odosielanie informácií o nedostatkoch v kvalite liekov,
- riešenie reklamácií a sťažností na nedostatky v kvalite liekov,
- spracovávanie hlásení o prerušení alebo zrušení dodávok liekov na trh,
- objednávanie vzoriek liekov a referenčných materiálov,
- spolupráca s colným úradom,
- spracovávanie hlásení o dovoze liekov.

Tabuľka 13: Rozsah činnosti postregistračnej kontroly kvality liekov v roku 2011

	Prijaté 2011	Vybavené 2011	Storno 2011	Zostatok k 1.1.2012
medzinárodné hlásenia o nedostatkoch v kvalite liekov - Rapid Alert	119	119	0	0
stiahnutie liekov s nedostatkom v kvalite z trhu	33	33	0	0
žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a PIL	101	97	2	4
žiadosti o dopredaj liekov	11	11	0	1
predĺženie - skrátenie doby použiteľnosti	8	8	0	0
hlásenia colného úradu	2	2	0	0
reklamácie a sťažnosti	15	15	0	0

Tabuľka 14: Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na Oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2011

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	rok 2011
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140, 139/98, 331/05	176
	Vstupné inšpekcie – zásielkový výdaj § 35a	4
	Priebežné inšpekcie	491
	Cielené inšpekcie	59
	Odber vzoriek	306
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie – zák. č. 140, 139/98, 331/05	12
	Priebežné inšpekcie	45
	Cielené inšpekcie	4
	Odber vzoriek	7
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140, 139/98, 331/05	0
	Priebežné inšpekcie	7
	Cielené inšpekcie	5
	Odber vzoriek	5
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98	20
	Vstupné inšpekcie – zásielkový výdaj	2
	Priebežné inšpekcie	14
	Cielené inšpekcie	1
Očné optiky	Vstupné inšpekcie zák. č. 140/1998	13
Iné zariadenia	Vstupné inšpekcie zák. č. 139/98, zák. č. 331/2005	4
Neštátne zdrav. zariadenia	Cielené inšpekcie DANA E VISION, Dr. Valuch	4
Veterinárne ambulancie	Vstupné inšpekcie	11
Záchranná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie zák. č. 139/1998 (stanice)	57
Distribučná organizácia	Cielená	1
<b>SPOLU</b>	<b>Inšpekcie</b>	<b>930</b>
	<b>Počet odberov vzoriek</b>	<b>317</b>
	<b>Počet odobraných vzoriek</b>	<b>1081</b>

Tabuľka 15: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku chemickej kontroly v roku 2011

	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	<b>Zásobovacie organizácie</b>			
	FAGRON a.s., Olomouc	59	59	0
	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	19	19	0
	<b>Nemocničné lekárne</b>			
	Čistená voda	17	15	2
	<b>Verejné lekárne</b>			
	Čistená voda	83	69	14
	Liečivá a pomocné látky	0	0	0
	<b>Iné rozborý</b>			
	Infúzne roztoky, OPSL a VIR – čistená voda	24	24	0
	<b>SPOLU</b>	<b>202</b>	<b>186</b>	<b>16</b>
	<b>PERCENTÁ</b>		<b>92,08 %</b>	<b>7,92 %</b>
Náhodná kontrola vzoriek	<b>Nemocničné lekárne</b>			
	Čistená voda	7	6	1
	Lieky pripravené do zásoby	14	11	3
	<b>Verejné lekárne</b>			
	Čistená voda	239	189	50
	Lieky pripravené v lekárni	454	414	40
	<b>Iné rozborý</b>			
	Iné vzorky	6	6	0
	<b>SPOLU</b>	<b>720</b>	<b>626</b>	<b>94</b>
<b>PERCENTÁ</b>		<b>86,94 %</b>	<b>13,06 %</b>	

Tabuľka 16: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku biologickej kontroly v roku 2011

	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	<b>Zásobovacie organizácie</b>			
	Galvex s.r.o.Banská Bystrica	2	1	1
	<b>Nemocničné lekárne</b>			
	Čistená voda	18	18	0
	Infúzne roztoky, iné vzorky	27	27	0
	<b>Verejné lekárne</b>			
	Čistená voda	52	52	0
	Liečivé a pomocné látky			
	<b>SPOLU</b>	<b>99</b>	<b>98</b>	<b>1</b>
	<b>PERCENTÁ</b>		<b>98,98 %</b>	<b>1,01 %</b>
Náhodná kontrola vzoriek	<b>Nemocničné lekárne</b>			
	Čistená voda	11	9	2
	Lieky pripravené v lekárni	6	6	0
	<b>Verejné lekárne</b>			
	Čistená voda	335	266	69
	Očné lieky			
	Lieky pripravené v lekárni	188	183	5
	<b>Iné rozборы</b>			
	Iné vzorky	128	124	4
	<b>SPOLU</b>	<b>668</b>	<b>588</b>	<b>80</b>
<b>PERCENTÁ</b>		<b>88,02 %</b>	<b>11,98 %</b>	

## 10. Sekcia laboratórnej kontroly

Sekcia laboratórnej kontroly vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi uvedenými na trh. Jej činnosť spočíva v kontrole vzoriek liekov, ktoré podliehajú fyzikálno-chemickej a mikrobiologickej analýze, ako aj v spolupodieľaní sa na príprave Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) a vo vypracovávaní Slovenského farmaceutického kódexu.

Pracovníci Sekcie laboratórnej kontroly analyzujú vzorky liekov podozrivé na nekvalitu v spolupráci so Sekciou inšpekcie a Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania, od ktorých získavajú podnety, ako aj so Sekciou registrácie pri posudzovaní žiadostí o registráciu lieku pri jeho uvedení na trh. Kontrolnú a analytickú činnosť vykonávajú aj na základe spolupráce so zahraničnými liekovými agentúrami.

### **Európsky liekopis**

predstavuje súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie a uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality. Vydáva ho Rada Európy a je záväzný vo všetkých členských štátoch, ktoré podpísali *Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu*. Slovenská republika podpísala *Dohovor* 3.11.1995, čím sa stal záväzným predpisom na území SR. V súčasnosti je platné 7. vydanie Ph. Eur.

### **Slovenský farmaceutický kódex**

predstavuje súbor špecifických článkov (monografií) liečiv, pomocných látok, hromadne pripravovaných liekov, rastlinných drog a čajovín. Články sú určené na hodnotenie ich kvality. Slovenský farmaceutický kódex je národná norma, články sú platné len na území SR. Vypracúva ho štátny ústav a vydáva ho Ministerstvo zdravotníctva SR všeobecne záväzným predpisom.

Význam oboch týchto noriem spočíva v tom, že sa podieľajú na ochrane zdravia obyvateľstva, a to tým, že obsahujú záväzné normy na posúdenie kvality liečiv a liekov. Tieto normy musia dodržiavať všetci pracovníci, ktorí s liečivami a liekmi v akejkolvek podobe zaobchádzajú. Stanovená kvalita je jednou zo základných záruk bezpečnosti liekov pre pacientov a iných užívateľov.

#### **Sekciu tvoria:**

- Oddelenie fyzikálno-chemických metód
- Oddelenie biologických metód
- Liekopisné oddelenie

## **10.1. Oddelenie fyzikálno-chemických metód a biologických metód**

Činnosť oddelení spočíva v kontrole chemickej, mikrobiologickej a biologickej kvality vzoriek liekov. Prioritami výberu vzoriek na analýzu boli v roku 2011 napr. nové registrované lieky, ďalej lieky stiahnuté z obehu v predchádzajúcom roku, lieky podozrivé z nekvality (obsah, príbuzné látky, atď.), ako aj lieky dlhodobo užívané pacientom. Sekcia ďalej vykonáva analýzy generických liekov a ich porovnania s originálom a vo svojej kompetencii má aj prepúšťanie vakcín a liekov z ľudskej krvi a plazmy.

V roku 2011 bolo zanalyzovaných 246 šarží liekov a skontrolovaných 447 analytických certifikátov k liekom. Zo spracovaných vzoriek boli 4 nevyhovujúce, ktoré boli buď stiahnuté z trhu, alebo bol pozastavený ich výdaj. Nevyhovujúci infúzny roztok nebol na trh prepustený. Tri nevyhovujúce lieky boli od zahraničných výrobcov.

Obe oddelenia sa zúčastnili 3 PTS štúdií organizovaných Európskym úradom pre kvalitu liekov v Štrasburgu (EDQM). Štúdie boli uzavreté s výbornými výsledkami. Oddelenie fyzikálno-chemických metód sa v spolupráci s EDQM zúčastnilo štúdie dohľadu nad európskym trhom, analyzovaním liekov s obsahom clopidogrelu. Získané výsledky z analýzy boli zaslané do Štrasburgu, kde budú použité v Európskom liekopise na upresnenie novej liekopisnej metódy.

Tabuľka 17: Analytická činnosť vykonaná v roku 2011

	Počet vzoriek	Počet certifikátov
k registrácii MRP/DCP	3	
k registrácii národnou procedúrou	2	
k prepúšťaniu šarží vakcín a krvných derivátov		375
kontrola trhu	import	72
	domáca výroba	
na objednávku	118	
ku klinickej sťažnosti	5	
k reklamácii	5	
v rámci interného skúšania	12	
PTS ( <i>Proficiency Testing Study</i> ) <sup>9</sup>	2 + 5 interných PTS	
MSS ( <i>Market Surveillance Study</i> ) <sup>10</sup>	1	
<b>SPOLU</b>	<b>246</b>	<b>447</b>

Tabuľka 18: Nevyhovujúce vzorky zistené v roku 2011

Názov vzorky	Šarža	Výrobca	Závada
<b>Import</b>			
Herbadent 25 ml sol gin	1210910	Aura Medical, ČR	pH roztoku mimo špecifikačný limit
Herbadent 25 ml sol gin	1030211	Aura Medical, ČR	pH roztoku mimo špecifikačný limit
Milurit 100 mg tbl	D830N0910	Egis, Maďarsko	nevyhovujúci vzhľad tabliet
<b>Domáca výroba</b>			
Infusio Glucosi 10%	1-120411	DFNsP Bratislava	zvýšený obsah bakteriálnych endotoxínov

Obe oddelenia získali v júni 2010 certifikát kvality z ISO/IEC/ 17025, ktorý im bol udelený EDQM. Na udržanie certifikátu je stále nevyhnutné vylepšovať systém kvality a tieto zmeny aktualizovať v organizačných smerniciach a štandardných pracovných postupoch.

## 10.2. Liekopisné oddelenie

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

- aktívna participácia pri tvorbe Európskeho liekopisu,
- implementácia Európskeho liekopisu do národnej legislatívy,

<sup>9</sup> medzinárodné testy overujúce metódu skúmania

<sup>10</sup> štúdiá dohľadu nad trhom

- poskytovanie prekladov vybraných liekopisných monografií a kontrolných metód,
- príprava Slovenského farmaceutického kódexu,
- tvorba slovenskej terminológie liekových foriem, farmaceutických obalov, liečiv a pomocných látok,
- poradenstvo pri používaní liekopisných metód, názvov liekových foriem, liečiv a pomocných látok,
- zaraďovanie nových medzinárodných nechránených názvov INN a slovenských názvov liečiv a pomocných látok, liekových foriem a ich skratiek do VIS Lieky.

Liekopisné oddelenie poskytlo v priebehu uplynulého roka 13 prekladov liekopisných monografií a 20 prekladov kontrolných metód interným a externým klientom na požiadanie. Poskytnutých bolo 87 odborných konzultácií a návrhov.

Činnosť oddelenia, ktorá vyplýva z členstva v Európskej liekopisnej komisii (ELK) zahŕňa aj spoluprácu na tvorbe pracovného programu ELK v Štrasburgu. V priebehu roka bolo pre komisiu vypracovaných 108 dotazníkov a bolo spracovaných 7 vyjadrení.

Na základe požiadavky zo strany EDQM bola prezentovaná prednáška *Slovenský liekopis: tradície, použitie a vývoj*, ktorá odznela na tréningovom kurze organizovanom EDQM v Bratislave v decembri 2011 na tému *Siedme vydanie európskeho liekopisu*.

Bola obnovená Liekopisná komisia ako poradný orgán riaditeľa, ktorej úlohou je revízia Slovenského farmaceutického kódexu ako reakcia na ukončenie záväznosti na vydávanie Slovenského liekopisu. V platnosti zostáva Európsky liekopis a Slovenský farmaceutický kódex.

Aktívne sa možno podieľať na práci Ph. Eur. aj podávaním žiadostí o revíziu monografie alebo všeobecného článku Európskeho liekopisu. Pripomienky (návrhy na revíziu monografie) môže podať ktokoľvek, kto s liekmi zaobchádza, ale len prostredníctvom národnej liekopisnej autority, čo je na Slovensku Liekopisné oddelenie štátneho ústavu.

## 11. Osobný úrad

Osobný úrad plní úlohy v oblasti personálnej a mzdovej politiky, zabezpečuje plnenie úloh, ktoré služobnému úradu vyplývajú zo štátnozamestnaneckých vzťahov. Zabezpečuje aj uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov, ktorí nespádajú pod výkon štátnej správy.

V roku 2011 nastúpilo do pracovnoprávneho pomeru 12 zamestnancov a zamestnanecký vzťah ukončilo 26 zamestnancov. Celkový objem mzdových prostriedkov na rok 2011 prestavoval 1 622 870 EUR.

Tabuľka 19: Mzdové prostriedky a počet zamestnancov v roku 2011

	2009	2010	2011
mzdové prostriedky v EUR	1 760 445	1 777 268	1 622 870
počet zamestnancov	196	193	175
priemerný vek zamestnancov	46,5	46,6	46,4
priemerná mzda v štátnej správe	931	944	935
priemerná mzda vo verejnej správe	592	608	606
priemerná mzda celkom	747	606	772

## 12. Útvar riadenia kvality

Činnosť v oblasti manažérstva kvality bola zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO 17025, ale aj na implementáciu návrhov na zlepšenie, získaných z účasti na súťaži o *Národnú cenu SR za kvalitu* v rámci modelu výnimočnosti EFQM (EFQM Excellence Model) v roku 2010.

Útvar riadenia kvality vykonáva dohľad nad riadenými dokumentmi, ako aj nad internými riadiacimi predpismi štátneho ústavu s dôrazom na ich obsah a konzistentnosť s príslušnými právnymi predpismi a internými predpismi. Vykonáva dohľad nad internými auditmi a zabezpečením kvality meradiel a meračích zariadení používaných v laboratóriách štátneho ústavu.

## 13. Oddelenie úseku VSÚ a riaditeľa a kontroly

Oddelenie zabezpečuje agendu pre vedúceho služobného úradu a riaditeľa štátneho ústavu:

- chod sekretariátu,
- poskytovanie informácií laickej a odbornej verejnosti, ako aj zástupcom novinárskej obce,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami PIC, EDQM, OECD, WHO.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe Zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a zástupcom médií na základe tlačového zákona č. 167/2008 Z.z. V roku 2011 bolo spracovaných 50 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti a 118 odpovedí na otázky novinárov.

## 14. Právne oddelenie

Právne oddelenie zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov, správneho konania, dozoru nad reklamou liekov a vo veci zabezpečenia agendy drogových prekurzorov.

Tabuľka 20: Správne konania v roku 2011

Správne konania	Počet/ výška pokuty v EUR
počet prijatých správnych konaní	45
počet vydaných rozhodnutí o uložení pokút	37
počet zastavených správnych konaní	2
výška udelených pokút v EUR	<b>18 403</b>

Správne konania sa vedú na základe podnetov od iných štátnych orgánov, vlastnej inšpekčnej činnosti (pribežné inšpekcie) alebo podnetov fyzických a právnických osôb, ktoré sú zistené a preukázané inšpektormi (cieľové inšpekcie), resp. činnosti vyplývajúcej štátnemu ústavu zo zákona.

Tabuľka 21: Reklama liekov v roku 2011

Reklama liekov	Počet/ výška pokuty v EUR
prijaté hlásenia pripravovanej reklamy liekov	1473
začaté konania	8
vydané rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty	7
zastavené konania	1
výška uložených pokút v EUR	<b>17 200</b>

Súčasťou oddelenia je aj Referát drogových prekurzorov, ktorý v rámci uplatňovania komunitárnej legislatívy Európskej únie pre drogové prekurzory v podmienkach SR úzko spolupracuje s príslušnými orgánmi štátnej správy (Ministerstvom hospodárstva SR, Ministerstvom vnútra SR a Colným riaditeľstvom SR.)

V tejto oblasti sa Referát drogových prekurzorov v roku 2011 spolupodieľal na:

- spracovaní podkladov k návrhu stanoviska SR na zriadenie centrálneho úložiska databázy EÚ údajov o držiteľoch licencií/ registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- vypracovaní podkladov k Dotazníku pre členské štáty EÚ - návrh na legislatívne zmeny v oblasti zaradenia a monitorovania liekov s obsahom efedrínu a pseudoefedrínu v rámci komunitárnej legislatívy,
- predložení štatistických údajov pre spracovanie ročného hlásenia o monitorovaní obchodu s drogovými prekurzormi za rok 2010 - Formulár D.
- monitorovaní dodávok liekov s obsahom pseudoefedrínu, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, od výrobcov liekov a veľkodistribučných organizácií liekov dodávaných do verejných lekární.

Tabuľka 22: Prehľad o vydaných rozhodnutiach a uhradených správnych poplatkoch v roku 2011

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok v EUR	Celková suma v EUR
osobitné povolenia	191	33	6 303,00
registrácie	2	33	66
zmeny	417	16,5	6 880,50
zrušenia	131	0	0
<b>SPOLU</b>			<b>13 249,50</b>

Dňa 7. apríla 2011 sa v Brne uskutočnilo pracovné stretnutie s pracovníkmi Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Česká republika. Predmetom rokovania bola koordinácia postupov pri realizácii aplikácie európskej liekovej legislatívy v praxi v rámci vzájomnej osobnej konzultácie jednotlivých odborných okruhov. Osobitne boli konzultované postupy o prijatých opatreniach v ČR a SR smerujúcich k zníženiu zneužívania liekov s obsahom pseudoefedrínu na nelegálnu výrobu drog.

## 15. Oddelenie informatiky a prevádzky

Oddelenie informatiky a prevádzky vykonávalo práce súvisiace s nákupom a prevádzkou výpočtovej techniky, zabezpečovalo technickú správu internetovej a intranetovej stránky štátneho ústavu, ako aj poskytovanie potrebných výstupov z VIS Lieky.

Zamestnanci oddelenia sa zúčastňovali pracovných stretnutí s dodávateľom databázových riešení pri zapracovávaní zmien do VIS Lieky.

## 16. Ekonomické oddelenie

Ekonomické oddelenie zabezpečuje plnenie úloh v oblasti ekonomických a investičných činností:

- finančné plánovanie, zostavovanie a kontrola rozpočtu príjmov a výdavkov,
- zabezpečovanie dodávateľsko-odberateľských vzťahov,
- fakturácia, realizácia platieb prostredníctvom Štátnej pokladnice,
- vedenie účtovníctva a výkazníctva,
- mzdová agenda,
- správa a evidencia majetku
- činnosti podateľne.

## 17. Prehľad ekonomických ukazovateľov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je ako štátna rozpočtová organizácia v plnej miere financovaná zo zdrojov štátneho rozpočtu. Celková finančná a ekonomická kríza a s ňou spojené úsporné opatrenia vlády sa prejavili v poklese pridelených zdrojov na financovanie bežných výdavkov, ktorých rozdiel v porovnaní s predchádzajúcim rokom činil 316 104 EUR. Pre zabezpečenie plnenia náročných úloh, ktoré štátnemu ústavu ukladá domáca aj európska legislatíva a súčasnej nutnosti dodržať rozpísané záväzné limity finančných prostriedkov, boli manažmentom štátneho ústavu prijaté interné úsporné opatrenia. Tieto smerovali najmä do oblasti zníženia spotreby materiálu a nákladov na realizáciu služieb.

Celkový rozpočet ústavu v objeme 3 924 227 EUR bol vyčerpaný na 100 %. Podrobné finančné plánovanie výdavkov jednotlivých sekcií na jednotlivé mesiace, ako aj sprísnené postupy pri obstarávaní tovarov a služieb, zabezpečili hospodárnosť využitia verejných prostriedkov.

Tabuľka 23: Plnenie rozpočtu štátneho ústavu v roku 2011

	Pôvodný rozpočet k 1.1.2011	Aktuálny rozpočet k 31.12.2011	Čerpanie k 31.12.2011	% plnenia
<b>NEDAŇOVÉ PRÍJMY</b>	<b>400 000</b>	<b>306 500</b>	<b>319 050</b>	<b>104,09</b>
<b>BEŽNÉ VÝDAVKY</b>	<b>3 785 497</b>	<b>3 924 227</b>	<b>3 924 226</b>	<b>100</b>
Mzdy, platy	1 586 474	1 622 870	1 622 870	100
Poistné a príspevok do poisťovní	554 473	563 603	563 603	100
Tovary a služby	1 584 050	1 681 360	1 681 359	100
Bežné transfery	60 500	56 394	56 394	100
<b>KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Z poskytovaných služieb odviezol štátny ústav do štátneho rozpočtu 319 050 EUR, čím bol stanovený záväzný limit príjmov splnený na 104 %. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, a to inšpekcie lekární, chemické a mikrobiologické rozbory čistenej vody, príjmy z registrácie z EMA, príjmy za vydanie certifikátov a atestov, z prenájmu jedálne, doplatky z minulého roka, refundácie a pokuty.

Tabuľka 24: Rozpočtové nedaňové príjmy v roku 2011

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
za poskytované služby	290 431
pokuty	18 514
ostatné (dobropisy, refundácie, vratky, iné)	10 106
<b>SPOLU</b>	<b>319 051</b>

Rozhodujúcu časť príjmov však tvorili príjmy z poplatkov za registráciu liekov v objeme 3 286 995 EUR, ktoré nie sú rozpočtované. Tieto boli odvedené do štátneho rozpočtu prostredníctvom daňového úradu. Do príjmovej časti štátneho rozpočtu teda štátny ústav odviezol prostriedky v celkovej výške 3 606 045 EUR.

Tabuľka 25: Príjmy z registrácií v roku 2011

	Počet	Suma v EUR
vydanie rozhodnutia o registrácii	293	1 224 834
predĺženie platnosti registrácie	182	594 045
zmena registrácie	877	1 146 528
MRP	52	181 227
registrácia homeopatií a ostatné	288	140 361
<b>SPOLU</b>	<b>1692</b>	<b>3 286 995</b>

Bežné výdavky na obstaranie tovarov a služieb boli vyčerpané v súlade so schváleným aktuálnym rozpočtom v celkovej výške 1 681 359 EUR, a to najmä na obstaranie služieb, materiálu, energií, poštovného, nájomného, pracovných ciest a údržbu prevádzkových strojov, budov a výpočtovej techniky. Kapitálové výdavky neboli štátnemu ústavu pridelené v roku 2011 žiadne.

Tabuľka 26: Vývoj príjmov a výdavkov za roky 2009 – 2011

	rok 2009 v EUR	rok 2010 v EUR	rok 2011 v EUR
<b>NEDAŇOVÉ PRÍJMY</b>	<b>5 259 328</b>	<b>4 106 835</b>	<b>3 606 045</b>
Rozpočtované príjmy za služby	317 029	365 044	319 050
Nerozpočtované príjmy z registrácií	4 942 299	3 741 791	3 286 995
<b>BEŽNÉ VÝDAVKY</b>	<b>4 304 147</b>	<b>4 240 332</b>	<b>3 924 226</b>
Mzdy, platy	1 760 445	1 777 268	1 622 870
Poistné a príspevok do poisťovní	596 872	602 030	563 603
Tovary a služby	1 921 961	1 806 905	1 681 359
Cestovné náhrady	63 087	50 268	53 473
Energie, voda a komunikácie	304 177	280 938	286 754
Materiál	240 397	178 859	131 754
Dopravné	54 592	57 869	60 320
Rutinná a štandardná údržba	134 429	170 213	186 696
Nájomné za prenájom	212 100	207 814	207 709
Služby	913 179	860 944	754 653
Bežné transfery	24 869	54 129	56 394
<b>KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY</b>	<b>129 172</b>	<b>43 411</b>	<b>0</b>

Rozpočet bežných výdavkov štátneho ústavu sa od roku 2009 stále znižoval. V kategórii tovary a služby došlo v roku 2011 k medziročnému poklesu výdavkov až o 125 546 EUR, a to aj napriek nárastu cien a zvýšeniu DPH. Z hľadiska štruktúry bežných výdavkov na tovary a služby objemovo najvýznamnejšiu položku predstavovali výdavky na zabezpečenie všeobecných a špeciálnych služieb. Tieto zahŕňajú najmä likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom, bezpečnostné a strážne služby, upratovanie kancelárskych priestorov, posudky pre registráciu liekov, kalibrácie laboratórnych prístrojov, stravovanie a pranie pracovných odevov.

V zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach je štátny ústav považovaný za pôvodcu odpadu, ktorý predstavujú lieky nespotrebované obyvateľstvom odovzdané do lekární. Štátny ústav zabezpečuje ich likvidáciu prostredníctvom zmluvného partnera v súlade so zákonom o odpadoch. Realizovaním súboru prijatých opatrení zo strany štátneho ústavu, spočívajúcich najmä vo vykonávaní inšpekcií v lekárňach a v spoločnosti likvidujúcej odpad, sa v roku 2011 podarilo znížiť objem tohto odpadu oproti predchádzajúcemu roku o 13 %. Náklady na likvidáciu odpadu napriek tomu dosiahli až 17 % z celkového rozpočtu na tovary a služby. Tieto musel štátny ústav pokryť v rámci pridelených limitov, ktoré dostatočne nezohľadňovali nutnosť zabezpečovania uvedenej úlohy a vývoj množstva odpadu.

Tabuľka 27: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom

Likvidácia liekov	rok 2009	rok 2010	rok 2011
objem odpadu v kg	83 775	97 714	84 948
náklady na likvidáciu v EUR	324 000	378 242	331 297

Ďalšou objemovo významnou položkou v štruktúre výdavkov na zabezpečenie služieb predstavovali výdavky na vypracovanie odborných posudkov nevyhnutných pre registráciu liekov, ktorá je jednou z ťažiskových úloh štátneho ústavu. Tieto boli v roku 2011 uhradené vo výške 92 870 EUR pri medziročnom poklese o 23 526 EUR z dôvodu nedostatku finančných zdrojov.

Zabezpečovanie štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov a účasť zástupcov štátneho ústavu v medzinárodných inštitúciách si vyžadoval realizáciu tak domácich, ako aj zahraničných pracovných ciest. Tuzemské cesty boli zamerané najmä na výkon inšpekčnej činnosti v lekárňach, zariadeniach výroby a distribúcie liekov. Zahraničné pracovné cesty boli zamerané na udržiavanie spolupráce s inštitúciami v rámci WHO a integračných zoskupení, inštitúciami Rady Európy, Európskou liekopisnou komisiou. Rozvíjala sa tiež spolupráca s OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, agentúrou pre registráciu liekov EMA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku a ďalšími inštitúciami. Napriek individuálnemu posudzovaniu nutnosti realizácie jednotlivých ciest, sa nárast cien pohonných hmôt negatívne premietol do zvýšenia výdavkov na cestovné náhrady, ktoré medziročne vzrástli viac ako o 6 %.

Tabuľka 28: Cestovné náhrady

Cestovné náhrady v EUR	rok 2009	rok 2010	rok 2011
tuzemské pracovné cesty	17 538	14 562	16 346
zahraničné pracovné cesty	45 549	35 706	37 127
<b>SPOLU</b>	<b>63 087</b>	<b>50 268</b>	<b>53 473</b>

Vozový park, ktorý slúži najmä na plnenie úloh domácej inšpekčnej činnosti, je značne zastaraný. Tvorí ho 9 vozidiel, ktorých priemerný vek je 12 rokov. Jeho udržiavanie na bezpečnej technickej úrovni a spôsobilosti na prevádzku po pozemných komunikáciách si v roku 2011 vyžiadalo náklady v objeme 17 843 EUR.

Z dôvodu nepridelenia kapitálových výdavkov na obnovu výpočtovej techniky, laboratórnych prístrojov a zariadení, rekonštrukciu budov, vzrástli náklady na ich opravu a údržbu. Tieto dosiahli v roku 2011 objem 186 696 EUR pri medziročnom náraste o takmer 10 %. Najnutnejšiu obnovu zastaranej výpočtovej techniky

uskutočňoval štátny ústav len v rámci limitov bežných výdavkov. Používané počítače sú fyzicky aj morálne zastarané, pričom ich priemerný vek je viac ako 6 rokov.

V rámci rozpočtu bežných výdavkov na opravy a údržbu nebolo možné realizovať potrebnú údržbu budov, ktoré sú majetkom ústavu a časť z nich je v dezolátnom stave. Ide najmä o starú časť budovy štátneho ústavu na Kvetnej ulici v Bratislave, ako aj priestory kontrolných laboratórií v Žiline a v Topoľčanoch, kde hrozí zastavenie ich činnosti. V roku 2006 začal štátny ústav realizovať rekonštrukciu a dostavbu priestorov kontrolného laboratória v Žiline. Bola postavená hrubá stavba, ktorá je však od roku 2007 zastavená z dôvodu nepridelenia kapitálových výdavkov na jej dokončenie.

Úsporné opatrenia na zníženie nákladov sa sústredili najmä na obmedzenie spotreby materiálu. Na jeho obstaranie boli v roku 2011 vyčerpané finančné zdroje v objeme 131 754 EUR, čo predstavuje oproti roku 2010 pokles o 47 105 EUR a oproti roku 2009 až o 108 643 EUR, t. j. o 45,2 %. V ďalšom období však bude musieť ústav doplniť zásoby, nakoľko ide o materiál nevyhnutný na zabezpečenie činnosti ústavu, ako napríklad chemikálie, kancelársky materiál, laboratórne pomôcky, ako aj ochranné pracovné pomôcky pre zamestnancov laboratórií.

Napriek zníženiu limitov finančných zdrojov sa štátnemu ústavu aj v roku 2011 podarilo zabezpečiť nárast objemu úloh, ako aj nové úlohy vyplývajúce z nového zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Všetky interné možnosti na realizáciu ďalších úspor sú však už vyčerpané a úspešnosť ďalšieho plnenia úloh štátneho ústavu, ktorých konečným cieľom je zabezpečenie kvalitných, bezpečných a účinných liekov pre pacienta, bude do značnej miery závisieť aj od prideleného množstva finančných prostriedkov v budúcich obdobiach.



**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 5556 41 27

Fax: +421 2 5556 41 27

Email: [sukl@sukl.sk](mailto:sukl@sukl.sk)

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

**Grafická úprava:**

Mgr. Valéria Pernišová

**Tlač:**

Stredná odborná škola polygrafická

Bratislava