

*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 2 0 0 5*

*Predkladá :*  
*Ing. Milan Rybár*  
*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 Manažment riadenia kvality	7
4.2 Sekcia vnútorná	8
4.3 Sekcia registrácie	12
4.4 Sekcia posudzovania kvality liekov	14
4.5 Sekcia inšpekcie	17
4.6 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	21
4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok	24
5. Rozpočet ústavu	26
6. Personálne otázky	29
7. Ciele a prehľad ich plnenia	33
8. Hodnotenie a analýza vývoja ŠÚKL	35
9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	35
10. Zverejnenie výročnej správy	36

## **PRÍLOHY**

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Posudky a recenzie
4. Zahraničné pracovné cesty
5. Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek
6. Prehľad zaevidovaných prípravkov v centrálnom protokole vzoriek na centrálnej evid. 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
11. Zoznam použitých skratiek

## 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>	Ing. Milan Rybár

### Hlavné činnosti:

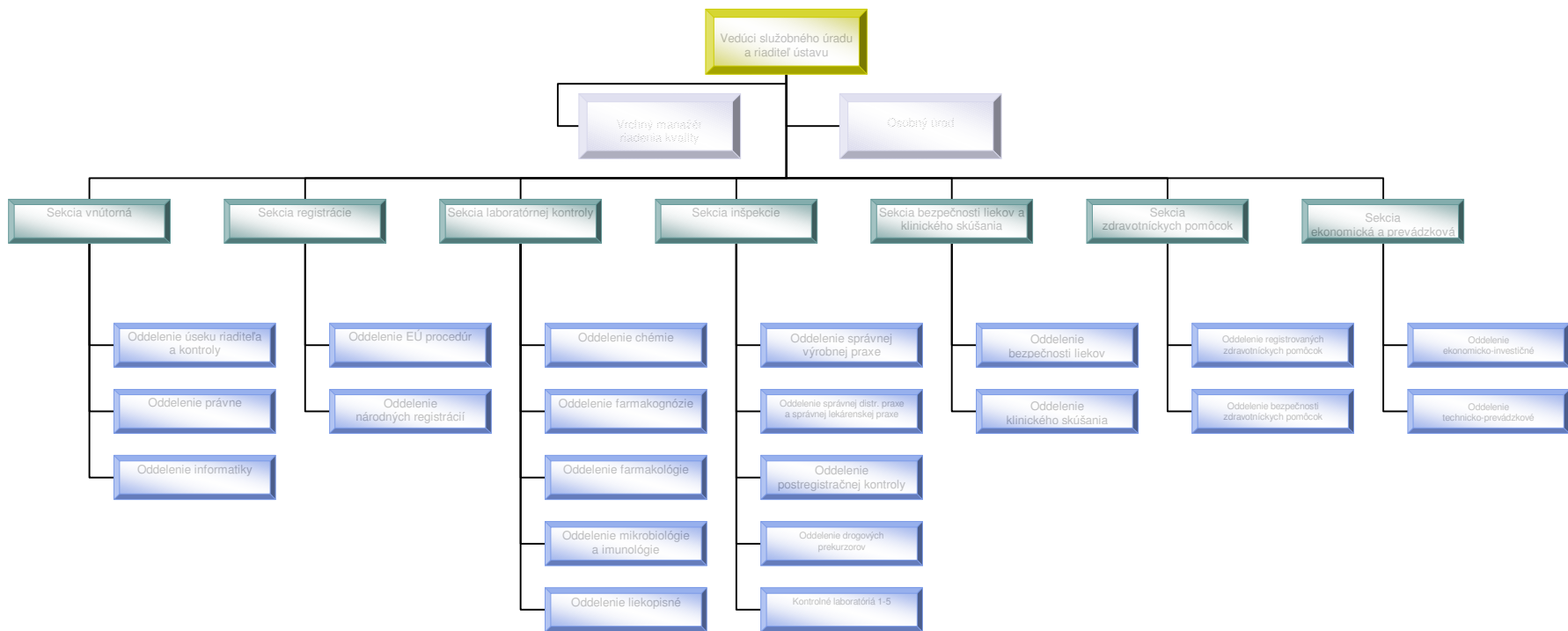
Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. 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 (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 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 : Ing. Milan Rybár  
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. Viera Kořínková, CSc.  
tajomník : RNDr. Tatiana Magálová

### ***Komisia pre liečivá***

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

### ***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***

predseda: PharmDr. Ružena Martincová

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

Poslaním ŠÚKL je zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, výkon štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov, kontrola pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a kooperácia s organizáciami EÚ.

ŠÚKL okrem uvedených činností vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnjej 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 bola zameraná na aktivity vyplývajúce z členstva Slovenskej republiky v EÚ, ďalej na rozvoj spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD.

Ďalšou významnou úlohou je spolupráca s Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM), 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 Správna laboratórna prax, kde zamestnankyňa ústavu reprezentuje SR v pracovnej skupine pre SLP v rámci OECD a v 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 sú vykonávané odbornými zamestnancami ústavu.

V rámci poslania a strednodobého výhľadu ŠÚKL sa navrhuje, aby bol **ústredným orgánom štátnej správy vo veciach humánnej farmácie a drogových prekurzorov**, 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*

### **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 uznesenia uzatvorilo Ministerstvo zdravotníctva SR so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv kontrakt na rok 2005, ktorý bol obojstranne podpísaný 14.3.2005. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov Ministerstva zdravotníctva SR v roku 2006.

## 4. Činnosti / produkty ústavu

### 4.1 Manažment riadenia kvality

Medzinárodná spolupráca sa rozvíjala na základe spolupráce a výmeny informácií s členskými štátmi OECD podľa plánu. Bol vypracovaný prehľad a hodnotenie inšpekčnej činnosti „*Annual Overview of GLP in Slovak Republic 2004*“ a postúpený Úradu pre životné prostredie OECD, Európskej komisii a následne všetkým členským štátom podľa pokynov.

Boli vypracované správy o činnosti a stave Slovenskej republiky v oblasti SLP, ktorá bola podaná na 19. zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP OECD v Orlande, Florida, a ďalej postúpená podľa požiadaviek Európskej komisie, Ministerstvu životného prostredia SR a Slovenskej národnej akreditačnej službe.

Bola vypracovaná podkladová správa podľa požiadaviek pre stálu misiu SR pri OECD a vyhodnotenie aktivít OECD v oblasti SLP. Vo všeobecnosti pokračovala spolupráca a komunikácia a výmena informácií s členskými štátmi OECD, boli pripomienkované pripravované dokumenty - smernice OECD.

Spolupráca s EDQM, s OMCL bola zameraná na rozvíjanie spolupráce, na implementáciu jednotného systému zabezpečenie kvality a výmenu informácií.

Spolupráca s EMEA pokračovala v rámci benchmarkingu prípravou hodnotenia implementácie systémov kvality - auditov jednotlivých agentúr. Podľa požiadavky EMEA bol vypracovaný dokument "Template Benchmarking" a dotazník o postupe a programe monitorovania SR v oblasti SLP liečiv. V rámci prípravy plánu nových hodnotiacich auditov sme požiadali o pridelenie neskoršieho termínu vzhľadom k zmenám, ktoré nastali po dobudovaní prístavby a presťahovaní časti ústavu. Žiadosť bola akceptovaná a bol stanovený termín benchmarking auditu na 17. týždeň 2006.

Pokračovala implementácia systému kvality podľa STN EN ISO 9000:2000 a STN EN ISO/17025 v laboratóriách. Bola vypracovaná a schválená novela Politiky kvality.

Boli vydané nasledovné Organizačné smernice:

- OS 1/2005 Organizačný poriadok
- OS 3A/2005 Systém riadenia dokumentov
- OS 3/2005 Pružný pracovný čas
- OS 27/2005 Realizácia zahraničných pracovných ciest pre zamestnancov ŠÚKL

Prípravila sa novela OS 5/2006 Systém vzdelávania zamestnancov ŠÚKL.

Pre riadenie dokumentov bola novelizovaná nová verzia programu EISOD 4.0 .

Súhrn vydaných riadených dokumentov a ich celkový počet

Dokument	Vydané v roku 2005	Celkový počet
Príručky kvality	0	8
Organizačné smernice (OS)	4	32
Metodické pokyny	3	20
Interné metodické pokyny (IMP)	1	6
Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	15	720

V priebehu roka sa uskutočnili 4 zasadnutia manažérov kvality, na ktorých bol prerokovaný postup a implementácia systémov kvality. Manažéri kvality podávali správy z každého vykonávaného auditu manažmentu riadenia kvality podľa plánu.

V mesiacoch marec - apríl bol vykonaný neplánovaný hĺbkový personálny vnútorný audit na všetkých odborných úsekoch. Analýza ukázala, že počet zamestnancov jednotlivých odborných útvarov je nedostatočný vo vzťahu k plneniu úloh daných zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a ZP v znení neskorších predpisov. Na posilnenie sekcie registrácie sa uskutočnilo niekoľko presunov zamestnancov.

Z auditov zameraných na systém kvality boli uskutočnené podľa plánu len na sekcii registrácie a sekcii bezpečnosti liekov a klinického skúšania. Z dôvodov neustálych zmien v personálnej oblasti ako aj zmien priestorových presunov neboli vykonané ďalšie audity podľa plánu. Tak isto sa menili manažéri kvality na niektorých odborných úsekoch. Implementácia systému manažérstva kvality sa spomalila.

V rámci dozoru nad laboratóriami, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie boli vykonané inšpekcie podľa plánu a vstupné audity na základe žiadostí subjektov o autorizáciu.

V súčasnosti sa eviduje 10 laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie.

## **4.2 Sekcia vnútorná**

### **Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly**

#### **Referát kontroly**

Výkon kontroly v štátnej správe sa riadi ustanoveniami zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení zákona č. 502/2001 Z. z. o finančnej kontrole a vnútornom audite.

Na základe plánu kontrolnej činnosti bolo vykonaných 8 kontrolných akcií. Jednalo sa o kontrolu:

- Majetkové priznania štátnych zamestnancov za roky 2002, 2003 a 2004.
- Kontrola majetkových priznaní zamestnancov vo verejnej službe za roky 2002, 2003 a zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme za rok 2004.
- Kontrola odstránenia nedostatkov v súlade so závermi Ekvivalentnej správy EÚ.
- Kontrola BOZP a CO.
- Kontrola pokladničného hospodárenia.
- Kontrola cestovných príkazov.
- Kontrola čerpania bežných výdavkov.
- Kontrola čerpania kapitálových výdavkov.

Vykonanými kontrolnými akciami sa zistilo, že preverované úseky činnosti sa riadia príslušnými právnymi predpismi, až na kontrolu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a CO, kde bolo prijaté uznesenie operatívnej porady vedúceho služobného úradu a riaditeľa č. 05/OP/2005 na odstránenie zistených nedostatkov. Vykonanou kontrolou plnenia opatrení sa zistilo, že tieto sa splnili.



Pri zabezpečení prešetrenia, resp. vybavenia petícií a sťažností sa referát kontroly riadil príslušnými ustanoveniami zákona č. 242/1998 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve a zákona č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach.

Centrálne evidencie petícií a sťažností zaevidovala 11 sťažností, z toho 5 bolo hodnotených ako opodstatnené, 3 neopodstatnené a v 3 prípadoch boli sťažnosti nevyhodnotenú. Opodstatnené sťažnosti poukazovali hlavne na vydanie nesprávneho lieku a postup pri reklamacii, veľkosť písmen na príbalových letákoch, nepreloženie príbalového letáku do slovenského jazyka, zámena lieku pri výdaji v lekární. Boli prijaté nápravné opatrenia, v jednom prípade zahájené správne konanie s návrhom na pozastavenie činnosti a uložená pokuta. Anonymných podaní bolo zaevidovaných 2, opodstatnenosť tvrdenia anonyma sa nepotvrdila ani v jednom podaní.

### Referát pre styk s verejnosťou

Referát pre styk s verejnosťou 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 verzie výročnej správy. RSV v spolupráci s odd. informatiky pravidelne aktualizoval internetové a intranetové stránky ústavu na základe požiadaviek odborných útvarov. Ďalej 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 216 žiadostí o informáciu, z toho bolo 1 krát vydané rozhodnutie o neposkytnutí informácie.

#### Prehľad o podaných žiadostiach o informáciu

počet podaných žiadostí o informáciu	216
počet poskytnutých informácií	215
výzva na doplnenie žiadosti	0
vydanie rozhodnutia o neposkytnutí informácie	1

### Referát pre spoluprácu s EÚ

Hlavná činnosť referátu pre spoluprácu s EÚ bola zameraná na zapojenie ŠÚKL do európskych štruktúr v oblasti humánnej farmácie.

Hlavné oblasti činnosti :

- koordinácia prenosu aktuálnych informácií a úloh ŠÚKL, ktoré vyplývajú zo zapojenia ŠÚKL do EÚ štruktúr na úseku humánnej farmácie (členstvo v poradných orgánoch Európskej komisie a EMEA), zastúpenie ŠÚKL v medzinárodných organizáciách (PIC/S, EDQM, OECD pre Správnu laboratórnu prax, WHO, atď).

- aktualizácia nominácií zástupcov ŠÚKL a ich alternátorov v rámci jednotlivých poradných orgánov EMEA
- koordinácia činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMEA, EK, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD a európskych asociácií v oblasti humánnej farmácie
- preklad dokumentov vzťahujúcich sa na povinnosti vyplývajúce z členstva ŠÚKL v európskych štruktúrach
- technická realizácia ZPC nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov

#### Počet účastníkov na jednotlivých ZPC

Podľa počtu účastníkov	182
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava	141
EK	17
EMEA	105
PIC/S Scheme	7
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie	1
EDQM, Rada Európy	11
Účasť na inšpekciách	12
Účasť na konferenciách, workshopoch a odborných tréningoch	20

#### Referát BOZP,OPP a CO

**Oblasť BOZP** – v zmysle plánu hlavných úloh na rok 2005 bola vykonaná Komplexná previerka BOZP v dňoch 25 až 29. 4. 2005 komisiou určenou VSÚ a riaditeľom. Správa o výsledku kontroly ako aj správa o vykonaní následnej kontroly o stave odstraňovania prijatých opatrení z komplexných previerok bola predložená vedeniu ŠÚKL. Podľa plánu vykonávania odborných prehliadok na technických zariadeniach a v zmysle vyhl. MPSVaR č. 718/2002 boli vykonané kontroly na týchto zariadeniach odbornými pracovníkmi a technikom BOZP. Zistené nedostatky sú odstraňované podľa harmonogramu, ktoré sú určené v Správe o vykonaní odbornej prehliadky na technickom zariadení. V mesiaci november bolo vykonané školenie pre všetkých zamestnancov ŠÚKL z platných predpisov z oblasti BOZP s overením vedomostí formou testových otázok. Dokumentácia o vykonaní školení ako aj vyhodnotenie testov je uložené u technika BOZP.

**Oblasť OPP** – boli vykonané štyri kontroly technikom PO v zmysle vyhl. č. 121/2002 Z.z. MV SR o protipožiarnej prevencii. Bolo zistených 35 závad prevádzkového charakteru, ktoré boli pracovníkmi údržby odstránené. Záznam o vykonaných kontrolách je vedený v Požiarnej knihe ŠÚKL a je pravidelne predkladaný VSÚ a riaditeľovi na kontrolu. V mesiaci november bolo vykonané školenie o OPP pre všetkých zamestnancov ŠÚKL z predpisov platných pre oblasť OPP. Vedomosti vedúcich zamestnancov z predpisov OPP boli preverené testami. Dokumentácia o vykonanom školení ako aj vyhodnotené testy sú uložené u technika PO.

**Oblasť CO** – boli vykonané štyri kontroly odolného úkrytu CO v zmysle zamerania činnosti ObÚ v Bratislave, na miestnu časť Ružinov je pravidelne predkladaný a upresňovaný Plán evakuácie zamestnancov ŠÚKL v zmysle vyhl. č. 75/1995 Z.z. MV SR o zabezpečení evakuácie. Na ObÚ v Bratislave bola predložená na upresnenie dokumentácia CO a evidenčný list odolného úkrytu a nahlásená zmena štatutárneho zástupcu. Naďalej pretrváva úloha rozpracovania koncepcie individuálnej ochrany obyvateľstva SR do roku 2010, termíny sú upresňované ObÚ v Bratislave.

## **Metrológia**

Kvalita meradiel a meracích zariadení používaných na sekcii posudzovania kvality liekov bola zabezpečovaná predovšetkým v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov 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.

Bol pripravený návrh ŠPP Činnosť manažéra kvality MRK VS-O/001/05, ktorý je v pripomienkovom konaní a pripravuje sa nové vydanie metrologického poriadku. Začali sa práce na revízii ostatnej súvisiacej riadenej dokumentácie.

Z poverenia manažmentu riadenia kvality bol vykonaný vstupný a opakovaný audit vo f. Labeko, spol. s r. o. v Piešťanoch.

Metrológ sa na vyžiadanie sekcie inšpekcie zúčastnil 2 inšpekcií SVP.

Na základe dohody uzavretej medzi ŠÚKL a SNAS boli vykonané 4 inšpekcie SLP, z toho dve v zahraničí.

V sekcii vnútornej boli vykonané štyri interné audity podľa STN EN ISO 9001.

V rámci spolupráce s MZ SR, MH SR boli pripomienkované nariadenia vlády o zásadách správnej laboratórnej praxe a o vykonávaní inšpekcií správnej laboratórnej praxe ako aj návrh novely zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.

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

## **Informatika**

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie sa oddelenie zaoberalo pridelením kódov ŠÚKL (pre lieky registrované procedúrou národnou, centralizovanou a MRP) a sústavným spracovávaním databázy registrovaných liekov.

Pracovníci oddelenia sa zúčastňovali pracovných stretnutí firmy MCR a pracovníkov registračného oddelenia ŠÚKL, týkajúcich sa ďalšieho vývoja programu na spracovanie registračnej dokumentácie. Podľa potreby priebežne poskytovali pomoc pracovníkom registračného oddelenia pri práci s uvedeným programom.

Naďalej boli priebežne spracovávané výrobcami dodané schválené príbalové informácie a SPC.

Poverený pracovník oddelenia (na základe podkladov z referátu pre styk s verejnosťou) vykonával a priebežne vykonáva práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL, s preberaním, triedením a odosielaním elektronickej pošty.

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

Na základe zmluvy, uzavretej medzi ŠÚKL a tvorcami programu NOBEL je vykonávané pravidelné dodávanie požadovaných dát z informačného systému o liekoch a aj riešenie pripomienok dodávaných tvorcami programu NOBEL.

Oddelenie zabezpečovalo prevádzku výpočtovej techniky a fotokopírovacieho zariadenia ústavu. Poruchy menšieho rozsahu na uvedenej technike odstraňovalo vlastnými silami. Pri výskyte porúch väčšieho rozsahu zaisťovalo servis u vybraných servisných firiem.

Bola realizovaná spolupráca s vedením ústavu pri nákupe výpočtovej techniky a spotrebného materiálu a bola poskytovaná odborná pomoc užívateľom výpočtovej techniky pri práci s nainštalovanými programami

Technik - programátor ústavu pracoval na tvorbe jednoduchých programov pre internú potrebu ústavu. Spolupracoval s firmou MCR pri spracovaní dát od distribútorov, týkajúcich sa hlásení o spotrebe (prvotná kontrola dodaných diskiet).

Technickí pracovníci oddelenia spolupracovali s externou firmou pri rekonštrukcii PC siete a tiež vykonávali inštaláciu PC techniky v novej budove ústavu.

## **Právne oddelenie**

### ***Referát pre správne konanie***

Na referáte pre správne konanie bolo v zmysle § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení začaté správne konanie v 50 prípadoch a v zmysle § 46 citovaného zákona bolo vydaných celkom 47 rozhodnutí o uložení pokuty za porušenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v úplnom znení, zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v úplnom znení a za porušenie ďalších platných právnych predpisov. Celková výška uloženej pokuty je 1.095.000,- Sk.

Ďalej bolo v hodnotenom období vypracovaných 14 stanovísk k odvolaniam fyzických a právnických osôb, ktorí v zmysle § 14 zákona č. 71/1967 Zb. boli účastníkmi správneho konania a odvolali sa proti rozhodnutiam ŠÚKL vydaných v prvostupňovom správnom konaní. Stanoviská s doloženým dokumentačným materiálom boli z dôvodu vecnej príslušnosti odstúpené druhostupňovému správne orgánu na Ministerstvo zdravotníctva SR za účelom ďalšieho konania a rozhodnutia vo veci.

Okrem tejto činnosti boli zamestnancom na referáte pre správne konanie poskytnuté právne rady fyzickým osobám a právnickým osobám za dodržania zásady a podmienky nepodať informácie o veciach, ktoré podliehajú utajeniu.

## **4.3 Sekcia registrácie**

Hlavné ciele a činnosti sekcie registrácie boli určené

- postupujúcim zapojením sa do spolupráce v sieti liekových agentúr EÚ v oblasti registrácie liekov,
- prípravou na implementáciu revidovanej farmaceutickej legislatívy EÚ, ktorej časti vstúpili do platnosti už v roku 2005, a to predovšetkým nová decentralizovaná procedúra, európsky referenčný liek, skrátenie doby na korekciu slovenských verzií informácie o lieku v centralizovanej procedúre a nový prearbitrážny proces,
- cielenou organizáciou práce zameranou na odstránenie časového sklzu vo vybavovaní žiadostí o registráciu z minulého obdobia, pri súčasnom nedostatočnom personálnom obsadení sekcie.

Pracovníci sekcie sa aktívne zúčastňovali spolupráce v rámci EÚ vo viacerých výboroch a pracovných skupinách.

Personálne zmeny nás stáli veľa úsilia v rámci zaškolovania nových zamestnancov, ale tiež sa odrazili na zefektívnení procesov. Z počtu 43 zamestnancov sekcie je 21 v tomto roku nových.

Bola nadviazaná spolupráca s organizáciami pacientov a k danej problematike bol vytvorený priestor na internetovej stránke ŠÚKL. Zorganizovali sme „Mimoriadny kurz TK č.1-918 Spolupráca národnej kompetentnej autority pre reguláciu zaobchádzania s liekmi (ŠÚKL) s patientskymi organizáciami“, ktorý sa konal dňa 4.4.2005 na SZU.

Mimoriadny workshop č. 1-919 sa venoval Implementácii Legislatívy EU - Smernici 2004/27/EC a konal sa dňa 12.5.2005 na SZU.

Za účelom zvýšenia odbornosti zamestnancov ŠÚKL v spojitosti s registráciou liekov a hodnotením registračnej dokumentácie sme predložili projekt Twinning Light Project do Európskej komisie pod názvom, „Strengthening of SIDC capacities for implementation of new EU legislation Directive 2001/83/EC and Directive 2004/27/EC“.

### **Komisia pre liečivá**

KpL sa zišla 10-krát v plánovaných termínoch, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie, predĺženia registrácie, zmeny v registrácie a zmeny spôsobu výdaja liekov.

Na zasadnutiach sa prerokovalo **271** žiadostí, z toho:

- odporúča **261** žiadostí,
- odložené **6** žiadostí,
- neodporúča **1** žiadosť,
- zastavené registračné konanie **3** žiadostí.

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká sa zišla raz.

### **Oddelenie národných registrácií**

Činnosť oddelenia národných registrácií bola zameraná predovšetkým na plynulé vybavovanie agendy a odstránenie sklzu v termínoch vybavovania žiadostí. Číselne je vyjadrená v tabuľke:

<b>Oddelenie národných registrácií</b>		
<b>typ žiadosti</b>	<b>prijaté 2005</b>	<b>vybavené 2005</b>
nové	110	67
notifikácie	1789	540
zmeny	2784	2192
predĺženia	632	387
zrušenia		173
zamietnutia		31
posudky na hraničné produkty		9
<b>SPOLU</b>	<b>5315</b>	<b>3399</b>

## Oddelenie EÚ procedúr

Oddelenie EÚ procedúr zabezpečilo európske procedúry - t.j. procedúry vzájomného uznávania, decentralizovanej, centralizovanej procedúry a arbitrážnych konaní.

Činnosť oddelenia bola zameraná na:

- priebeh koordinovania registrácie, zmien a predĺžení procedúrou vzájomného uznávania a decentralizovanou procedúrou,
- kontrolu správnosti prekladov SPC, PIL a označenia obalov podľa QRD vzorov u liekov, ktoré sú registrované centralizovanou procedúrou (CP), zapájanie sa do procesu nových registrácií, zmien, predĺžení a ročných prehodnotení.
- kooperáciu s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr v EÚ a zosúladenie rozhodnutí o registrácii „národných registrácií“ liekov v nadväznosti na výsledky Rozhodnutia Európskej komisie v súvislosti s arbitrážami.
- pripomienkovanie EÚ pokynov a usmernení v nadväznosti na zodpovednosti, ktoré vyplývajú z nášho členstva v jednotlivých pracovných skupinách a komisiách EÚ.

Rozsah činnosti oddelenia EÚ procedúr je uvedený v tabuľke

<b>Oddelenie EÚ procedúr</b>		
<b>typ žiadosti</b>	<b>prijaté 2005</b>	<b>vybavené 2005</b>
<b>MRP nové</b>	540	387
MRP notifikácie	885	200
MRP zmeny	859	426
MRP predĺženia	37	4
<b>DCP nové</b>	30	v procese
<b>CMD(h) referrals</b>	5	v procese
<b>Referrals</b>	84	39
<b>CP-QRD n</b>		100%
<b>COMP-QRD</b>		100%

## Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Oddelenie vzniklo v druhej polovici roku 2005 v rámci optimalizácie organizácie postupov a zabezpečuje predovšetkým príjem žiadostí o registráciu a archiváciu registračných dokumentácií a rozhodnutí.

### 4.4 Sekcia posudzovania kvality liekov

Sekcia laboratórnej kontroly bola v rámci novely OS 1/2005 účinnej od septembra 2005 premenovaná na Sekciu posudzovania kvality liekov. Nový názov komplexnejšie a výstižnejšie vyjadruje náplň a poslanie sekcie, t.j. posudzovanie kvality lieku v procese registrácie a kontrola deklarovanej kvality lieku po jeho umiestnení na trhu.

Sekcia posudzovania kvality liekov je výkonným odborným útvarom ŠÚKL. Sekcia sa člení na 5 oddelení:

- oddelenie chémie,
- oddelenie farmakognózie,
- oddelenie farmakológie,

- oddelenie mikrobiológie a imunológie,
- liekopisné oddelenie.

Jedným z najdôležitejších bodov v hlavnom zameraní sekcie je posudzovanie kvality liekov v rôznych typoch procesov registrácie liekov. Výsledkom tohto posúdenia je vypracovanie Správy posudzovateľa na chemickú, farmaceutickú a biologickú časť registračnej dokumentácie predkladanej spolu so žiadosťou o registráciu lieku. Posudzovatelia vypracovávali posudky z pozície jedného z členských štátov, ktorých sa žiadosť o registráciu tiež týkala (CMS). Bol rozpracovaný anglický "Assessment Report" pre liek Weclox tbl flm, Biotika SR, kde Slovenská republika bude plniť úlohu referenčného členského štátu. Žiadateľovi boli odoslané pripomienky v roku 2004, na základe čoho sa žiadateľ rozhodol prepracovať dokumentáciu do CTD formátu. Na novú dokumentáciu sa čakalo do konca roka 2005 a preto posudok bude dokončený v budúcom roku 2006.

Posudzovatelia taktiež vykonávajú laboratórnu analýzu vzoriek liekov a surovín pre výrobu liekov.

V rámci medzinárodnej spolupráce sekcia sa ako OMCL Slovenskej republiky zúčastnila 2 PTS štúdií poriadaných EDQM. V **PTS 073** bol dosiahnutý vynikajúci výsledok, z-skóre = 0,67, druhá štúdia **PTS 077** je rozpracovaná.

OMCL sa podieľalo na MSS štúdií (**MSS 030**) ako laboratórium, ktoré dodalo najväčší počet výsledkov - 21 zo zúčastnených 20 laboratórií, ktoré spoločne predložili 167 výsledkov. Úlohou bolo vybrať z trhu lieky pevných liekových foriem s obsahom liečiva od 2 do 25 mg a zistiť obsahovú rovnorodosť jednotlivých liekov.

V schéme Collaborative studies (**CS**) Európskeho liekopisu, ktorá je prostriedkom na stanovovanie sily referenčného materiálu Ph. Eur., sa OMCL zapojilo do analýzy dvoch referenčných materiálov: fludarabínu fosfátu a klaritromycínu.

V rámci programu EDQM zameraného na analýzu centrálne registrovaných liekov (CAP) OMCL vykonalo kompletnú analýzu troch šarží lieku CIALIS 20 mg tbl. Výsledky sú vo vynikajúcom súlade s výsledkami OMCL Španielska, ktoré analyzovalo rovnaký liek v rámci centrálneho plánu analýz CAP na rok 2005.

Nominovaní zamestnanci do jednotlivých pracovných skupín Európskej komisie, Rady Európy, EMEA a EDQM vykonali 30 zahraničných pracovných ciest.

V spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou odborníci sekcie školili na 2 školiacich miestach vysokoškolsky vzdelaných odborníkov 2 x po týždni. V rámci ostatných vzdelávacích akcií odprednášali 3 prednášky.

Liekopisné oddelenie spracovalo podklady pre prípravu kompletného vydania všetkých 7 zväzkov Slovenského liekopisu 1 v elektronickej verzii CD-ROM, ktorá bola distribuovaná spolu so VII. zväzkom SL 1 začiatkom januára. Pokračovalo sa v revíziách a prekladoch článkov z Ph. Eur. 5, ktoré boli zmenené, alebo novozaradené. Bolo spracovaných 350 liekopisných monografií (940 strán), 27 článkov kontrolných metód (120 strán), 82 strán liekopisných foriem, 32 strán homeopatických liekov, celkove 1174 strán. Prebiehala medzinárodná spolupráca s EDQM v oblasti komentára k dokumentu o referenčných látkach, preklady referenčných názvov liekových foriem. Dokončovali sa práce na 60 článkoch pre magistraliter prípravky do Slovenského farmaceutického kódexu.

Na objednávku oddelenie farmakológie vykonalo množstvo analýz na bakteriálne endotoxíny. Nakoľko zverinec nie je stále odovzdaný do užívania, skúška na pyrogény ani ďalšie skúšky s použitím laboratórnych zvierat sa nevykonávajú.

Na oddelení mikrobiológie a imunológie sa vykonávala kontrola liekov pripravených z ľudskej krvi a plazmy, vakcín domácej a zahraničnej produkcie a posudzovala sa mikrobiálna kvalita liekov v rámci reklamácií.

V roku 2005 bolo v zmysle zákona 140/1998 Z.z. od externých subjektov pozbieraných a znehodnotených 38 litrov, 3 288 g a 67 900 kusových liekových foriem s obsahom omamných a psychotropných látok po čase ich použiteľnosti.

Zamestnanci sekcie SPKL sa zúčastnili 34. medzinárodnej konferencie Syntéza a analýza liečiv, podujatia, ktoré sa konalo 14.-16. septembra v Brne. Hlavný odborník MZ SR pre farmaceutickú analýzu Dr. Bujna sa podieľal na organizácii tejto významnej každoročnej farmaceutickej odbornej aktivite.

Boli realizované dve verejné obstarávania, na základe ktorých bude zakúpený disolučný tester pre kontrolu cytostatík a UV/VIS spektrofotometer.

Celkovo bolo spracovaných **868** vzoriek (tab.1) a **3 551** posudkov (tab.2). Z analyzovaných vzoriek bolo 12 nevyhovujúcich, z hľadiska vzhladu, obsahu bielkovín, viskozity, obsahu liečiva. Činnosť sekcie vyjadrená finančne predstavuje **16. 745 289,-Sk.**

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	-	-	2	1
k registrácii domácej	-	-	-	-
k povinnej kontrole	-	14	1	51
importu	-	15	7	38
domácej výroby	-	1	4	-
na objednávku	551	32	5	52
ku klinickej sťažnosti	-	5	-	9
k reklamácii	-	1	6	2
pre interné potreby (QA)	-	21	19	21
PTS/MSS/CS	-	-	-	2/1/2
iné	-	-	-	6

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	55	31	213	392
na domáce registrácie	6	3	8	3
na zmeny	271	273	552	1084
na klinické šarže	-	-	-	-
analytické certifikáty	-	222	43	46
posudky a recenzie	-	-	25	38
„upgrade“	6	26	46	173
iné	-	31	-	1



## 4.5 Sekcia inšpekcie

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

Schválením zákona č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý nadobudol účinnosť 18. 8. 2005, prešla pôsobnosť problematiky drogových prekurzorov z MZ SR na ŠÚKL.

V súvislosti s výsledkom medzinárodného auditu Európskej komisie v ŠÚKL (6. 9. - 17. 9. 2004) zameraného na kontrolu činnosti národnej inšpekčnej autority pre oblasť správnej výrobnjej praxe, bola činnosť sekcie inšpekcie zameraná na zabezpečenie realizácie odstránenia nedostatkov uvádzaných v záverečnej audítorskej správe Európskej komisie.

Sekcia inšpekcie pokračovala priebežne v plnení všetkých inšpekčných a kontrolných aktivít súvisiacich so zmenou právnej subjektivity poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti (lekárne, nemocnice). Na podnet orgánov štátnej správy bol zabezpečovaný výkon cielených inšpekcií vo vybraných lekárnach, veľkodistribučných spoločnostiach a nemocniciach.

### Oddelenie správnej výrobnjej praxe

Hlavné úlohy oddelenia správnej výrobnjej praxe boli zamerané najmä na riešenie otázok v súvislosti s výsledkami auditu Európskej komisie.

Všetky podstatné pripomienky týkajúce sa uplatňovania práva Európskej únie boli harmonizované s požiadavkami Európskej únie a v spolupráci s MZ SR implementované do národnej legislatívy SR. Ďalšie legislatívno - právne požiadavky vyplývajúce z novelizovanej legislatívy EÚ zabezpečuje sekcia inšpekcie priebežne.

Zo strany oddelenia boli revidované a aktualizované štandardné pracovné postupy (8) týkajúce sa inšpekčných činností a procedúr pri výkone inšpekcií v zmysle požiadaviek správnej výrobnjej praxe. Pracovníci oddelenia sa podieľali na príprave návrhu metodického pokynu uznávania chemického, biologického a farmaceutického skúšania produktov, liečiv a pomocných látok určených na prípravu liekov v lekárnach.

Dôležitou činnosťou bolo posudzovanie stavu správnej výrobnjej praxe výrobcov liekov v súlade s požiadavkami sekcie registrácie (MRP procedúry, zmeny v registrácii).

Ďalšími dôležitými úlohami oddelenia správnej výrobnjej praxe bolo zabezpečovanie výkonu inšpekčnej činnosti u slovenských a zahraničných výrobcov liekov a aktívnych farmaceutických substancií a ďalších poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti v SR v súlade s plánom na rok 2005.

Inšpektori správnej výrobnjej praxe sa svojou účasťou aktívne zapájali do aktivít a činností organizovaných medzinárodnými orgánmi a inštitúciami najmä Európskou komisiou, EMEA, PIC/S a EDQM, WHO. Zo strany oddelenia bola zabezpečená účasť inšpektorov správnej výrobnjej praxe na všetkých dôležitých pracovných stretnutiach, kongresoch a seminároch organizovaných najmä EMEA a PIC/S. Dôležité informácie a požiadavky z týchto akcií boli priebežne zabezpečované.

Bola vypracovaná revízia PIC/S dokumentu Aide Memoire pre výkon inšpekcie správnej výrobnjej praxe v laboratóriách pre kontrolu kvality farmaceutických výrobcov. Materiál bol v druhom polroku schválený Komisiou PIC/S.

V rámci medzinárodnej spolupráce zorganizovala a zrealizovala sekcia inšpekcie - oddelenie správnej výrobnéj praxe v rámci schválenej Slovensko - Bavorskej spolupráce odborný seminár so zameraním na činnosť národných inšpektorátov liekov a inšpekcie správnej výrobnéj praxe. Odborný seminár sa uskutočnil v dňoch 30. 11. - 2. 12. 2005 v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv.

Inšpektormi správnej výrobnéj praxe bola zabezpečovaná prednášková a publikačná činnosť na medzinárodnej výstave INFARMED 2005 v Bratislave, u výrobcov liekov a liečivých látok rovnako ako aj u distribučných organizácií. Inšpektori správnej výrobnéj praxe sa aktívne zúčastnili formu odborných prednášok tematického kurzu (október 2005) organizovaného Slovenskou zdravotníckou univerzitou na tému "Legislatívne postavenie a kompetencie inšpektora správnej výrobnéj praxe" a odborného kurzu na tému "Požiadavky a kompetencie kvalifikovanej osoby vo výrobe liekov" (november 2005).

Celkový počet inšpekcí správnej výrobnéj praxe u tuzemských výrobcov liekov bol 13. Výkon inšpekcie správnej výrobnéj praxe bol zabezpečený u 5 dovozcov liekov z tretích štátov prepúšťanie šarží liekov a 13 subjektov zameraných na prípravu transfúzných liekov.

Inšpektori správnej výrobnéj praxe sa v roku 2005 zúčastnili 7 zahraničných inšpekcí správnej výrobnéj praxe u výrobcov liekov.

## **Oddelenie správnej distribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe**

Oddelenie vykonávalo 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 iné.

Na oddelení zaznamenaný značný nárast cielených inšpekcí, ktoré boli vykonávané na podnet MZ SR a ďalších orgánov štátnej správy ako aj pacientov. V prípade opodstatnenosti podnetu bol podaný návrh na ďalšie konanie príslušným orgánom MZ SR, VÚC, právne oddelenie ŠÚKL (správne konanie). Celkový počet cielených inšpekcí bol 10.

V rámci konania boli podané 2 návrhy na pozastavenie činnosti príslušným orgánom štátnej správy.

V súvislosti s novelou zákona č. 140/1998 Z.z., ktorá umožnila vlastníctvo lekární aj právnickým osobám, nefarmaceutom, bol zaznamenaný nárast inšpekčnej činnosti z dôvodu vzniku nových lekární (r. 2005 cca 100), taktiež z dôvodu zmeny právnej formy u existujúcich lekární. Celkový počet vstupných inšpekcí bol 63.

So zmenou legislatívy súvisel taktiež nárast vstupných inšpekcí v očných optikách, kde bolo vykonaných 23 inšpekcí.

Inšpekčná činnosť oddelenia je podrobne uvedená v prílohe č. 7a členená podľa typu zariadenia a typu inšpekcí.

## **Oddelenie postregistračnej kontroly kvality liekov**

Činnosť oddelenia bola zameraná na kontrolu dovezených liekov z tretích krajín, kontrolu certifikátov vakcín a krvných derivátov distribuovaných na území SR, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, ktoré sú následne predmetom rokovania Zboru pre kvalitu liečiv.

Zbor pre kvalitu liečiv zasadal 4 krát. Členovia Zboru prerokovali 135 prípadov, z toho bolo 19 liekov a 18 zdravotníckych pomôcok stiahnutých z trhu.

Medzi zasadaniami Zboru pre kvalitu liečiv bolo vykonaných 30 zásahov, z toho 3 zásahy faxom a 27 zásahov listom. Stiahnutie liekov v 17 prípadoch, uvoľnenie do obehu bolo oznámené v 4 prípadoch, rýchle informácie o liekoch v 9 prípadoch. Ostatné zásahy boli vykonané cez Správy o kvalite liečiv.

Správy o kvalite liečiv 43/2005, 44/2005, 45/2005 a 46/2005 boli 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 "Zdravotníckych novinách" a v časopise "Lekárnik".

Do činnosti Zboru spadá aj príjem medzinárodných RAPID ALERTOV - rýchleho stiahnutia lieku z obehu v rámci organizácií EMEA, PIC/S a WHO. Je zabezpečená 24 hodinová služba počas 365 dní v roku podľa požiadavky európskej liekovej agentúry EMEA a odporúčaní WHO. Do 24 hodinovej služby je zapojených 5 zamestnancov ŠÚKL. Bolo prijatých 105 oznamov z medzinárodných agentúr, pričom 6 oznamov sa dotýkalo aj stiahnutia liekov v SR a 1 oznam inicioval ŠÚKL pre ostatné štáty zapojene do systému Rapid Alert.

Za spolupráci 11 odborníkov – zamestnancov ŠÚKL a ADL a SAFS bol vydaný Metodický pokyn č.03/2005 "Požiadavky na preznačovanie expirácie/ času použiteľnosti".

V januári 2005 sa oddelenie postregistračnej kontroly aktívne zúčastnilo vzorkovania centrálne registrovaného lieku INSULATARD inj v spolupráci s EDQM, Strasburg, Francúzsko a držiteľom rozhodnutia o registrácii NovoNordisk, Dánsko.

V septembri až decembri 2005 oddelenie vzorkovalo liek CIALIS tbl v rámci medzinárodnej kontroly po objavení jeho falzifikátov na území EÚ. Rozbory prevádza anglická agentúra MHRA z poverenia OMCL. Odoslaných bolo 6 šarží lieku CIALIS v dvoch silách.

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

## **Oddelenie drogových prekurzorov**

Národná rada SR schválila dňa 23. júna 2005 zákon č. 331 o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý nadobudol účinnosť 18. augusta 2005. Schválením tohto zákona prešla pôsobnosť problematiky drogových prekurzorov z MZ SR na ŠÚKL. Zákon č. 331/2005 Z. z. rozšíril pôsobnosť ŠÚKL v § 58 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach na orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov a v § 64 ods. 1 písm. a) rozširuje výkon štátneho dozoru ŠÚKL o úsek drogových prekurzorov.

Zameranie oddelenia drogových prekurzorov je v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. a nariadeniami (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady o prekurzoroch drog; nariadením Rady (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami a nariadením Komisie (ES) č. 1277/2005 ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, ktoré vyplývajú pre ŠÚKL:

- vydáva povolenia, osobitné povolenia, registrácie alebo osobitné registrácie podľa osobitných predpisov po zohľadnení výsledkov inšpekcie podľa písmena a);
- vyznačuje zmeny údajov v povolení alebo v registrácii, dočasne pozastavuje činnosť, zrušuje povolenia a rozhoduje o zániku povolenia,

- vedie evidenciu držiteľov povolení a držiteľov registrácie,
- ukladá pokuty podľa § 16 zákona č. 331/2005 Z.z.
- kontroluje dodržiavanie tohto zákona v medziach svojej pôsobnosti v súčinnosti s inými orgánmi štátnej správy,
- poskytuje spoločnému pracovisku podľa § 5 zákona č. 331/2005 Z.z. na základe žiadosti bezodkladne požadované informácie súvisiace s vykonávaním tohto zákona,
- oznamuje každé podozrenie zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní a spoločnému pracovisku.

Bola vykonaná prednáška k problematike drogových prekurzorov v rámci školiacej akcie SZU, prednáška na MH SR pre vybrané organizácie chemického priemyslu a účasť na stretnutí nemocničných lekárníkov.

Oddelenie má zatiaľ jedného pracovníka VŠ. bolo vydaných:

- 130 osobitných povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1;
- 2 registrácie určených látok kategórie 2 a 3;
- 10 zmien v osobitných povoleniach, povoleniach a registráciách.

V tejto súvislosti, v súlade so zákonom č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 písm. a) a b), možno prínos do štátneho rozpočtu za túto činnosť vyčíslit' nasledovne:

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (SKK)	Spolu SKK
osobitné povolenie	130	1000,0	130 000,0
registrácia	2	1000,0	2 000,0
zmeny	10	500,0	5 000,0
<b>SPOLU</b>			<b>137 000,0</b>

## Kontrolné laboratóriá 1 - 5

### Inšpekčná činnosť bola vykonávaná:

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- v distribučných organizáciách,
- v iných organizáciách.

Celkový počet inšpekcí : **762**

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek : **241**

### Vo verejných lekárnach a pobočkách verejných lekární :

Vstupné inšpekcie boli vykonané vo verejných lekárnach a pobočkách verejných lekární za účelom :

- vzniku nových lekární a pobočiek verejných lekární ( podľa zákonov č. 139/98 Z.z., č. 140/98 Z.z. a č. 219/03 Z.z., resp. 331/05 Z.z. - od 18. 8. 2005 ),
- vzniku lekární - transformácia fyzických osôb na právnické ( podľa zákonov č. 139/98 Z.z., č. 140/98 Z.z. a č. 219/03 Z.z., resp. 331/05 Z.z.),

Cieľom priebežných povinných inšpekcí bolo zistiť dodržiavanie platných legislatívnych predpisov a vyhlášky MZ SR č. 198/2001, ktorou sa ustanovujú požiadavky správnej

lekárskej praxe. Rozsah inšpekcií bol zameraný na personál, dokumentáciu, skladové priestory, zariadenia a ostatné činnosti súvisiace s lekárenskou starostlivosťou a zároveň bolo kontrolované aj odstránenie nedostatkov z predchádzajúcich inšpekcií.

**Najčastejšie nedostatky zistené pri povinných priebežných inšpekciách:**

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- nedostatok odborného personálu,
- nepoužívanie identifikačných kariet zamestnancov,
- nevykonáva sa zmena na povoleniach OL pri zmene odborného zástupcu,
- nie je požadovaná literatúra (vyhlášky MZ SR, zákony, SFK),
- nedostatky pri vstupnej kontrole, vykonáva sa podľa ČSL 4, nie podľa SL 1,
- nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží,
- nekalibrované teplomery,
- nie je zabezpečená pravidelná kontrola čistenej vody,
- chýba kniha omamných látok (OL),
- chýba evidencia v knihe OL,
- nie sú hlásenia o spotrebe OL a PSL,
- niektoré lekárne neposkytujú pacientovi komplexnú lekárenskú starostlivosť, vôbec nepripravujú čistenú vodu a tým ani liečivé prípravky.

Cielené inšpekcie boli vykonané za účelom dodržiavania podmienok správnej lekárskej praxe, na podnet MZ SR na základe sťažností od pacientov, ako aj kontrola plnenia opatrení na nápravu z predošlých inšpekcií.

Ďalšie kontroly boli vykonané v nemocničných lekárňach, výdajniach ZP, distribučných organizáciách, očných optikách a v iných organizáciách.

**Hodnota inšpekcií účtovaná :**

**1 869 153.- Sk**

Prehľad inšpekčnej činnosti a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 8.

**Kontrolno - analytická činnosť :**

Na úsekoch fyzikálno - chemickej kontroly a na úsekoch mikrobiologickej kontroly boli vykonané :

- analýzy liečivých a pomocných látok na základe objednávky,
- analýzy liečivých prípravkov na základe objednávky,
- analýzy čistenej vody na základe objednávky,
- analýzy vzoriek liečivých prípravkov odobraných vo verejných lekárňach a ich pobočkách,
- analýzy čistenej vody odobranej z destilačného prístroja a stojatiek,
- mikrobiologická kontrola obalového materiálu.

**Najčastejšie zistené nedostatky :**

- neúplné označovanie liečivých prípravkov,
- nevyhovujúce celkové množstvo vzorky,
- nezodpovedajúci obsah účinnej látky,
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (merná vodivosť, prítomnosť oxidovateľných látok, amónium, chloridy, dusičnany, mikrobiologická čistota ),
- nevyhovujúca mikrobiologická čistota liečivých prípravkov.

**Celková hodnota analytických výkonov:**

**8 472 726.- Sk**

**Z toho fakturované výkony:**

**2 869 865.- Sk**

Prehľad o kontrolno - analytickej činnosti (chemický a mikrobiologický rozbor ) je uvedený v prílohách č. 9 a č. 10.

## 4.6 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania

### Oddelenie bezpečnosti liekov

Po registrácii lieku je potrebné permanentne sledovať a v prípade potreby prehodnocovať údaje o jeho bezpečnosti. Hlavná činnosť spočíva v identifikácii, sledovaní a analýze nových informácií o bezpečnosti liečiv a navrhovaní akcií na zníženie možného poškodenia pacienta. Nové informácie pochádzajú z medzinárodného systému výmeny informácií (Information Exchange Service, SZO), EMEA a FDA, od jednotlivých členských krajín EÚ, z dostupnej domácej a zahraničnej literatúry, z PSUR, z pasívneho monitorovania nežiaducich účinkov liečiv v SR a z riešenia klinických sťažností. Na spracovaní a analýze nových údajov sa zúčastňuje Komisia pre bezpečnosť liečiv.

Prehľad činnosti oddelenia nežiaducich účinkov:

	Počet
Hlásenia nežiaducich účinkov zo Slovenskej republiky	1280
Hlásenia z roku 2005 zaslané do Eudravigilance	129
Hlásenia z roku 2004 zaslané do Eudravigilance	40
Urychlené hlásenia držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku	23 047
Klinické sťažnosti	10
Dodaných PSUR	551
Kontrola PSUR pri predĺžení registrácie	548
Počet vydaných stanovísk	9

Zamerali sme sa na začatie elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkov liekov a na zadávanie hlásení do databanky Eudravigilance. Prišlo 1280 hlásení nežiaducich účinkov, čo je o 400 viac ako v roku 2004. Hlásenia sa upravujú do elektronickej formy a v prípade závažnej reakcie sa zasielajú do databanky Eudravidilance. V prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie sa zasielajú aj držiteľovi registračnej dokumentácie.

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

Laboratórna kontrola vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa robila 10-krát. Ani v jednom prípade sme nezistili závady v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Periodických rozborov bezpečnosti liečiv, ktoré nesúviseli so žiadosťou o predĺženie registrácie lieku, prišlo 551. Ďalšie rozbor, súvisiace s predĺžením registrácie boli 548 a kontrolovalo sa pri nich, či výrobcovia vykonávajú pravidelné rozborov bezpečnosti svojich prípravkov.

Z medzinárodných zdrojov sme dostávali 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 (antidepressíva u detí, Hexavac, NSAID a riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov, Coxiby, NSAID, rekombinovaný faktor VIII, didanozn, Tamiflu). Pripravili sme a vydali dve čísla Liekového rizika, ktoré je 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, dohľadá nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu správnej klinickej praxe.

Činnosť oddelenia spočívala:

1. v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z.,
2. v posúdení plánov klinického skúšania vzhľadom na splnenie požiadaviek, zabezpečujúcich ochranu práv a bezpečnosti osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania - t.j. dobrovoľníkov a pacientov na jednej strane, (informovaný súhlas, kompletný a vyhovujúci protokol, zabezpečenie CRF, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie vyčerpávajúcich informácií o prípravku a vyhovujúceho prípravku, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
3. v povolení len takých štúdií, ktoré poskytnú presvedčivé dôkazy o účinnosti a bezpečnosti testovaných látok,
4. v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania (doteraz boli spojené s predĺžením klinického skúšania),
5. v sledovaní bezpečnosti skúmaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií, vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby poskytuje rozhodnutia na ich riešenie,
6. v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti záverečných správ,
7. v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa,
8. v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
9. v spolupráci pri tvorbe legislatívy a metodických pokynov v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe.

Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre liečivá.

Prehľad aktivít je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	97
Schválenie klinického skúšania	99
Zamietnutie klinického skúšania	1
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	259
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	170
žiadosť o schválenie nového centra	43
Dodanie súhlasu etickej komisie	86
Oznámenie začiatku klinického skúšania	32
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	110
Ročné hlásenie o priebehu KS	102
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	155

Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	97
Vlastná aktivita	81
Iné	155
Akceptácia materiálov	65
Výzva na poplnenie materiálov	9
Písomné námietky	1

### **Inšpekcia SKP**

Bolo vykonaných 5 inšpekcií SKP, z toho v 4 prípadoch boli kontrolované centrá klinického skúšania (skúšajúci) a v 1 prípade bol preverovaný zadávateľ klinického skúšania (Sponsor). Okrem vykonávania inšpekcií SKP na národnej úrovni spolupracuje ŠÚKL v oblasti klinického skúšania aj s EMEA.

ŠÚKL na základe posúdenia žiadosti o schválenie pracoviska na klinické skúšanie a vydanie dokladu o vhodnosti pracoviska vykonal inšpekcie 7 pracovísk.

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

V hodnotenom období bolo monitorovaných celkom 265 reklám liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov.

Ďalej boli podľa ustanovenia § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení začaté 3 správne konania a podľa ustanovenia § 46 správneho poriadku v spojení s § 11 zákona o reklame v znení neskorších predpisov boli vydané 2 rozhodnutia o zákaze reklamy a boli uložené pokuty vo výške 150 000,- Sk.

Bolo spracované 1 stanovisko k odvolaniu právnickej osoby – účastníka správneho konania podľa § 14 správneho poriadku, ktoré bolo spolu so spisovým materiálom z dôvodu vecnej príslušnosti odstúpené druhostupňovému orgánu – MZ SR na ďalšie konanie a rozhodnutie vo veci.

Okrem uvedenej činnosti boli poskytnuté právne rady fyzickým osobám a právnickým osobám.

## **4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok**

Sekcia zdravotníckych pomôcok má dve oddelenia :

- oddelenie registrovaných zdravotníckych pomôcok,
- oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok.

Na základe konkurzov boli obsadené 3 miesta novými pracovníkmi.

Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL plní funkcie kompetentnej autority pre ZP a úlohy vyplývajúce zo zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov a nariadení vlády ( č. 569/2001 Z. z., č. 570/2001 Z. z. a 572/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov), na základe ktorých vykonáva registráciu zdravotníckych pomôcok pred uvedením na trh a do prevádzky v SR.

Na základe voľného pohybu určených výrobkov po vstupe SR do EÚ, bola prevažná väčšina registrácií ZP vykonaná na základe EC/CE certifikátov výrobcov, ktoré boli vystavené notifikovanými skúšobňami EÚ, ostatné registrácie boli prijaté na základe CE Declaration of Conformity výrobcu.

V tomto roku bol zaznamenaný výrazný nárast podávaných zmien v pôvodných registráciách ZP (218 prípadov ). Vo väčšine prípadov sa jednalo o predĺžovanie platnosti na základe nových CE certifikátov, o rozširovanie radu registrovaných ZP v rámci registrovanej



komodity a o zmenu názvu výrobcu. Spracovávanie zmien pôvodných registrácií je prácnejšie a časovo náročnejšie.

Pracovníci sekcie sledujú a spracovávajú hlásenia výrobcov, kompetentných autorít EÚ a distribútorov o nežiaducich účinkoch ZP a evidujú registračné formuláre diagnostických ZP in vitro posielané výrobcami po zaregistrovaní u autorizovanej osoby v krajine výroby, resp. splnomocnenými zástupcami v rámci EÚ.

Na sekcii ZP sa evidujú a spracovávajú aj Formuláre na registráciu aktívnych implantovateľných ZP podľa zákona NR SR č. 570/2001 Z. z. (20 prípadov).

Množstvo hlásení nežiaducich účinkov ZP a registračných formulárov diagnostických ZP in vitro v porovnaní s rokom 2004 enormne vzrástlo. Evidencia diag. ZP in vitro sa dostáva do čoraz väčšieho sklzu pre rôznorodosť a náročnosť spracovania formulárov.

Rovnako sa na sekcii sledovali oznámenia o klinickom skúšaní ZP od výrobcov z EÚ v rámci multicentrických štúdií.

Nadalej sa vypracovávajú 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 vykonáva najmä overovanie plnenia legislatívnych noriem pri udelení výnimky pre úhradu ZP zdravotnými poisťovňami nad rámec kategorizačného zoznamu.

Hlásenia distribútorov o spotrebe ZP sa nadalej štvrťročne spracovávajú a výsledný sumárny zoznam spotreby ZP sa pravidelne posiela na MZ SR.

Prebehla I. a II. etapa aktualizácie internetových stránok ŠÚKL – SZP, ktorú si vyžiadala zmena zákonov v oblasti zdravotníctva.

Pravidelne sa mesačne robili vnútorné audity kvality v rámci systému manažérstva kvality riadiaceho sa normou STN EN ISO 9004/2000.

Za sekcii ZP bol nominovaný jeden pracovník do 2 poradných orgánov Európskej komisie (MDEG, CADM), ako externý zástupca ŠÚKL pre oblasť ZP a zúčastnil sa 4 krát na jej zasadnutí a 2 krát na jej workshopoch.

Vzhľadom na sporadickú účasť zástupcov ŠÚKL na mítingoch ostatných poradných orgánov EÚ chýba informovanosť sekcie o pripravovaných úpravách jednotlivých smerníc EÚ a hlavne novely 93/42 EEC.

<b>Prehľad o činnosti sekcie ZP</b>	
počet prijatých formulárov na registráciu ZP	1206
hlásenie nežiaducich účinkov ZP	365
pridelené nové kódy	2654
aktualizované kódy	5359
inšpekcie veľkodistribučných firiem	13
opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem	8
podnety na inšpekcie veľkodistribučných firiem	1
posudky na povolenie veľkodistribúcie	22
klinické sťažnosti	6
hlásenia klinického skúšania	3
pripomienkovanie návrhu nových STN	1
nové normy ZP zaradené do zoznamu	82
osobné a telefonické rokovania	200
evidencia formulárov diag. ZP in vitro z EÚ	491

## 5. Rozpočet ústavu

Zákon o štátnom rozpočte na rok 2005 č. 740/2004 Z. z. bol prerokovaný v orgánoch Národnej rady SR a schválený dňa 9.12.2004.

Nadväzne na schválený rozpočet MZ SR rozpísalo ŠÚKL prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice **bežné výdavky na rok 2005 v objeme 96 182 tis. Sk**, z toho mzdy a platy 38 875 tis. Sk, poistné a príspevky do poisťovní 13 587 tis. Sk, tovary a služby 42 500 tis. Sk a bežné transfery 1 220 tis. Sk. Kapitálové výdavky ústavu pôvodne rozpísané neboli. V priebehu roka 2005 sa uskutočnili viaceré úpravy rozpočtu, pričom ku koncu r. 2005 bol aktuálny rozpočet **206 340 tis. Sk**, z toho kapitálové výdavky 108 002 tis. Sk.

ŠÚKL zabezpečil podľa predbežných údajov k 31.12.2005 nasledovné plnenie rozpočtu:

v tis. Sk

Ekonomická klasifikácia	Pôvodný rozpočet k 1.1.2005	Aktuálny rozpočet k 31.12.2005	Čerpanie k 31.12. 2005	% plnenia
<b>200 Nedaňové príjmy</b>	<b>12 000</b>	<b>11 000</b>	<b>11 120</b>	<b>101,09</b>
<b>600 Bežné výdavky</b>	<b>96 182</b>	<b>98 338</b>	<b>98 333</b>	<b>99,99</b>
z toho:				
610 Mzdy, platy	38 875	40 473	40 473	100,00
620 Poistné a príspevok do poisťovní	13 587	13 590	13 590	100,00
630 Tovary a služby	42 500	43 387	43 383	99,99
640 Bežné transfery	1 220	887	887	100,00
<b>700 Kapitálové výdavky</b>	<b>0</b>	<b>108 002</b>	<b>107 990</b>	<b>99,99</b>
z toho:				
Prístavba ŠÚKL	0	99 979	99 979	100,00
Rekonštrukcia KL/4 Žilina	0	58	58	100,00
Rekonštrukcia výťahov	0	1 405	1 405	100,00
Nár. pharmacovigilance systém	0	500	500	100,00
Centrálny antivírusový systém	0	100	100	100,00
Doplnenie VIS	0	500	500	100,00
Regále	0	170	170	100,00
Počítače - 5 zostáv	0	250	250	100,00
Počítače - 61 zostáv	0	2 745	2 745	100,00
Aplikačný a databázový server	0	300	300	100,00
File server	0	300	300	100,00
Počítače - 12 zostáv	0	471	470	99,79
pH meter	0	200	192	96,00
Kopírovací stroj - 9 ks	0	297	297	100,00
Aeroskop	0	127	127	100,00
Osobný automobil - 2 ks	0	600	597	99,50

## Príjmy

ŠÚKL dosiahol príjmy v celkovej výške 11 120 tis. Sk, čo je v porovnaní s upraveným rozpisom viac o 120 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie nasledovných služieb: inšpekcie lekárni, atesty liekov, vody a pokuty.

<u>Príjmy z registrácií spolu:</u>			<u>98 148 tis. Sk</u>
z toho:			
vydanie rozhodnutia o registrácii	počet	124	9 300 tis. Sk
predĺženie platnosti registrácie		599	29 950 tis. Sk
zmena registrácie		1 316	26 320 tis. Sk
MRP		485	29 100 tis. Sk
ostatné		393	3 478 tis. Sk

## Príjmy ústavu spolu

**109 268 tis. Sk**

Príjmy za registrácie nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu.

## Bežné výdavky

Bežné výdavky v roku 2005 boli čerpané v súlade s rozpočtom, ktorý bol v zmysle rozpočtových opatrení upravený na výšku 98 333 tis. Sk. Mierne nedočerpanie rozpočtu o 4,7 tis. Sk bolo z dôvodu zúčtovania nižších poplatkov v informačnom systéme Štátnej pokladnice, než sme predpokladali. K 31.12.2005 ústav nevykazuje žiadne dlhy.

## Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky na zabezpečenie jednotlivých investičných akcií boli čerpané v súlade s postupne uvoľňovanými limitmi zo strany MZ SR. Tým sa zabezpečilo naplnenie objemov jednotlivých investičných akcií v súlade s uzatvorenými zmluvami s dodávateľmi. V kapitálových výdavkoch ústav nevykazuje žiadne dlhy.

### Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2003 - 2005

	rok 2003	rok 2004	rok 2005
<b>210 Príjmy</b>	<b>8 453</b>	<b>7 715</b>	<b>11 120</b>
<b>600 Bežné výdavky</b>	<b>93 651</b>	<b>95 438</b>	<b>98 333</b>
z toho:			
610 Mzdy a platy	36 198	37 949	40 473
620 Poistné a príspevok do poisťovní	13 116	12 724	13 590
631 Cestovné náhrady	3 498	4 995	2 779
632 Energie, voda a komunikácie	6 018	6 702	7 292
633 Materiál	13 635	8 742	9 595
634 Dopravné	1 456	1 573	1 576
635 Rutinná a štandardná údržba	2 728	2 612	1 748
636 Nájomné za prenájom	3 642	3 482	2 730
637 Služby	12 552	15 925	17 663
<b>700 Kapitálové výdavky</b>	<b>43 226</b>	<b>69 082</b>	<b>107 990</b>

## **Príjmy**

Príjmy ústavu plynú z poskytovania služieb, ktoré sú spolplatňované. Tieto sa v porovnaní s r. 2004 zvýšili o 3 405 tis. Sk z dôvodu zvýšenia inšpekčnej činnosti v tuzemsku a jej rozšírenia aj na zahraničie. Zintenzívnila sa tiež činnosť ústavu pri vymáhaní pohľadávok. Hodnota neuhradených pohľadávok za rok 2005 je iba 69 tis. Sk. Celkový objem neuhradených pohľadávok k 31.12.2005 predstavuje 19 045 tis. Sk. Ide o neplatičov spreď 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. V priebehu roka 2005 MZ SR rozpočtovými opatreniami dvakrát zvýšilo rozpočet ŠÚKL na mzdy. Upravený limit k 31.12.2005 v objeme 40 473 tis. Sk bol dodržaný.

## **Poistné a príspevok do poisťovní**

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

## **Cestovné náhrady**

Až 77 % z celkového objemu cestovných náhrad tvoria náhrady na zahraničné pracovné cesty. ŠÚKL spolupracuje v oblasti hodnotenia kvality liečiv s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou. Úspešne sa rozvíja tiež spolupráca s OECD na úseku Správnej laboratórnej praxe, spolupráca s EMEA, inšpekcie - PIC vo Švédsku, asociáciou voľnopredajných liekov v Ríme a iné. Tieto aktivity si aj v r. 2005 vyžadovali časté cestovanie pracovníkov ústavu do zahraničia. V porovnaní s rokom 2004 došlo k poklesu objemu zahraničných cestovných náhrad v dôsledku zintenzívnenia spolupráce ŠÚKL s medzinárodnými inštitúciami aj v ekonomickej oblasti a včasného zúčtovania refundácií nákladov na zahraničné pracovné cesty.

Tuzemské cestovné bolo čerpané v objeme 640 tis. Sk, a to najmä na inšpekčnú činnosť.

## **Energia, voda a komunikácie**

Najvyššie čerpanie v tejto položke predstavujú platby za energiu, paru a plyn 3 483 tis. Sk a za poštové a telekomunikačné služby 3 453 tis. Sk .

## **Materiál**

Z celkového objemu vyčerpaných nákladov 9 595 tis. Sk bolo najvyššie čerpanie - 86,86 % v položke všeobecný materiál 8 334 tis. Sk, ktorý je základnou podmienkou činnosti ústavu. Ďalšími objemovo najvyššími položkami sú knihy, časopisy, noviny a učebnice 405 tis. Sk a pracovné odevy a obuv 382 tis. Sk.

## **Dopravné**

Rozhodujúci podiel na čerpaní nákladov v tejto položke má nákup palív 1 077 tis. Sk a servis a údržba vozidiel 333 tis. Sk.

## **Rutinná a štandardná údržba**

Najvyšší objem nákladov na údržbu bol vyčerpaný na údržbu výpočtovej techniky 765 tis. Sk a na údržbu prevádzkových strojov a zariadení 549 tis. Sk.

### **Nájomné za prenájom**

Celkové čerpanie v tejto položke predstavuje 2 730 tis. Sk, z čoho náklady na prenájom budov, priestorov a objektov v Bratislave, v Košiciach, vo Zvolene a archívu v Modre tvoria 2 686 tis. Sk, t. j. 98,4 %. V porovnaní s r. 2004 sa náklady na prenájom budov znížili o takmer 22 %, a to z dôvodu dokončenia novej budovy ústavu a presťahovania kontrolného laboratória a sekcie zdravotníckych pomôcok z prenajatých priestorov.

### **Služby**

V rámci limitu na EK 630 bol rozhodujúci objem 17 663 tis. Sk vyčerpaný na služby, t. j. 40,7 %. Najvyššie čerpanie v rámci tejto položky pripadá na všeobecné a špeciálne služby 9 663 tis. Sk, štúdie, expertízy a posudky 4 287 tis. Sk, stravovanie 1 953 tis. Sk a školenia, kurzy, semináre 745 tis. Sk.

### **Kapitálové výdavky**

V priebehu r. 2005 boli ústavu postupne pridelené nasledovné limity kapitálových výdavkov:

Prístavba ŠÚKL	112 221 tis. Sk
Rekonštrukcia KL Žilina	5 000 tis. Sk
Stroje a zariadenia	15 953 tis. Sk
Nákup nehnuteľnosti (archív)	25 000 tis. Sk

Investičná akcia Prístavba ŠÚKL bola k 30.11.2005 dokončená. V rámci lehoty na odstránenie závad a nedorobkov bolo z prideleného limitu zadržaných 12 242 tis. Sk, ktoré boli presunuté do rozpočtového roku 2006 v zmysle § 8 zákona č. 523/2004 Z. z.

Rekonštrukcia KL Žilina nepokračovala a z limitu na rok 2005 bola vyčerpaná suma 58 tis. Sk na projektovú dokumentáciu. Nevyčerpané prostriedky v objeme 4 942 tis. Sk prešli do roku 2006.

Kapitálové výdavky na stroje a zariadenia boli vyčerpané v objeme 7 953 tis. Sk. Prostriedky v objeme 8 000 mil. Sk neboli dočerpané, pretože podmienky verejného obstarávania umožňujú úhradu až v nasledujúcom roku. Uvedený objem bude vyčerpaný v súlade so zákonom č. 523/2004 Z. z. v r. 2006.

Proces verejného obstarávania pri zabezpečovaní nákupu nehnuteľností nebol k 31.12.2005 ukončený, preto celý objem (25 000 tis. Sk) prechádza do r. 2006.

## **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, MZ SR a Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky.

V máji po vnútornom audite ŠÚKL sa pripravil materiál obsahujúci nárast počtu zamestnancov – celkom 46. Po rokovaní na MZ SR bolo prisľúbených 10 štátnozamestnaneckých miest a 7 miest pre zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme. Napokon v novembri 2005 sme dostali len 4 štátnozamestnanecké miesta a 8 miest

pre zamestnancov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme, tzn. systemizovaný počet je 85 štátnozamestnaneckých miest a 132 miest pre práce vo verejnom záujme ku koncu roka 2005. K tomuto stavu bolo z MZ SR pripravené aj rozpočtové opatrenie, ktoré predstavovalo do konca roka zvýšenie miezd o 620 tis. Sk.

V snahe zastaviť kritickú situáciu v pohybe zamestnancov sekcie registrácie sa prijali v priebehu roka viaceré opatrenia na presun miest i zamestnancov z ostatných sekcií a všetky štátnozamestnanecké miesta v tejto sekcii boli prekvalifikované do platovej triedy 8 pre stimuláciu zamestnancov aj z hľadiska finančného. V priebehu roka boli vypisované výberové konania na uvoľnené miesta a posilnila sa o dve nové miesta z MZ SR v štátnej službe a o sedem asistentov vykonávajúcich práce vo verejnom záujme.

### Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL

Limit počtu zamestnancov ŠÚKL a jeho naplnenie je nasledovné:

Ukazovateľ	Štátna služba	Verejná služba	Spolu
<b>Limit (upravený od 1. 10. 2005)</b>	<b>85</b>	<b>132</b>	<b>217</b>
<b>Skutočnosť - fyzické osoby</b>	<b>79</b>	<b>132</b>	<b>211</b>
- priemerný prepočítaný stav k 31.12.2005	78,5	127	205,5
Úspora (priemerný prepočítaný stav/limit)	6,5	5	11,5

Nenaplnenie limitu počtu štátnych zamestnancov bolo spôsobené najmä zdĺhavým postupom pri obsadzovaní štátnozamestnaneckých miest výberovým konaním, niekoľkokrát vyhlásenému výberovému konaniu na obsadenie funkcie vedúci sekcie registrácie a vedúci sekcie zdravotníckych pomôcok, ale najmä veľkou fluktuáciou štátnych zamestnancov na oddelení EÚ procedúr, kde sa v priebehu roka prakticky obmenili všetci zamestnanci.

### Veková štruktúra zamestnancov k 31.12.2005 (fyzické osoby)

	ženy	muži	celkom
19 - 25 rokov	7	7	14
26 - 35 rokov	16	4	20
36 - 45 rokov	33	6	39
46 - 55 rokov	66	15	81
56 a viac rokov	44	13	57
<b>C e l k o m</b>	<b>166</b>	<b>45</b>	<b>211</b>

**Priemerný vek zamestnancov: 47 rokov**

z toho:

- ženy 47 rokov
- muži 46 rokov

### Vzdelanostná štruktúra zamestnancov k 31.12.2005 (fyzické osoby)

	ženy	muži	celkom
VŠ I. stupňa	3	1	4
VŠ II. stupňa	66	27	93
z riadku 2 s vedeckou hodnosťou	8	4	12
stredné odborné s maturitou	80	5	85
stredné všeobecné a maturitou	1	-	1
SOU s maturitou	-	2	2
stredné	5	8	13
základné	11	2	13
<b>c e l k o m</b>	<b>166</b>	<b>45</b>	<b>211</b>

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

Ukazovateľ	2002	2003	2004	2005
Priemerný evidenčný počet zamestnancov				
- prepočítaný	194,76	192,42	195,48	205,5
- vo fyzických osobách	199,26	198,00	205,00	211
Priemerný mesačný plat v Sk	14 674	15 677	16 177	16 412

### Fluktuácia zamestnancov

Došlo k ukončeniu pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého pomer s 35 zamestnancami, z toho:

4	odchod do starobného dôchodku
6.	dohoda
1	skončenie dočasnej štátnej služby
2	skončenie v skúšobnej dobe
4.	skončenie doby určitej
16	zmena zamestnania
1	skončenie ŠZP zo zákona
1	úmrtie

V priebehu roka 2005 došlo k vzniku pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého vzťahu s 39 zamestnancami,

z toho: 17 vo verejnej službe,  
22 bolo vymenovaných do štátnej služby.

Fluktuácia predstavovala 74 zamestnancov, čo je z pôvodného počtu 205 zamestnancov – t. j. 35%. Je to pomerne vysoká fluktuácia. Nakoľko nie je povinnosťou oznamovať dôvody výpovede, vieme len z neformálnych rozhovorov, že dôvody boli najmä v organizácii práce, nepriaznivých interpersonálnych vzťahoch a odmeňovaní.

### Výberové konania

Počet vyhlásených výberových konaní	31
Počet voľných štátnozamestnaneckých miest	38
Počet prihlásených účastníkov	78
Počet zúčastnených uchádzačov	45
Počet úspešných uchádzačov	34
Počet prijatých – vymenovaných do štátnej služby	27

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**

Priebežne sa vykonávali kvalifikačné skúšky štátnych zamestnancov, ktorí boli vymenovaní do prípravnej štátnej služby.

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.

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

### **Prehľad o realizácii kvalifikačných skúšok a počte zamestnancov, ktorí absolvovali kvalifikačné skúšky**

Kvalifikačnú skúšku absolvovalo 15 štátnych zamestnancov, z toho bolo 14 úspešných, ktorí boli následne vymenovaní do stálej štátnej služby.

K 31. 12. 2005 bolo vymenovaných do:

- stálej štátnej služby 61 zamestnancov
- prípravnej štátnej služby 14 zamestnancov
- dočasnej štátnej služby 4 zamestnanci (2 zastupovanie počas MD, 1 zastupovanie do obsadenia miesta výberovým konaním, 1 odborník)

### **VZDELÁVANIE ZAMESTNANCOV**

1) Na základe požiadavky OMCL pripraviť audítorov na výkon auditov v rámci siete OMCL manažment riadenia kvality pripravil a realizoval v spolupráci so SZU týždenný tréningový kurz inšpektorov a audítorov, ktorého sa zúčastnili všetci zamestnanci ŠÚKL, ktorí vykonávajú inšpekcie (SVP, SLP, SKP, SLeP).

2) Vzdelávanie zamestnancov prebiehalo podľa vopred vypracovaného a schváleného plánu (interné semináre). Okrem ústavných seminárov bolo na každej sekcii/oddelení organizované vzdelávanie so zameraním na problematiku konkrétnych činností podľa vypracovaných plánov.

Prezenčné listiny z ústavných seminárov sú uložené na úseku riadenia kvality.

Prehľad ústavných seminárov:

- Opis štátnozamestnaneckého miesta, pracovná náplň
- Meranie výkonnosti systému manažérstva kvality
- Európske direktívy 93/42 EEC a 98/79 EEC, ich novelizácie
- Požiadavky SLP pri registrácii liečiv
- Zásady používania internetu
- Zverejňovanie informácií na intranete, internete ŠÚKL
- Používanie softvérovej aplikácie EISOD
- Zákon č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám
- Efektívna komunikácia spoločnosti prostredníctvom metód Public Relations
- Bezpečnosť a ochrana pri práci



Externé vzdelávanie bolo zabezpečované účasťou zamestnancov na odborných podujatiach (semináre, konferencie, workshopy a pod.) domáceho i medzinárodného charakteru. Zamestnanci ústavu vypracovali a prezentovali odborné prednášky na rôznych podujatiach domáceho i zahraničného charakteru (príloha č. 1), zúčastnili sa zahraničných odborných pracovných ciest (odborných kongresov, pracovných zasadnutí v rámci OECD, EÚ, EMEA, OMCL, PIC, WHO) a pôsobili ako lektori Slovenskej zdravotníckej univerzity .

## 7. Ciele a prehľad ich plnenia

**Medzinárodná spolupráca** bola zameraná na aktivity vyplývajúce z členstva SR v EÚ štruktúrach, 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 inštitúcií (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.

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

**Manažment riadenia kvality** bol zameraný na zavedenie efektívneho systému riadenia dokumentov v elektronickej podobe.

Pri koordinácii úloh v rámci jednotných systémov kvality za účelom vzájomného uznávania výsledkov pokračoval 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.

**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 pridelení kódov. V spolupráci s firmou MCR sa naďalej dobudovával vnútorný informačný systém. Pokračovali práce v edičnej činnosti.

**Sekcia registrácie** a jej činnosť súvisela s registráciou liekov procesom MRP a vzájomného uznávania. To si vyžiadalo organizačnú zmenu. V rámci sekcie registrácie sa vytvorilo oddelenie pre EÚ procedúry, oddelenie pre národné registrácie, oddelenie príjmu registračnej dokumentácie a oddelenie posudzovania predklinickej a klinickej dokumentácie.

**V rámci laboratórnej kontroly** prišlo k zmene názvu sekcie, sekcia posudzovania kvality liekov, ktorá zabezpečovala posudzovanie chemickej, farmaceutickej a biologickej časti registračnej dokumentácie v žiadostiach o registráciu v rámci MRP procesu.

Liekopisná činnosť spočívala v prekladoch článkov z Ph.Eur. 5 a celkovej revízie doteraz publikovaných zväzkov SL 1. Práca na Farmaceutickom kódexe pokračovala experimentálnym overovaním skúšok a začali prebiehať stabilitné skúšky.

**Inšpekčná činnosť** spočívala v zabezpečení prípravy, koordinácie a realizácie zahraničného MRA auditu SVP zo strany členskej skupiny medzinárodného dohovoru.

Nadalej pokračovali koordinačné porady s kontrolnými laboratóriami. Kontrolné laboratóriá 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 prípravou efektívneho spôsobu riešenia nežiaducich účinkov ZP pri viacnásobnom náraste počtu hlásení nežiaducich účinkov v rámci EÚ. Ďalšou úlohou je vyriešiť evidenciu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro hlásených v EÚ.

**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, ktorý bol oproti pôvodnému termínu skrátený o 11 mesiacov. Prístavba bola odovzdaná do prevádzky 1.12.2005.

V zmysle záverov GP ministra pokračovali práce na stavbe KL 4 Žilina vypísaním verejnej súťaže.

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

Bol vypracovaný interný metodický pokyn k vypracovávaniu opisov štátnozamestnaneckých miest a k vypracovávaniu pracovných náplní.

## 8. Hodnotenie a analýza vývoja v danom roku

Zdrojom financovania náročných úloh ústavu v roku 2005 boli zdroje zo štátneho rozpočtu. Tieto boli pridelené na bežné a kapitálové výdavky. Výsledky ústavu boli predmetom pravidelného hodnotenia na poradách riaditeľa ústavu a vyplynuli z nich nasledovné závery: Čerpanie rozpočtu podľa jednotlivých položiek a podpoložiek sa uskutočňovalo v Informačnom systéme Štátnej pokladnice, na ktorý prešiel ústav od 1.1.2005. Podrobné finančné plánovanie výdavkov až na jednotlivé mesiace a týždne zvýšilo hospodárnosť využitia zverených prostriedkov.

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

Kapitálové výdavky boli čerpané v objeme 107 990 tis. Sk. K 30.11.2005 sa dokončila investičná akcia Prístavba ŠÚKL, na ktorú sa v roku 2005 preinvestovalo 99 979 tis. Sk. Dokončením tejto akcie sa vyriešilo priestorové a technické vybavenie ústavu v súlade s požiadavkami Európskej únie. Na stroje a zariadenia boli vyčerpané prostriedky v objeme 7 953 tis. Sk..

Príjmy ústavu za rok 2005 dosiahli 11 120 tis. Sk, čo je prekročenie rozpočtu o 120 tis. Sk. Tieto boli odvedené do štátneho rozpočtu.

## 9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ŠÚKL 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 ŠÚKL 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 MZ 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 216 žiadostí o informáciu (215 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 MF SR 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).

## PREDNÁŠKY

ASTALOŠOVÁ, V.: *"Štátny dozor v lekárňach a ich pobočkách"* Vzdelávanie lekárenských pracovníkov poriadané fy Sanitas v Piešťanoch, 18. 6. 2005

BUJNA, J.: *"Kontrola rastlinných drog a extraktov"*, Bratislava, Incheba Infarmed, 10.5.2005

ČEMICKÁ, Z.: *„Prepúšťanie vakcín a krvných derivátov“*, Bratislava, Infarmed, 10.5.2005

ČEMICKÁ, Z.: *„Oznamovanie a kontrola krvných derivátov a vakcín z EÚ a tretích krajín“*, Bratislava, TK SZU, 24.10.2005

DROZDOVÁ, D.: *"Dovoz liekov z tretích krajín"*, Vzdelávanie lekárenských pracovníkov poriadané fy Sanitas v Piešťanoch, 18. 6. 2005

DROZDOVÁ, D.: *"Dovoz liekov z tretích krajín"*, Infarmed Bratislava, 10. 5. 2005

DROZDOVÁ, D.: *"Meranie výkonnosti systému manažérstva kvality"*, prednášky poriadané pre zamestnancov ŠÚKL, 18. 4. 2005

FRĚALOVÁ, K.: *"Etika lekárniky v prostredí marketingových aktivít"*, Vzdelávanie lekárenských pracovníkov poriadané fy Sanitas v Piešťanoch, 18. 6. 2005

FRĚALOVÁ, K.: *"Etika lekárniky v prostredí marketingových aktivít"*, Infarmed Bratislava, 10. 5. 2005

FRĚALOVÁ, K.: *"Postupy pri reklamácii v lekárni, ochrana práv pacienta"*, Workshop Asociácie lekárnikov Slovenska, 17. 6. 2005

JAGELKOVÁ, J.: *"Ekvivalencia legislatívy SR a EÚ v oblasti výroby humánnych liekov"*, seminár "Správna výrobná prax", Infarmed, Bratislava, 10. 5. 2005

JAGELKOVÁ, J.: *"Zásady správnej výrobnéj praxe pre účinné látky používané ako východiskové materiály"*, tématický kurz "SVP vo výrobe a kontrole humánnych liekov", Duslo, a. s. Šaľa, Apríl 2005

JAGELKOVÁ, J.: *"Príprava na inšpekciu SVP a výkon internej inšpekcie SVP/APIs"*, tématický kurz "SVP vo výrobe a kontrole humánnych liekov", Duslo, a. s. Šaľa, 18. 4. 2005

JAGELKOVÁ, J.: *"Legislatívne postavenie a kompetencie inšpektora. (Novela zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach)"*, tématický kurz č. 1539, SZU Bratislava, október 2005.

JAGELKOVÁ, J.: *"Kvalifikovaná osoba vo výrobe liekov - požiadavky, kompetencie"*. SZU, Bratislava, november 2005.

JAGELKOVÁ, J.: *"Inšpekčné aktivity a procedúry na sekcii inšpekcie ŠÚKL"*. Prezentácia na odbornom Slovensko - Bavorskom seminári, ŠÚKL, Bratislava, november 2005.

KVAKA, V.: "Inšpekčná prax a kompetencie inšpektora správnej výrobnéj praxe".  
Tématický kurz č. 1539, SZU, Bratislava, október 2005.

KVAKA, V.: "Inšpekčná prax a skúsenosti inšpektora správnej výrobnéj praxe." SZU,  
Bratislava, november 2005.

KVAKA, V.: "Organizačná štruktúra a hlavné činnosti sekcie inšpekcie ŠÚKL". Prezentácia  
na odbornom Slovensko - Bavorskom seminári ŠÚKL, Bratislava, november 2005.

KVAKA, V.: "Ekvivalencia legislatívy SR a EÚ v oblasti výroby humánných liekov". Seminár  
"Správna výrobná prax", Infarmed, Bratislava, 10. 5. 2005

MARTINCOVÁ, R., TRUPLOVÁ, E.: „Slovenský farmaceutický kódex – príprava národnej  
normy“. 32. Technologické dni s tematikou: „Nové trendy vo farmaceutickej technológii“,  
Farmaceutická fakulta UK, Bratislava, 8. -9.9.2005

MARTINCOVÁ, R.: „SL 1 a iné záväzné normy pre lieky“, školiace miesto – príprava na  
výkon v zdravotníctve, SZU, 2.12.2005

MLYNÁROVÁ, M.: „Laboratórna kontrola liekov po vstupe Slovenska do EÚ“ – Bratislava,  
Incheba, Infarmed, 10.5.2005

MLYNÁROVÁ, M.: „Základy kontroly kvality liekov“, Bratislava, TK SZU, 4.10.2005

MLYNÁROVÁ, M.: „Základy kontroly kvality liekov“, Bratislava, SZU, školiace miesto,  
29.11.2005

PALÁGYI, M.: MRFG/patient information - 15.3.2005 - Londýn, Workshop

PALÁGYI, M.: Problematika registrácie liekov po vstupe SR do EÚ, 22.3.2005 – FaF UK,  
prednáška 4. ročník, predmet klinická farmakológia,

PALÁGYI, M.: Spolupráca národnej kompetentnej autority pre reguláciu zaobchádzania  
s liekmi – ŠÚKL – s patientskymi organizáciami, .4.2005, SZU – Mimoriadny kurz TK č.1-  
918

PALÁGYI, M.: Európske procedúry registrácie liekov, 10.5.2005, Infarmed – Incheba

PALÁGYI, M.: Implementácia Legislatívy EU - Smernica 2004/27/EC, postoj a pripravenosť  
SR, 12.5.2005, SZU – Mimoriadny Workshop č. 1-919

ŘEŽUCHOVÁ, E.: "Ekvivalencia legislatívy SR a EÚ v oblasti výroby humánných liekov".  
Seminár "Správna výrobná prax", Infarmed, Bratislava, 10. 5. 2005

SAIDAM, S.: "Ekvivalencia legislatívy SR v EÚ v oblasti výroby humánných liekov". Seminár  
"Správna výrobná prax", Infarmed, Bratislava, 10. 5. 2005

STARÁ, D.: „Registračia liekov v kontexte EÚ“, Stretnutie Európske dimenzie farmaceutického priemyslu“, Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave a spoločnosť ZENTIVA, 28.11. 2005, Bratislava

STARÁ, D.: „Registračia liekov v kontexte EÚ“, Centrum pre lieky Lekárskej fakulty UK, 5. december 2005, Bratislava

ŠIDLÍKOVÁ, I., : "Komunikačné schopnosti", "Zodpovednosť za program inšpekcie, auditu", "Postupy programu inšpekcie, auditu", "Proces inšpekcie, auditu". Mimoriadny TK - Príprava inšpektorov ŠÚKL, príprava audítorov pre EDQM, Bratislava, SZU, 14.03.2005

ŠIDLÍKOVÁ, I.,: "Zásady inšpekcie, etika", " Efektívna komunikácia", Kompetentnosť, metódy hodnotenia inšpektora, audítora", "Postup pri inšpekcii, auditu". Mimoriadny TK - Príprava inšpektorov ŠÚKL, príprava audítorov pre EDQM, Bratislava, SZU, 15.03.2005

ŠIDLÍKOVÁ, I.,: "Audit podľa STN EN ISO 9001:2000", "Príprava na audit". Mimoriadny TK - Príprava inšpektorov ŠÚKL, príprava audítorov pre EDQM, Bratislava, SZU, 16.03.2005

ŠIDLÍKOVÁ, I. : "Aktivity Slovenskej republiky v oblasti SLP", INFARMED, Bratislava, 10.-12.5.2005

ŠIDLÍKOVÁ, I. : "Hygiena a sanitácia vo farmaceutických prevádzkach", Školiace miesto - príprava na výkon v zdravotníctve, SZU, Bratislava, 30.11.2005

TARÁBKOVÁ, E.: „Príprava inšpektorov ŠÚKL, príprava audítorov pre EDQM“; Mimoriadny tematický kurz: SZU, ŠÚKL, Bratislava 14.03.- 18.03.2005 (Aktívna účastník-  
lektor),

TARÁBKOVÁ, E.: „Metrológia v správnej lekárenskej praxi“ a „Multicentrické štúdie“INFARMED 2005: Incheba, Infarmed, ŠÚKL, Bratislava 10.05.2005,

TARÁBKOVÁ, E., ŠIDLÍKOVÁ, I.: „Požiadavky SLP pri registrácii liekov“; Interný seminár ŠÚKL; 19.09.2005

VARINSKÁ, V.: "Oznamovanie a kontrola očkovacích látok, liekov vyrobených z ľudskej krvi", Infarmed Bratislava, 10. 5. 2005

VARINSKÁ, V.: Reklamácia v lekárni a ochrana lekárniko", Workshop Asociácie lekárnikov Slovenska, Žilina, 17. 6. 2005

VYSKOČILOVÁ, D.: „Slobodný prístup k informáciám“, prednáška pre zamestnancov ŠÚKL, 21.3.2005, Bratislava.

VYSKOČILOVÁ, D., BLŠÁK, K.: „Zverejňovanie informácií na intranete a internete ŠÚKL“, prednáška pre zamestnancov ŠÚKL, 24.10.2005, Bratislava.

ZÁMOCKÁ, J. : Tematický kurz – príprava inšpektorov ŠÚKL – SZU, Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Bratislava, 14.-18. 03. 2005,

ZÁMOCKÁ, J. : Úlohy ŠÚKL podľa súčasnej legislatívy – prednáška na SZU, Bratislava, apríl 2005

ZÁMOCKÁ, J. : Činnosť a perspektíva ŠÚKL a princípy registrácie ZP – prednáška pre študentov Farmaceutickej fakulty UK na ŠÚKL, apríl 2005

ZÁMOCKÁ, J. : Európske direktívy 93/42 EEC a 98/79 EC v SR a ich novelizácia – odborný seminár na ŠÚKL, máj 2005

ZÁMOCKÁ, J. : Registrácia ZP a súčasná platná legislatíva pre ZP v SR – prednáška na výstave „Inpharmed“ Incheba Bratislava, 10. 05. 2005

ZÁMOCKÁ, J. : Registrácia ZP pred uvedením na trh a do prevádzky v SR – prednáška na Vysoké škole zdravotníctva a soc. práce sv. Alžbety pre SZU, Bratislava, 30. 09. 2005



## PUBLIKÁCIE

MARTINCOVÁ, R.: „Slovenský liekopis – záruka kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov“, Lekárnik X, 5, 2005

MLYNÁROVÁ, M.: „Nové pojmy a skratky vo farmácii“, Lekárnik X, 6, 2005

MLYNÁROVÁ, M.: „Nové pojmy a skratky vo farmácii“, Lekárnik X, 5, 2005

PALÁGYI, M.: „Ako sa zmenila situácia v oblasti registrácie liekov po vstupe SR do EÚ a jej vplyv na kvalitu Súhrnu charakteristických vlastností liekov, písomnej informácie pre používateľov a označenia vonkajšieho ako aj vnútorného obalu liekov“, apríl 2005, Lekárnik.

PALÁGYI, M.: "Systém komunikácie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) s patientskymi organizáciami v SR", 14.6.2005, Zdravotnícke noviny.

PALÁGYI, M.: minútka – BRAILLE, 17.4.2005, Zdravotnícke noviny

PALÁGYI, M., KUŽELOVÁ, M.: "Spolupráca Národnej kompetentnej autority pre reguláciu zaobchádzania s liekmi (ŠÚKL v SR)- s patientskymi organizáciami v SR“, jún 2005, Lekárnik.

*POSUDKY A RECENZIE*

BUJNA, J.: Oponentské konanie k úlohe č.26 SP 484 03 01 2002, „Výskum intenzifikácie využitia domácich liečivých rastlín ako obnoviteľných zdrojov surovín v prevencii a terapii, VÚLM Modra, 2.1.2005

BUJNA J.: Skúšobná komisia dizertačnej skúšky: PharmDr. Vojtech Válko, Vedný odbor 52-02-9 Farmakognózia, Bratislava, FaFUK, 11.5.2005

BUJNA, J.: Obhajoba dizertačnej práce: Biochemické aspekty metabolizmu *Colchicum autumnalae*, PharmDr. Katarína Velčicová, Bratislava, FaFUK, 25.5.2005

## Z A H R A N I Č N É   P R A C O V N É   C E S T Y

**10.-11.1.2005, Londýn, UK**

CHMP Efficacy Working Party

RNDr. R. Sotníková, CSc.

**11.-12.1.2005, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party

RNDr. L. Potůčková

**11.-12.1.2005, Brusel, Belgicko**

Meeting Medical Devices Expert Group-Vigilance

RNDr. P. Sláma

**12.-14.1.2005, Londýn, UK**

COMP Plenary Meeting

Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**17.-19.1.2005, Londýn, UK**

CHMP – Pharmacovigilance Working Party

MUDr. P. Gibala, CSc.

**17.-20.1.2005, Londýn, UK**

CHMP Plenary Meeting

PharmDr. J. Mazág

**18.-20.1.2005, Londýn, UK**

EUDRA Lot Meeting

Mgr. J. Marček

**19.-20.1.2005, Londýn, UK**

Medzinárodná konferencia „ EMEA Road Map to 2010 „

Doc. RNDr. L. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**23.-24.1.2005, Londýn, UK**

EudraVigilance TIG Meeting

RNDr. T. Magálová

**27.-28.12.2005, Londýn, UK**

Committee for Herbal Medicinal Products

PharmDr. A. Kupková

**27.-29.1.2005, Bern, Švajčiarsko**

15. Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices

RNDr. P. Sláma

**30.1-2.2.2005, Londýn, UK**

38th AD HOC Meeting on GMP and Quality Working Party GMP

PharmDr. V. Kvaka, Csc.

**1.-2.2.2005, Štrasburg, Francúzsko**

Sympóziu o kvalite homeopatických prípravkov v rámci novej európskej legislatívy  
PharmDr. Ľ. Štrbová

**1.-3.2.2005, Londýn, UK**

COMP Plenary Meeting  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**1.-4.2.2005, Londýn, UK**

CHMP – Joint Meeting on GMP and 34 th Quality Working Party  
Mgr. Mlynárová, CSc.

**7.-9.2.2005, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party  
RNDr. L.Potůčková

**8.-9.2.2005, Ženeva, Švajčiarsko**

PIC/S COMMITTEE Meeting  
Doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. V. Kvaka, Csc.

**8.-9.2.2005, Londýn, UK**

EudraVigilance Implementation Meeting between EMEA and SIDC, Slovak republic  
RNDr. T. Magálová

**8.-9.2.2005, Londýn, UK**

EudraVigilance Implementation Meeting between EMEA and SIDC, Slovak republic  
MUDr. R. Kamenská

**8.-9.2.2005, Londýn, UK**

EudraVigilance Implementation Meeting between EMEA and SIDC, Slovak republic  
MUDr. P. Gibala, CSc

**8.-9.2.2005, Londýn, UK**

EudraVigilance Implementation Meeting between EMEA and SIDC, Slovak republic  
Ing. K. Blšák

**12.-26.2.2005, Mumba, India**

Inšpekcia SVP CIPLA Ltd. India  
PharmDr. Kvaka, CSc.

**13.-15.2.2005, Londýn UK**

MRFG Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**14.-15.2.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance Workin Group  
MUDr. P. Gibala, CSc

**14.-15.2.2005, Štrasburg, Francúzsko**

Quality of the Homeopathic products in the new European Legislative Framework  
PharmDr. Ľ. Štrbová

**14.-17.2.2005, Londýn, UK**

CHMP Plenary Meeting  
PharmDr. J. Mazág

**16.-18.2.2005, Londýn, UK**

MSOG Meeting  
PharmDr. K. Bauerová

**20.-21.2.2005, Londýn, UK**

EURS Status Meeting  
RNDr. V. Hirschová

**19.-20.1.2005, Londýn, UK**

Medzinárodná konferencia „ EMEA Road Map to 2010 „  
Doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**20.-22.2005., Londýn, UK**

Training of Assessors of New Member States  
MUDr. P. Turčáni, MUDr. Wawruch

**20.-22.2.2005, Londýn, UK**

Blood Products Working Group Plenary  
PharmDr. Z. Čemická

**19.-25.2.2005, Orlando, Florida, USA**

19. Zasadnutie pracovnej skupiny pre správnu laboratórnu prax OECD a Prvá globálna konferencia na zabezpečenie kvality  
Doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., PharmDr. I. Šidlíková

**21-25.2.2005, Štrasburg, Francúzsko**

Zasadnutie skupiny expertov č.15  
Doc. RNDr. M. Bukovský, CSc.

**22.-23.2.2005, Londýn, UK**

EUDRA CT TIG  
Mgr. J. Marček

**22.-25.2.2005, Londýn, UK**

PIM/QRD Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**23.-25.2.2005, Reykjavík, Island**

Heads of Agencies  
Doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Ing. S. Gajdošová

**28.-3.3.2005, Londýn, UK**

AD HOC Meeting of GCP Inspection and Joint Meeting  
Mgr. J. Marček

**1.3.2005, Brusel Belgicko**

Notice to Applicants  
PharmDr. M. Palágyi

**1.-2.3.2005, Brusel Belgicko**

TSE/BSE Meeting EK

PharmDr. K. Bauerová, CSc.

**1.-3.3.2005, Londýn, UK**

COMP Plenary Meeting

Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**2.-3.3.2005, Londýn, UK**

EudraNet TIG Meeting

Ing. K. Blišák

**3.3.2005, Wien, Rakúsko**

Konzultácia v rakúskom OMCL

Mgr. M. Mlynárová, CSc., RNDr. L. Potúčková

**7.-9.3.2005, Londýn, UK**

Biotechnology Working Party

RNDr. L. Potúčková

**9.-11.3.2005, Londýn, UK**

46. Zasadnutie Management Board – Dozorná rada EMEA a 10. výročie založenia EMEA

Doc. RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

**13.-15.3.2005, Londýn, UK**

MRFG Meeting

PharmDr. M. Palágyi

**14.-16.3.2005, Londýn, UK**

CHMP Working Party Meeting

RNDr. T. Magálová

**14.-17.3.2005, Londýn, UK**

CHMP Meeting

PharmDr. J. Mazág

**29.-1.4.2005, Zahreb, Chorvátsko**

Inšpekcia – Pliva

PharmDr. V. Kvaka CSc., Mgr. S. Saidam

**29. -31.3. 2005, Štrasburg, Francúzsko**

121. zasadanie Európskej liekopisnej komisie

PharmDr. R. Martincová

**30.-31.3.2005, Londýn, UK**

CHMP Efficacy Working Party

RNDr. R. Sotníková, CSc.

**30.3-1.4.2005, Londýn, UK**

TIG Meeting

RNDr. V. Hirschová

**3.-7.4.2005, Londýn, UK**

COMP Meeting

Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**11.-12.4.2005, Londýn, UK**  
Eudra Vigilance TIG Meeting  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**11.-13.4.2005, Luxembourg, Luxembursko**  
Meeting-MDEG-Medical Devices Expert Group  
RNDr. P. Sláma

**17.-19.4.2005, Londýn, UK**  
MRFG Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**18.-19.4., Londýn, UK**  
CHMP Pharmacovigilance Working Party Meeting  
RNDr. T. Magálová

**18.-21.4.2005, Londýn, UK**  
CHMP Meeting  
PharmDr. J. Mazág

**18.-21.4.2005, Štrasburg, Francúzsko**  
Training session on QA, EDQM  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**19.-20.4.2005, Praha, ČR**  
Seminár Farmacovigilancia  
MUDr. R. Kamenská

**25.-27.4.2005, Londýn, UK**  
QRD Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**28.-29.4.2005. Brusel, Belgicko**  
Working Group  
PharmDr. M. Palágyi

**29.4.-8.5.2005, Amman, Saudská Arábia**  
Inšpekcia – Al Hikma Pharmaceuticals  
Mgr. S. Saidam

**10.-11.5.2005, Londýn, U.K.**  
BWP EMEA  
RNDr. L. Potúčková

**10.-12.5.2005, Londýn, UK**  
COMP Meeting  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**17.-20.5.2005, Londýn, UK**  
EudraVigilance Training  
MUDr. R. Kamenská

**19.20.5.2005, Scheveningen, Holandsko**

Communication Meeting

PhDr. D. Vyskočilová

**23.-24.5.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance Working Party

MUDr. P. Gibala, CSc.

**23.-26.5.2005, Londýn, UK**

CHMP Meeting

PharmDr. J. Mazág

**23.-27.5.2005, Rím, Taliansko**

Annual meeting OMCL, Pharmaceuticals session

Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**23.-27.5.2005, Rím, Taliansko**

Annual Meeting Batch release (OCABR) Human Blood Derivatives, for Human Vaccines and General  
OMCL Meeting and Symposium Information Day

PharmDr. Z. Čemická, PharmDr. I. Nováková

**31.5.-1.6.2005, Londýn, UK**

HMPC Meeting

PharmDr. A. Kupková, PhD.

**1.-2.6.2005, Londýn, UK**

CTD Quality part Herbal medicinal products, EÚ assessors Training

Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**1.-3.6.2005, Londýn, UK**

EudraNet training and EudraNet TIG Meeting

Ing. K. Blšák

**2.-3.6.2005, Londýn, UK**

EudraNet training

R. Fajkus

**2.-4.6.2005, Praha, Česká republika**

Workshop on Medical Devices

RNDr. P. Sláma

**4.-11.6.2005, Mumba, India**

Inspection of Cipla

Mgr. S. Saidam

**7.-10.6.2005, Paríž, Francúzsko**

38. Spoločné stretnutie Výboru pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu OECD

PharmDr. I. Šidlíková

**8.-10.6.2005, Lodž, Poľsko**

Inšpekcia SLP

Ing. E. Tarábková



**16.-20.6.2005, Ankara, Turecko**

Príprava tweening projektu SLP  
PharmDr. I. Šidlíková

**19.-21.6.2005, Londýn UK**

MRFG Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**20.-21.6.2005, Londýn, UK**

CHMP Meeting  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**20.-23.6.2005, Londýn, UK**

CHMP Meeting  
PharmDr. J. Mazág

**27.-29.6.2005, Londýn, UK**

QRD Meeting  
PharmDr. M. Palágyi

**28.-29.6. 2005, Štrasburg, Francúzsko**

122. zasadanie Európskej liekopisnej komisie  
PharmDr. R. Martincová

**28.-1.7.2005, Londýn, UK**

TIG & JIG Meeting  
RNDr. V. Hirschová

**5.-7.7.2005, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants WG  
PharmDr. M. Palágyi

**5.-7.7.2005, Brusel, Belgicko**

Medical Devices Expert Group  
RNDr. P. Sláma

**6.-7.7.2005, Londýn, UK**

EURS Workshop  
RNDr. V. Hirschová

**10.-11.7.2005, Bonn, SRN**

Marketing Authorisation in Eastern Europe  
PharmDr. M. Palágyi

**11.-14.7.2005, Londýn, UK**

COMP Plenary  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**12.-15.7.2005, Londýn, UK**

CTFG meeting  
MUDr. P. Gibala

**18.-20.7.2005, Londýn, UK**

CHMP Biologics WP

RNDr. L. Potůčková

**24.-26.7.2005, Londýn, UK**

MRFG meeting

PharmDr. M. Palágyi

**25.-28.7.2005, Londýn, UK**

CHMP Plenary

PharmDr. J. Mazág

**25.-26.7.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance WP

MUDr. P. Gibala, CSc.

**7.-9.9.2005, Londýn, UK**

COMP Plenary

Doc.RNDr. M. Kuželová, CSc.

**11.-13.9.2005, Londýn, UK**

MRFG

PharmDr. M. Palágyi

**12.-15.9.2005, Londýn, UK**

CHMP Plenary

PharmDr. J. Mazág

**12.-14.9.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance WP

RNDr. T. Magálová

**12.9.2005, Brusel, Belgicko**

Pharmaceutical Committee

MUDr. P. Gibala, CSc.

**12.-16.9.2005, Bukurešť, Rumunsko**

PIC/S Seminar

PharmDr. V. Kvaka, CSc., Ing. J. Jagelková, CSc.

**12.-14.9.2005, Brno, ČR**

3.konferencia Syntéza a analýza liečiv

RNDr. J. Bujna, RNDr. J. Zámocká, RNDr. Astalošová, RNDr. P. Sláma

**13.-14.9.2005, Londýn, UK**

EU Assessors Training

PharmDr. I. Šidlíková

**14.-16.9.2005, Londýn, UK**

EudraNet TIG meeting

Ing. K. Blšák

**14.9.2005, Viedeň, Rakúsko**

UserBridge Conference

Mgr. M. Mlynárová, CSc, RNDr. L. Potúčková

**19.-22.9.2005, Praha, ČR**

PIC/S Expert meeting

PharmDr. V. Kvaka, CSc., Ing. J. Jagelková, CSc.

**19.-20.9.2005, Londýn, UK**

HMPC

Mgr. L. Kuropková

**19.-21.9.2005, Londýn, UK**

40th GMP Inspection Services meeting

PharmDr. R. Otrusínk

**21.-23.9.2005, Strasburg, Francúzsko**

Seminar „Counteract the Counterfeiters“

RNDr. L. Potúčková

**21.-22.9.2005, Londýn, UK**

GCP Inspectors

PharmDr. J. Marček

**22.-23.9.2005, Londýn, UK**

JIG/TIG meeting

RNDr. Hirschová

**26.9.2005, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants

PharmDr. V. Pátráš

**27.-28.9.2005, Londýn, UK**

QRD meeting

Mgr. L. Adamíková

**27.-30.9.2005, Brno, ČR**

Inspection, Room for Training

PharmDr. J. Marček

**27.9.2005, Brusel, Belgicko**

Good Laboratory Practice WG

PharmDr. I. Šidlíková

**28.-29.9.2005, Londýn, UK**

Management Board

PharmDr. D. Stará, PhD.

**29.9.-1.10.2005, Nikózia, Cyprus**

Workshop on medical devices

RNDr. P. Sláma, PharmDr. K. Bauerová

**2.-4.10.2005, Londýn, UK**

MRFG Informal meeting  
PharmDr. D. Stará, PhD.

**2.-4.10.2005, Londýn, UK**

COMP Informal Meeting  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**3.-5.10.2005, Londýn, UK**

CHMP Biologics WP  
RNDr. L. Potůčková

**3.-16.10.2005, USA/Canada**

Inspection of Delavau facility, 12th PIC/S expert Circle on human blood  
PharmDr. V. Kvaka, CSc.

**3.-12.10.2005, USA/Francúzsko**

1st PIC/S Expert Circle meeting on active pharmaceutical ingredients, Inspection of Delavau facility  
Ing. J. Jagelková, CSc.

**4.-5.10.2005, Budapešť, Maďarsko**

Návšteva NIF  
PhDr. D. Vyskočilová

**10.-11.10.2005, Londýn, UK**

MRFG meeting  
PharmDr. D. Stará, PhD.

**10.-13.10.2005, Londýn, UK**

CHMP Plenary  
PharmDr. J. Mazág

**10.-12.10.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance WP  
RNDr. T. Magálová

**11.-14.10.2005, Varšava, Poľsko**

Inšpekcia SLP  
Ing. E. Tarábková, PharmDr. I. Šidlíková

**12.-14.10.2005, Brusel, Belgicko**

Access to innovative medicinal products and patient protection in EU  
Mgr. Z. Kondelová, PharmDr. D. Vyskočilová

**17.-20.10.2005, Londýn, UK**

CHMP/CVMP, QWP  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**24.-27.10.2005, Štrasburg, Francúzsko**

Technical Training for OMCL  
Ing. E. Tarábková

**26.-29.10.2005, Istanbul, Turecko**

Certification of suitability of monographs of the European pharmacopoeia  
PharmDr. R. Martincová

**28.10.2005, Brusel, Belgicko**

Notice to Applicants  
PharmDr. V. Pátráš

**28.10.-7.11.2005, Soul, Kórea**

GMP Inspection  
PharmDr. V. Kvaka, CSc., Ing. J. Jagelková, CSc.

**30.10.-2.11.2005, Utrecht, Holandsko**

PIC/S Expert Group  
PharmDr. R. Otrusíník

**8.-10.11.2005, Praha, ČR**

6. ročník konferencie o marketingovej komunikácii: Forum Media 2005  
PhDr. D. Vyskočilová, E. Siminská, Bc.

**8.-9.11.2005, Londýn, UK**

EudraVigilance TIG  
MUDr. R. Kamenská

**8.-10.11.2005, Londýn, UK**

COMP Plenary  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**10.-11.11.2005, Londýn, UK**

EudraCT meeting  
PharmDr. J. Marček

**12.-17.11.2005, Philadelphia, USA**

GMP Inspection  
PharmDr. V. Kvaka, CSc.

**14.-15.11.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance WP  
RNDr. T. Magálová

**14.-15.11.2005, Londýn, UK**

CMD (h)  
PharmDr. D. Stará, PhD.

**14.-17.11.2005, Londýn, UK**

CHMP  
PharmDr. J. Mazág

**15.-16.11.2005, Londýn, UK**

PIM Workshop  
RNDr. H. Vojteková, PhD.

**16.-18.11.2005, Sussex, UK**

Homeopathic WG

Mgr. P. Potúček

**20.-22.11.2005, Berlín, Nemecko**

EGA – National Authorities 11th ERA Annual Conference

PharmDr. D. Stará, PhD.

**21.-23.11.2005, Londýn, UK**

HMPC

Mgr. L. Kuropková

**21.-23.11.2005, Londýn, UK**

QRD meeting

RNDr. H. Vojteková, PhD.

**21.-24.11.2005, Štrasburg, Francúzsko**

123. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie

PharmDr. R. Martincová

**23.-24.11.2005, Londýn, UK**

EudraNet TIG meeting

Ing. K. Blšák

**24.-25.11.2005, Dorking, UK**

Heads of medicine agencies

PharmDr. D. Stará, PhD.

**27.-29.11.2005, Londýn, UK**

EU Communications professionals meeting

PhDr. D. Vyskočilová

**27.-30.11.2005, Londýn, UK**

41st Ad Hoc meeting of GMP inspectors

PharmDr. R. Otrusíník

**30.11.-2.12.2005, Leiden, Holandsko**

Training of Assessors

MUDr. D. Magna

**1.-3.12.2005, Brusel, Belgicko**

Pharmaceutical Committee

PharmDr. D. Stará, PhD.

**5.-7.12.2005, Londýn, UK**

CHMP Biologics WP

RNDr. L. Potúčková

**6.-8.12.2005, Londýn, UK**

COMP

Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

**6.-8.12.2005, Londýn, UK**

GCP Inspectors meeting  
PharmDr. J. Marček

**7.-9.12.2005, Štrasburg, Francúzsko**

OMCLs meeting/MRP- Product Surveillance Session (EDQM)  
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

**12.-15.12.2005, Londýn, UK**

CMD (h)/Management Board  
PharmDr. D. Stará, PhD.

**12.-15.12.2005, Londýn, UK**

CHMP Plenary  
PharmDr. J. Mazág

**12.-15.12.2005, Londýn, UK**

CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala, CSc.

**PREHĽAD PRIJATÝCH A SPRACOVANÝCH ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV  
A VZORIEK V CENTRÁLNEJ EVIDENCII VZORIEK**

Celkový počet prijatých analyt.certifikátov za rok 2005 bol **265**, celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii bol **3 959**, celkový počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002 bol **2**, celkový počet prijatých vzoriek na lab.skúšanie bol **980**, celkový počet zaevidovaných PTS, CS - medzinárodných testov bol **5**.

<b>Spracované analytické certifikáty</b>	<b>vyhovujúce</b>	<b>nevyhovujúce</b>	<b>rozpracované</b>	<b>CELKOM</b>
Dovážané lieky	236	27	60	323
Domáci výr.	1	0	0	1
<b>Celkom</b>	<b>237</b>	<b>27</b>	<b>60</b>	<b>324</b>
<b>Spracované vzorky lab. skúšaním</b>	<b>vyhovujúce</b>	<b>nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)</b>	<b>rozpracované</b>	<b>CELKOM</b>
Dovážané lieky	<b>40</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>60</b>
<b>Spracované vzorky lab. skúšaním</b>	<b>vyhovujúce</b>	<b>nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)</b>	<b>rozpracované</b>	<b>CELKOM</b>
VIR, LEKÁRNE	222	28	59	309
IMUNA PHARM HOLDING a.s.	4	0	0	4
ZENTIVA a.s.	424	1	12	437
CHIRANA T. INJECTA a.s.	3	0	0	3
VULM a.s.	27	0	10	37
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ	20	0	0	20
VÝCHOD.LÁTKY	1	0	0	1
REKLAMÁCIE	5	4	1	10
GALVEX s.r.o.	12	0	2	14
EL s.r.o. S.N.Ves	53	0	1	54
KLIN. ŠARŽA	0	0	0	0
INÉ PODNIKY	22	5	2	29
CENTRUM DROG.ZÁVISLOS.	3	0	0	3
AESTY	3	0	0	3
UP - MP 5/2002	220	0	0	220
PTS, CS testy	7	0	1	8
INTERNÉ SKÚŠ.	67	5	13	85
<b>CELKOM:</b>	<b>1 093</b>	<b>43</b>	<b>101</b>	<b>1 237</b>



**PREHĽAD ZAEVIDOVANÝCH PRÍPRAVKOV V CENTRÁLNO  
PROTOKOLE VZORIEK NA CENTRÁLNEJ EVIDENCII VZORIEK**

Počet prijatých analytických certifikátov	<b>265</b>
Počet prijatých vzoriek na lab. skúšanie	<b>980</b>
Počet prijatých registrácií a zmien v registrácii	<b>3.959</b>
Počet zaevidovaných EDQM	<b>5</b>
Počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002	<b>2</b>
<b>CELKOM</b>	<b>5.211</b>

## Prehľad inšpekcií Sekcie inšpekcie

## Oddelenie správnej lekárenskej a správnej veľkodistribučnej praxe

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	rok 2005
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie	<b>63</b>
	Priebežné - ciele inšpekcie	<b>7</b>
	Priebežné - povinné inšpekcie	
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie	<b>6</b>
	Priebežné - povinné inšpekcie	
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie	<b>10</b>
	Priebežné - ciele inšpekcie	<b>1</b>
	Priebežné - povinné inšpekcie	
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie	<b>8</b>
	Priebežné - povinné inšpekcie	
Distribučné organizácie	Vstupné inšpekcie	<b>14</b>
	Priebežné - ciele inšpekcie	<b>2</b>
	Priebežné - povinné inšpekcie	
Očné optiky	Vstupné inšpekcie	<b>23</b>
Poľnohospodárske družstvá	Vstupné inšpekcie	<b>4</b>
Iné zariadenia	Vstupné inšpekcie	<b>8</b>
	Inšpekcie podľa zákona č. 139/98	<b>5</b>
<b>SPOLU</b>		<b>151</b>

## Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v KL 1-5

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Rok 2005
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98	202
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98	40
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 219/03, 331/05	41
	Priebežné povinné inšpekcie	241
	Cielené inšpekcie	46
	Odber vzoriek	231
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98	22
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98	5
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 219/03, 331/05	5
	Priebežné povinné inšpekcie	31
	Odber vzoriek	7
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98	7
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98	-
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 219/03, 331/05	-
	Priebežné povinné inšpekcie	-
	Cielené inšpekcie	-
	Odber vzoriek	1
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98	28
	Priebežné povinné inšpekcie	17
	Cielené inšpekcie	1
Distribučné organizácie	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98	6
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98	2
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 219/03, 331/05	3
	Priebežné povinné inšpekcie	7
	Cielené inšpekcie	12
Očné optiky	Vstupné inšpekcie	28
Pestovatelia maku siateho	Vstupné inšpekcie	8
Iné zariadenia	Vstupné inšpekcie	1
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98	7
	Priebežné povinné inšpekcie	1
	Cielené inšpekcie	1
Výrobné liekov	Odber vzoriek	2
SPOLU		
	<b>INŠPEKCIE</b>	<b>762</b>
	<b>ODBER VZORIEK</b>	<b>241</b>

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti v KL 1 – 5 na úseku chemickej kontroly

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Chemický rozbor	
		vyhovuje	nevyhovuje
<b><u>Kontrola vzoriek na požiadanie účtované</u></b>			
<b><u>Zásobovacie organizácie</u></b>			
Slovenské liehovary a likérky Leopoldov	2	2	
Galvex Banská Bystrica	15	15	
VL Dorea Poprad	11	11	
<b><u>Zdravotnícke zariadenia</u></b>			
Dialyzačné strediská	5		5
Tkanivová banka Nemocnica Košice-Šaca	1	1	
<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	60	53	7
Liečivé a pomocné látky	1	1	
Infúzne roztoky	8	8	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	473	417	56
<b><u>Iné rozbor</u></b>			
NsP Čadca	1	1	
<b><u>Náhodná kontrola vzoriek - neučtované</u></b>			
<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	7	7	
Očné prípravky	1	1	
Liečivé prípravky	21	21	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	211	162	49
Liečivé prípravky	961	882	79
<b>VL VÚLM Modra a.s.</b>	33	32	1
<b><u>Iné rozbor</u></b> - Čistená voda	53	53	
Iné vzorky	32	30	2
Vzorky Galvex	12	12	
Stabilitné štúdie	36	36	
Vyžiadaná analýza ( ŠÚKL )	2	1	1
<b>Spolu kontrola vzoriek na objednávku a náhodná kontrola vzoriek</b>	<b>1946</b>	<b>1746</b>	<b>200</b>
	<b>%</b>	<b>89,7 %</b>	<b>10,3 %</b>

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti v KL 1 – 5 na úseku mikrobiologickej kontroly

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Mikrobiologický rozbor	
		vyhovuje	nevyhovuje
<b><u>Kontrola vzoriek na požiadanie účtované</u></b>			
<b><u>Zásobovacie organizácie</u></b>			
DFNsP - OPSL Bratislava	2	2	
Galvex Banská Bystrica	367	364	3
VL Dorea Poprad	6	6	
<b><u>Zdravotnícke zariadenia</u></b>			
Tkanivová banka Nemocnica Košice-Šaca	1	1	
<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	50	49	1
Infúzne roztoky	14	14	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	403	376	27
<b><u>Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované</u></b>			
<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	16	15	1
Očné prípravky	1	1	
Liečivé prípravky	1	1	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	366	285	81
Liečivé prípravky	177	158	19
Obaly	132	118	14
<b>VL VÚLM Modra a.s.</b>	<b>40</b>	<b>38</b>	<b>2</b>
<b><u>Iné rozbory - Čistená voda</u></b>	<b>72</b>	<b>72</b>	
Germicídne žiariče	5	5	
Hygienický režim	13	13	
Sterilný materiál	10	10	
Rastové skúšky živných pôd	76	76	
Prevádzková kontrola roztokov	26	26	
Stery	126	126	
Stanovenie počtu zárodkov	7	7	
Stabilitné štúdie	6	6	
<b>Spolu kontrola vzoriek na objednávku a náhodná kontrola vzoriek</b>	<b>1917</b>	<b>1769</b>	<b>148</b>
	<b>%</b>	<b>92,3 %</b>	<b>7,7 %</b>

## Zoznam skratiek

ADL	Asociácia dodávateľov liekov
BOZP	Bezpečnosť a ochrana zdravia
CAP	Centrally Authorised Products
CE	Full Quality System / Komplexný systém zabezpečenia kvality pridelený a uznaný Európskou skúšobňou (Notify Body)
CMS	Concernet Member State
CO	Civilná obrana
CP	centralizovaná procedúra
CRF	Záznamové listy
CS	Collaborative studies
CTD	Common Technical Document
ČSL	Československý liekopis
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines / Úrad pre kvalitu liekov /
EK	Európska komisia
EMA	European Medicines Agency / Európska lieková agentúra
EÚ	Európska únia
FDA	Food and Drug Administration
GLP	Good Laboratory Practice
GP	gremiálna porada
IMP	interný metodický pokyn
KL	Kontrolné laboratórium
KpL	Komisia pre liečivá
MD	materská dovolenka
MF SR	Ministerstvo financií SR
MH SR	Ministerstvo hospodárstva SR
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Londýn)
MPSVaR	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny
MRK	manažment riadenia kvality
MRP	Mutual Recognition Procedure
MV SR	Ministerstvo vnútra SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
ObÚ	obvodný úrad
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OL	omamné látky
OMCL	Európska sieť pre oficiálne laboratóriá pre kontrolu liečiv
OPP	Ochrana pred požiarmi
OS	Organizačná smernica
Ph.eur.	Pharmacopoea Europaea
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention Scheme
PIL	Patient Information Leaflet
PSL	psychotropné látky

PSUR	Periodický rozbor bezpečnosti prípravku
QRD	Quality Review Documents
RD	Riadený dokument
RSV	referát pre styk s verejnosťou
SAFS	Slovenská asociácia farmaceutických spoločností
SIDC	State Institute for Drug Control
SKP	Správna klinická prax
SleP	Správna lekárenská prax
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
SPC	Summary of Product Characteristic
SPKL	sekcia posudzovania kvality liekov
SR	Slovenská republika
STN EN ISO	Slovenská technická norma
SVP	Správna výrobná prax
SZO	World Health Organisation / Svetová zdravotnícka organizácia
SZP	sekcia zdravotníckych pomôcok
SZU	Slovenská zdravotnícka univerzita
ŠPP	štandardný pracovný postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TK	tematický kurz
VSÚ	vedúci služobného úradu
VÚC	vyšší územný celok
WHO	World Health Organisation / Svetová zdravotnícka organizácia
ZP	zdravotnícka pomôcka
ZPC	zahraničné pracovné cesty