

*Štátny ústav pre kontrolu liečiv*  
*Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26*



## **V Ý R O Č N Á   S P R Á V A**

*o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv*  
*Bratislava za rok 2004*

***Predkladá :***  
***doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.***  
***vedúci služobného úradu a riaditeľ***

## **O B S A H**

1. Identifikácia ŠÚKL	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL	5
3. Kontrakt ústavu s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	6
4. Činnosti / produkty ŠÚKL	7
4.1 Úsek riadenia kvality	7
4.2 Úsek pre záležitosti EÚ	9
4.3 Úsek právny	10
4.4 Sekcia vnútorná	11
4.5 Sekcia registrácie	14
4.6 Sekcia laboratórnej kontroly	16
4.7 Sekcia inšpekcie	18
4.8 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	22
4.9 Sekcia zdravotníckych pomôcok	24
5. Rozpočet ústavu	25
6. Personálne otázky	28
7. Ciele a prehľad ich plnenia	31
8. Hodnotenie a analýza vývoja ŠÚKL	33
9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	33
10. Zverejnenie výročnej správy	34

## **P R Í L O H Y**

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Posudky a recenzie
4. Zahraničné pracovné cesty
5. Nominácia zástupcov ŠÚKL do poradných orgánov Európskej komisie a EMEA
6. Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek
7. Prehľad inšpekcií sekcie inšpekcie
8. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v kontrolných laboratóriách 1-5
9. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku chemickej kontroly
10. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku mikrobiologickej kontroly

## 1. Identifikácia ŠÚKL

<b>Názov:</b>	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>Sídlo:</b>	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
<b>Rezort:</b>	Ministerstvo zdravotníctva SR
<b>Vedúci služobného úradu a riaditeľ:</b>	doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.

### Hlavné činnosti:

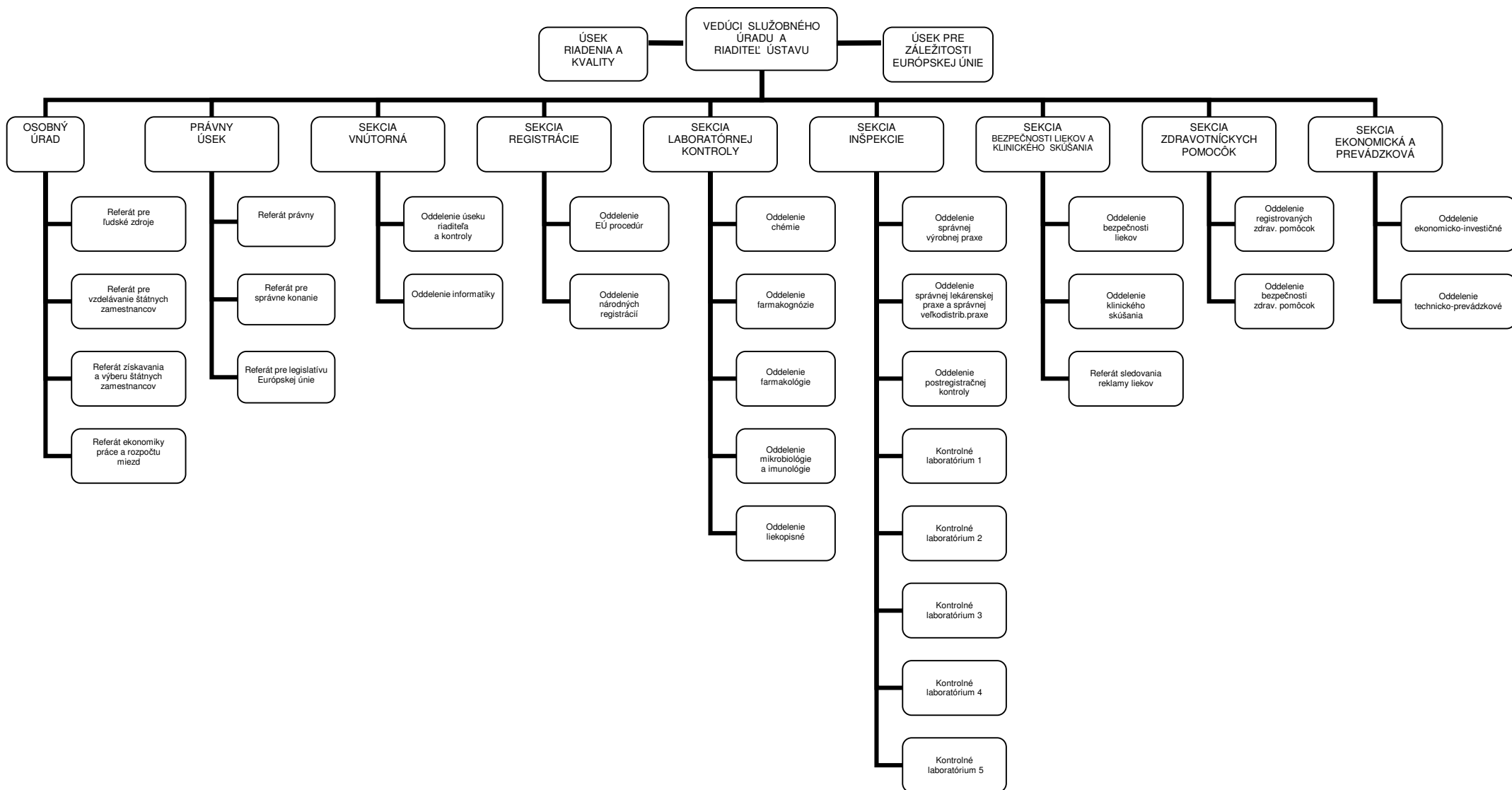
Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL) je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Na jeho čele je vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR.

ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok s vyhlásením o zhode a od 1.5.2004 aj registrácia ZP na základe CE certifikátov notifikovaných osôb EÚ, ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy.

Jednou z hlavných činností ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, Európskou liekopisnou komisiou, Európskou komisiou, v rámci ktorej úzko spolupracujeme s Európskou agentúrou pre hodnotenie liečiv, Londýn (ďalej EMEA), WHO, PIC/S Scheme (Pharmaceutical Inspection Convention), európskou sieťou farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spoluprácou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde sme prepojení s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

**Podrobnú organizačnú štruktúru ako aj členov vedenia upravuje nasledovný prehľad:**

# Organizačná štruktúra ŠÚKL



## **Poradné orgány**

Pre riadenie a rozhodovanie v jednotlivých oblastiach činnosti ústavu sú zriadené nasledovné poradné orgány :

### ***Zbor pre kvalitu liečiv***

predseda : doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.  
tajomník : RNDr. Viera Varínska

### ***Liekopisná komisia***

predseda : nie je menovaný  
podpredseda : Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
tajomník : PharmDr. Ružena Martincová

### ***Komisia pre bezpečnosť liečiv***

predseda : prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.  
podpredseda : doc. MUDr. Jozef Hóľomáň, CSc.  
tajomník : RNDr. Vít'azoslava Ďurišová

### ***Komisia pre liečivá***

predseda : prof. MUDr. Rastislav Dzúrik, DrSc.  
podpredseda : MUDr. Viera Fedelešová, CSc.

### ***Subkomisia pre imunopreparáty Komisie pre liečivá***

predseda : doc. MUDr. Štefan Nyulassy, DrSc.  
podpredseda: prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.  
tajomník : RNDr. Jana Stratinská

### ***Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká Komisie pre liečivá***

predseda : doc. RNDr. Jozef Seginko, CSc.  
podpredseda: prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.  
tajomník : PharmDr. Andrea Kupková, PhD.

### ***Etická komisia***

## **2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL**

Poslaním ŠÚKL je zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánných liekov, vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, kontrola pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a kooperácia s organizáciami EU.

ŠÚKL okrem uvedených činností vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov. Ďalej vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex (§45), ukladá pokuty za zistené nedostatky a vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.

Medzinárodná spolupráca je zameraná na aktivity vyplývajúce zo vstupu Slovenskej republiky do EÚ, ďalej na rozvoj spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD.

Ďalšou významnou úlohou je spolupráca s Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM a OMCL), za účelom jednotnej implementácie systému kvality v laboratóriách v rámci spoločného uznávania výsledkov, ako aj spolupráca a účasť na pravidelných zasadnutiach EMEA.

Nominovaní zamestnanci sa zúčastňovali na pravidelných zasadnutiach pracovných skupín a výborov podľa požiadaviek vyššie uvedených organizácií a úradov (EMEA, EDQM, OECD, EK).

Nemenej dôležitou oblasťou je oblasťou je Správna laboratórna prax, kde riaditeľ ústavu reprezentuje SR v pracovnej skupine pre SLP v rámci OECD a pracovnej skupine pri EK. Zabezpečuje implementáciu nariadení a rozhodnutí a koordináciu monitoringu.

V rámci medzinárodnej spolupráce mimoriadny význam má reprezentácia ŠÚKL a SR formou odborných prednášok na rôznych medzinárodných a domácich konferenciách, seminároch a workshopoch, ktoré vykonáva hlavne riaditeľ ústavu a ďalej zamestnanci zo sekcií registrácie a zdravotníckych pomôcok, bezpečnosti liečiv a klinického skúšania a laboratórnej kontroly a úseku riadenia kvality.

V rámci poslania a strednodobého výhľadu ŠÚKL sa navrhuje, aby bol **ústredným orgánom štátnej správy vo veciach humánnej farmácie**, tak ako sa to postupne realizuje v členských krajinách EU s novým názvom **Úrad pre humánnu farmáciu SR**.

Úrad pre humánnu farmáciu SR z tohto postavenia by mal okrem kompetencií uvedených v súčasne platnej legislatíve a v štatúte ŠÚKL plniť nasledovné úlohy:

- ✓ *Predkladať vláde SR návrhy zásadných smerov a priorít štátnej liekovej politiky*
- ✓ *Vydávať Vestník Úradu pre farmáciu SR*
- ✓ *Vydávať povolenia na výrobu liekov, na prípravu transfúzných liekov, na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach*
- ✓ *Vydávať certifikáty SVP na základe rezolúcie WHO č. WHA 50.3. z mája 1997 (Annex 2)*
- ✓ *Poskytovať správy a údaje pre zainteresované organizácie v oblasti liekovej politiky a farmakoekonomiky*
- ✓ *Vydávať Slovenský liekopis a ďalšie normotvorné materiály o liekoch a liekovej politike*
- ✓ *Podieľať sa na činnosti európskych a iných nadnárodných štruktúr pôsobiacich v oblasti zabezpečenia kvality, bezpečnosti, účinnosti a kontroly liekov a súvisiacich činností*

Nové úlohy vyplývajúce z legislatívy, ktoré majú celoštátny charakter budú vyžadovať aj zmeny v personálnom obsadení ústavu a to rozšírením počtu zamestnancov najmä na úseku registrácie humánných liekov a oddelenia informatiky.

### **3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie**

Vláda SR svojím uznesením č. 1067 zo dňa 20.12.2000 uložila ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu. Na základe tohto uznesenie uzatvorilo Ministerstvo zdravotníctva SR so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv kontrakt na

rok 2004, ktorý bol obojstranne podpísaný 30.1.2004. Hodnotenie kontraktu bude uskutočnené v zmysle požiadaviek Ministerstva zdravotníctva SR.

## 4. Činnosti / produkty ústavu

### 4.1 Úsek riadenia kvality

Medzinárodná spolupráca s OECD sa rozvíjala na základe požiadaviek a výmeny informácií s členskými štátmi OECD podľa plánu. Bol vypracovaný prehľad a hodnotenie inšpekčnej činnosti „*Annual Overview of GLP in Slovak Republic 2003*“ a postúpený úradu pre životné prostredie OECD, členským štátom a Európskej komisii podľa pokynov.

Boli vypracované správy o činnosti a stave Slovenskej republiky v oblasti SLP, ktoré boli prezentované vedúcim služobného úradu a riaditeľom ústavu na zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP Európskej komisie v Bruseli.

Na 18. zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP OECD v Paríži boli hodnotené závery z opakovanej inšpekcie SR a delegátni bolo prijaté rozhodnutie, že Slovenská republika spĺňa požiadavky OECD a plne implementovala program SLP.

Bola vypracovaná podkladová správa podľa požiadaviek pre stálu misiu SR pri OECD a vyhodnotenie aktivít v oblasti SLP.

Medzinárodná spolupráca s Úradom pre kvalitu liečiv (EDQM), bola zameraná na rozvíjanie spolupráce, úsilie implementácie jednotného systému zabezpečenia kvality laboratórnych činností a výmenu informácií. V rámci toho pokračovala príprava na audit z EDQM, ktorý bol zrealizovaný v júni 2004 inšpektormi z Rakúska, Nemecka a Českej republiky.

Blank audit bol zameraný na implementáciu a dodržiavanie medzinárodnej normy ISO/IEC 17025, preukázal veľmi dobrý stupeň zavedenia systému kvality. Nedostatky boli vytýkané najmä zo strany priestorového a prístrojového vybavenia. Bolo konštatované, že dokončením prístavby ústavu sa splnia podmienky priestorového vybavenia.

Za rovnakým účelom bol vykonaný z EDQM audit v Poľských a Maďarských laboratóriách, kde sa ako členovia inšpekčného tímu zúčastnili pozvaní zamestnanci ústavu. Tieto audity sú vykonávané za účelom jednotného postupu skúšania liečiv a následného vzájomného uznávania výsledkov činnosti v rámci laboratórneho skúšania liečiv

Medzinárodná spolupráca s EMEA pokračovala v rámci benchmarkingu podľa požiadaviek. Bol vypracovaný dotazník o postupe a programe monitorovania SLP vo vzťahu k liečivám, dotazník vo vzťahu ku kľúčovým ukazovateľom kvality ústavu. Zamestnanec ÚRK absolvoval tréningový kurz profesionálnych posudzovateľov systémov kvality EÚ organizovaného EMEA.

Výsledky spolupráce s obidvoma agentúrami (EMEA, EDQM) ukázali na základe auditov, že ústav je na veľmi dobrej úrovni v rámci zavedenia systémov kvality a v plnom rozsahu plní Národný program kvality Slovenskej republiky. Ústav je aj členom Slovenskej spoločnosti pre kvalitu.

Pokračovala implementácia systému kvality podľa STN EN ISO 9000:2000 a STN EN ISO/17025 v laboratóriách:

#### a) Riadená dokumentácia

- dopracovaná Príručka kvality ústavu a Príručka kvality sekcie inšpekcie
- organizačné smernice ústavu (OS), metodické pokyny (MP) a interné metodické pokyny (IMP) boli novelizované a vypracované podľa plánu ako aj podľa aktuálnosti.

Tieto dokumenty boli uverejňované na intranetovej stránke a dokumenty vydávané pre odbornú verejnosť (MP) boli uverejňované na internetovej stránke ústavu:

- štandardné pracovné postupy jednotlivých úsekov ústavu boli pripomienkované vypracované resp. novelizované podľa plánu
- bol pripravený plán na aktualizáciu resp. novelizáciu riadených dokumentov do r. 2005
- implementácia riadených záznamov začala v laboratóriách ústavu

Vzhľadom na množstvo dokumentov bol zakúpený elektronický softvér EISOD dokumentácie na celkovú správu dokumentácie manažerstva kvality, ktorý rieši komplexne zmenové konanie, pripomienkovanie, schvaľovanie, distribúciu ako aj archivovanie.

b) Pre objektívne hodnotenie a poznatky pri styku s pracovníkmi ústavu, ktorého cieľom je zlepšenie a zvýšenie kvality služieb bol vypracovaný a vyhodnotený dotazník spokojnosti klienta.

Účelom dotazníkov bolo získanie spätnej väzby v hodnotení systému kvality.

Vyhodnotenie dotazníka klienta ukázalo, že s úrovňou služieb je spokojných 80% respondentov a 71% opýtaných dôveruje výsledkom produkovaných ústavom.

c) Za účelom posúdenia efektívnosti implementácie systému kvality a s následným vykonaním zmien a zlepšenia bol vypracovaný plán a realizované „Preskúmanie manažmentom“ v súlade s STN EN ISO 9004. V správe z preskúmania manažmentom bo spracovaný návrh nápravných opatrení vrátane zodpovedností a termínov. Nápravné opatrenia boli prenesené do úlohy z gremiálnej porady a budú sa sledovať pomocou programu TASKMAN.

d) Činnosť manažérov kvality a interné audity

Manažéri kvality jednotlivých organizačných útvarov vykonávali audity podľa plánu. Správy z každého vykonaného auditu spolu s nápravným opatrením podávali na ÚRK. Porady ÚRK s manažérmi kvality boli zamerané na riešenie problémov, na preverovanie dodržiavania plánov a školenie manažérov kvality.

Inšpekcie na jednotlivých úsekoch ústavu boli vykonané podľa vopred vypracovaného a schváleného ročného plánu. V laboratóriách a na sekcii inšpekcie boli vykonané aj opakované audity na preverenie pripravenosti na medzinárodný audit. Nebol realizovaný audit na odd. registrácie z dôvodu vysokého pracovného zaťaženia personálu vzhľadom k implementácii centralizovanej procedúry spojenej so vstupom do EÚ, na sekcii ekonomicko- prevádzkovej a odd. informatiky nebol vykonaný audit pre vyššie uvedené dôvody. Audity na týchto úsekoch sú zaradené do plánu na rok 2005.

e) Inšpekčná činnosť

Inšpekcie vykonané za účelom dohľadu nad pracoviskami, ktoré majú autorizáciu ŠÚKL na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie boli realizované v súlade so schváleným ročným plánom v 5 zariadeniach

*Inšpekcie SLP* vykonané za účelom získania, predĺženia Osvedčenia SLP, alebo dohľadu boli vykonané tiež v 5 zariadeniach.



## 4.2 Úsek pre záležitosti EÚ

Hlavná činnosť Úseku pre záležitosti EÚ (ďalej ÚZEÚ) bola zameraná na predvstupové aktivity, ktoré vrcholili 1.5. 2004 vstupom SR do EÚ a zapojením sa ŠÚKL do európskych štruktúr v oblasti humánnej farmácie.

ÚZEÚ zabezpečoval nielen predvstupové aktivity, ale aj povinnosti ŠÚKL, vyplývajúce z členstva v medzinárodných schémach a organizáciách.

### Hlavné oblasti činnosti ÚZEÚ boli :

- nominácia zástupcov ŠÚKL do poradných orgánov Európskej komisie (ďalej iba EK) a Európskej liekovej agentúry Londýn (ďalej iba EMEA) (tabuľka - viď príloha č. 5),
- účasť a koordinácia prenosu aktuálnych informácií o implementácii rozhodnutí jednotlivých orgánov EÚ v oblasti regulácie a kontroly liekov zo zasadnutí Pharmaceutical Committee pri Európskej komisii (ďalej iba EK), Head of Agencies a Management Board EMEA, EMACOLEX, vrátane koordinácie prípravy dokumentov na pravidelné zasadania,
- koordinácia koncepcií programov začleňovania sa do EÚ,
- koordinačná činnosť pri spracovaní dokumentov pre zasadnutia jednotlivých poradných orgánov EMEA,
- aktualizácia nominácie zástupcov a alternátorov za ŠÚKL do poradných orgánov EMEA,
- koordinácia dokumentov a aktívna účasť v rámci začlenenia sa do európskych štruktúr a to hlavne DG-III-Odbor podnikanie, priemysel, voľný pohyb osôb a tovarov,
- koordinácia praktickej implementácie legislatívy EÚ do národnej legislatívy a aktívny podiel na harmonizácii legislatívy členských štátov EÚ vrátane stanovísk ŠÚKL,
- realizácia pracovného stretnutia pri príležitosti vstupu SR do EÚ, ktoré sa konalo 6.5. 2004 za účasti zástupcov ŠÚKL, MZ SR a zamestnancov ŠÚKL,
- koordinácia aktívnych činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMEA, EK, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD a európskych asociácií v oblasti humánnej farmácie,
- koordinácia pri spracovaní databázy zástupcov ŠÚKL a externých expertov SR v oblasti humánnej farmácie,
- koordinácia pri spracovaní európskej databázy v oblasti registrácie humánných liekov, spracovanie odborných dotazníkov podľa nasledovného prehľadu :

<b>celkový počet spracovaných dotazníkov ÚZEÚ za oblasť humánnej farmácie:</b>	17
<b>z celkového počtu odborných dotazníkov v rámci :</b>	
EK	3
EMEA	8
PIC/S Scheme - Konvencia o farmaceutickej inšpekcii	3
EDQM Európske oddelenie kvality liečiv	3

- realizácia zahraničných pracovných ciest (ďalej iba ZPC) nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov podľa nasledovného prehľadu porovnaní s rokom 2003 a % nárast :

	r. 2004	r. 2003	nárast na :
<b>celkový počet ZPC :</b>	461	292	158 %
<b>z celkového počtu ZPC :</b>			
podľa odborného zamerania	203	114	178 %
podľa počtu účastníkov :	252	138	183 %
transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava :	207	154	134 %
<b>z celkového počtu ZPC :</b>			
v rámci EÚ a EK :	41	31	132 %
EMEA :	127	52	244 %
PIC/S Scheme , Pharmaceutical Inspection Convention	22	6	367 %
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie	4	3	133 %
Rada Európy, Európske oddelenie pre kvalitu liečiv, EDQM	23	10	230 %
účasť na odborných konferenciách ako prednášatelia	20	14	143 %
účasť na konferenciách, odbor. tréningoch a krátkych stážach	15	13	115 %

Prehľad o ZPC tvorí prílohu č. 4.

### 4.3 Úsek právny

Na právnom úseku, referáte pre správne konanie sa v roku 2004 (od 15.4.2004) pracovalo celkom na 40 písomnostiach. V hodnotenom období bolo v zmysle § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení začaté správne konanie v 22 prípadoch a v zmysle § 46 citovaného zákona boli vydané rozhodnutia o uložení pokuty v celkovej výške 1,604.000,- Sk za porušenie zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v úplnom znení, zákona NR SR č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v úplnom znení, a v znení ďalších platných právnych predpisov. V hodnotenom období bolo referátom pre správne konanie vypracovaných 6 stanovísk k prípadom, v ktorých sa dotknuté spoločnosti odvolali proti rozhodnutiam, ktoré boli vydané oddelením registrácie ŠÚKL. Po vypracovaní stanoviska boli spisy po ich skompletizovaní so stanoviskom ŠÚKL z dôvodov vecnej príslušnosti odstúpené na Ministerstvo zdravotníctva SR. Ďalej boli vypracované 4 stanoviská na základe dožiadaní od organizácií, ktoré sa týkali činnosti ŠÚKL. V súčasnej dobe je v rozpracovaní 6 prípadov o vydaní rozhodnutia o uložení pokuty v zmysle zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení a 2 prípady na zaujatie stanoviska k rozhodnutiam vydaným v prvom stupni v zmysle citovaného zákona.

Okrem tejto činnosti vo viacerých prípadoch toto pracovisko poskytovalo právnu radu a pomoc zamestnancom ŠÚKL a fyzickým a právnickým osobám.

## 4.4 Sekcia vnútorná

### Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly

#### Referát kontroly

Vedenie centrálnej evidencie podaných petícií a sťažností je zabezpečené v zmysle zákona č. 242/1998 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve, ako aj v súlade s ust. § 10 ods. 1 zákona č. 152/1998 Z.z. o sťažnostiach, oddelene od ostatných písomností tak, aby poskytovala údaje potrebné na kontrolu vybavovania petícií a sťažností.

Ústav obdržal celkom 12 sťažností, z toho 8 bolo kvalifikovaných ako opodstatnené a 4 neopodstatnené. Anonymné podania boli podané 3, z toho v jednom prípade sa potvrdila opodstatnenosť. Podania, ktoré by mali formu petície ústav neobdržal.

Predmetom sťažností, u ktorých sa potvrdila opodstatnenosť bolo hlavne vydanie liekov po uplynutí ich expirácie, vyznačenie nesprávneho dávkovania liekov, výdaj zdravotníckej pomôcky nekvalifikovanou osobou, ktorá nemala na svoj výkon platné povolenie. V 5 prípadoch bolo zahájené správne konanie a uložené pokuty predstavujú sumu 102 000 tis. Sk. V jednom prípade bol daný návrh na pozastavenie činnosti výdajne zdravotníckych pomôcok.

Referát kontroly vypracoval ročnú informáciu o petíciách a sťažnostiach za rok 2004, ktorá obsahuje počty, spôsob vybavenia, ako aj opodstatnenosť podaní a prijaté opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov. Predložená bola Ministerstvu zdravotníctva SR.

Vnútorná kontrolná činnosť bola zabezpečená v súlade s plánom kontrolnej činnosti na rok 2004, ktorý schválil vedúci služobného úradu a riaditeľ dňa 19.2.2004. Príprava a výkon kontrolnej činnosti sa riadia zákonom č. 10/1996 Z.z. o kontrole v štátnej správe v znení zákona č. 502/2001 Z.z. o finančnej kontrole a vnútornom audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

V zmysle plánu kontrolnej činnosti na rok 2004 bolo vykonaných 15 kontrolných akcií zameraných hlavne na:

- vykonanie následnej finančnej kontroly,
- dodržiavanie zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe
- kontrolu protipožiarnej ochrany a bezpečnosti práce,
- čerpanie kapitálových a bežných výdavkov,
- kontrolu pokladničného hospodárenia
- aktualizáciu prehľadu štátnych zamestnancov a zamestnancov vo verejnej službe - zachované výnimky.

Okrem uvedených kontrolných akcií boli vykonané kontroly plnenia opatrení uložených na nápravu týkajúcich sa následnej finančnej kontroly v zmysle ust. § 11 zákona č. 502/2001 Z.z. a čerpania dovolení za kalendárny rok 2002-VIII/2003.

Konštatuje sa, že kontrolnou činnosťou zistené nedostatky boli v stanovenom termíne odstránené.

#### Referát pre styk s verejnosťou

Referát pre styk s verejnosťou (ďalej RSV) zabezpečoval plnenie úloh vyplývajúcich z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a riaditeľa a priebežne vykonával monitoring médií. RSV koordinoval komunikáciu ústavu s médiami. Bolo vybavených 86 žiadostí podaných zo strany printových a elektronických médií.

V spolupráci s ostatnými útvarmi ústavu sa podieľal na realizácii výročnej správy o činnosti ústavu. Koordinoval činnosti pri preklade a zabezpečoval práce súvisiace s vydaním

anglickej verzii výročnej správy. RSV v spolupráci s odd. informatiky pravidelne aktualizoval internetové a intranetové stránky ústavu na základe požiadaviek odborných útvarov. Ďalej RSV vypracoval organizačnú smernicu č. 8/2004 "Zverejňovanie informácií na intranete a internete Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv". RSV monitoroval internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy.

RSV viedol evidenciu a vybavoval agendu týkajúcu sa všetkých žiadostí podaných na ŠÚKL v súlade so zákonom č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám. Bolo prijatých a vybavených 206 žiadostí o informáciu, z toho bolo 1 krát vydané rozhodnutie o neposkytnutí informácie.

#### **Prehľad o podaných žiadostiach o informáciu**

počet podaných žiadostí o informáciu	206
počet poskytnutých informácií	204
výzva na doplnenie žiadosti	1
vydanie rozhodnutia o neposkytnutí informácie	1

#### **Referát BOZP,OPP a CO**

Činnosť referátu sa riadila platnými legislatívnymi normami v oblasti BOZP,OPP a CO. Bola zameraná predovšetkým na kontrolu dodržiavania platných noriem.

**Oblasť BOZP** - boli realizované kontroly na technických zariadeniach elektrických, plynových v zmysle vyhlášky MPSVaR č.718/2002 Z.z. - kontroly boli vykonané bezpečnostným technikom a pracovníkom s oprávnením vykonávať kontroly na týchto technických zariadeniach. O vykonaných kontrolách bola vypracovaná správa o odbornej prehliadke týchto zariadení. Zistené nedostatky sa priebežne odstraňujú.

**Oblasť OPP** - boli vykonané kontroly bezpečnostným technikom spolu s inšpektorom ochrany pred požiarimi Hasičského záchranného zboru Bratislava. Na odstránenie zistených nedostatkov bol vypracovaný príkaz vedúceho služobného úradu a riaditeľa č. 4/2004. Následnou kontrolou bolo zistené že uvedený príkaz bol splnený.

**Oblasť CO** - bola vykonaná kontrola skladu materiálu CO zo strany Obvodného úradu Bratislava. Kontrolou neboli zistené žiadne nedostatky, tiež bola vykonaná inventúra materiálu CO v zmysle pokynov OÚ BA. Zápisnica o vykonanej kontrole bola odovzdaná na OÚ BA skladníkom materiálu CO. Pri inventúre neboli zistené žiadne nedostatky.

#### **Metrológia**

Kvalita meradiel a meracích zariadení používaných na sekcii laboratórnej kontroly a skúšobníctva bola zabezpečovaná predovšetkým v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z.z. a s ostatnými nadväzujúcimi legislatívnymi normami Slovenskej republiky v oblasti metrológie, ako aj podľa požiadaviek noriem STN EN ISO na preukázanie prevádzkovania systému kvality v tejto oblasti.

Vykonávala sa aktualizácia a predpísaná revízia riadenej dokumentácie. V rámci nej sa uskutočnila aj štvrtá aktualizácia Metrologického poriadku ŠÚKL.

Dva dokumenty boli novovydané:

ŠPP Me-O/003/04 Tvorba a interpretácia Shewhartových regulačných diagramov

IMP č. 3/2004 Vyjadrovanie neistôt analytických meraní

Metrologické zabezpečenie ústavu bolo prezentované a preverované v rámci „Blank audit“ EDQM.

Metrológ ústavu sa zúčastnil ako expert na predinšpekciu EU GMP, ktorá sa konala v čase od 06.09 až 17.09.2004 a bola predpokladom pre MRA visit.

Z poverenia úseku riadenia kvality boli vykonané dve inšpekcie za účelom udelenia , resp. ponechania autorizácie na vymedzený okruh činností.

V spolupráci s liekopisným oddelením a sekciou laboratórnej kontroly boli vypracované pripomienky ku revidovanému článku Ph.Eur. (fyzikálno-chemické metódy); článok Európskeho liekopisu 2.2.25 **Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible.**

Metrológ ústavu sa pravidelne zúčastňoval na zasadaniach Komisie pre certifikované referenčné materiály, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Slovenského metrologického ústavu.

Metrologické zabezpečenie kvality meradiel a meraní bolo posudzované v rámci výkonu interných auditov oddelení sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL ako aj KL 1-5.

Priebežne sú sledované mikroklimatické podmienky v 33 vybraných priestoroch ústavu, ku ktorým je vedená záznamová dokumentácia.

Pre potreby laboratórnej sekcie a KL 1-5 bola vykonaná kalibrácia 3 teplovzdušných strelizátorov.

Metrológ ústavu vykonáva aj funkciu manažéra kvality pre vnútornú sekciu ŠÚKL.

### **Informatika**

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie sa oddelenie zaoberalo pridelením kódov ŠÚKL a udržiavaním spracovaním databázy liekov. Naďalej sa priebežne zapracovávali pripomienky užívateľov do programu "VIS-lieky".

Zamestnanci oddelenia sa zúčastňovali pracovných stretnutí s dodávateľom informačného systému so sekciou registrácie týkajúcich sa ďalšieho vývoja programu na spracovanie registračnej dokumentácie. Podľa potreby priebežne poskytovali pomoc zamestnancom sekcie registrácie pri práci s uvedeným programom.

Na základe požiadaviek MZ SR boli dodané aktuálne zoznamy registrovaných liekov.

Spracovali sa výrobcami dodané schválené príbalové informácie a SPC. Bola vytvorená nová aplikácia na rýchlejšie vyhľadávanie v databáze SPC a PIL.

Boli vykonávané práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL. Bol zavedený nový certifikovaný firewall a výkonnejší email server.

Spolupráca medzi ŠÚKL a tvorcom AISLP naďalej pretrvávala formou vzájomnej výmeny dát.

Oddelenie zabezpečovalo prevádzku výpočtovej techniky ústavu. Poruchy menšieho rozsahu boli odstraňované vlastnými pracovníkmi. Pri výskyte technických porúch väčšieho rozsahu sme zabezpečovali servis prostredníctvom vybraných dodávateľov. Potreba komunikácie si vyžiadala prepojenie PC siete s vysunutým pracoviskom na Špitálskej ulici. Oddelenie technicky zabezpečilo prechod ústavu na systém štátnej pokladne.

Bola poskytovaná odborná pomoc užívateľom výpočtovej techniky pri práci s nainštalovanými programami.

IT pracovníci ústavu pracovali na tvorbe jednoduchých programových moduloch pre internú potrebu ústavu. V spolupráci so systémovým integrátorom oddelenie zabezpečovalo spracovanie elektronických hlásení podľa zákona č. 140/1998 Z.z. Bol zdokonalený systém evidencie dochádzky. V rámci tejto činnosti oddelenie spolupracovalo s osobným úradom pri tlači dochádzkových hárkov.

Na základe požiadaviek pracovníkov boli podniknuté kroky na obstaranie a zmodernizovanie programového vybavenia pre spracovanie mzdovej a personálnej agendy a zavedenie elektronického spracovania ISO dokumentov.

Oddelenie poskytovalo technickú pomoc pri spracovávaní podkladov pre odborné semináre, konferencie, školenia a prednášky jednotlivých útvarov ústavu.

V oblasti spolupráce s EMEA bol nainštalovaný podporný software pre projekt Eudravigilance na prenos informácií o nežiaducich účinkoch liekov (ICSR). Taktiež bol

uvedený do prevádzky projekt EudraCT na evidenciu klinických skúšaní v rámci EU. V oblasti registrácií liekov bol v spolupráci s EMEA uvedený do prevádzky systém CTS na evidenciu registrácií v procedúre vzájomného uznávania MRP. IT pracovníci odd. informatiky sa zúčastňovali na odborných mítingoch a školení pracovnej skupiny Telematics Implementation Group v EMEA.

V snahe zvýšiť informovanosť verejnosti o registrovaných liekoch bola v spolupráci s externým dodávateľom naviazaná spolupráca na projekte Nobel, ktorého cieľom je vytvoriť interaktívnu internetovú databázu liekov.

## 4.5 Sekcia registrácie

Činnosť oddelenia registrácie v roku 2004 bolo výrazne ovplyvnené vstupom SR do EÚ. To si vyžiadalo organizačnú zmenu, kedy sa z pôvodnej Sekcie registrácie a zdravotníckych pomôcok vyčlenila Sekcia registrácie z dvoma oddeleniami: **Oddelenie národných registrácií** a **Oddelenie EÚ procedúr**.

V predstupovom období bola činnosť sekcie zameraná na:

- kontrolu registračnej dokumentácie liekov, predložených podľa požiadaviek MP 5/2002 s "acquis communautaire", ktoré boli registrované pred platnosťou zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z. V tejto súvislosti sa vytvorila databáza dodaných dokumentov a v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly a sekciou inšpekcie sa prekontrolovala ich správnosť.
- kontrolu správnosti prekladov liekov, ktoré boli registrované centralizovanou procedúrou. V tejto súvislosti sa prekontrolovalo 71 súhrnov charakteristických vlastností a písomnej informácie pre používateľa informácií o lieku a ostatnej dokumentácie k lieku.
- V rámci predvstupovej aktivity sa organizoval projekt s holandskou liekovou agentúrou zameraný na registračný proces a priebeh koordinovania procedúry vzájomného uznávania v trvaní dvoch týždňoch. Pracovníci sa pravidelne zúčastňovali ako pozorovatelia kľúčových komisií a pracovných skupín v rámci EMEA (MRFG, QRD, NRG, TIG, CHMP, komisia pre fytofarmaká, pracovná skupina pre homeopatiká a iné) ako aj Európskej komisie (NtA).

V období po vstupe SR do EÚ:

- V súvislosti s novelou zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zmien v podmienkach registrácie, ktoré začali platiť od 1.5.2004 sme pripravili 2 metodické pokyny: pre lieky registrované centralizovanou procedúrou a súčasne národnou procedúrou a o rozpracovanosti podaných žiadostí o registráciu lieku národnou procedúrou. Súčasne sa pripravovali nové Štandardné pracovné postupy.
- Informovanie žiadateľov sme realizovali formou dvojdného seminára v spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou (29.-30.9.2004), pričom materiály sú uvedené na internete. Otázky kladené počas seminára boli spracované a uverejnené formou dokumentu „Otázky a odpovede“ na internete dňa 12.10.2004, pričom tento dokument je priebežne aktualizovaný podľa požiadaviek žiadateľov.

- U liekov registrovaných centralizovanou európskou registráciou sme postupne zrušovali platnosť národnej registrácie tak, ako dochádzalo k uverejňovaniu jednotlivých liekov v EMEA. Doteraz bolo zrušených 139 liekov.
- Zabezpečili sme prepísanie kódov v databanke u zaregistrovaných liekov a dopísanie chýbajúcich liekov do databanky.
- Zrušili sme národné registrácie liekov, u ktorých nebola predložená dokumentácia v súlade s "acquis communautaire", pričom sa jednalo o 150 liekov.
- Mesačne sme pripravovali podklady na zasadnutia CHMP komisie pre CHMP člena za Slovenskú republiku.
- Za účelom vytvorenia systému spolupráce ŠÚKL s patientskými organizáciami sme začali pracovať na vytvorení zoznamu patientských organizácií v SR.
- Komisia pre liečivá sa zišla 10-krát v plánovaných termínoch pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie, predĺženia registrácie, zmeny v registrácie a zmeny spôsobu výdaja liekov.
- Subkomisia pre imunopreparáty a prípravky z ľudskej krvi a plazmy zasadala dvakrát.
- Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká sa zišla raz pričom prejednaných bolo 79 liekov.

Rozsah činnosti **oddelenia národných registrácií** v roku 2004 vyplýva z tabuľky:

Činnosť	Počet podaných nových žiadostí	Počet vybavených žiadostí	Zrušenie registrácie	Zamietnutie registrácie
registrácia lieku	232	206		3
predĺženie registrácie	684	184		
zmena v registrácii	1732	759		
Zrušenie registrácie		-	506	
<b>Spolu</b>	<b>2648</b>	<b>1149</b>	<b>506</b>	<b>3</b>

**Oddelenie EÚ procedúr** zabezpečilo prechod na systém európskych procedúr podľa legislatívy, platnej od 1.5.2005.

Slovenská republika bola v 372 prípadoch začlenená ako zúčastnený členský štát do procesu MRP. Od mája 2004 bolo ukončených 90 žiadostí o registráciu liekov.

V 5 prípadoch bol ŠÚKL požiadaný o vypracovanie hodnotiacej správy za účelom spustenia procesu MRP so Slovenskou republikou ako referenčným členským štátom.

Pri koordinovaní centralizovaných procedúr bola zabezpečená jazyková kontrola SPC, PIL a návrhu označenia obalov (v 72 prípadoch), zmeny typu II, ako aj kontrola slovenských jazykových verzií žiadostí o registráciu liekov centralizovanou procedúrou po názore CHMP komisie (tzv. "Post - opinion"), ako aj kontrola anglických referenčných SPC, PIL a návrhu označenia obalov vo fáze tzv. "Pre - opinion".

Rozsah činnosti **oddelenia EÚ procedúr** (proces vzájomného uznávania) v roku 2004 (od 1.5.2004) vyplýva z tabuľky:

Činnosť	Počet podaných nových žiadostí	Počet vybavených žiadostí	Počet stiahnutých žiadostí
Počet žiadostí o registráciu <b>(372 celkom)</b>	282	90	8
• prvé použitie (first use)	168	46	
• opakované použitie (Repeat Use)	102	44	
predĺženie registrácie	0	0	0
zmena v registrácii <b>(67 celkom)</b>	36	31	
• Typ 1A	20	24	0
• Typ 1B	4	4	0
• Typ II	12	3	0
<b>Spolu</b>	<b>624</b>	<b>242</b>	<b>8</b>

#### 4.6 Sekcia laboratórnej kontroly

Sekcia laboratórnej kontroly je výkonným odborným úsekom štátneho ústavu. Sekcia sa člení na 5 oddelení:

- oddelenie chémie
- oddelenie farmakognózie
- oddelenie farmakológie
- oddelenie mikrobiológie a imunológie
- oddelenie liekopisné

Jedným z hlavných zameraní sekcie je posudzovanie chemickej, farmaceutickej a biologickej časti registračnej dokumentácie predkladanej spolu so žiadosťou o registráciu lieku. Po vstupe Slovenskej republiky do Európskej únie (EÚ) posudzovatelia vypracovávali posudky z pozície jedného z členských štátov (CMS), kde žiadateľ podal žiadosť o registráciu. Bol taktiež rozpracovaný tzv. "Assessment Report" pre liek Weclox, Biotika SR, kde Slovenská republika plní úlohu referenčného členského štátu. Posudzovatelia súčasne vykonávali laboratórnu analýzu vzoriek liekov a surovín pre výrobu liekov.

V súvislosti s novým členstvom Slovenska v EÚ sa zvýšili medzinárodné aktivity zamestnancov sekcie. Nominovaní zamestnanci do jednotlivých pracovných skupín Európskej komisie, Rady Európy, EMEA (Európska lieková agentúra) a EDQM (Európsky direktorát pre kvalitu liekov) vykonali 29 zahraničných pracovných ciest. Sekcia sa ako OMCL Slovenskej republiky zúčastnila 5 kruhových testov poriadanych EDQM, tzv. PTS štúdií. V apríli sa konalo týždňové školenie posudzovateľov holandskou agentúrou. Posudzovatelia boli zaškolení do vypracovávania európskych posudkov na registračnú dokumentáciu k žiadosti o MRP procedúru a tiež do spracovania žiadostí o zmeny podľa nového nariadenia EC Reg.1083/2003. V júni bol vykonaný audit inšpektormi siete OMCL/EDQM. Odporúčania z tohto auditu boli zapracované do úloh hlavného zamerania sekcie na rok 2005 a súčasne boli na ich základe vypracované interné metodické pokyny o validácii laboratórnych metód č. 9/2004 a o výsledkoch mimo špecifikácie č. 12/2004.



OMCL Slovenskej republiky sa po prvý raz zúčastnilo CAP programu pre skúšanie centrálne autorizovaných liekov, ktorý riadi EDQM v Štrasburgu. Analyzovaným liekom bol centrálne registrovaný RAPAMUNE, sol por.

Sekcia začala využívať MCR databázu, ktorá predstavuje centrálnu evidenciu všetkých žiadostí o registráciu, čím sa urýchlila a uľahčila spolupráca s registračným oddelením. V plnom rozsahu sa od januára zaviedla do praxe Organizačná smernica 16/2004 o manipulácii so skúšobnými vzorkami.

V spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou bola sekcia garantom tematického kurzu „Fyzikálno-chemické metódy v analýze liekov podľa SL 1“ (apríl) a diskusného stretnutia (november). Zamestnanci sekcie sa zúčastnili 33. výročnej medzinárodnej konferencie Syntéza a analýza liečiv sporej so 7. zjazdom SFS, podujatia, ktoré sa tohto roku konalo 9.-11. septembra v Nitre. Hlavný odborník MZ SR pre farmaceutickú analýzu Dr. Bujna sa podieľal na organizácii tejto významnej každoročnej farmaceutickej akcie.

Experimentálny zverinec oddelenia farmakológie nebol odovzdaný do užívania ani v minulom roku (plán odovzdania 2003). Z týchto dôvodov nemohli byť realizované skúšky s použitím zvierat (skúšky na pyrogény, skúšky toxicity a pod). Vykonávali sa len skúšky na bakteriálne endotoxíny v rámci objednávok.

Na oddelení mikrobiológie a imunológie sa vykonávala kontrola liekov pripravených z ľudskej krvi a plazmy, kontrola vakcín a posudzovala sa mikrobiálna kvalita liekov v rámci reklamácií a postmarketingovej kontroly. Na tomto oddelení bolo začiatkom roka veľké množstvo času venované úprave priestorov po haváriách spôsobených prestavbou experimentálneho zverinca, ktorý sa nachádza na vyššom podlaží.

Bola rozbehnutá kvalifikácia meracích zariadení a prístrojov využívaných na fyzikálno-chemické metódy analýzy vzoriek. Do prevádzky bol zavedený nový systém HPLC, bol nainštalovaný laminárny box a uvedený do prevádzky a bolo zakúpené a nainštalované nové zariadenie na prípravu čistenej vody na báze osmotickej filtrácie.

Boli vyčlenené priestory a zriadené príručné archívy pre chemické, farmaceutické a biologické časti registračných dokumentácií a boli doplnené databázy dokumentácií.

Sprísnil sa dohľad nad monitorovaním podmienok skladovania vzoriek a referenčných materiálov. Informácie o referenčných materiáloch sa doplnili do databázy.

Rozpúšťadlá a horľaviny boli premiestnené tak, aby spĺňali podmienky pre uloženie z hľadiska požiarnej bezpečnosti.

V zmysle zákona 140/1998 Z.z. bolo od externých subjektov pozbieraných a znehodnotených 39 litrov, 1 194 g a 87 812 kusových liekových foriem s obsahom omamných a psychotropných látok po čase ich použiteľnosti.

Na sekcii laboratórnej kontroly bolo celkovo spracovaných **534** vzoriek (tab.1) a **1 650** posudkov (tab.2). Z analyzovaných vzoriek boli 2 nevyhovujúce, jedna z hľadiska vzhľadu a druhá z hľadiska bakteriálnych endotoxínov. Činnosť sekcie vyjadrená finančne predstavuje **8. 240 538,-Sk.**

V súvislosti so zmenou organizačnej štruktúry ŠUKL bolo v r. 2004 k sekcii pričlenené liekopisné oddelenie. Na tomto oddelení v súlade s plánom Slovenskej liekopisnej komisie bol vypracovaný VII. a zároveň posledný zväzok SL 1, ktorého obsahom je aktualizovaná kompletná stať o reagentoch podľa doplnku Ph. Eur. 4.7, zoznam všetkých monografií, kontrolných metód a názvov liekových foriem obsiahnutých v zväzkoch I - VI SL 1 a navyše zoznam článkov posledného doplnku Ph.Eur. 4.8. VII. zväzok je stručným súhrnom 1. vydania Slovenského liekopisu so zámerom poskytnúť jeho používateľom praktickú pomôcku pri vyhľadávaní potrebných informácií.

Boli spracované podklady pre prípravu kompletného vydania všetkých 7 zväzkov Slovenského liekopisu 1, v elektronickej verzii CD-ROM. VII. zväzok SL 1 spolu s

elektronickou verziou budú distribuované začiatkom januára 2005. Bolo preložených 23 článkov.

Na základe analytických výsledkov boli vypracované liekopisné články na prípravky, ktoré sa zaradia do 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu. Za účelom vykonania stabilitných skúšok u vybraných prípravkov sa vypracoval časový harmonogram na dobu 2.-4. mesiace. Prvá etapa skúšok je v procese.

Tab. 1

Počet vzoriek	<i>oddelenie farmakológie</i>	<i>oddelenie mikrobiológie a imunológie</i>	<i>oddelenie farmakognózie</i>	<i>oddelenie chémie</i>
k registrácii zahraničnej	-	-	1	13
k registrácii domácej	-	-	-	1
k povinnej kontrole	-	10	1	24
importu	-	17	10	30
domácej výroby	-	1	-	-
na objednávku	302	33	7	7
ku klinickej sťažnosti	-	-	-	3
k reklamácii	-	10	6	3
pre interné potreby (QA)	-	17	6	6
PTS/MSS/CS	-	-	2/0/0	2/0/0
iné	-	-	8	14

Tab. 2

Počet posudkov	<i>oddelenie farmakológie</i>	<i>oddelenie mikrobiológie a imunológie</i>	<i>oddelenie farmakognózie</i>	<i>oddelenie chémie</i>
na zahraničné registrácie	4	47	95	199
na domáce registrácie	-	-	4	12
na zmeny	3	35	203	523
na klinické šarže		-	2	1
analytické certifikáty	8	101	4	67
posudky a recenzie		-	25	17
„upgrade“		63	47	137
iné	2	51	-	-

## 4.7 Sekcia inšpekcie

Hlavným ťažiskom práce sekcie inšpekcie bolo vykonávanie inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a ustanovení Slovenského liekopisu v zmysle platnej legislatívy.

V súvislosti s výkonom medzinárodného auditu SVP Európskej komisie a medzinárodného dohovoru PIC/S na sekcii inšpekcie ŠÚKL (6. 9. - 17. 9. 2004) bola činnosť sekcie inšpekcie zameraná najmä na organizačné zabezpečenie a realizáciu výkonu auditu.

### Oddelenie správnej výrobnjej praxe

V súvislosti s prípravou auditu bola činnosť oddelenia zameraná na nasledujúce úlohy:

- Revízia a doplnenie príručky kvality v zmysle dokumentu EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev. 1/corr."Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information".
- Revízia a doplnenie štandardných pracovných postupov v zmysle vyššie uvádzaného dokumentu.
- Revízia a doplnenie systému inšpekčnej dokumentácie.
- Organizačné zabezpečenie a výkon inšpekcie SVP zo strany inšpektorov SVP ŠÚKL pod dohľadom auditujúceho medzinárodného inšpektora u domáceho farmaceutického výrobcu so zameraním na kontrolu zabezpečenia systému kvality vo výrobe liekov a kontrolu výroby pevných liekových foriem

V zmysle záverov z audítorskej správy prijala sekcia inšpekcie všetky náležité opatrenia zamerané na odstránenie nedostatkov:

- Implementácia požiadaviek legislatívy EÚ pre oblasť inšpekčnej činnosti do zákonodarstva SR a to najmä zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 174/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správne veľkodistribučnú prax.
- Revízia, doplnenie a vypracovanie požadovanej inšpekčnej dokumentácie na sekcii inšpekcie pre oblasť správnej výrobnjej praxe a kontroly systému kvality inšpekčných činností.

Ďalšími dôležitými úlohami bolo zabezpečovanie výkonu inšpekčnej činnosti u slovenských a zahraničných výrobcov liekov v súlade s plánom.

Inšpektori SVP sa svojou účasťou aktívne zapájali do programu medzinárodných spoločných inšpekcií organizovaných Európskou komisiou, EMEA, PIC/S a EDQM. Bol vypracovaný dokument "Aide - Mémoire": Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratoires" (Inšpekcie v laboratóriách pre kontrolu kvality u farmaceutických výrobcov).

Celkový počet inšpekcií SVP u tuzemských výrobcov liekov bol 14. Výkon inšpekcie SVP bol zabezpečený u 3 dovozcov liekov z tretích krajín (prepúšťanie šarží) a 19 subjektov zameraných na prípravu transfúzných liekov. Inšpektori SVP sa v roku 2004 zúčastnili 11 zahraničných inšpekcií SVP.

### Oddelenie správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe

Oddelenie vykonáva štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe v zdravotníckych zariadeniach. Vykonávalo taktiež

štátny dozor a kontrolu v nezdravotníckych zariadeniach, ako sú očné optiky, pestovatelia maku, držiteľia registrácie na zaobchádzanie s určenými látkami, ktoré možno zneužiť na výrobu omamných a psychotropných látok a iní.

Ťažiskom práce boli úlohy, vyplývajúce zo zákona č. 219/2003 Z.z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, v zmysle ktorého boli k 31.8.2004 vykonané inšpekcie vo všetkých verejných lekárňach a ich pobočkách veľkodistribútorov liekov na základe žiadosti držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Zo zákona 219/2003 Z.z. vyplynuli taktiež inšpekcie aj u tých zdravotníckych a nezdravotníckych subjektov, ktoré zaobchádzajú s určenými látkami skupiny I.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na podnet orgánov štátnej správy, pacientov a z dôvodu nových legislatívnych predpisov. V roku 2004 bol zaznamenaný nárast cielených inšpekcií. Inšpektori sa pri výkone cielených inšpekcií zamerali na konkrétnu požiadavku, podnet. V prípade, ak bol podnet opodstatnený, bol podaný návrh na ďalšie konanie príslušným orgánom - MZ SR, VÚC, právny úsek ŠÚKL. Cielené inšpekcie boli vykonávané taktiež v súvislosti s novými legislatívnymi predpismi: § 8 ods. 9 zákona č. 138/2003 Z.z. a zákonom č. 633/2004 Z.z.. Priebežné inšpekcie vo veľkodistribučných firmách boli zamerané na kontrolu dodržiavania požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe v zmysle vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z.

Na základe zmeny legislatívnych predpisov v mesiaci decembri boli vykonávané vstupné inšpekcie vo verejných lekárňach, z dôvodu zmeny majiteľa - prechod povolenia z fyzickej na právnickú osobu.

Inšpekčná činnosť sekcie je prehľadne uvedená v prílohe č. 7.

### **Oddelenie postregistračnej kontroly**

Činnosť oddelenia bola zameraná na kontrolu dovezených a distribuovaných liekov na územie Slovenskej republiky predovšetkým dovezených liekov z tretích krajín, distribuovaných krvných derivátov a vakcín. Zabezpečovalo sa plynulé prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, ktoré boli následne predmetom rokovania Zboru pre kvalitu liečiv.

Zbor pre kvalitu liečiv zasadal tri krát: 17. marca 2004, 23. júna 2004 a 21. októbra 2004. Členovia Zboru prejednali 203 prípadov, z toho bolo 14 liekov a 5 zdravotníckych pomôcok stiahnutých z trhu.

Medzi zasadaniami Zboru pre kvalitu liečiv bolo vykonaných 27 zásahov z toho 3 zásahy faxom a 24 zásahov listom. Pozastavenie liekov bolo v 1 prípade, stiahnutie liekov v 13 prípadoch a u 3 zdravotníckych pomôcok, uvoľnenie do obehu bolo oznámené v 7 prípadoch, rýchle informácie o liekoch v 3 prípadoch. Ostatné zásahy boli vykonané cez Správy o kvalite liečiv.

Správy o kvalite liečiv 40/2004, 41/2004 a 42/2004 sú uverejnené na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk). Boli tiež rozposlané cez databázu e-mailových a poštových adries. Priebežne sa informácie o kvalite uverejňujú mesačne v časopise "Zdravotnícke noviny".

Do činnosti Zboru spadá aj príjem medzinárodných RAPID ALERT - rýchleho stiahnutia lieku z obehu v rámci organizácií EMEA, PIC/S a WHO. Je zabezpečená 24 hodinová služba denne počas 365 dní v roku podľa požiadavky európskej liekovej agentúry EMEA a odporúčaní WHO. Do 24 hodinovej služby je zapojených 6 zamestnancov ústavu.

Bolo prijatých 118 oznamov z medzinárodných inšpektorátov, pričom 4 oznamy sa dotýkali aj stiahnutia liekov v Slovenskej republike.

Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek tvorí prílohu č. 6.

### **Kontrolné laboratóriá 1 - 5**

Kontrolné laboratóriá vykonávali v zdravotníckych zariadeniach inšpekčnú, kontrolno-analytickú a inú odbornú činnosť.

**Inšpekčná činnosť** bola vykonávaná:

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť:
  - verejné lekárne a pobočky verejných lekární,
  - nemocničné lekárne,
  - výdajne zdravotníckych pomôcok,
- v distribučných organizáciách,
- v iných zariadeniach (pestovatelia maku siateho, očné optiky, RÚVZ, neštátne zdravotnícke zariadenia a i.).

Celkový počet inšpekcií vykonaných v roku 2004: **1 629**.

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek v roku 2004: **197**.

Hodnota inšpekcií účtovaná: **3 030 960,- Sk**

Prehľad inšpekčnej činnosti za jednotlivé kontrolné laboratóriá je v prílohe č. 8.

**Kontrolno-analytická činnosť** bola zameraná na:

- chemickú a mikrobiologickú kontrolu liečivých a pomocných látok na základe objednávky pre distribučné organizácie a nemocničné lekárne (vydávanie analytických certifikátov),
- chemickú a mikrobiologickú kontrolu náhodne odobratých liečivých prípravkov, čistenej vody a obalového materiálu,
- chemickú a mikrobiologickú kontrolu čistenej vody pre lekárne na základe objednávky.

### **Kontrola vzoriek z náhodného odberu**

Náhodný odber vzoriek bol celkovo vykonaný v **177** verejných lekárnach, v **15** nemocničných lekárnach a v **5** iných zariadeniach (výrobne liečiv).

Najčastejšou príčinou nevyhovujúceho posudku bolo:

- nedodržanie obsahu účinných látok,
- neúplné označenie,
- nevyhovujúce celkové množstvo liečivého prípravku,
- u čistenej vody nevyhovujúca vodivosť, nevyhovujúca mikrobiologická čistota.

### **Kontrola vzoriek na požiadanie**

Na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení bolo vykonaných celkovo 1 798 analýz, z toho 736 chemických a 1 062 mikrobiologických.

V priebehu roku 2004 kontrolné laboratóriá vykonali celkovo **4 068** rozborov v celkovej hodnote **8 025 844,- Sk**.

Celková hodnota účtovaných rozborov je **3 272 918,- Sk**.

Vyhodnotenie činnosti kontrolných laboratórií na úseku chemickej kontroly je v prílohe č. 9.

Vyhodnotenie činnosti kontrolných laboratórií na úseku mikrobiologickej kontroly je v prílohe č. 10.

**Iná odborná činnosť:**

- vypracovávanie, aktualizácia a vzájomné pripomienkovanie Štandardných pracovných postupov,

- poradenská a konzultačná činnosť pre verejné a nemocničné lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok, veľkodistribučné organizácie, pestovateľov maku siateho, očné optiky a širokú verejnosť,
- vykonávanie pravidelných auditov manažérmi kvality kontrolných laboratórií,
- zabezpečenie kalibrácie a overovania prístrojov a zariadení metrológmi laboratórií v súlade s platnými požiadavkami,
- realizácia prác na monografiách pre Slovenský farmaceutický kódex,
- vypracovanie článkov zverejnených v časopise Lekárnik.

## 4.8 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania

### Oddelenie bezpečnosti liekov

Hlavná činnosť spočívala v identifikácii, sledovaní a analýze nových informácií o bezpečnosti liečiv a podávaní návrhov na zníženie možného poškodenia pacienta. Nové informácie pochádzajú z medzinárodného systému výmeny informácií (DRS Information Exchange Service, SZO), EMEA a FDA, od jednotlivých členských krajín EÚ, z dostupnej domácej a zahraničnej literatúry, z Periodických rozborov bezpečnosti prípravku (PSUR), z pasívneho monitorovania nežiaducich účinkov liečiv na Slovensku a z riešenia klinických sťažností. Na spracovaní a analýze nových údajov sa zúčastňuje Komisia pre bezpečnosť liečiv.

V roku 2004 prišlo 860 hlásení nežiaducich účinkov. Hlásenia boli upravované do databanky, ktorá sa poskytuje Svetovej zdravotníckej organizácii v rámci projektu International drug monitoring a v prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie aj držiteľovi registračnej dokumentácie. Údaje z databanky boli poskytnuté 50 farmaceutickým spoločnostiam na základe ich žiadosti o údaje.

Hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli v iných krajinách, bolo 23 047. Išlo o hlásenia, ktoré nepochádzali z klinického skúšania.

Laboratórna kontrola vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa robila 9-krát. Ani v jednom prípade neboli zistené závady v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Periodických rozborov bezpečnosti liečiv, ktoré nesúviseli so žiadosťou o predĺženie registrácie lieku, prišlo 548. Ďalšie rozbor, súvisiace s predĺžením registrácie boli 463 a kontrolovalo sa pri nich, či výrobcovia vykonávajú pravidelné rozbor bezpečnosti svojich prípravkov.

Prehľad činnosti oddelenia nežiaducich účinkov:

hlásenia nežiaducich účinkov zo Slovenskej republiky	860
Urýchlené hlásenia držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku	23 047
Klinické sťažnosti	9
Dodaných PSUR	548
Kontrola PSUR pri predĺžení registrácie	463
Počet vydaných stanovísk	9

Z medzinárodných zdrojov ŠÚKL obdržal tzv. signály (informácie o nových skutočnostiach, týkajúcich sa bezpečnosti liečiv). V 9 prípadoch boli pripravené a publikované stanoviská ŠÚKL k bezpečnosti liekov, určené pre zdravotníckych pracovníkov (valdecocix, tiomersal, paroxetin, olanzapín, celecoxib, rosuvastatín, alendronáty, HRT, NSAID). Boli pripravené

a vydané dve čísla Liekového rizika, ktoré sú taktiež prístupné na internete. Komisia pre bezpečnosť liečiv zasadala 3-krát, predsedníctvo komisie 2-krát.

### Oddelenie klinického skúšania

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a správnej klinickej praxe ŠÚKL zabezpečuje posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva rozhodnutie o povoľovaní klinického skúšania, vykonáva inšpekčnú činnosť, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu správnej klinickej praxe.

Novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 9/2004 implementovala smernicu 2001/20/EC o klinickom skúšaní liečiv. Jej účinnosť je od vstupu Slovenskej republiky do Európskej únie. V súvislosti s novelou zákona oddelenie pripravilo:

- oznam o zmenách v legislatíve (novela zákona o správnych poplatkoch, postup pri platení správneho poplatku, novela zákona o liekoch),
- celodenné školenie pre zadávateľov klinického skúšania dňa 26.4.2004 v spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou,
- aktívnu účasť na školeniach pre členov etických komisií organizovanom Slovenskou zdravotníckou univerzitou,
- boli pripravené nové vzory tlačív pre žiadosť o klinické skúšanie, žiadosť pre zmeny v klinickom skúšaní a formulár oznámenia o ukončení klinického skúšania.
- bol pripravený oznam pre žiadateľov, v ktorom boli spresnené požiadavky pre vyplnenie žiadosti na klinické skúšanie,
- od 1.5.2004 bolo zahájené zadávanie informácií o klinickom skúšaní liečiv do databanky klinického skúšania EudraCT.

Prehľad aktivít za rok 2004:

Aktivita	Počet
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	120
Schválenie klinického skúšania	144
Zamietnutie klinického skúšania	1
Oznámenie klinického skúšania v IV. fáze	1
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	230
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	105
žiadosť o schválenie nového centra	50
Dodanie súhlasu etickej komisie	92
Oznámenie začiatku klinického skúšania	65
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	79
Ročné hlásenie o priebehu KS	84
Potvrdenie pre colnicu	48
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	498
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	444
Vlastná aktivita	5
Iné	136
Žiadosť o KS zdravotníckej pomôcky	3
Schválenie KS zdravotníckej pomôcky	3
Zamietnutie KS zdravotníckej pomôcky	1

Pri inšpekcii klinického skúšania a správnej klinickej praxe bola vykonaná 1 inšpekcia u zadávateľa, 3 inšpekcie u skúšajúceho a 4 štyri inšpekcie u žiadateľov o schválenie pracoviska na klinické skúšanie.

### **Referát sledovania reklamy na liekov.**

Podľa zákona o reklame č. 147/2001 Z.z. ŠÚKL vykonáva dozor nad reklamou liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov. Referát priebežne monitoroval printové médiá a iné printové materiály. Bolo skontrolovaných 179 reklám. Vydali 2 rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy, 6 rozhodnutí o zastavení konania a 5 rozhodnutí o neporušení zákona o reklame. Začalo sa 5 nových správnych konaní a udelila sa pokuta v sume 100 000,- Sk.

## **4.9 Sekcia zdravotníckych pomôcok**

Po zmene organizačnej štruktúry ŠÚKL od 01.07.2004 sa oddelenie ZP stalo sekciou (SZP) s dvomi oddeleniami : oddelenie registrovaných ZP

oddelenie bezpečnosti ZP

v dôsledku narastania prác súvisiacich so vstupom SR do EÚ a v dôsledku zmien v legislatíve. Sekcia vykonávala registráciu zdravotníckych pomôcok formou podania

Formulára na registráciu ZP, ktorý bol upravený pre registráciu ZP v zmysle nariadení vlády č. 569/2001 Z.z., č. 570/2001 Z.z., č. 572/2001 Z.z.. Pôvodné tri formuláre, určené na registráciu ZP podľa jednotlivých nariadení vlády boli zlúčené do jedného formulára, ktorý bol uverejnený na internetových stránkach sekcie ŠÚKL.

Od 01.05.2004, na základe voľného pohybu určených výrobkov po vstupe SR do EÚ, boli registrácie formulárom preberané aj na základe CE certifikátov vystavených notifikovanými skúšobňami EÚ, resp. CE Deklaration of Conformity výrobcu.

Boli spracované hlásenia výrobcov, kompetentných autorít EÚ a distribútorov o nežiaducich účinkoch ZP a evidované registračné formuláre diagnostických ZP in vitro posielané výrobcami po zaregistrovaní u autorizovanej osoby v krajine výroby. Množstvo týchto hlásení v porovnaní s rokom 2003 enormne narástlo a ich spracovávanie sa dostáva do sklzu. Rovnako sa na sekcii sledovali oznámenia o klinickom skúšaní od výrobcov z EÚ v rámci multicentrických štúdií.

Vypracovávali sa rôzne zoznamy výrobcov, skratiek výrobcov, resp. distribútorov ZP podľa požiadaviek MZ SR (aktualizácia údajov v súvislosti s úpravou kategorizačného zoznamu ZP), zdravotníckych zariadení (pri vyhlasovaní verejných súťaží). Pre zdravotné poisťovne sa vykoná najmä overovanie splnenia legislatívnych noriem pri udelení výnimky pre úhradu ZP nad rámec kategorizačného zoznamu.

V priebehu roka boli prepracované a zverejnené na internetových stránkach ŠÚKL aktuálne tlačivá a formuláre v anglickom jazyku pre zahraničných klientov.

V rámci systému manažérstva kvality riadiaceho sa ISO normou č. 9004/2000 bol na sekcii ZP vypracovaný nový systém záznamovej dokumentácie, ktorý prispeje k zvýšenej kvalite, monitorovaniu a zlepšeniu výkonnosti systému v rámci procesného prístupu.

Zamestnanec SLK bol nominovaný do dvoch poradných orgánov Európskej komisie ako externý zástupca ŠÚKL pre oblasť ZP.

Vzhľadom na sporadickú účasť zástupcu ŠÚKL na mítingoch ostatných poradných orgánov EÚ chýba informovanosť sekcie o pripravovaných úpravách jednotlivých smerníc EÚ.

Pokračuje štvrt'ročné spracovávanie hlásení distribútorov o spotrebe ZP. Distribútori boli listom upozornení na nové zásady pri podávaní hlásení, ktoré boli prijaté pre zefektívnenie následného spracovávania. Výsledný sumárny zoznam spotreby ZP sa naďalej pravidelne posielala na Ministerstvo zdravotníctva SR.



## Prehľad aktivít sekcie ZP

inšpekcie veľkodistribučných firiem	12
opakované inšpekčné kontroly veľkodistribučných firiem	22
pripomienkovanie návrhu nových STN	3
počet prijatých formulárov na registráciu ZP	1006
hlásenie nežiaducich účinkov ZP	124
podnety na inšpekcie veľkodistribučných firiem	10
klinické sťažnosti	5
hlásenia klinického skúšania	2
vypracované posudky na povolenie veľkodistribúcie	19
nové normy	66
pridelené nové kódy	4141
aktualizované kódy	6220
konzultácie	228
evidencia formulárov diagnost. ZP in vitro z EÚ	801

## 5. Rozpočet ústavu

Národná rada SR prerokovala vládny návrh zákona o štátnom rozpočte a schválila ho dňa 12.12.2003 zákonom č. 598/2003 Z. z.

Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu záväzných ukazovateľov štátneho rozpočtu platných na rok 2004 listom č. 02865-44/2004-OŠR zo dňa 31.1.2004. Úpravy rozpočtu boli uskutočnené na základe usmernení a súhlasných stanovísk MZ SR, pričom posledná úprava bola vykonaná listom č. 13511-111/2004-OŠR zo dňa 20.12.2004.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečil v roku 2004 nasledovné plnenie rozpočtu:

Ekonomická klasifikácia	Rozpočet		Čerpanie v tis. Sk
	schválený	upravený	
<b>220 Príjmy</b>	<b>12 000</b>	<b>8 100</b>	<b>7 715</b>
Program: 07B0108 Lieková politika			
<b>600 Bežné výdavky</b>	<b>92 844</b>	<b>95 462</b>	<b>95 438</b>
z toho:			
610 Mzdy a platy	37 197	37 949	37 949
620 Poistné a príspevok do poisťovní	13 000	13 263	12 724
630 Tovary a služby	42 500	43 500	44 031
640 Bežné transfery	147	750	734
<b>700 Kapitálové výdavky</b>	<b>59 051</b>	<b>69 082</b>	<b>69 082</b>
z toho:			
Prístavba ŠÚKL	50 000	62 982	62 982
Rekonštrukcia KL Žilina	3 000	49	49
Vysokoúč. kvapal. chromatografia	1 601	1 601	1 601
Rekonštrukcia výťahov	200	200	200
II. etapa rekonštrukcie siete PC	800	627	627
Výpočtová technika	1 500	1 500	1 501

Softwér	1 200	1 200	1 199
Zariadenie pre prípravu demin. vody	250	60	60
Kopírovacie zariadenie	500	296	296
Regále	0	567	567

### Príjmy

Ústav mal plánované príjmy pre rok 2004 v sume 12 000 tis. Sk, v priebehu roku boli tieto príjmy upravené na 8 100 tis. Sk a splnil príjmy v celkovej výške 7 715 tis. Sk, čo je v porovnaní s rozpisom menej o 385 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie nasledovných služieb: inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a očných kvapiek.

Príjmy z registrácií spolu: \_\_\_\_\_ **99 972 tis. Sk**

z toho:

vydanie rozhodnutia o registrácii	počet	327	24 525 tis. Sk
predĺženie platnosti registrácie		605	30 250 tis. Sk
zmena registrácie		2 048	40 960 tis. Sk
MRP		46	2 760 tis. Sk
ostatné		316	1 477 tis. Sk

### Príjmy ústavu spolu

**107 687 tis. Sk**

Príjmy za registrácie nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu. Príjmy ústavu spoločné s plánovanými príjmami a príjmami za registrácie sú voči bežným výdavkom ústavu vyššie o 12 249 tis. Sk.

### Bežné výdavky

Bežné výdavky v roku 2004 boli čerpané v súlade s rozpočtom, ktorý v zmysle rozpočtových opatrení bol upravený na výšku 95 462 tis. Sk. Rozpočtovými opatreniami boli pokryté požiadavky ústavu na uhradenie dlhov a ďalších potrieb. K 31.12.2004 ústav vykazuje dlhy v objeme 64 tis. Sk v bežných výdavkoch. Ide o dlhy za dodávky chemikálií, ktoré z časových dôvodov nebolo možné uhradiť do konca roka. V kapitálových výdavkoch ústav nevykazuje žiadne dlhy.

### Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky na zabezpečenie jednotlivých investičných akcií boli čerpané v súlade s rozpisovanými limitmi. Tým sa zabezpečilo naplnenie objemov jednotlivých investičných akcií v súlade s uzatvorenými zmluvami s dodávateľmi podľa zásad platných pre verejné obstarávanie.

### Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2002 - 2004

	rok 2002	rok 2003	rok 2004
<b>210 Príjmy</b>	<b>16 273</b>	<b>8 453</b>	<b>7 715</b>
<b>600 Bežné výdavky</b>	<b>78 998</b>	<b>93 651</b>	<b>95 438</b>
z toho:			
610 Mzdy a platy	34 296	36 198	37 949
620 Poistné a príspevok do poisťovní	12 460	13 116	12 724
631 Cestovné náhrady	2 344	3 498	4 995
632 Energie, voda a komunikácie	4 832	6 018	6 702

633	Materiál	11 560	13 635	8 742
634	Dopravné	1 260	1 456	1 573
635	Rutinná a štandardná údržba	2 094	2 728	2 612
636	Nájomné za prenájom	3 754	3 642	3 482
637	Služby	6 398	12 552	15 925
<b>700</b>	<b>Kapitálové výdavky</b>	<b>16 273</b>	<b>43 226</b>	<b>69 082</b>

### Príjmy

Príjmy ústavu plynú z poskytovania služieb, ktoré sú spoplatňované. Pokles príjmov bol spôsobený tým, že ústav už nevykonával autorizáciu a certifikáciu zdravotníckych pomôcok. Vo viacerých prípadoch však úhrady za vykonané služby neboli vykonané. Svoje záväzky neuhrádzajú hlavne lekárne a nemocnice. Hodnota neuhradených pohľadávok za rok 2004 predstavuje 505 tis. Sk. Celkový objem neuhradených pohľadávok k 31.12.2004 je 18 985 tis. Sk. Ide o neplatičov spred roku 2003, ktorí sú v konkurze, resp. v zlom finančnom stave a pohľadávky voči nim sú ťažko vymožiteľné.

### Mzdy

Mzdy pracovníkom ústavu sú vyplácané v zmysle zákonov č. 312/2001 Z. z. a č. 313/2001 Z.z. Limit na mzdové prostriedky bol dodržaný. MZ SR listom č. EI- 18108-38/2004-OŠR zo dňa 3.8.2004 v rámci valorizácie plátov zvýšilo ústavu rozpočet na mzdy a platy o 752 tis. Sk vo väzbe na rozpočtové opatrenie MF SR č. 22.

### Poistné a príspevok do poisťovní

Poistné zdravotným poisťovniam a Sociálnej poisťovni bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi v nadväznosti na čerpanie miezd.

### Cestovné náhrady

v tis. Sk

Cestovné náhrady	Uhradené náklady spolu	Refundované	Skutočné úhrady ŠÚKL	% refundácie
Zahraničné cesty	7 070	2 922	4 148	41,33
Tuzemské cesty	847	0	847	0

Na celkovom objeme tejto položky sa rozhodujúcou mierou 83 % podieľajú zahraničné cestovné náhrady. Tieto zodpovedajú aktivitám ústavu v roku 2004. Ústav spolupracuje v oblasti hodnotenia kvality liečiv s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s európskou liekopisnou komisiou. Spolupracuje tiež s OECD na úseku Správnej laboratórnej praxe, kde je ústav prepojený s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Úspešne sa rozvíja tiež spolupráca s agentúrou pre registráciu liekov EMEA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku, asociáciou voľnopredajných liekov v Ríme a iné. Táto spolupráca si vyžaduje časté cestovanie pracovníkov ústavu do zahraničia.

Tuzemské cestovné bolo čerpané v objeme 847 tis. Sk, a to najmä na inšpekčnú činnosť, ktorá vyplýva ústavu zo zákona č. 140/1998 Z. z.

### Energia, voda a komunikácie

Najvyššie čerpanie v tejto položke predstavujú poštové a telekomunikačné služby 3 302 tis. Sk a platby za energiu, paru a plyn 3 097tis. Sk .

### **Materiál**

Rozhodujúci podiel na čerpaní rozpočtu mal všeobecný materiál 7 728 tis. Sk a knihy, časopisy, noviny a učebnice 335 tis. Sk.

### **Dopravné**

Z celkového objemu vyčerpaných nákladov 1 573 tis. Sk bolo najvyššie čerpanie na nákup palív 855 tis. Sk a na servis a údržbu vozidiel 589 tis. Sk.

### **Rutinná a štandardná údržba**

Rozhodujúci podiel na čerpaní nákladov v tejto položke má údržba prevádzkových strojov a zariadení 1 268 tis. Sk a výpočtovej techniky 819 tis. Sk.

### **Nájomné za prenájom**

Čerpanie v tejto položke predstavuje 3 482 tis. Sk, z čoho náklady na prenájom budov, priestorov a objektov v Bratislave, v Košiciach, vo Zvolene a archívu v Modre tvoria 3 440 tis. Sk, t. j. 98,8 %

### **Služby**

Táto položka bola čerpaná vo výške 15 925 tis. Sk, z toho rozhodujúci objem pripadá na všeobecné a špeciálne služby 10 393 tis. Sk, náklady na štúdie, expertízy a posudky 2 632 tis. Sk, stravovanie 1 707 tis. Sk a školenia, kurzy, semináre 654 tis. Sk.

### **Kapitálové výdavky**

Rozpísaný objem kapitálových výdavkov po odsúhlasení zmeny účelovosti na výšku 69 082 tis. Sk bol čerpaný hlavne na investičnú akciu Rekonštrukcia prístavby ŠÚKL 62 982 tis. Sk (t. j. 91,2 %) a na zabezpečenie strojov a zariadení nezahrnutých do rozpočtu 6 051 tis. Sk. Priaznivé plnenie v čerpaní kapitálových výdavkov umožnilo ukončiť rozhodujúci počet investičných akcií v strojoch a zariadeniach a zabezpečilo urýchlenie prác na rozostavanej stavbe.

## **6. Personálne otázky**

Osobný úrad zabezpečoval hlavne uplatňovanie zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o štátnej službe“), zákona č. 552/2003 Z.z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov, zákona č. 311/2001 Z.z. Zákonník práce v znení neskorších zmien (ďalej len "verejná služba") a zákona č. 553/2003 Z.z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov. Zabezpečoval vedenie výkazníctva a štatistiky súvisiacej s uvedenými činnosťami, ktoré sa podľa určenia predkladajú Štatistickému úradu SR, Úradu pre štátnu službu, Ministerstvu zdravotníctva SR a Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky. V roku 2004 pre osobný úrad pribudli činnosti súvisiace so vzdelávaním štátnych zamestnancov a zamestnancov vykonávajúcich prácu vo verejnom záujme.

## Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL

Limit počtu zamestnancov ŠÚKL pre rok 2004 a jeho naplnenie je nasledovné:

Ukazovateľ	Štátna služba	Verejná služba	Spolu
<b>Limit</b>	<b>81</b>	<b>124</b>	<b>205</b>
<b>Skutočnosť - fyzické osoby</b>	<b>77</b>	<b>128</b>	<b>205</b>
- priemerný prepočítaný stav	74,98	120,5	195,48
- evidenčný počet prepočítaný k 31.12.2004	77	128	205
Úspora (priemerný prepočítaný stav/limit)	6,02	3,5	9,52

Nenaplnenie limitu počtu štátnych zamestnancov je spôsobené jednak zdĺhavým postupom pri obsadzovaní štátnozamestnaneckých miest výberovým konaním a jednak napriek niekoľkonásobnému opakovaniu vyhlásenia výberového konania sa nepodarilo obsadiť voľné štátnozamestnanecké miesta (vedúci sekcie zdravotníckych pomôcok, vedúci oddelenia chémie a radca v oddelení národných registrácií).

### Veková štruktúra zamestnancov k 31.12.2004 (fyzické osoby)

	štátna služba	verejná služba
do 20 rokov	-	1
20 až 29 rokov	9	7
30 až 39 rokov	10	19
40 až 49 rokov	18	29
50 až 59 rokov	34	63
60 rokov a viac	6	9

### Vzdelanostná štruktúra zamestnancov k 31.12.2004 (fyzické osoby)

	štátna služba	verejná služba
Vysokoškolské vzdelanie II. stupňa	74	21
Vysokoškolské vzdelanie I. stupňa	2	4
Úplné stredoškolské vzdelanie	1	87
Stredné vzdelanie	-	5
Základné vzdelanie + kurz	-	-
Základné vzdelanie	-	11

### Porovnanie vybraných ukazovateľov z oblasti personálnej práce za posledné 4 roky

Ukazovateľ	2001	2002	2003	2004
Priemerný evidenčný počet zamestnancov				
- prepočítaný	194,30	194,76	192,42	195,48
- vo fyzických osobách	202,80	199,26	198,00	205,00
Priemerný mesačný plat v Sk	12 207	14 674	15 677	16 177

### Fluktuácia zamestnancov

V priebehu roka 2004 došlo k ukončeniu pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého pomer s 23 zamestnancami, z toho:

5	odchod do starobného dôchodku
8	dohoda
2	skončenie dočasnej štátnej služby
3	skončenie v skúšobnej dobe
4	skončenie doby určitej
1	zmena zamestnania

V priebehu roka 2004 došlo k vzniku pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého vzťahu s 24 zamestnancami,

z toho:	13	vo verejnej službe,
	11	bolo vymenovaných do štátnej služby.

### Výberové konania

Výberové konania boli realizované nasledovne:

Počet zrealizovaných výberových konaní	46	(2 vyhlásené v roku 2002, 7 v roku 2003 a zvyšok v roku 2004)
Počet voľných štátnozamestnanckých miest	51	
Počet prihlásených uchádzačov	94	
Počet zúčastnených uchádzačov	62	
Počet úspešných uchádzačov	32	
Počet vymenovaných uchádzačov	31	
Počet úspešných uchádzačov, ktorí nenastúpili	1	

Pri realizácii výberových konaní boli v plnej miere dodržané príslušné ustanovenia zákona o štátnej službe, nariadenia i služobné predpisy Úradu pre štátnu službu. Pri neúspešných výberových konaniach ŠÚKL vždy v zákonnej 60-dňovej lehote požiadal Úrad pre štátnu službu o ich opakované vyhlásenie.

### Kvalifikačné skúšky štátnych zamestnancov

Po ukončení odborného vzdelávania, sa na základe schváleného harmonogramu konali kvalifikačné skúšky štátnych zamestnancov. Ich vykonávanie bolo realizované podľa Služobného predpisu Úradu pre štátnu službu č. 3/2004, ktorým sa vydáva Skúšobný poriadok na vykonávanie kvalifikačných skúšok štátnych zamestnancov v prípravnej štátnej službe a Služobného predpisu Úradu pre štátnu službu č. 4/2004, ktorým sa vydáva Skúšobný poriadok na vykonávanie kvalifikačných skúšok štátnych zamestnancov v dočasnej štátnej službe a v stálej štátnej službe.

Skúšobné komisie vymenoval na návrh ŠÚKL nadriadený služobný úrad, t.j. Ministerstvo zdravotníctva SR.

Kvalifikačnú skúšku a následne vymenovanie do stálej štátnej služby vykonalo 13 štátnych zamestnancov, ktorí boli vymenovaní do prípravnej štátnej služby podľa § 19 alebo 155 zákona o štátnej službe, a 32 zamestnancov, ktorí boli vymenovaní do dočasnej štátnej služby podľa § 154 zákona o štátnej službe.

K 31. 12. 2004 je vymenovaných do:

- stálej štátnej služby 60 zamestnancov
- prípravnej štátnej služby 13 zamestnancov
- dočasnej štátnej služby 4 zamestnanci (1 zastupovanie počas MD,

2 zastupovanie do obsadenia miesta výberovým konaním, 1 odborník)

## **VZDELÁVANIE ZAMESTNANCOV**

### **Vzdelávanie štátnych zamestnancov**

V zmysle uznesenia vlády SR č. 79/2004, ktorým bola schválená Koncepcia vzdelávania štátnych zamestnancov, bol v služobnom úrade zostavený Plán vzdelávania štátnych zamestnancov na rok 2004.

V roku 2004 pokračovalo odborné vzdelávanie štátnych zamestnancov v dočasnej a prípravnej štátnej službe. Účelom vzdelávania bolo doplnenie vedomostí a schopností štátnych zamestnancov pri plnení úloh štátnej služby v požadovanom odbore štátnej služby pred konaním kvalifikačnej skúšky.

Odborného vzdelávania sa zúčastnilo 34 štátnych zamestnancov v dočasnej štátnej službe a 10 štátnych zamestnancov v prípravnej štátnej službe. Vzdelávanie sa uskutočnilo v rozsahu 5 služobných dní, z toho časť bola venovaná spoločnému základu (Ústava SR, ústavné zákony, zákon o správnom konaní, iné všeobecne záväzné právne predpisy a zákon o štátnej službe) a druhá časť bola venovaná špecifikám pre daný odbor štátnej služby.

### **Interné vzdelávanie**

V rámci pravidelného vzdelávania zamestnancov ústavu bol vypracovaný ÚRK a schválený vedúcim služobného úradu a riaditeľom celoročný plán interných školení podľa ktorého prebiehali semináre na aktuálne témy z oblastí odbornej, legislatívnej problematiky týkajúcej sa ústavu a pod. Semináre sa konali vždy po gremiálnej porade a boli vopred oznamované v rámci zápisu z predchádzajúcej porady. Vedúci jednotlivých organizačných úsekov mali k dispozícii celoročný plán. Okrem celoústavných seminárov bolo na každej sekcii/oddelení organizované vzdelávanie so zameraním na problematiku konkrétnych činností podľa vypracovaných plánov. Na úseku riadenia kvality sú uložené celoročné plány interných školení, prezenčné listiny a kópie plánov vzdelávania jednotlivých organizačných útvarov.

### **Externé vzdelávanie**

Externé vzdelávanie bolo zabezpečované účasťou zamestnancov na odborných podujatiach (semináre, konferencie, workshopy apod.) domáceho i medzinárodného charakteru.

## **7. Ciele a prehľad ich plnenia**

**Medzinárodná spolupráca** bola zameraná na európske predvstupové aktivity na zapojenie sa do EÚ štruktúr po vstupe Slovenskej republiky do EÚ, ďalej na rozvoj spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD.

Ďalšou významnou úlohou bola spolupráca s Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM a OMCL), za účelom jednotnej implementácie systému kvality v laboratóriách v rámci spoločného uznávania výsledkov, ako aj spolupráca a účasť sa pravidelných zasadnutiach EMEA.

Nominovaní zamestnanci sa zúčastňovali na pravidelných zasadnutiach pracovných skupín a výborov podľa požiadaviek európskych organizácií a úradov (EMEA, EDQM, OECD, EK).

**Legislatívna činnosť** bola realizovaná v rámci spolupráce s rezortom zdravotníctva, životného prostredia, hospodárstva a Centra pre chemické látky v rámci implementácie rozhodnutí a odporúčaní OECD a Európskej komisie v oblasti chemických látok

Nadalej sa vypracovávali riadené dokumenty: príručky kvality, organizačné smernice a štandardné pracovné postupy za účelom akreditácie, ako aj publikácia VII. zväzku Slovenského liekopisu I.

**Na úseku riadenia kvality** pokračovala v realizácii implementácie manažérstva kvality v zmysle STN EN ISO 9000 a systému kvality v laboratóriách v zmysle STN EN ISO/IEC 17025 a príprava na akreditáciu.

Pri koordinácii úloh v rámci jednotných systémov kvality za účelom vzájomného uznávania výsledkov pokračovala v spolupráci s OMCL, EMEA, OECD. Bol vykonávaný dozor nad laboratóriami s autorizáciou ŠÚKL na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie. Zároveň boli dôsledne uplatňované kritériá systémov kvality.

**Úsek pre záležitosti EÚ** koordinoval aktivity súvisiace so vstupom SR do EÚ v oblasti humánnej farmácie a zabezpečoval realizáciu povinností vyplývajúcich z členstva ŠÚKL v medzinárodných organizáciách.

**Sekcia vnútorná** v súlade s plánom kontrolnej činnosti realizovala kontrolnú činnosť a zabezpečoval agendu sťažností a petícií v zmysle platnej legislatívy.

Ďalej bolo zabezpečované plnenie úloh na úseku styku s verejnosťou, v oblasti metrologickej činnosti, ako aj na úseku BOZP, OPP a CO.

**Informatika** Spracovanie registračnej dokumentácie sa začalo vykonávať v novom programe. Neustále sa aktualizovala databáza registrovaných liekov a pokračovali práce v pridelovaní kódov. V spolupráci s firmou MCR sa nadalej dobudovával vnútorný informačný systém. Pokračovali práce v edičnej činnosti.

**Registračná bola** ovplyvnená vstupom SR do EÚ. To si vyžiadalo organizačnú zmenu. V rámci sekcie registrácie sa vytvorili dve oddelenia: oddelenie pre EÚ registrácie a oddelenie pre národné registrácie. Zároveň bola vytvorená samostatná sekcia zdravotníckych pomôcok.

**Laboratórna kontrola** bola zameraná na posudzovanie chemickej, farmaceutickej a biologickej časti registračnej dokumentácie v žiadosti o registráciu v rámci MRP procesu.

Liekopisná a normotvorná činnosť spočívala v dokončení a odovzdaní VII. zväzku SL I do tlače a spracovali sa podklady pre elektronickú verziu Slovenského liekopisu. Začali sa prekladať články z Ph.Eur. 5. Práca na Farmaceutickom kódexe pokračovala experimentálnym overovaním skúšok u 50 prípravkov a začali prebiehať stabilitné skúšky.

**Inšpekčná činnosť** SVP, SLP, SKP bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou so zameraním najmä na problémy týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

Nadalej pokračovali koordinačné porady s kontrolnými laboratóriami. Kontrolné laboratória 1 - 5 vykonávali inšpekčnú činnosť v súlade s platnou legislatívou, ktorá bola koordinovaná na základe požiadaviek MZ SR a v súčinnosti so sekciou inšpekcie.

Kontrolno - analytická činnosť bola zameraná najmä na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liečivých prípravkov, čistenej vody a obalov po stránke chemickej a mikrobiologickej.



**Sledovanie nežiaducich účinkov liekov** bolo zamerané na stimuláciu hlásenia nežiaducich účinkov a prijímanie potrebných opatrení. Pokračovala spolupráca so SZO na projekte International Drug Monitoring a zapojenie do systému EÚ.

**V oblasti klinického skúšania liečiv** a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe ŠÚKL bolo zabezpečované posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydávanie rozhodnutí o povoľovaní klinického skúšania, boli schvaľované pracoviská a vykonávaný dohľad.

Pracovisko vykonávalo dozor nad reklamou liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov.

**Sekcia zdravotníckych pomôcok** zabezpečovala úlohy súvisiace s registráciou ZP. V rámci organizačných zmien vznikli dve oddelenia: oddelenie registrovaných ZP a oddelenie bezpečnosti ZP.

**Ekonomický úsek** zabezpečoval činnosť ŠÚKL spojenú so sledovaním nákladov jednotlivých útvarov a kontrolných laboratórií, ako aj sledovanie harmonogramu postupu prác pri výstavbe a nadstavbe ŠÚKL tak, aby bol dodržaný konečný termín ukončenia stavby. Štvrťročne sa bol vyhotovovaný zoznam neplatičov našich služieb.

**Osobný úrad** - hlavná činnosť spočívala v realizácii zákona o štátnej službe a zákona o prácach vykonávaných vo verejnom záujme.

## **8. Hodnotenie a analýza vývoja v danom roku**

ŠÚKL v posledných rokoch vyvíja úsilie na zlepšenie kvality svojich činností. Pre vytváranie systému kvality je nevyhnutná spätná väzba. Z tohto dôvodu bol v priebehu roku 2004 vykonaný pravidelný ročný prieskum formou dotazníka. Výsledky prieskumu boli zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL.

Na základe získaných výsledkov kvantitatívneho prieskumu, možno konštatovať, že činnosť ústavu je hodnotená veľmi pozitívne. ŠÚKL sa rozhodol vykonávať prieskum aspoň raz ročne, aby bolo možné sledovať trend v kvalite poskytovaných služieb a porovnávať ich v rovnakých časových intervaloch. Výsledky výskumu sa budú používať ako jeden z nástrojov na zlepšenie kvality svojich činností.

Pre zabezpečenie plánovaných úloh v roku 2004 ústav využíval zdroje zo štátneho rozpočtu. Tieto boli rozdelené na bežné a kapitálové výdavky. Dosahované výsledky ústavu boli v roku 2004 pravidelne hodnotené v správach o činnosti a predkladané Ministerstvu zdravotníctva SR. Na základe týchto hodnotení možno uviesť nasledovné závery:

Čerpanie rozpočtu podľa jednotlivých položiek a podpoložiek bolo realizované tak, aby sa zabezpečilo plynulé plnenie úloh ústavu pri hospodárnom využití zverených prostriedkov.

Celkové bežné výdavky boli čerpané v súlade so schváleným rozpočtom, a to najmä na zabezpečenie materiálu, služieb, energie a pracovných ciest.

Kapitálové výdavky boli čerpané do výšky rozpísaných limitov. Dokončili sa drobné investičné akcie v kategórii strojov a zariadení, čím sa zlepšili technické a technologické vybavenie ústavu. Rozhodujúcou investičnou akciou ústavu bola aj v roku 2004 Prístavba ŠÚKL, na ktorej sa preinvestovalo 62 982 tis. Sk. Dokončením tejto akcie sa vyrieši priestorové a technické vybavenie ústavu v súlade s požiadavkami Európskej únie.

V oblasti príjmov mal ústav pre rok 2004 stanovený limit 8 100 tis. Sk. Skutočne dosiahol za poskytovanie svojich služieb príjmy 7 715 tis. Sk, ktoré boli odvedené do štátneho rozpočtu.

## 9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ústavu sú:

- pacienti,
- právnické osoby (farmaceutickí výrobcovia, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, distribútori liekov a zdravotníckych pomôcok),
- fyzické osoby (lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok),
- žiadatelia o klinické skúšanie,
- ostatní (napr. žiadatelia o informáciu, žiadatelia o autorizáciu).

Služby, ktoré štátny ústav pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- registrácia liekov a zdravotníckych pomôcok,
- vydávanie povolenia na veľkodistribúciu,
- vydávanie povolenia na klinické skúšanie,
- realizácia vstupných inšpekcií pre lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

Výstupy ŠÚKL sú určené a využívané Ministerstvom zdravotníctva SR a širokým okruhom užívateľov najmä z radov farmaceutických výrobcov, veľkodistribučných firiem na lieky a zdravotnícke pomôcky, majiteľov verejných a nemocničných lekární, očných optík, výdajni zdravotníckych pomôcok ako aj širokej verejnosti.

Odborné poradenské služby a konzultácie v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu.

Agenda týkajúca sa zákona č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám je sústredená na Referáte pre styk s verejnosťou. Bolo prijatých 206 žiadostí o informáciu (205 x bola informácia poskytnutá, 1x bolo v súlade so zákonom vydané rozhodnutie o neposkytnutí informácie).

Edičná činnosť spočívala v hodnotenom roku kvartálnym vydávaním "Správy o kvalite liečiv", ktoré sú vydávané pre potreby širokej odbornej zdravotníckej verejnosti. Informujú o nevyhovujúcich prípravkoch a o opatreniach, ktoré z toho vyplývajú, prípadne o prípravkoch, ktoré sú následne uvoľnené do liečebného použitia.

Elektronickú formu výstupu predstavuje databáza registrovaných liekov, ktorej užívateľmi o.i. je MZ SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a Ministerstvu financií pre potrebu cenotvorby liekov.

## 10. Zverejnenie výročnej správy

Zverejnenie výročnej správy sa realizuje dvomi spôsobmi, a to písomnou formou v jazyku slovenskom a anglickom, ktoré sú doručované zriaďovateľovi, t.j. MZ SR, Slovenskej zdravotníckej univerzite, a ďalším domácim a zahraničným zainteresovaným inštitúciám. Druhý spôsob je zverejnenie na internetovej stránke ŠÚKL - [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

## P R E D N Á Š K Y

BUJNA, J.: „Pôsobnosť ústredných orgánov štátnej správy vo veciach určených látok“, Bratislava, SZU, 31.03.2004

BUJNA, J.: „Zabezpečenie podmienok na zneškodňovanie omamných a psychotropných látok“, Bratislava, SZU, 31.03.2004

BUJNA, J.: „Zabezpečovanie podmienok na zneškodňovanie omamných a psychotropných látok“, Bratislava, SZU, 26.05.2004

BUJNA, J.: „Zabezpečovanie podmienok na zneškodňovanie omamných a psychotropných látok“, Bratislava, SZU, 14.06.2004

ČEČKOVÁ, M.: „Semi-mikrostanovenie a mikrostanovenie obsahu vody“, Bratislava, SZU, 1.-2.4.2004

FARAH, L.: „Postup ŠÚKL a jeho úlohy pri registrovaní liekov centralizovanou procedúrou (registrácia, zmeny v registrácii, predĺženie registrácia), udeľovanie kódov ŠÚKL“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

FRŤALOVÁ, K.: "Splnenie podmienok na zabezpečenie primeraného materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia v znení zákona NR SR č. 219/2003 Z.z".  
Tematický kurz č. 1-3400-0885 Zaobchádzanie s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok, SZU, Limbova 14, Bratislava - Kramáre, 31. 3. 2004.

FRŤALOVÁ, K.: "Splnenie podmienok na zabezpečenie primeraného materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia v znení zákona NR SR č. 219/2003 Z. z."  
Mimoriadny tematický kurz 1-3400-1056 Zaobchádzanie s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok, SZU, Limbova 14, Bratislava - Kramáre, 26. 5. 2004.

GIBALA, P.: "Clinical trials in the Slovak republic", EÚ Clinical Trial Directive Briefing, Londýn, Management Forum, 26. - 27.1.2004

GIBALA, P.: *Pharmacovigilance in the Slovak republic*, DIA Euromeeting Praha, 10. - 12.3.2004

GIBALA, P.: *Dôsledky vstupu Slovenskej republiky na liekový reťazec*, Asociácia lekárníkov, Bratislava, 17.3.2004

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ, T.: *Racionálne užívanie HRT*, celoštátna pracovná konferencia SEKCAMA SOS SLS, 21.-24. 4. 2004, Bratislava

GIBALA, P.: *SKP po vstupe SR do EÚ*, Seminár SZÚ, Bratislava, 24.-25.5.2004

GIBALA, P.: *Systém farmakovigilancie v EÚ*, V. konferencia slovenskej internistickej spoločnosti, Trenčín, 16. - 18.6.2004

GIBALA, P.: *Drug safety in the Slovak republic*, Workshop: Drug Safety in the Enlarged Europe. Waršava, 6. - 7.9.2004

GIBALA, P.: *Registration in the Slovak Republic*, Frankfurt. 15.10.2004

JAGELKOVÁ, J.: "*Návrh 1. Draftu: Aide Memoire for inspections of pharmaceutical quality control laboratories*", zasadnutie Komisie zástupcov PIC/S, El Vedrell, Španielsko, 15. 6. 2004.

KUČERKOVÁ, M: „*Invented Name Review*“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

MAGÁLOVÁ, T., GIBALA, P., ĎURIŠOVÁ, V.: *Monitorovanie bezpečnosti liekov lekárnikmi*, VII. zjazd Slovenskej farmaceutickej spoločnosti, 9. - 11- 9. 2004, Nitra

MAGÁLOVÁ, T.: *Farmakovigilancia po vstupe do EÚ*, Kurz Príprava na výkon práce v zdravotníctve, SZU, 23.11.2004, Bratislava

MARTINCOVÁ, R.: "*Prehľad fyzikálnych a fyzikálno-chemických metód v SL 1, porovnanie s ČSL 4*", tématický kurz - Chemické metódy v analýze liekov podľa SL 1, Bratislava, SZU, 1.4.-2.4.2004.

MARTINCOVÁ, R.: "*Metódy farmaceutického skúšania, Ph. Eur., SL 1, Farmaceutický kódex*", Diskusné sústreďenie - liekopisné metódy pre analýzu humánnych liekov, Bratislava, SZU, 30.11.2004.

Martinec, E.: "*EU Accession: Preparing for EU Enlargement*", European pharmaceutical law 2004, 21.1.2004, Brusel, Belgicko

Martinec, E.: "*2004 The year of a new pharmaceutical legislation*" - *Impact on the national Authorities*, AESGP, 23.1.2004, Londýn, Anglicko

Martinec, E.: "*Similarities and differences of reimbursement systems Slovak and Czech Republic*", Konferencia organizovaná IIR Londýn, 28.1.2004, Lisabon, Portugalsko

Martinec, E.: "*Praktické problémy so vstupom do EÚ*", Slovenská zdravotnícka univerzita, 20.2.2004, Bratislava

Martinec, E.: "*Clinical Trials in Slovakia*", IBC Conference, Mníchov, Nemecko, 25.2.2004

Martinec, E.: "*Pharmaceutical legislation in Slovak Republic*", Europa Bio, Brussels, 4.3.2004

Martinec, E.: "*Drug Regulatory Authorities, Quality Management System of the Acceding Countries*", DIA Meeting, Praha, Česká republika, 11.3.2004

Martinec, E.: "*EU Clinical Directive Implementation in Slovak Republic*", EU Clinical Directive Masterclass: Central & Eastern Europe", Londýn, Anglicko, 16.3.2004

Martinec, E.: *"Retrospection on the utilization of the Procedure on granting Marketing Authorisation by CADREAC DRA for medicinal products authorised in EU by CP"*, 7 th CADREAC Annual Meeting, Bukurešť, Rumunsko, 20.3.2004

Martinec, E.: *"GLP Monitoring in the Slovakia"*, EU GLP Working group, Belgicko, Brusel, 26.3.2004

Martinec, E.: *"Problematika vstupu do Európskej únie z hľadiska liekovej politiky"*, Slovenská zdravotnícka univerzita, 31.3.2004, Bratislava

Martinec, E.: *"Praktické problémy so vstupom do EÚ"*, Slovenská zdravotnícka univerzita, 7.4.2004, Bratislava

Martinec, E.: *"Nové prístupy EU k registrácii OTC liekov po 1. máji 2004"*, Voľno predajné lieky versus potravinové doplnky v SR, SÚZA, Bratislava, 20.4.2004

Martinec, E.: *"Legal issues stemming from the enlargement"*, EMACOLEX Meeting, 13.5.2004, Írsko, Dublin

Martinec, E.: *"Clinical Safety: How are EU Accession Countries measuring up? Compliance with the Clinical Trial Directive"*, IIR Conference, London 22.9.2004

Martinec, E.: *"The smooth phasing-in of 10 Member States"*, IIR Conference, 23.9.2004 London

Martinec, E.: *"Nové trendy v registrácii liekov v SR po vstupe do EÚ"*, Slovenská zdravotnícka univerzita, 29.9.2004, Bratislava

Martinec, E.: *"Pharmaceutical legislation in Slovak Republic after EU enlargement"*, Deidesheime, Nemecko, 1.10.2004

Martinec, E.: *"Regulatory perspective after the Accession"*, Sofia, Bulharsko, 29.10.2004

Martinec, E.: *"Inštitucionálne zabezpečenie SKP"*, Slovenská zdravotnícka univerzita, 11.11.2004, Bratislava

Martinec, E.: *"ŠÚKL a jeho postavenie v systéme zdravotnej starostlivosti"*, Slovenská zdravotnícka univerzita, 12.11.2004, Bratislava

Martinec, E.: *"Diskusné sústreďenie - liekopisné metódy pre analýzu humánných liekov, otvorenie sústreďenia"*, Slovenská zdravotnícka univerzita, 30.11.2004, Bratislava

Martinec, E.: *"Practical country updates on regulatory challenges and progress"*, Praha, Česká republika, 7.12.2004

Martinec, E.: *"Evolving Regulatory Requirements in Slovak Republic"*, Clinical Trials Directive, 8.12.2004, Londýn, Veľká Británia

MLYNÁROVÁ, M.: *"Základy kontroly kvality"*, Bratislava, SZU, 23.11.2004

MLYNÁROVÁ, M.: „Hodnotenie ekvivalencie originálneho lieku a jeho generík“, Bratislava, SZU, 01.04.2004

PALÁGYI, M.: "Current Situation in the Slovak Republic", DGRA/Course of studies MDRA - International Licencing Procedure, 21.2.2004, Bonn, Nemecko

PALÁGYI, M.: „Európske procedúry registrovania liekov (MRP, CP a podľa Smernice 2004/27/EC decentralizovaná procedúra)“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

PALÁGYI, M.: „Práca ŠÚKL v oblasti registrovania liekov centralizovanou procedúrou (QRD - Quality Review Document)“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

PALÁGYI, M.: „Procedúra vzájomného uznávania (Repeat Use MRP 30 - dňová a 90 - dňová procedúra)“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

PALÁGYI, M.: „Procedúra vzájomného uznávania (MRP), zmeny procesom MRP a referral“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

PALÁGYI, M.: „Európska legislatíva verzus slovenská legislatíva“, Bratislava, SZU, 29 -30.9.2004

PAULOVÍČOVÁ, H.: „Zneužívanie liekov, užívanie drog v EÚ a prístupových krajinách“, Bratislava, ŠÚKL, 14.9.2004

SLÁMA P.: „Požiadavky SL I na analýzu Aqua purificata“, Bratislava, SZU, 30.11.2004

SLÁMA, P.: „Atómová absorpčná spektrometria“, Bratislava, SZU, 01.- 02.04.2004

ŠTRBOVÁ, Ľ.: „Pôsobnosť ústredných orgánov štátnej správy vo veciach určených látok“, Bratislava, SZU, 26.05.2004

TARÁBKOVÁ E.: "Požiadavky na systém manažérstva kvality STN EN ISO 9001 " pre potreby vnútornej sekcie 02.03.2004

ŠIDLÍKOVÁ, I.: "SLP vo výskume a vývoji humánnych liekov", 1 medzinárodný seminár a workshop organizovaný Katedrou riadenia kvality a bioanalytiky SZU Bratislava, 28. - 29.6.2004 Waršava, Poľsko

ZÁMOCKÁ, J.: "Dovoz ZP po vstupe do EÚ", 09.03.2004, Colné riaditeľstvo, Bratislava

ZÁMOCKÁ, J.: "Aktuálna legislatíva pre optické ZP po vstupe SR do EÚ", 11.06.2004, 11. ročník Medzinárodnej výstavy očnej optiky, Piešťany

ZÁMOCKÁ, J.: VII. zjazd SFS v Nitre, 09.-11.09.2004 – poster, spoluautor

ZÁMOCKÁ, J.: aktívna účasť na panelovej diskusii - Snem Asociácie výdajní ZP 16.- 17.10.2004, Stará Lesná

ZÁMOCKÁ, J.: Súčasná platná legislatíva pre ZP v SR v nadväznosti na aktuálnu legislatívu EÚ – 01.12.2004, SZU – fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Bratislava

## PUBLIKÁCIE

ASTALOŠOVÁ, V.: "*Zákon o chemických látkach*", Lekárnik,

ASTALOŠOVÁ, V.: "*Hygienicko - sanitačný režim*", Lekárnik 9/2004

KIŠOŇOVÁ, K.: "*Integrovaný systém manažérstva kvality v lekárenstve*", Lekárnik 10/2004

LAUKOVÁ, H.: "*Predpisová a záznamová dokumentácia*", Lekárnik 11/2004

MÁDELOVÁ, M.: "*Čistená voda pripravovaná v lekárňach*", Lekárnik

MAGÁLOVÁ, T., GIBALA, P., ĎURIŠOVÁ, V.: "*Farmaceut a bezpečnosť liečiv*", Lekárnik 12/2004.

MARTINEC, Ľ.: "*ŠÚKL - najlepší z kandidátskych krajín*", Lekárnik

MARTINEC, Ľ.: Príhovor do publikácie MedicaAlmanac, redOsta, máj 2004

MARTINEC, Ľ.: Príhovor do odbornej publikácie MEDIKA, agentúra Hana, november 2005

MARTINCOVÁ, R.: "*Reminiscencie spolupracovníkov a žiakov profesora Chalabalu*", Pharma Journal 14 (1) 2004.

PREŠČÁKOVÁ, S.: "*Prevádzkový poriadok lekárne*", Lekárnik

TARÁBKOVÁ E.: „*Metrológia v správnej lekárenskej praxi*“; Lekárnik, ročník IX, č. 12, december 2004

***POSUDKY A RECENZIE***

BUJNA, J.: Posudok na výskumný projekt, „Intenzifikácia využitia domácich liečivých rastlín ako obnoviteľných zdrojov surovín v prevencii a terapii“, VULM Modra, 12.03.2004

BUJNA, J.: Recenzia diplomovej práce B.Kaptúrovej: Analýza obsahových látok listov *Philadelphus coronarius*, L., FaFUK, 25.05.2004



## ZAHRANIČNÉ PRACOVNÉ CESTY

**11.- 13.1. 2004, Bonn, SRN**

Head of Agencies - East, DIA Summit 2001  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc.

**12.-13.1. 2004, Dublin, Írsko**

Stretnutie zástupcov kompetentných autorít v oblasti zdravotníckych pomôcok  
PharmDr. M. Palágyi

**18.-23.1. 2004, Varšava, Poľsko**

Inšpekcia správnej výrobnéj praxe u farmaceutického výrobcu POLFA  
Mgr. S. Saidam, PharmDr. E. Režuchová

**18.-19.1. 2004, Brusel, Belgicko**

56. zasadnutie Farmaceutického výboru-odbor voľný pohyb tovarov, priemysel  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**18.-19.1. 2004, Londýn, U.K.**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**19.-20.1. 2004, Londýn, U.K.**

Zasadanie Pharmacovigilance Working Group PhVWG  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**19.-22.1. 2004, Londýn, U.K.**

CPMP Plenary Meeting, EMEA  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc.

**20.1.- 20.3. 2004, Bonn, SRN**

Študijný pobyt v Liekovej agentúre SRN - BfArM, Bonn  
PharmDr. M. Palágyi

**20.- 21.1. 2004**

Conference Pharmaceutical Law 2004  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**21.- 23.1. 2004, Dublin, Írsko**

Head of Agencies - Meeting kompetentných autorít prístupových krajín  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**22.- 23.1. 2004, Londýn U.K.**

AESGP konferencia k implementácii legislatívy v oblasti voľnopredajných liekov  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., Ing. S. Gajdošová

**25.- 26.1. 2004, Londýn, U.K.**

Konferencia "EU Clinical Trial Directive" - odborná prednáška  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**27.- 29.1. 2004, Londýn, U.K.**

34th Ad Hoc GMP Meeting, EMEA  
RNDr. L. Potůčková, PharmDr. E. Režuchová

**28.-29.1. 2004, Lisabon, Portugalsko**

Konferencia "Global Pricing and Reimbursement Congress 2004"  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**2.- 6.2. 2004, Koprivnica, Chorvátsko**

Inšpekcia na dodržiavanie zásad SVP u farmaceutického výrobcu, BELUPO, Koprivnica  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. V. Kvaka, CSc.

**03.- 06.2. 2004, Paríž, Francúzsko**

36. spoločné zasadnutie Chemického výboru a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu pri OECD  
PharmDr. I. Šidlíková

**03.-05. 2. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

99. zasadnutie skupiny expertov č. 15 pre séra a vakcíny  
doc. RNDr. M. Bukovský, CSc.

**10.-11.2. 2004, Londýn, U.K.**

EudraNet Telematic Implementation Group  
Ing. K. Blšák

**10.-12. 2. 2004, Psczyna, Poľsko**

Inšpekcia laboratórnej práce v laboratóriách IPO  
PharmDr. I. Šidlíková

**12.-13. 2. 2004, Brusel, Belgicko**

Zasadnutie skupiny pre implementáciu direktívy o klinickom skúšaní  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**16.-19. 2. 2004, Madrid, Španielsko**

11. Medzinárodná konferencia orgánov regulácie a kontroly liekov  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**22.- 24. 2. 2004, Londýn, U.K.**

Zasadnutie Pharmacovigilance Working Group PhVWG  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**23.- 24. 2. 2004, Londýn, U.K.**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**23.-25.2. 2004, Londýn U.K.**

CPMP Plenárne zasadnutie Komisie pre humánne liečivá  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc.,

**25.- 26. 2. 2004, Mníchov, SRN**

EU Clinical Trial Directive " The Regulators' Interpretation"  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**25.- 26. 2. 2004, Londýn, U.K.**

3rd EudraCT Telematics Implementation Group Meeting  
Mgr. J. Marček

**26.- 27. 2. 2004, Londýn, U.K.**

16th Eudravigilance Telematic Implementation Group  
RNDr. T. Magálová

**29.2.- 1. 3. 2004, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants, EMEA  
PharmDr. D. Stará, CSc.

**29.2.- 3. 3. 2004, Ljubljana, Slovinsko**

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Lek, Pharmaceutical d.d.  
Pharm.Dr. V. Kvaka, CSc., Mgr. S. Saidam

**04. 3. 2004, Belgicko, Brusel**

"Europa Bio Workshop on Biotechnology - Slovak Republic  
doc. RNDr. L. Martinec, CSc.

**10.-12. 3. 2004, Brno, ČR**

GMP Projekt Kurz " Požiadavky na SVP na výrobu substancií"  
Pharm.Dr. V. Kvaka, CSc., Mgr. S. Saidam

**10.-11. 3. 2004, Londýn, U.K.**

41. zasadnutie Management Board - Dozorná rada EMEA Londýn  
Ing. S. Gajdošová

**09.- 3. 3. 2004, Praha, ČR**

DIA Euro Meeting 2004  
PharmDr. D. Stará, CSc,

**11. 3. 2004, Praha, ČR**

DIA Euro Meeting 2004  
doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

**11.- 3. - 12. 3. 2004, Praha, ČR**

DIA Euro Meeting 2004  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**15.-16. 3. 2004, Londýn, UK**

Committee for Orphan Medicinal, EMEA Londýn  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**19.- 21. 3. 2004, Bukurešť, Rumunsko**

7th Annual CADREAC Meeting  
doc. RNDr. L. Martinec, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**22.- 23. 3. 2004, Londýn, UK**

CPMP-Pharmacovigilance Working Group  
RNDr. T. Magálová

**22.- 23. 3. 2004, Londýn, UK**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**22.- 24. 3. 2004, Londýn, UK**

CPMP Plenary Meeting, EMEA  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc.

**25. 3. 2004, Amsterdam, Holandsko**

Prednáška na odbornom workshope "Rozšírenie EÚ od 1. mája 2004. Dôsledky pre priemysel a národné agentúry"  
PharmDr. D. Stará, CSc,

**25.- 26.3. 2004, Brusel, Belgicko**

Zasadnutie EU SLP Working Group  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**29.3.-1.4. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

118. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie  
PharmDr. R. Martincová

**28.- 30.3. 2004, Kolín, SRN**

PIC/S Expert Circle on Hospital Pharmacy  
PharmDr. E. Režuchová

**31.3.-1.4. 2004, Londýn, UK**

Telematic Implementation Group Meeting  
Ing. K. Bišák, R. Fajkus

**1.-2.4. 2004, Londýn, UK**

4th Eudra CT Telematics Implementatiion Group Meeting  
Mgr. J. Marček

**5.- 7.4. 2004, Londýn, UK**

31st Joint CPMP/Quality Working Party  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**12.-14.4. 2004,Londýn, UK**

Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**14.-16.4. 2004, Londýn, UK**

EudraVigilance Gateway IT Training  
Ing. K. Bišák

**19.- 21.4. 2004, Londýn, UK**

Pharmacovigilance Working Group  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**19.- 20.4. 2004, Londýn, UK**

CTS Training, Mutual Recognition Facilitation Group  
PharmDr. M. Palágyi, PharmDr. M. Kučerková

**19.-21.4. 2004, Londýn U.K**

CPMP Plenárne zasadnutie Komisie pre humánne liečivá  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc.,

**22.- 23.4. 2004, Londýn, UK**

1st EudraCT Training Course  
Mgr. J. Marček

**25.- 30.4. 2004, Brusel, Belgicko**

7. OECD tréningový kurz pre inšpektorov správnej laboratórnej praxe  
Ing. E. Tarábková

**27.- 29.4. 2004, Londýn, UK**

35th Ad Hoc GMP Inspections Service Meeting  
PharmDr. E. Režuchová

**28.- 30.4. 2004, Dublin, Írsko**

Mutual Recognition Facilitation Group Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**29.- 30.4. 2004, Londýn, UK**

Committee for Orphan Medicinal Products  
doc.RNDr. M. Kuželová, CSc.

**29.- 30.4. 2004, Londýn, UK**

Joint Ad Hoc GMP Meeting and CPMP Quality Working Group  
PharmDr. V. Kvaka, CSc.

**1.-15.5. 2004, Mumbai, India**

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu CIPLA Ltd. India  
PharmDr. V. Kvaka, CSc., Mgr. S. Saidam

**2.- 4.5. 2004, Paríž, Francúzsko**

18. zasadnutie pracovnej skupiny pre správnu laboratórnu prax OECD  
PharmDr. I. Šidlíková

**3.- 6.5. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

17. zasadnutie skupiny expertov No 13B pre fytochémiu  
prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

**4.- 5.5. 2004, Londýn, UK**

CPMP Safety Working Party Meeting  
MUDR. A. Krištofová, CSc.

**4.- 6.5. 2004, Londýn, UK**

EURS Status Meeting  
R. Fajkus

**4.- 5.5. 2004, Londýn, UK**

EudraNet TIG Meeting  
Ing. K. Bišák

**5.- 7.5. 2004, Rím, Taliansko**

9th Meeting of Competent Authorities for Homeopathic Products  
PharmDr. A. Kupková, PhD., PharmDr. Ľ. Štrbová

**6.- 7.5. 2004, Londýn, UK**

17th EudraVigilance Telematics Implementation Group  
RNDr. T. Magálová

**10.- 14.5. 2004, Langen, SRN**

9th Annual Meeting of the OMCL Network  
Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. Z. Čemická, PharmDr. I. Nováková

**12.- 14.5. 2004, Dublin, Írsko**

21. EMEACOLEX Meeting  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., JUDr. G. Demovičová

**12.- 14.5. 2004, Londýn, UK**

Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**17.- 19.5. 2004, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party  
RNDr. L. Potúčková

**23.- 25.5. 2004, Helsinky, Fínsko**

Meeting tajomníkov národných liekopisných autorít  
PharmDr. R. Martincová

**24.- 25.5. 2004, Londýn, UK**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**24.- 25.5. 2004, Londýn, UK**

CPMP Pharmacovigilance Working Party  
RNDr. T. Magálová

**24.- 25.5. 2004, Londýn, UK**

42. zasadnutie Management Board EMEA - dozorná rada  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**26.- 28.5. 2004, Londýn, UK**

Joint Meeting of the Head of Agencies a Meeting of Permanent Coordination Group  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**31.5.-1.6. 2004, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**1.- 3.6. 2004, Londýn, UK**

32nd Joint CPMP Quality Working Party  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**1.- 3.6. 2004, Londýn, UK**

CHMP Plenary Meeting, EMEA  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc., Mgr. L. Farah

**2.- 4.6. 2004, Madrid, Španielsko**

40th Annual AESGP Meeting (Európska asociácia výrobcov voľnopredajných liekov)  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**9.-11.6. 2004, Londýn, UK**

QRD - plenárne zasadnutie  
PharmDr. M. Palágyi

**8.-10.6. 2004, Londýn, UK**

Ad Hoc Meeting of GCP Inspection Services  
Mgr. J. Marček

**9.-10.6. 2004, Londýn, UK**

43. zasadnutie Management Board EMEA - Dozorná rada  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**14.-18.6. 2004, El Vendrell, Barcelona, Španielsko**

Výročný PIC/S Seminar 2004  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. V. Kvaka, CSc., Ing. J. Jagelková, CSc.  
Mgr. S. Saidam

**14.-17.6. 2004, Londýn, UK**

Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**14.-15.6. 2004, Praha, ČR**

Odborný seminár "Regulácia reklamy na humánne liečivé prípravky v ČR"  
Bc. E. Siminská

**15.-16.6. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

119. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie  
PharmDr. R. Martincová

**20.-23.6. 2004, Londýn, UK**

CPMP Pharmacovigilance Working Group  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**21.-24.6. 2004, Londýn, UK**

CPMP Plenary Meeting, EMEA  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc., PharmDr. J. Mazag, Mgr. L. Farah

**21.-22.6. 2004, Londýn, UK**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**22.-23.6. 2004, Londýn, UK**

5th EudraCT Telematic Implementation Group  
MUDr. A. Krištofová, CSc.

**22.-26. 06. 2004, Varšava, Poľsko**

Mutual Joint Audit EMEA  
PharmDr. I. Šidlíková

**27.-30.6. 2004, Varšava, Poľsko**

1. medzinárodný seminár o správnej laboratórnej praxi  
PharmDr. I. Šidlíková

**28.-29.6. 2004, Praha, ČR**

7th Annual IGPA Conference (Medzinárodná asociácia výrobcov generických prípravkov)  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**29.6.-2.7. 2004, Brusel, Belgicko**

Medical Devices Expert Group Meeting  
RNDr. P. Sláma

**30.6.-2.7. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

Training Course EDQM: Essential Oils, Herbal Drugs, Herbal Preparations  
PharmDr. Ľ. Štrbová, Mgr. H. Paulovičová

**30.6.-1.7. 2004, Londýn, UK**

17th e-submission TIG Meeting  
RNDr. V. Hirschová

**29.-1.7. 2004, České Budějovice**

Odborná stáž v Ardeapharma a.s. Ševětín  
MVDr. J. Gondol'

**1.-2.7. 2004, Londýn, UK**

Journée Telematique  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. K. Blšák

**4.-5.7. 2004, Amsterdam, Holandsko**

HOA/HEVRA Permanent Group Meeting  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**5.-8.7. 2004, Londýn, UK**

36th Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services  
PharmDr. V. Kvaka, CSc.

**13.-14.7. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Efficacy Working Party  
RNDr. R. Sotníková, CSc.

**14.-15.7. 2004, Londýn, UK**

EudraNet Telematics Implementation Group  
Ing. K. Blšák

**19.-20.7. 2004, Londýn, UK**

Pracovné stretnutie v EMEA k databáze expertov a princípy posudzovania otázky konfliktu záujmov  
RNDr. V. Hirschová



**19.-21.7. 2004, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party Meeting  
RNDr. L. Potůčková, Ing. D. Šulyová

**20.-23.7. 2004, Londýn, UK**

COMP - Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**25.-26.7. 2004, Londýn, UK**

CHMP Informačné zasadnutie - Komisia pre humánne liečivá  
Mgr. L. Farah

**18.8. 2004, Amsterdam, Holandsko**

2nd Meeting of HoA Management Group (HMG)  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**22.-27.8. 2004, Ljubljana, Slovinsko**

Predinšpekcia a následná inšpekcia SVP v Transfúznej stanici Ljubljana a vo farmaceutickej  
firme Krka, Slovinsko  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**26.-27.7. 2004, Londýn U.K.**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**26.-28.07. 2004, Londýn U.K.**

CHMP Plenárne zasadnutie Komisie pre liečivá  
prof. MUDr. P. Švec, DrSc., PharmDr. J. Mazag

**31.8.-1.9. 2004, Londýn, UK**

Discussion between EMEA and HoA on the EMEA "Road Map Document to 2010"  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**6.-8.9. 2004, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party Meeting  
RNDr. L. Potůčková

**7.-9.9. 2004, Londýn, UK**

Ad Hoc Meeting of Good Clinical Practice Inspection Services  
Mgr. J. Marček

**7.-9.9. 2004, Londýn, UK**

COMP - Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**7.-9.9. 2004, Scheveningen, Holandsko**

HoA Management Group (HMG) and HoA/HEVRA Meeting  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**6.-7.9. 2004, Varšava, Poľsko**

Konferencia "Drug Safety in the Enlarged Europe"  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**10.-11.9. 2004, Londýn, UK**

PIM - Product Information Management  
PharmDr. M. Palágyi

**12.-16. 9. 2004, Londýn, UK**

CHMP-Plenárne zasadnutie Komisie pre humánne liečivá  
PharmDr. J. Mazag

**12.-14. 9. 2004, Londýn, UK**

CHMP-Pharmacovigilance Working Party  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**16.-17.9. 2004, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants - príprava výkladu európskej legislatívy  
PharmDr. M. Palágyi

**21.-23.9. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

Zasadnutie skupiny expertov č. 15 pre imunoséra a vakcíny  
doc. RNDr. M. Bukovský, CSc.

**20.-21. 9. 2004, Londýn, UK**

Blood Products Working Group Plenary Meeting  
PharmDr. Z. Čemická

**20.-22.9. 2004, Noordwijkerhout, Holandsko**

Extra EMACOLEX Meeting  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., JUDr. G. Demovičová

**22.-23.9. 2004, Londýn, UK**

Conferences I I R London "Clinical Safety" and "Mutual Recognition Procedures in an Enlarged EU"  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**22.9. 2004, Brno, ČR**

Odborná konferencia "Ochrana zvierat a welfare 2004"  
MVDr. J. Gondol'

**22.-24.9. 2004, Londýn, UK**

Human Medicines Products Committee  
PharmDr. A. Kupková, PhD, PharmDr. Ľ. Štrbová

**22.-25.9. 2004, Valeta Malta**

4th Workshop on Medical Devices for Accession Countries  
RNDr. P. Sláma

**26.-30. 9. 2004, Langen, SRN**

11th PIC/S Expert Circle on Human Blood and Tissue  
PharmDr. E. Režuchová

**26.-27. 9. 2004, Londýn, UK**

18th EudraVigilance Telematic Implementation Group  
RNDr. T. Magálová

**26.- 27.9. 2004, Brusel, Belgicko**

Standing Committee on Medicinal Products for human use  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**27.-29.9 2004, Londýn, UK**

EURS Status Meeting  
RNDr. V. Hirschová

**27.-29. 9. 2004, Uppsala, Švédsko**

PAT Training pre posudzovateľov chemicko-biologicko farmaceutickej dokumentácie  
RNDr. L. Potúčková

**28.-30. 9. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Safety Working Party Meeting  
MUDr. A. Krištofová, CSc.

**28.-30. 9. 2004, Londýn, UK**

CHMP Efficacy Working Party  
Mgr. J. Marček

**28.9.-1.10. 2004, Zagreb, Chorvátsko**

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Pliva, Croatia Ltd.  
PharmDr. V. Kvaka, CSc., Mgr. S. Saidam

**29.-30. 9. 2004, Londýn, UK**

44. zasadnutie Management Board EMEA - Dozorná rada  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**3.-5. 10. 2004, Scheveningen, Holandsko**

CHMP Informačné stretnutie - Komisia pre humánne liečivá  
Mgr. L. Farah

**3.-4.10. 2004, Londýn, UK**

EU - Benchmarking System Assessors Training EMEA  
PharmDr. I. Šidlíková

**3.-5. 10. 2004, Scheveningen, Holandsko**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladňovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**3.-5.10. 2004, Scheveningen, Holandsko**

COMP - Committee for Orphan Medicinal Products - neformálne stretnutie  
doc. RNDr.M. Kuželová, CSc.

**4.-5.10. 2004, Londýn, UK**

Zasadnutie Clinical Trial Facilitation Group  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**4.-6.10. 2004, Budapešť, Maďarsko**

EDQM Konferencia :Dynamics of the European Pharmacopoeia  
PharmDr. R. Martincová, RNDr. L. Potúčková

**4.-5.10. 2004, Londýn U.K**

GMP IT Experts Meeting  
Ing. K. Blšák

**5.-7.10. 2004, Londýn, UK**

COMP -Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**5.-7.10. 2004, Londýn, UK**

37th Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services  
PharmDr. E. Režuchová

**6.-7.10. 2004, Budapešť, Maďarsko**

Audit EDQM - Lieková agentúra Maďarska  
RNDr. S. Preščáková

**6.-8.10. 2004, Scheveningen, Holandsko**

22. EMACOLEX Meeting  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., JUDr. G. Demovičová

**6.-8.10. 2004, Budapešť, Maďarsko**

Mutual Joint Audit-State Control for Veterinary Biological  
PharmDr. Z. Čemická

**10.-15.10. 2004, Riga, Lotyšsko**

PIC/S Joint Inspection  
Mgr. S. Saidam

**11.-15.10. 2004, Aprilia, Taliansko**

Inšpekcia pre Program EDQM  
Ing. J. Jagelková, CSc.

**11.-13.10. 2004, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party  
Ing. D. Šulyová

**17.-18.10. 2004, Frankfurt, SRN**

Medzinárodná konferencia "EU Enlargement 2004"  
MUDr. P. Gibala, CSc., Mgr. P. Magát

**17.-19.10. 2004, Londýn, UK**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**17.-21.10. 2004, Praha, ČR**

Initial Audit, SUKL, Praha a konzultačný deň na oddelení biológie, SUKL Praha  
Mgr. H. Paulovičová

**18.-20.10. 2004, Brusel, Belgicko**

Medical Devices Expert Group Meeting  
RNDr. P. Sláma

**18.-21.10. 2004, Londýn, UK**

Plenárne zasadnutie Komisie pre humánne liečivá (CHMP)  
PharmDr. J. Mazag

**18.-20.10. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Pharmacovigilance Working Party  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**20.-22.10. 2004, Štuttgart, SRN**

137. zasadnutie Liekopisnej komisie v rámci Liekovej Agentúry SRN  
PharmDr. R. Martincová

**24.-27. 10. 2004, Lisabon, Portugalsko**

3rd GCP Inspectors Training  
MUDr. P. Gibala, CSc., Mgr. J. Marček

**25.-26.10. 2004, Londýn, UK**

20th EudraVigilance Joint Implementation Group Meeting  
RNDr. T. Magálová

**27.-29.10. 2004 Londýn, UK**

CHMP - Quality Working Party  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**31.10.-4.11. 2004, Istanbul, Turecko**

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu ULKAR Holding  
PharmDr. E. Režuchová, Mgr. S. Saidam

**3.-4.11. 2004, Praha, ČR**

Odborná konferencia "Forum Media 2004"  
Bc. D. Vyskočilová

**3.-5.11. 2004, Londýn, UK**

EudraNet Telematics Implementation Group Meeting  
Ing. K. Blšák

**3.-4.11. 2004, Londýn, UK**

Training Session IT  
R. Fajkus

**4.-5.11. 2004, Brusel, Belgicko**

Zasadnutie Pharmaceutical Committee - Voľný trh  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**8.-9.11. 2004, Brusel, Belgicko**

Zasadnutie Pharmaceutical Committee - DG III  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**7.-10.11. 2004, Londýn, UK**

EMEA/DIA EudraVigilance Training Course Electronic Reporting of ICSR in the EEA  
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská

**8.-10.11. 2004, UK, Londýn**

Biotechnology Working Party - Meeting  
RNDr. L. Potůčková

**9.-11.11. 2004, Londýn, UK**

COMP - Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr.M. Kuželová, CSc.

**08.-11.11. 2004, The Hague, Holandsko**

Meeting of the Medical Devices Expert Group  
RNDr. P. Sláma

**11.-12.11. 2004, Londýn, UK**

Herbal Medicines Products Committee  
PharmDr. A. Kupková, PhD.

**14.-16.11. 2004, Londýn, UK**

Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúlad'ovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**15.-17.11. 2004, Londýn, UK**

CHMP-Pharmacovigilance Working Group PhVWG  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**15.-18.11. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Plenárne zasadnutie Komisie pre humánne liečivá  
PharmDr. J. Mazag

**16.-17.11. 2004, Londýn, UK**

EudraCT TIG & JOG Meeting  
Mgr. J. Marček

**16.-19.11. 2004, Paríž, Francúzsko**

37. spoločné zasadnutie Chemického výboru a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a  
biotechnológiu  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. I. Šidlíková

**22.-24.11. 2004, Londýn, UK**

QRD Meeting - proces EÚ registrácií decentralizovaným spôsobom  
PharmDr. M. Palágyi

**22.-25.11. 2004, Štrasburg, Francúzsko**

120. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie  
PharmDr. R. Martincová

**23.-24.11. 2004, Londýn, UK**

2nd Meeting of the EU Medicines Enforcement Group  
PharmDr. E. Režuchová

**24.-26.11. 2004, Dublin, Írsko**

10th Meeting of Competent Authorities for Homeopathic Products  
PharmDr. A. Kupková, PhD.

**25.-26.11. 2004, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants - príprava výkladu európskej legislatívy  
PharmDr. M. Palágyi

**28.-30.11. 2004, Amsterdam, Holandsko**

Heads of Medicines Agencies - Management Group Meeting  
Telematic Steering Committee Meeting  
Meeting of Heads of Medicines Agencies/Human & Veterinary  
doc. RNDr. L. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**29.11.-2.12. 2004, Koprivnica, Chorvátsko**

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics Ltd.  
PharmDr. V. Kvaka, CSc., Mgr. S. Saidam

**30.11.-2.12. 2004, Londýn, UK**

Ad Hoc Meeting of GCP Inspection Services  
Mgr. J. Marček

**30.11.-2.12. 2004, Londýn, UK**

CHMP Safety Working Party Meeting  
MUDr. A. Krištofová, CSc.

**1.-3.12. 2004, Londýn, UK**

Školenie : EudraVigilance Gateway IT Training  
Ing. K. Blšák

**1.-3. 12. 2004, Viedeň, Rakúsko**

Official Control Authority Batch Release (OCABR) for Blood Derivates Training Symposium  
PharmDr. Z. Čemická, PharmDr. I. Nováková

**3.12. 2004, Londýn, UK**

Workshop EMEA/CHMP Pracovnej skupiny s patientskými organizáciami  
PharmDr. L. Farah

**6.-8.12. 2004, Londýn, UK**

9. zasadnutie Joint TIGes-Industry CTD Implementation Group (JIGEs)  
RNDr. V. Hirschová

**7. 12.12. 2004, Londýn, UK**

19. zasadnutie Telematic Implementation Group (TIG) pre e-submission  
RNDr. V. Hirschová

**6.-8.12. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Committee for Orphan Medicinal Products  
doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**6.-8.12. 2004, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party  
RNDr. L. Potůčková, Ing. D. Šulyová

**7.-9.12. 2004, Praha, ČR a Londýn, UK**

Medzinárodné konferencie :  
"Central & Eastern Europe - regulatory Challenges in the Pharmaceutical Market", Praha  
"Clinical Trials Directive", Londýn  
doc. RNDr. L. Martinec, CSc.

**9.-10.12. 2004, Londýn, UK**

Annual Meeting on Centrally Authorised Products  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**12.-14.12. 2004, Londýn, UK**

Meeting with the interested parties - EU Enlargement  
Mutual Recognition Facilitation Group-proces zosúladňovania rozhodnutí o registrácii v SR s  
EÚ "Acquis Communautaire"  
PharmDr. M. Palágyi

**13.-14.12. 2004, Londýn, UK**

EudraCT TIG&its JOG Meeting  
Mgr. J. Marček

**13.-15.12. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Pharmacovigilance Working Party, PhVWG  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**13.-16.12. 2004, Londýn, UK**

CHMP - Plenárne zasadnutie Komisie pre humánne liečivá  
PharmDr. J. Mazag

**13.-15.12. 2004, Luxemburg**

Meeting of the Medical Devices Experts Group  
RNDr. P. Sláma

**15.-16.12. 2004, Londýn, UK**

Heads of Medicines Agencies - Management Group  
45. zasadnutie Dozornej rady EMEA Londýn  
doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**15.-17.12. 2004, Londýn, UK**

EudraVigilance Joint Task Eudra JIG Meeting  
RNDr. T. Magálová



## Nominácia zástupcov ŠÚKL do poradných orgánov Európskej komisie a EMEA

názov poradného orgánu EK/EMEA	meno zástupcu ŠÚKL a alternatívneho zástupcu
Farmaceutický výbor-DG III Enterprise, voľný pohyb tovarov, EK	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc. Ing. Stanislava GAJDOŠOVÁ
Farmaceutický výbor - Voľný pohyb osôb, EK	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc.
Standing Committee, EK	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc.
Telematic Steering Committee, EK	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc.
Heads of Agencies, EK	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc. Ing. Stanislava GAJDOŠOVÁ
EMACOLEX, EK	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc. JUDr. Genoveva Demovičová
Dozorná rada EMEA	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc. Ing. Stanislava GAJDOŠOVÁ
Heads of Medicines Agencies - Management Group, EMEA	doc. RNDr. Ľudevit MARTINEC, CSc.
CHMP-Komisia pre humánne liečivá, EMEA	PharmDr. Ján MAZAG PharmDr. Leila FARAH
COMP Komisia pre orphan prípravky, EMEA	doc.RNDr. Magdalena KUZELOVA, PhD.
COMP Biotechnology Working Group, EMEA	doc.RNDr. Magdalena KUZELOVA, PhD.
Efficacy Working Party, EMEA	RNDr. Ruzena SOTNIKOVA, PhD. Mgr. Juraj MARCEK
Safety Working Party, EMEA	MUDr. Alena KRISTOFOVA, CSc. RNDr. Tatiana MAGALOVA
Vaccine Expert Group, EMEA	PharmDr. Iveta NOVAKOVA Mgr. Hana PAULOVICOVA
Pharmacovigilance Working Party, EMEA	MUDr. Pavol GIBALA, CSc. RNDr. Tatiana MAGALOVA
Joint CPMP Quality Working Party, EMEA	Mgr. Marie MLYNAROVA MS., CSc. RNDr. Marianna ČEČKOVÁ
Ad hoc meeting on GMP inspection services, EMEA	PharmDr. Erika REZUCHOVA PharmDr. Valdemar KVAKA, CSc.
Ad hoc meeting of GCP Inspection services, EMEA	Juraj MARCEK, MS
Competent Authorities for Homeopathic Products, EK	PharmDr. Andrea KUPKOVA, PhD.
Committee for Herbal Medicinal Products, EMEA	PharmDr. Andrea KUPKOVA, PhD. PharmDr. Ludmila STRBOVA
Working Group on Blood Products, EMEA	PharmDr. Zuzana CEMICKA Mgr. Hana PAULOVICOVA
Biotechnology Working Party, EMEA	RNDr. Laura POTUCKOVA Ing. Daniela SULYOVA
QRD EK	PharmDr. Michaela PALAGYI Ing. Adriana VYJIDAKOVA
Notice to Applicants, EK	PharmDr. Michaela PALAGYI
Mutual Recognition Facilitation Group, EMEA	PharmDr. Michaela PALAGYI
Expert Group - Medical Devices	RNDr. Peter SLÁMA

**PREHĽAD PRIJATÝCH A SPRACOVANÝCH  
ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV A VZORIEK  
V CENTRÁLNEJ EVIDENCIÍ VZORIEK za rok 2004.**

Celkový počet prijatých analyt.certifikátov za rok 2004 bol **226**, celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii bol **1287**, celkový počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002 bol **41**, celkový počet prijatých vzoriek na lab.skúšanie bol **564**, celkový počet zaevidovaných PTS, CS - medzinárodných testov bol **5**.

Spracované analytické certifikáty	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	72	24	130	226
Domáci výr.	0	0	1	1
<b>Celkom</b>	<b>72</b>	<b>24</b>	<b>131</b>	<b>227</b>

Spracované vzorky lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	79	1	31	111

Spracované vzorky lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	212	1	15	228
IMUNA PHARM HOLDING a.s.	0	0	0	0
ZENTIVA a.s.	55	1	56	112
CHIRANA T. INJECTA a.s.	3	0	20	23
VULM a.s.	29	0	3	32
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ	11	0	3	14
VÝCHOD.LÁTKY	1	1	0	2
REKLAMÁCIE	15	2	3	20
KLIN. ŠARŽA	4	0	0	4
INÉ PODNIKY	24	0	32	56
CENTRUM DROG.ZÁVISLOS.	0	0	0	0
ATESTY	40	0	8	48
PTS, CS testy	4	0	3	7
INTERNÉ SKÚŠ.	58	13	24	95
<b>CELKOM:</b>	<b>607</b>	<b>43</b>	<b>328</b>	<b>978</b>

**PREHLAD ZAEVIDOVANÝCH PRÍPRAVKOV V CENTRÁLNO  
PROTOKOLE VZORIEK A V EVIDENČNEJ KNIHE  
ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV ZA ROK 2004**

Počet prijatých analytických cerifikátov	<b>226</b>
Počet prijatých vzoriek na lab. skúšanie	<b>564</b>
Počet prijatých registrácií a zmien v registrácii	<b>1.287</b>
Počet zaevidovaných EDQM	<b>5</b>
Počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002	<b>41</b>
<b>CELKOM</b>	<b>2.123</b>

## Prehľad inšpekcií sekcie inšpekcie za rok 2004

<i>Zdravotnícke zariadenie</i>	<b>Typ inšpekcie</b>	<b>Počet inšpekcií</b>
<b>Verejné lekárne</b>	Vstupné inšpekcie	57
	Cielené inšpekcie	8
<b>Pobočky verejných lekární</b>	Vstupné inšpekcie	1
<b>Nemocničné lekárne</b>	Vstupné inšpekcie	2
	Cielené inšpekcie	4
<b>Výdajne zdravotníckych pomôcok</b>	Vstupné inšpekcie	4
	Cielené inšpekcie	3
<b>Distribučné organizácie</b>	Vstupné inšpekcie	11
	Cielené inšpekcie	4
	Priebežné inšpekcie	4
<b>Očné optiky</b>	Vstupné inšpekcie	6
<b>Poľnohospodárske družstvá</b>	Vstupné inšpekcie	1
<b>Stanovisko - zákon NR SR č.219/2003 Z.z.</b>	Verejné lekárne a pobočky	53
	Nemocničné lekárne	1
	Distribučné organizácie	3
<b>Posudok - zákon NR SR č.139/1998 Z.z.</b>	Nemocničné lekárne	2
	Distribučné organizácie	2
<b>Výroba</b>	Tuzemsko	17
	Zahraničie	11
<b>HTO</b>	Vstupné a priebežné inšpekcie	19
<b>Spolu</b>	<b>Inšpekcie</b>	<b>213</b>

## Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v kontrolných laboratóriách za rok 2004

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	KL 1	KL 2	KL 3	KL 4	KL 5	SPO-LU
Verejné lekárne a ich pobočky	Vstupné inšpekcie	36	14	25	36	42	153
	Priebežné-povinné inšpekcie	16	41	67	42	45	211
	Cielené inšpekcie	11	16	15	35	32	109
	Inšpekcie - zákon NR SR č..219/2003	240	159	141	188	206	934
	Odber vzoriek	19	21	50	44	43	177
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie	2	2	2	1	5	12
	Priebežné-povinné inšpekcie	6	-	-	-	1	7
	Cielené inšpekcie	2	-	1	-	2	5
	Inšpekcie - zákon NR SR č..219/2003	13	-	1	8	11	33
	Odber vzoriek	11	-	-	1	3	15
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie	2	-	4	4	12	22
	Priebežné-povinné inšpekcie	4	-	4	1	-	9
	Cielené inšpekcie	-	-	-	1	-	1
Distribučné organizácie	Vstupné inšpekcie	-	-	1		3	4
	Priebežné-povinné inšpekcie	15	4	6	5	7	37
	Cielené inšpekcie	1	-	-	1	10	12
	Inšpekcie - zákon NR SR č..219/2003	4	-	2	8	6	20
Očné optiky	Vstupné inšpekcie	3	7	2	3	7	22
Iné zariadenia	Inšpekcie - zákon NR SR č. 139/1998	2	-	3	2	3	10
	Inšpekcie - zákon NR SR č. 219/2003	-	-	2	2		4
	RÚVZ-autorizácia	-	-	-	-	1	1
	Cielená inšpekcia	1	-	-	1		2
	Odber vzoriek	4	-	-	1	-	5
Pestovatelia maku siateho	Vstupné inšpekcie	-	12	1	1	6	20
SPOLU	<b>Inšpekcie</b>	<b>358</b>	<b>255</b>	<b>277</b>	<b>339</b>	<b>400</b>	<b>1629</b>
	<b>Odber vzoriek</b>	<b>34</b>	<b>21</b>	<b>50</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>197</b>

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti v KL 1 - 5 na úseku chemickej kontroly za rok 2004

## Kontrola vzoriek na požiadanie

	vyhovuje	nevyhovuje	spolu
<b>zásobovacie organizácie</b>	5	1	6
<b>výrobne liečiv</b>	37	0	37
<b>verejné lekárne</b>			
čistená voda	511	72	583
liečivé a pomocné látky	3	0	3
<b>nemocničné lekárne</b>			
čistená voda			
infúzne roztoky	67	12	79
liečivé a pomocné látky	-	-	-
	3	0	3
<b>VIR a OPSL</b>			
čistená voda	6	0	6
liečivé a pomocné látky	6	1	7
<b>prevádzková kontrola</b>			
	12	0	12
<b>Spolu</b>	<b>650</b>	<b>86</b>	<b>736</b>

## Náhodná kontrola vzoriek

	vyhovuje	nevyhovuje	spolu
<b>verejné lekárne</b>			
liečivé prípravky	823	133	956
očné prípravky	4	0	4
čistená voda	182	53	235
<b>nemocničné lekárne</b>			
liečivé prípravky	134	11	145
očné prípravky	11	0	11
čistená voda	30	3	33
infúzne roztoky	4	0	4
<b>Spolu</b>	<b>1188</b>	<b>200</b>	<b>1 388</b>

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti v KL 1 - 5 na úseku mikrobiologickej kontroly  
za rok 2004**

**Kontrola vzoriek na požiadanie**

	vyhovuje	nevyhovuje	spolu
<b>zásobovacie organizácie</b>	12	0	12
<b>výrobné liečiv</b>	440	2	442
<b><u>verejné lekárne</u></b>			
čistená voda	424	58	482
liečivé a pomocné látky	-	-	-
<b>nemocničné lekárne</b>			
čistená voda	92	9	101
infúzne roztoky	25	0	25
liečivé a pomocné látky	-	-	-
<b>spolu</b>	<b>993</b>	<b>69</b>	<b>1 062</b>

**Náhodná kontrola vzoriek**

	vyhovuje	nevyhovuje	spolu
<b><u>verejné lekárne</u></b>			
liečivé prípravky	160	23	183
očné prípravky	1	0	1
čistená voda	265	88	353
obaly	85	14	99
VL VÚLM a.s. Modra	117	0	117
<b><u>nemocničné lekárne</u></b>			
liečivé prípravky	54	2	56
očné prípravky	4	0	4
čistená voda	61	0	61
infúzne roztoky	-	-	-
obaly	5	3	8
<b>spolu</b>	<b>752</b>	<b>130</b>	<b>882</b>