

VÝROČNÁ SPRÁVA

o činnosti

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
Bratislava

za rok 2007

Predkladá :
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

O B S A H

1. Identifikácia ŠÚKL	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL	6
3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	7
4. Činnosti / produkty ústavu	7
4.1 Manažment riadenia kvality	7
4.2 Sekcia vnútorná	10
4.3 Sekcia registrácie	16
4.4 Sekcia posudzovania kvality liekov	20
4.5 Sekcia inšpekcie	24
4.6 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	29
4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok	33
5. Rozpočet ústavu	35
6. Personálne otázky	40
7. Ciele a prehľad ich plnenia	45
8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	46
9. Zverejnenie výročnej správy	47

PRÍLOHY

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Zahraničné pracovné cesty
4. Správne konanie vedené v ŠÚKL za rok 2007
5. Prehľad analytických certifikátov a vzoriek
6. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2007
7. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly
8. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly
9. Zoznam použitých skratiek
10. TASKMAN
11. Prehľad o počte výberových konaní
12. Posudky a recenzie - Sekcia posudzovania kvality liekov – oddelenie liekopisné

1. Identifikácia ŠÚKL

Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo:	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Rezort:	Ministerstvo zdravotníctva SR
Vedúci služobného úradu a riaditeľ:	PharmDr. Ján Mazag

Hlavné činnosti:

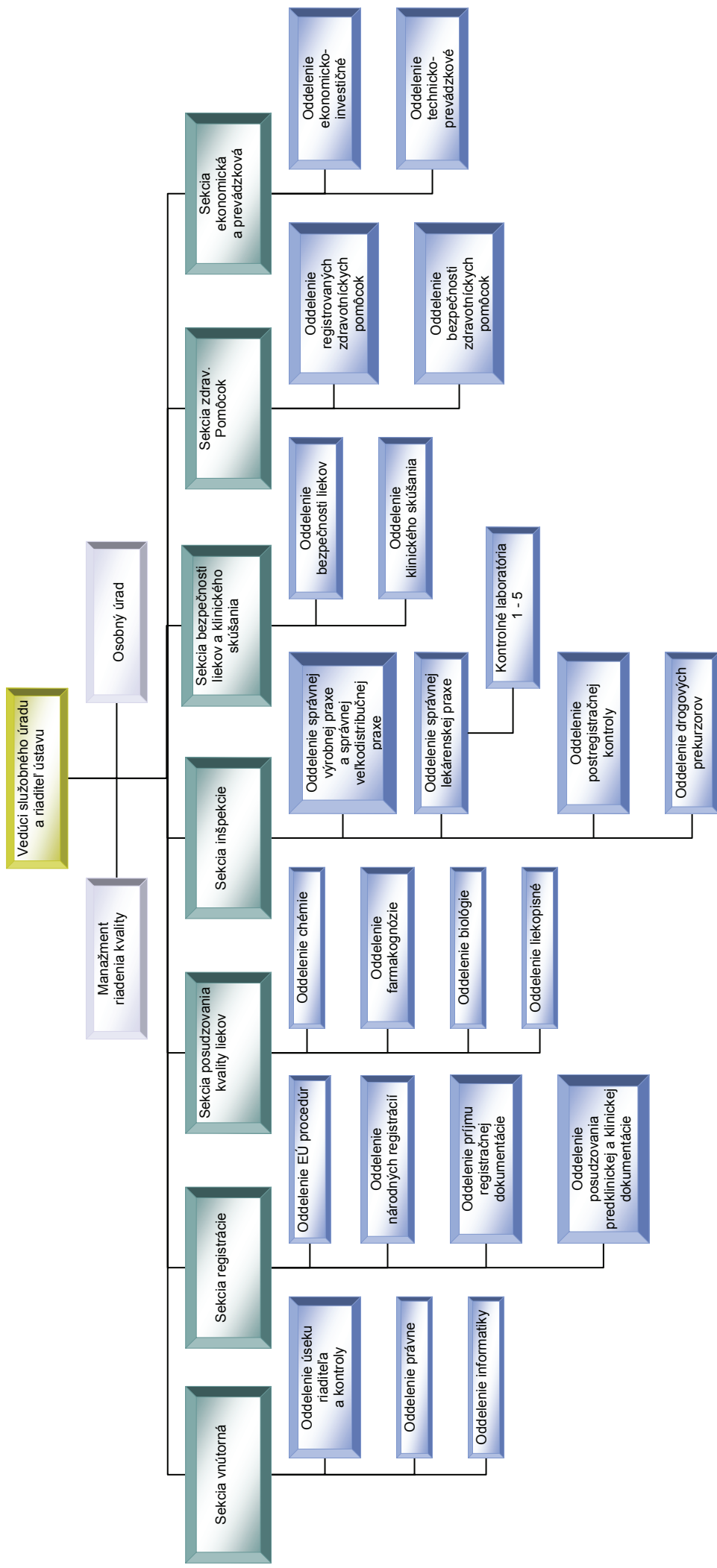
Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. 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.

Medzi hlavné činnosti ústavu patrí 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 (EMA), 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 : PharmDr. Ján Mazag

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. Peter Turčáni, PhD.

podpredseda : MUDr. Viera Fedelešová, CSc.

tajomník: MUDr. Pavol Gibala, CSc.

tajomník: PharmDr. Dagmar Stará, CSc.

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká Komisie pre liečivá

predseda : prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

tajomník : Mgr. Peter Potúček

Etická komisia

predseda: PharmDr. Ružena Martincová

2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL



Poslaním Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) v systéme zdravotnej starostlivosti je podľa zákona vykonávať štátnu správu na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.

Medzi hlavné úlohy ŠÚKL patrí dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vydávanie povolení na činnosť s určenými látkami, registrácia zdravotníckych pomôcok, ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy.

ŠÚKL v uplynulom období prešiel dlhou trasou významných úloh pri zabezpečovaní aproximácie

práva Slovenskej republiky s legislatívou Európskej únie, ktoré sa vzťahujú na farmaceutické skúšanie, farmakologicko-toxikologické skúšanie, klinické skúšanie liekov, výrobu liekov, ich výdaj, označovania obalov, informačné povinnosti a reklamu liekov.

Rok 2007 bol na ŠÚKL v znamení zmien k zabezpečeniu efektívnosti práce na jednotlivých úsekoch činnosti. Podarilo sa významne zlepšiť termíny vybavovania žiadostí o registrácie liekov v zmysle zákonných požiadaviek. Vstúpili sme do aktívnej spolupráce pri posudzovaní dokumentácie k registrácii liekov (ŠÚKL sa stal prvýkrát referenčným členským štátom pri spracovávaní hodnotiacej správy pri registrácii liekov v rámci EU). Sústredili sme sa na vykonávanie štátneho dozoru a vykonávanie inšpekcií všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR tak, aby sme okrem kontrolnej činnosti a prípadných represívnych opatrení pôsobili aj preventívne poukazovaním na najčastejšie zistené nedostatky medzi jednotlivými zástupcami liekového reťazca.

Rok 2008 je rokom ďalších nevyhnutných zmien hlavne s dôrazom na zlepšenie kvality našej práce. Chceme to dosiahnuť zmenami v systéme riadenia práce, v systéme ďalšej elektronizácie činnosti pri prijímaní žiadostí o registrácie liekov, v systéme jasného určenia kompetencií medzi zodpovednými pracovníkmi a sledovania ich plnenia. V rámci nových úloh nám pribudli v ostatnom období úlohy v oblasti pediatrie, v oblasti sledovania a vyhodnocovania bezpečnosti liekov v terapeutickej praxi, v inšpekčnej oblasti a v oblasti chemických analýz liekov.

V rámci strednodobého výhľadu je snahou ŠÚKL naďalej sprehľadniť konania, ktoré predchádzajú vydaniu povolení na výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov, registráciu humánnych liekov, klinického

skúšania liekov a zdravotníckych pomôcok, či rozhodnutí o pozastavení výdaja liekov alebo zdravotníckych pomôcok.

Z pohľadu členstva Slovenskej republiky v Európskom spoločenstve je jednou z našich priorít naďalej spolupráca s európskymi organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, spolupráca s Európskou liekovou agentúrou (EMA), Európskou liekopisnou komisiou, Európskou komisiou, európskou sieťou oficiálnych kontrolných laboratórií (OMCL network), OECD na úseku správnej laboratórnej praxe a inými liekovými agentúrami členských krajín EÚ. V celosvetovom kontexte spolupracujeme taktiež s WHO a PIC/S scheme.

V nasledujúcom období má ŠÚKL naďalej ambície zdokonaľovať transparentnosť smerom ku všetkým účastníkom liekového reťazca – t.j. smerom k výrobcovi, distribútorovi, lekárnikovi, lekárovi, profesijným lekárskeým združeniam, taktiež k samotnému pacientovi a pacientskym organizáciám.

Kroky, ktoré v tejto oblasti podnikáme, sú nevyhnutné a správne, nakoľko zvládnutím nových úloh, vyplývajúcich z novej legislatívy v oblasti liekov v Slovenskej republike, ale aj v Európskej únii, zabezpečíme správnu zdravotnú starostlivosť v oblasti liekovej politiky pre obyvateľov Slovenskej republiky.

3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie

Vláda SR svojím uznesením č. 1370 zo dňa 18.12.2002 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 2007. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov Ministerstva zdravotníctva SR v roku 2008.

4. Činnosti / produkty ústavu

4.1 Manažment riadenia kvality

Medzinárodné aktivity sa rozvíjali 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 2006*“ a postúpený Úradu pre životné prostredie OECD, Európskej komisii a následne všetkým členským štátom podľa pokynov. Bola vypracovaná podkladová správa podľa požiadaviek pre stálu misiu SR pri OECD a vyhodnotenie aktivít OECD v oblasti SLP a podľa požiadaviek MZ SR. Vo všeobecnosti pokračovala spolupráca, komunikácia a výmena informácií s členskými štátmi OECD, boli

pripomienkované pripravované dokumenty - smernice OECD. Bola zabezpečená aktívna účasť na zasadnutiach pracovnej skupiny pre SLP OECD ako aj pracovnej skupiny SLP pri EK.

V rámci benchmarkingu pokračovala medzinárodná spolupráca s Európskou agentúrou pre lieky (EMA). Na základe hodnotenia priebehu a výsledkov BEMA I (posúdenie implementácie systému kvality jednotlivých európskych liekových agentúr podľa ISO 9004, ISO 19011 rozšírený o špecifické kapitoly PERF III) bolo v rámci EMA dohodnuté trojročné periodické hodnotenie každej agentúry. Podľa plánu prebiehala príprava pre BEMA II. Podľa požiadavky EMA bol vypracovaný BEMA II profil ústavu a bola zabezpečená aktívna účasť na 2 tréningových seminároch pre BEMA II, ktoré je plánované v roku 2008.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa pokračovalo v aktivitách spojených s Twinningovými projektmi s Tureckom v oblasti SLP a zdravotníckych pomôcok. Dvojročný "Twinning projekt Turecko" pre GLP a projekt pre zdravotnícke pomôcky je financovaný a schvaľovaný EK. Ústav akreditovaný európskou komisiou ako "Mandate Body" pôsobil prostredníctvom svojich expertov v Turecku, kde bola vykonávaná odborná poradenská ako aj lektorská činnosť (Šidlíková, Tarábková pre SLP a Gibala pre zdravotnícke pomôcky).

Činnosť bola zameraná na implementáciu systému kvality podľa STN EN ISO 9000:2000 a STN EN ISO/17025 v laboratóriách a plnení nápravných opatrení vyplývajúcich z BEMA I. auditu, a z preskúmania manažmentom, dotazníkov spokojnosti klienta. Výsledky z prieskumu spokojnosti klienta sú uvedené na webovej stránke ústavu.

Na základe aktualizácie systému pre správu dokumentácie boli všetky údaje v programe EISOD preverené a bola aktualizovaná databáza zamestnancov, databáza dokumentov a prístupu zamestnancov k dokumentom.

V rámci správy riadených dokumentov boli:

- pripravený plán revízií organizačných smerníc,
- novelizované 2 organizačné smernice a 2 metodické pokyny,
- pripomienkované, schvaľované a vydávané riadené dokumenty ústavu podľa aktuálnosti.

Súhrn vydaných (nové, novelizované) riadených dokumentov v roku 2007 a ich celkový počet

Riadený dokument (RD)	Vydané v roku 2007	Celkový počet RD
Príručky kvality		8
Organizačné smernice (OS)	10	34
Metodické pokyny	3	23
Interné metodické pokyny (IMP)		12
Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	62	717
Celkový počet riadených dokumentov		794

V priebehu roka sa uskutočnili 3 zasadnutia manažérov kvality, na ktorých bol prejednávaný postup a implementácia systémov kvality. Manažéri kvality podávali správy z každého vykonávaného auditu na ich organizačnom úseku podľa plánu. Činnosť MK a plnenie úloh sa sledovala a problémy sa diskutovali.

Každý polrok sa vyhodnocovala úroveň plnenia ich povinností.

Okrem plnenia prijatých úloh boli s manažérmi kvality diskutované požiadavky a úlohy vyplývajúce z benchmarkingu v rámci európskych liekových agentúr.

Interné audity boli vykonané na sekcii inšpekcie, sekcii bezpečnosti liekov a klinického skúšania a špeciálny audit na odd. farmakológie - experimentálnom zverinci bol vykonaný na vyžiadanie vedúceho sekcie.

V súčasnosti sa eviduje 9 laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie. Ich prehľad sa po každej zmene aktualizuje na webovej stránke ústavu ako aj sa zadáva do časopisu Lekárnik. V rámci dozoru nad týmito laboratóriami, boli vykonané inšpekcie podľa plánu.

Prehľad je uvedený v tabuľke.

Inšpekcie vykonané v rámci dozoru alebo na základe žiadostí o obnovenie autorizácie
EKOLAB, s.r. o Košice LABEKO, s.r.o Piešťany MIKRO-K Komárno MIKROLAB, s.r.o Rimavská Sobota RÚVZ v Poprade
Inšpekcie SLP vykonané v spolupráci so Slovenskou národnou akreditačnou službou
Virologický ústav SAV Bratislava MIKRO-K s.r.o. Komárno TOP MED, a.s Oddelenie klinických laboratórií Bratislava Hameln-rds. a.s., Modra, sekcia biologického výskumu

4.2 Sekcia vnútorná

Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly

Referát kontroly

Interné kontroly.

V roku 2007 boli interné kontroly vykonávané na základe Plánu kontrolnej činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý schválil VSÚ a riaditeľ. Jedná sa o nasledovné kontrolné akcie:

1. Kontrola dodržiavania Organizačnej smernice č. 5/2006 - Systém vzdelávania zamestnancov ŠÚKL.
2. Kontrola dodržiavania Organizačnej smernice č. 6/2006 - Adaptačný proces novoprijatých zamestnancov ŠÚKL.
3. Kontrola dodržiavania ustanovení zákona č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov
4. Kontrola dodržiavania ustanovení zákona č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarimi.
5. Kontrola dodržiavania ustanovení § 29 ods. 3 zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve, týkajúca sa peňažných prostriedkov, ako aj kontrola nakladania s ceninami (stravné lístky).
6. Kontrola dodržiavania ustanovení zákona č. 81/2005 Z. z. o cestovných náhradách.
7. Kontrola čerpania bežných výdavkov.
8. Kontrola čerpania kapitálových výdavkov.
9. Kontrola neuhradených pohľadávok.
10. Kontrola zostávajúceho časového sklzu vo vybavovaní žiadostí o registráciu.

Plánované interné kontrolné akcie boli splnené. Prijaté nápravné opatrenia v príkazoch VSÚ a riaditeľa sa splnili, resp. sa plnia. Budú predmetom kontroly nápravných opatrení v roku 2008.

Mimoriadne interné kontroly:

Na základe výsledkov kontroly z Ministerstva zdravotníctva SR v dňoch 15.02.-16.02.2007, ktorá bola zameraná na sklz nevybavených žiadostí o registráciu, zmenu registrácie, predĺženie registrácie za obdobie rokov 1994 až I. polrok 2005 vydal VSÚ a riaditeľ príkaz č. 1/2007 zo dňa 16. marca 2007.

Referát kontroly mesačne sledoval odpočet vybavených národných registrácií. Štvrťročne zabezpečoval v spolupráci s oddelením národných registrácií podávanie hlásení na Ministerstvo zdravotníctva SR.

Kontroly vykonávané vonkajšími kontrolnými orgánmi:

- a) V dňoch 15.02.-16.02.2007 vykonala kontrolná skupina z Ministerstva zdravotníctva SR kontrolu, ktorá bola zameraná na plnenie úloh vyplývajúcich v oblasti registrácie liekov národnou procedúrou. Jedná sa o sklz nevybavených žiadostí o registráciu, zmenu registrácie a predĺženie registrácie - tzv. sklzy za obdobie rokov 1994 až I. polrok 2005.
- b) b) V dňoch 12. a 19.07.2007 bola vykonaná zo strany Okresného riaditeľstva Hasičského a záchranného zboru v Bratislave komplexná protipožiarna kontrola so zameraním na dodržiavanie zákona č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarimi v znení neskorších predpisov. Splnenie termínovaných opatrení bolo vykonané.

Vybavovanie petícií a sťažností

V roku 2007 sme zaevidovali 20 sťažností. Petície sme neodržali. Opodstatnenosť sťažností sa potvrdila v 5 prípadoch. Bolo zahájené správne konanie a uložená pokuta. Len jednu sťažnosť sme oddržali na zamestnanca ŠÚKL - táto sťažnosť bola neopodstatnená. (V roku 2006 sme zaevidovali 18 sťažností).

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. Koordinoval komunikáciu ústavu s médiami. Bolo vybavených 110 žiadostí o informáciu podaných zo strany printových a elektronických médií.

V spolupráci s ostatnými sekciami ústavu sa podieľal na realizácii výročnej správy o činnosti ústavu. Koordinoval činnosti pri preklade a zabezpečoval práce súvisiace s vydaním anglickej verzie výročnej správy Annual Report. V spolupráci s odd. informatiky pravidelne aktualizoval internetové a intranetové stránky ústavu na základe požiadaviek odborných sekcií. Ďalej monitoroval internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy.

Koordinoval spoluprácu medzi ŠÚKL a externými firmami na aktualizácii novej webstránky. Taktiež spolupracoval na vytvorení nového loga ŠÚKL a vypracovaní Design manuálu ŠÚKL.

Referát pre poskytovanie informácií

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 350 žiadostí o informáciu.

Prehľad o podaných žiadostiach o informáciu	
počet podaných žiadostí o informáciu	350
počet poskytnutých informácií	350
výzva na doplnenie žiadosti	3
vydanie rozhodnutia o neposkytnutí informácie	0

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 Referátu pre spoluprácu s EÚ:

- 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/Scheme-Pharmaceutical Inspection Scheme, EDQM -European Directorate for the Quality of Medicines, OECD pre Správnu laboratórnu prax, WHO).
- aktualizácia nominácií zástupcov ŠÚKL a ich alternátorov v rámci jednotlivých poradných orgánov EMEA a Európskej komisie
- koordinácia činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMEA, EK, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD a európskych asociácií v oblasti humánnej farmácie
- technická realizácia zahraničných pracovných ciest (ďalej iba ZPC) nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov (Príloha č. 3)

Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2007	
Podľa počtu účastníkov	389
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava	184
EK (Európska komisia)	14
EMEA (Európska lieková agentúra)	97
PIC/S Scheme, Pharmaceutical Inspection Convention	5
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie	3
EDQM (Európske oddelenie pre kvalitu liečiv), Rada Európy	16
Účasť na inšpekciách	4
Účasť na konferenciách, workshopoch a odborných tréningoch	24
DIA	4
Meetingy spadajúce pod krajiny predsedajúce EU	18
Twinning project - Turecko	20

Referát BOZP, PO a CO

Činnosť BOZP, PO a CO sa riadila zákonom č.124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci, zákonom č. 314/2001 Z.z. o ochrane pred požiarmi a zákonom č. 42/94 Z.z. o civilnej obrane.

Oblasť BOZP:

- boli vykonané štyri kontroly ,ktoré boli zamerané na vykonávanie revízií na technických zariadeniach v zmysle vyhlášky MPSVaR č. 718/2002.Z.z. V tejto oblasti neboli zistené žiadne nedostatky.
- v dňoch 16.07.až 28.08. 2007 bola vykonaná komplexná previerka BOZP a PO na pracoviskách ŠÚKL komisiou určenou VSÚaR. O výsledku kontroly bola vypracovaná správa s návrhom opatrení na odstránenie zistených nedostatkov / vydaný príkaz VSÚaR č.5/2007/. Následnou kontrolou bolo konštatované, že nedostatky boli v určených lehotách odstránené.

Oblasť PO:

- boli vykonané štyri kontroly technikom PO v dňoch 19. a 20.02.2007; 22. a 23.03.2007; a 27.09.2007. Zistené závady boli odstránené v určených lehotách.
- dňa 16.05. 2007 na vysunutom pracovisku KL-5 Košice bola vykonaná následná kontrola protipožiarnej ochrany zo strany HaZZ Košice. Pri tejto kontrole bolo konštatované, že nedostatky zistené pri komplexnej kontrole boli odstránené a nové nedostatky neboli zistené.
- v dňoch 12. až 19.07.2007 bola zo strany OR HaZZ BA vykonaná komplexná kontrola OPP. Z kontroly bola vypracovaná Zápisnica s uloženými opatreniami na odstránenie zistených nedostatkov. Dňa 07.12.2007 bola zo strany OR HaZZ BA vykonaná následná kontrola o OPP. Pri tejto kontrole bolo konštatované, že nedostatky zistené pri komplexnej kontrole boli odstránené a nové nedostatky neboli zistené.

Oblasť CO:

- boli vykonané štyri kontroly zamerané na prevádzky schopnosť a technický stav zariadení úkrytu CO, stav ochranných dýchacích masiek, ich údržba a uloženie v zmysle platnej legislatívy. V dňoch 01. až 30. 09 2007 vykonaná inventarizácia materiálu CO podľa pokynov ObÚ Bratislava. Neboli zistené nedostatky.

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 a dokumentov pre zabezpečenie kvality EDQM pre OMCL.

Bol revidovaný základný riadený dokument - OS 36/2006 Systém riadenia meradiel. Revízia ostatných riadených dokumentov je rozpracovaná.

Z poverenia manažmentu riadenia kvality bol vykonaný externý audit ako dohľad nad autorizovaným pracoviskom LABEKO, s. r. o. so sídlom v Piešťanoch.

Na základe dohody uzavretej medzi ŠÚKL a SNAS boli vykonané 4 inšpekcie SLP.

V oddelení informatiky - sekcia vnútorná boli vykonané tri interné audity druhej úrovne podľa STN EN ISO 9001.

Od 1.10.2007 metrológ vykonáva aj funkciu manažéra kvality sekcie posudzovania kvality liekov.

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

V rámci dohody o spolupráci medzi ÚNMS SR a ŠÚKL sa metrológ ústavu zúčastňuje na „Twinning Project TR/2004/IB/EC/06, Strengthening the ministries of health, environment and forests, and agriculture and rural affairs to harmonise and implement legislation in the field of Good laboratory practice for non-clinical health and environmental protection” pre Turecko.

Oddelenie informatiky

Činnosť oddelenia informatiky bola zameraná na:

- priebežné počítačové spracovanie registračnej dokumentácie (národná procedúra, centralizovaná procedúra, MRP) a dopĺňanie databázy liekov
- poradenstvo pri spracovaní databázy firiem, zoznamu liekových foriem, zoznamu komponent a zoznamu ATC
- spoluprácu pri ďalšom vývoji vnútorného informačného systému o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- zhromažďovanie a spracovávanie príbalových informácií a SPC a skenovanie dokumentácie
- aktualizáciu dát na internetovej stránke ústavu
- technickú podporu tvorby novej webovej stránky ústavu
- spoluprácu medzi ŠÚKL a tvorcami AISLP
- spoluprácu medzi ŠÚKL a prevádzkovateľom portálu NOBEL.sk
- prevádzkovanie, údržbu a nákup výpočtovej techniky
- tvorbu niektorých programov pre internú potrebu ústavu

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie oddelenie informatiky úzko spolupracovalo so sekciou registrácie. Vyhotovalo identifikačné listy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou každého rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a rozhodnutia o zmene v registrácii

humánneho lieku. Pridelovalo kódy ŠÚKL pre lieky registrované procedúrou národnou a európskou. Pracovníci oddelenia priebežne dopĺňali databázu registrovaných liekov napĺňaním karty rozhodnutia a karty lieku potrebnými údajmi.

Pracovníci oddelenia vykonávali poradenstvo príslušnému pracovisku ústavu pri údržbe a doplňovaní databázy firiem (výrobcov, držiteľov...), pri tvorbe zoznamu liekových foriem, pri tvorbe zoznamu účinných a pomocných látok a pri údržbe ATC skupín v súlade s WHO podkladmi.

Boli realizované pracovné stretnutia s firmou MCR a sekciou registrácie, týkajúce sa ďalšieho vývoja informačného systému o liekoch a zdravotníckych pomôckach a priebežne vykonávali školiacu, poradenskú a konzultačnú činnosť pre pracovníkov sekcie registrácie pri spracovávaní podkladov.

Boli vykonané práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL, s preberaním, triedením a odosielaním elektronickej pošty.

Na základe zmluvy, uzavretej medzi ŠÚKL a tvorcami portálu NOBEL, bolo vykonávané pravidelné dodávanie požadovaných výstupov z informačného systému o liekoch a boli riešené pripomienky dodávané tvorcami portálu NOBEL.

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

Technici - programátori ústavu pracovali na tvorbe niektorých jednoduchých programov pre internú potrebu ústavu.

Oddelenie právne

Referát pre správne konanie

Na úseku referátu pre správne konanie bolo v roku 2007 zaevidovaných 49 spisov. Z uvedeného počtu bolo podľa § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení (ďalej len zákon o SK) začaté správne konanie v 39 prípadoch. V 9 prípadoch začatého správneho konania bolo vydané rozhodnutie o zastavení správneho konania. Podľa § 46 zákona o SK bolo v uvedenom období vydaných 35 rozhodnutí, ktorými boli udelené pokuty fyzickým i právnickým osobám v celkovej výške 590 tisíc Sk. Z dôvodu vecnej príslušnosti bol 1 spis odstúpený na vybavenie na Ministerstvo zdravotníctva SR.

K 31. 12. 2007 bolo právoplatne ukončených 29 prípadov a výška zaplatených sankcií v podobe udelených pokút činila 380 tis. Sk. K tomuto dátumu zostalo 10 prípadov návrhov na začatie správneho konania, ktoré boli postúpené na vybavenie právneho oddeleniu ŠÚKL zo sekcie inšpekcie.

Ďalšia interná agenda právneho oddelenia bola spojená s poskytovaním stanovísk a právnej podpory všetkým pracoviskám. V tomto smere sa zintenzívnila spolupráca so sekciou inšpekcie, kontrolných laboratórií a tiež so sekciou registrácie.

Priebežne boli poskytované právne rady a podávané informácie rôznym fyzickým a právnickým osobám za dodržiavania podmienok ustanovených zákonom o slobodnom prístupe k informáciám.

Referát pre dohľad nad reklamou liekov

Referát pre dohľad nad reklamou liekov zaevidoval 1 379 hlásení pripravovanej reklamy držiteľmi rozhodnutí o registrácii lieku podľa ustanovenia § 8 ods. 22 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

Referát začal 12 konaní o možnom porušení ustanovení zákona o reklame. V 2 prípadoch konanie zastavil a vydal 1 rozhodnutie o zákaze šírenia reklamy. Výška vybraných pokút bola 245 000,- Sk.

Ďalej boli referátom poskytované informácie podľa zákona č. 211/2000 Z. z. a právne poradenstvo sekcii registrácie.

4.3 Sekcia registrácie

Činnosť sekcie registrácie sa sústredila predovšetkým na nasledujúce aktivity:

- personálnu stabilizáciu sekcie a motiváciu pracovníkov
- pokračovanie v implementácii požiadaviek revidovanej farmaceutickej legislatívy EÚ v SR na základe zákona č. 342/2006 Z.z., ktorým sa menil zákon č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v oblasti registrácie, napr. v oblasti patentov, príprava na implementáciu pediatrickej legislatívy
- vyrovnávanie sa s časovým sklzom pri vybavovaní žiadostí o registráciu
- skvalitnenie a racionalizácia postupov pri vybavovaní žiadostí o registráciu, predovšetkým zmien typu IA a IB a prehĺbenie koordinovanej spolupráce s vnútornými partnermi
- skvalitňovanie činnosti Komisie pre lieky, zavedenie systému „peer review“
- prehĺbenie posudzovateľskej činnosti: prvé procedúry s SK ako referenčným členským štátom, systematický prístup k CMDh referralom, problematika biodostupnosti a bioekvivalencie (vytvorenie pracovnej skupiny).

Zamestnanci sekcie sa aktívne zúčastňovali spolupráce v rámci siete liekových agentúr EÚ vo viacerých výboroch a pracovných skupinách (Koordinačná skupina, Herbal Medicinal Product Committee, Notice to Applicants, QRD/PIM, Name review group, Homeopathic Medicinal Product Working Group, e-TIG, EWP, Standing Committee, Pharmaceutical Committee).

Za účelom zvýšenia odbornosti zamestnancov ŠÚKL v spojitosti s registráciou liekov a hodnotením registračnej dokumentácie sme koordinovali Twinning Light Project „Strengthening of SIDC capacities for implementation of new EU legislation Directive 2001/83/EC and Directive 2004/27/EC“, na ktorom sa zúčastnilo 17 holandských a asi 90 slovenských expertov.

Pre zainteresované strany sme v spolupráci so SZÚ poskytli viacero prednášok k aktuálnym otázkam v registrácii liekov v kontexte EÚ, k implementácii novej farmaceutickej legislatívy a osobitne k problematike medicínálnych plynov.

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie zabezpečovalo všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie.

Činnosti oddelenia:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov (žiadosti o nové registrácie, predĺženia, prevody, zmeny, zrušenia)
- pridelovanie variabilných symbolov žiadostiam za účelom evidencie a kontroly správnych poplatkov
- kontrola správnych poplatkov
- evidencia žiadostí v počítačovom systéme
- prvotná kontrola kompletnosti dokumentácie pri všetkých typoch žiadostí
- archivácia registračných dokumentácií a rozhodnutí
- archivácia registračných dokumentácií na elektronických médiách
- koordinácia pridelovania dokumentácie spracovateľom
- správoplatňovanie rozhodnutí
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov

Na oddelení bolo prijatých 11 969 žiadostí týkajúcich sa registrácií liekov. Zpracovával sa inovovaný systém práce s databázou MCR so zvýšenou zodpovednosťou pracovníkov oddelenia príjmu. Výrazne sa zefektívnili toky dokumentácie predloženej so žiadosťou o registráciu – interné aj externé.

Oddelenie sa aktívne podieľalo na vývoji systému pridelovania elektronických variabilných symbolov a v úzkej spolupráci zabezpečovalo aplikáciu požiadaviek oddelení národných a európskych procedúr v súlade s európskou legislatívou.

Oddelenie národných registrácií

Činnosť oddelenia bola zameraná na:

- koordináciu národných registrácií, zmien, predĺžení a transferov
- organizáciu konzultácií, schvaľovanie SPC, PIL a označenia obalov v tlačenej forme s postupným prechodom na úplné vybavovanie vo formáte QRD
- harmonizáciu registrácií liekov so stavom v iných členských štátoch EÚ
- implementáciu nových ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- metodické usmernenie žiadateľov pri implementácii ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- postupnú elimináciu sklzu vo vybavovaní žiadostí prijatých na oddelenie národných registrácií

Rozsah činnosti oddelenia národných registrácií:

typ žiadosti	stav k 01.01.2007 (nevýbavené)	prijaté 2007	vybavené 2007	storno 2007
nové registrácie	413	58	21	114
predĺženia	543	215	4	91
transfery	138	176	227	8
zmeny	677	832	11	202
zmeny IA	1 274	3 023	3 588	124
zmeny IB	818	1 318	1 606	43

Oddelenie EÚ procedúr

Činnosť oddelenia bola prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania a decentralizovaným postupom, so snahou prehľbiť kvalitu vstupu ŠÚKL v úlohe dotknutého členského štátu a zároveň iniciovať postup ŠÚKL v úlohe referenčného členského štátu.

V rámci štandardných činností boli na oddelení vykonávané nasledovné aktivity:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody
- kontrola správnosti prekladov SPC, PIL a označovania obalov v súlade s QRD
- u liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (CP)
- spolupráca s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr
- aktívna účasť v rámci spolupráce medzi jednotlivými agentúrami EÚ na viacerých platformách (Herbal Medicinal Product Committee, Notice to Applicants, Name Review Group, QRD, PIM)
- prehĺbenie spolupráce s externými posudzovateľmi v oblasti posudzovania bioekvivalencie a biodostupnosti pri žiadostiach o registráciu generických liekov
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek

V súlade s pôvodným plánom boli zahájené 3 žiadosti o registráciu postupom vzájomného uznávania s SK ako referenčným členským štátom, pričom jedna z nich bola aj pozitívne ukončená, mimo to prebral ŠÚKL úlohu RMS pre ďalšie 4 žiadosti o zmenu.

Na úrovni HMPC sa ŠÚKL aktívne zapájal do úloh určených tomuto Výboru, pričom požiadal aj o úlohu spravodajcu (rapporteur) pre vypracovanie monografie a hodnotiacej správy ku konkrétnej droge.

Rozsah činnosti oddelenia EÚ procedúr za rok 2007

SK ako CMS	Prijaté	Vybavené
DCP nové registrácie	594	199
MRP nové registrácie	275	287
MRP predĺženia	106	54
MRP zmeny typu II	825	678
MRP zmeny typu IB	1105	1007
MRP zmeny typu IA	2086	2050
Transfery	54	51

SK ako RMS	Prijaté	Vybavené
DCP nové registrácie	0	0
MRP nové registrácie	3	1
MRP predĺženia	0	0
MRP zmeny typu II	4	4
MRP zmeny typu IB	0	0
MRP zmeny typu IA	0	0
Transfery	0	0

Komisia pre lieky

KpL sa zišla 11-krát v plánovaných termínoch, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie, CMDh referral, predĺženia registrácie, zmeny v registrácie a zmeny spôsobu výdaja liekov.

Na zasadnutiach sa prerokovalo 644 žiadostí, z toho:

- 169 žiadostí o klinické skúšanie
- 55 žiadostí v koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referral)
- 20 žiadostí o novú registráciu generického lieku
- 17 žiadostí o rozšírenie radu lieku, o novú liekovú formu alebo silu
- 14 žiadostí o zmenu k spôsobu výdaja
- 369 žiadostí o zmenu informácie o lieku

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká sa zišla 3 krát.

Na zasadnutiach sa prerokovalo 12 žiadostí, z toho:

- 7 žiadostí o zmenu
- 3 žiadosti o registrácie a doplnenie informácií k 1 žiadosti o registráciu

4.4 Sekcia posudzovania kvality liekov

Sekcia posudzovania kvality liekov je výkonným odborným úsekom štátneho ústavu. Sekcia sa člení na 4 oddelenia:

- liekopisné oddelenie
- oddelenie biológie
- oddelenie farmakognózie
- oddelenie chémie.

Sekcia posudzovania kvality liekov zmenila od 1.7.2007 svoju štruktúru. Zlúčením oddelenia farmakológie a oddelenia mikrobiológie a imunológie vzniklo oddelenie biológie vybavené aj experimentálnym zverincom.

Stav personálu sa v priebehu roka zredukoval o 2 posudzovateľov, jednu laborantku, jednu umývačku lab. skla a dvoch ošetrovateľov zvierat v experimentálnom zverinci. 1 miesto posudzovateľa bolo prostredníctvom výberového konania znovu obsadené mladým zamestnancom (Mgr. Veronika Návoiová) a druhé je dočasne obsadené RNDr. Janou Janoškovou do obsadenia miesta na základe výberového konania. Miesto laborantky a 1 ošetrovateľa bolo zrušené, miesto umývačky lab. skla a druhého krmíča lab. zvierat bude zrušené. Dve posudzovateľky sú na materskej dovolenke.

Súčasný stav personálu k 31.12.2007 na sekcii posudzovania kvality je nasledovný:

počet posudzovateľov:

- 7 skúsených (plus 2 MD)
- 4 v kvalifikácii
- plus 4 vedúci oddelení
- plus vedúci sekcie

počet laborantov: 16

servisný zamestnanec: 1

umývačky lab. skla: 3 (jedna vo výpovednej lehote, v marci miesto bude zrušené)

ošetrovateľ lab. zvierat: 1 (vo výpovednej lehote, v marci miesto bude zrušené)

Na oddelení liekopisnom pracujú 2 odborní zamestnanci, plus vedúci oddelenia plus 1 servisný zamestnanec.

Celkovo na sekcii je zamestnaných 43 zamestnancov.

Ing. Eva Tarábková, metrológ zaradený v štruktúre štátneho ústavu do vnútornej sekcie je od 1.10.2007 menovaná za manažéra kvality sekcie.

V rámci spolupráce členských krajín EÚ v oblasti európskej legislatívy 2 posudzovatelia sekcie PKL pripomienkovali návrh nového nariadenia EK o zmenách v registrácii. Pripomienky boli menom vedúceho služobného úradu a riaditeľa zaslané do Európskej komisie.

Jednou z dôležitých činností ústavu je spolupráca s Európskou liekopisnou komisiou Rady Európy, v ktorej má Slovenská republika prostredníctvom ŠÚKL ako kompetentnej authority členské zastúpenie v zmysle Dohovoru RE č. 50. Liekopisné oddelenie pokračovalo v prekladoch nových a úpravách zmenených článkov z Ph.Eur. 5. vydanie a doplnkov. Za rok 2007 bolo preložených 56 nových a bolo zrevidovaných 630 liekopisných monografií a kontrolných metód; bolo spracovaných 47 strán nových reagensov a bolo zrevidovaných 315 strán reagensov. Na požiadanie EDQM boli pripravené 2 stanoviská a odpovede na pravidelné dotazníky v rámci pracovného programu komisie.

Boli finalizované práce na Slovenskom farmaceutickom kódexe. Kompletný text s obsahom 609 strán sa podrobil odbornej recenzii a trom čítaniam. Odovzdaný bol na MZ SR za účelom medzirezortného pripomienkového konania. Opodstatnené pripomienky boli zapracované do textu, ktorý bol následne odovzdaný 1.10.2007 na MZ SR za účelom vydania a zverejnenia pre odbornú verejnosť.

Bol spracovaný zoznam liečiv a pomocných látok pre účely MCR databázy. Podkladom bol Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex.

Na zníženie sklzu vo vybavovaní žiadostí o registrácie a zmeny bol zavedený plán posudkov vypracovávaný koordinátormi na základe ich priorit. K 31.12.2007 sekcia eviduje zo sklzových žiadostí ešte 85 žiadostí o registráciu a 61 žiadostí o registráciu homeopatických liekov Homeo Nitra, kde sa čaká na predloženie GMP certifikátu.

Posudzovatelia boli zaškolení holandskými expertami na písanie "Assessment Reportu" v priebehu "Twinning projektu".

Na sekcii boli vypracované dve Správy posudzovateľa v anglickom jazyku pre MRP proces registrácie lieku Mucosin tbl, Zentiva a.s., CZ a Halea tbl 50 mg a 100 mg, Belupo, Chorvátsko.

Nakoľko prioritou štátneho ústavu v uplynulom roku bolo redukovanie sklzu posudzovaní žiadostí o národné registrácie posudzovateľa nevypracovávali posudky z pozície jedného z dotknutých členských štátov v registračných MRP a DCP procesoch a neprispievali tak k plneniu spoločných úloh členských štátov Európskej únie. Po spracovaní tohto sklzu bude potrebné s ohľadom na počet posudzovateľov znovu zvážiť podieľanie sa Slovenska na posudzovaní v európskych procesoch.

V oblasti kontroly kvality liekov na trhu k 31.12.2007 zostáva posúdiť 148 certifikátov k šaržiam liekov na trhu a vzoriek dodaných na laboratórnu analýzu. V minulom roku sa vykonalo v rámci systematickej kontroly vakcín a krvných derivátov 288 posúdení certifikátov alebo výrobných dokumentácií. Prehľad o vykonaných analýzach a posúdených ostatných certifikátoch je v tabuľkách, viď nižšie

Vo zverinci bolo vykonaných 21 skúšok na pyrogény a 2 skúšky na neškodnosť.

Vykonalo sa zaučenie obsluhy zariadenia AAS – spektrofotometra na oddelení chémie.

V rámci medzinárodnej spolupráce sekcia ako OMCL Slovenskej republiky sa prihlásila na 2 PTS štúdie (**PTS086 a PTS090**) organizované EDQM v Strassburgu. Dostali sme výsledky z PTS štúdií z plánu na rok 2006. V **PTS 084** (stanovenie obsahu liečiva a nečistôt metódou HPLC) bol dosiahnutý vynikajúci výsledok, z-skóre = -0,11 a 1.89 v stanovení dvoch zložiek liečiva ivermectinu. V stanovení nečistôt laboratórium dosiahlo z-skóre -2,90 a -0,87. Z-skóre medzi -2,0 a +2,0 je akceptovateľné, od $\pm 2,0 - 3,0$ je diskutabilné a nad 3,0 je neakceptovateľné. V štúdií **PTS 085** (Mikrobiologický obsah antibiotík) laboratórium dosiahlo pekný výsledok z-skóre 1,3 pre obidve analyzované vzorky. V štúdií **PTS086** (stanovenie obsahu metódou UV-spektrofotometrie a strata sušením) laboratórium dosiahlo veľmi dobré z-skóre -0,65. **PTS090** (Disolučný test) je práve v práci.

OMCL v uplynulom roku začalo aktualizovať Príručku kvality, a preto sa nepodieľalo na laboratórnej analýze **MRP produktov** registrovaných procesom vzájomného uznávania a zaslaných na analýzu z iných členských štátov.

Taktiež do schémy európskej spolupráce **Collaborative studies (CS)** Európskeho liekopisu, ktorá je prostriedkom na ustanovovanie kvality (potencie) a deklarovanie substancie ako referenčného materiálu Ph. Eur., sa OMCL v roku 2007 nezapojilo.

Dôvodom zúženia záberu v spolupráci s EÚ bolo určenie priority sekcie, a to prepracovanie Príručky kvality podľa novej ISO/EN normy 17 025:2005 a revízia ŠPP. V roku 2008 čaká štátny ústav audit z Kanady za účelom podpísania medzištátnej zmluvy (MRA), preto sa veľa času venovalo prípravám na tento audit.

V rámci programu EDQM zameraného na analýzu **centrálne registrovaných liekov (CAP)** OMCL vykonalo kompletnú analýzu troch vzoriek (A,B,C) a CTS vzorky lieku KIVEXA, 600/300 mg, tbl flm (abacavir/lamivudin), GlaxoSmithKline. Výsledky sú uznávané vo všetkých národných autoritách v celej Európskej únii.

V spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou odprednášali experti sekcie 9 prednášok. Zamestnanci sekcie sa zúčastňovali na relevantných seminároch.

Jeden zamestnanec sekcie spolupracoval v pracovnej skupine pre Systém včasného varovania pred novými syntetickými drogami pri Národnom monitorujúcom centre pre drogy.

Bolo vypracovaných 27 posudkov na hraničné prípravky medzi liekom a potravinovým doplnkom, či kozmetikom pre Úrad verejného zdravotníctva.

Koncom roka 2007 sekcia dostala prístup "online" do Ph. Eur. pre 14 užívateľov. Od 1.1.2008, odkedy začalo platiť 6. vydanie Ph. Eur., má každý posudzovateľ "online" prístup.

Celkovo bolo spracovaných **335** vzoriek (tab.1) a **4 187** posudkov (tab.2). Z analyzovaných vzoriek bolo 10 nevyhovujúcich, z hľadiska priemernej hmotnosti tabliet, balenia, obsahu liečiva a čistoty, vodivosti, mikrobiálnej čistoty, nízkej účinnosti. Činnosť sekcie vyjadrená finančne predstavuje **15 857 291,- Sk**.

Tabuľka č. 1

Počet vzoriek	oddelenie biológie	oddelenie farmakognózie	oddelenie chémie
k registrácii zahraničnej	-	-	-
k registrácii domácej	-	-	-
systematická kontrola	-	-	12
k povinnej kontrole	-	-	-
importu	17	3	90
domácej výroby	-	-	1
na objednávku	135	3	6
ku klinickej sťažnosti	9	1	6
k reklamácii	1	-	9
interné skúšanie	12	2	10
PTS/MSS/CS	2/0/0	1/0/0	0/1/0
CAP	-	-	4
iné	-	-	9
nevyhovujúce	1	-	4
SPOLU	176	11	148

Celkový počet vzoriek za sekciu: 335

Finančná hodnota: 2 575 946,- Sk

Tabuľka č. 2

Počet posudkov	oddelenie biológie	oddelenie farmakognózie	oddelenie chémie
na zahraničné registrácie N/MRP/DCP	2/7	23/1/0	38/4/4/5
na zmeny	298	1 176	2 212
na klinické šarže	-	-	-
analytické certifikáty**	300**	26	9
posudky a recenzie	-	27	-
„UP“	-	-	24
iné	2	-	-
stanoviská	8	-	-
pripomienkovanie	21	-	-
nevyhovujúce	23(22 certifikátov, 1 nár. reg)	-	11
SPOLU	638	1 253	2 296

AC – 300 certifikátov importovaných liekov, z toho 288 systematická kontrola certifikátov vakcín a krvných derivátov a 12 certifikátov liekov dovezených z tretích krajín.

Celkový počet posudkov za SPKL: 4 187

Finančná hodnota: 13 281 345 Sk

CELKOVÁ FINANČNÁ HODNOTA 15 857 291 Sk.

4.5 Sekcia inšpekcie

Hlavným zameraním činnosti sekcie inšpekcie bolo vykonávanie rôznych typov inšpekcií (vstupné, priebežné, cielené), zameraných na kontrolu materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia a dodržiavania zásad správnej výrobných praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Inšpekcie boli vykonávané vo všetkých typoch zdravotníckych zariadení.

Počet jednotlivých zariadení k 31. 12. 2007 je uvedený v nasledovnej tabuľke :

Zariadenie	Počet
Verejné lekárne a ich pobočky	1 658
Nemocničné lekárne	74
Distribučné spoločnosti	133
Výdajne zdravotníckych pomôcok	206
Očné optiky	487
Prepravcovia	10
Záchranná služba	118
Výrobcovia	24
Transfuziologické zariadenia	50
Iné zariadenia (školy, ústavy, hospice)	45
Celkový počet zariadení	2 805

Pokračovali aktivity súvisiace s prípravou medzinárodného MRA auditu Kanadského inšpektorátu.

K 1. 9. 2007 nadobudla platnosť nová organizačná štruktúra sekcie inšpekcie, na základe ktorej došlo k reorganizácii činností jednotlivých oddelení sekcie, a to:

- oddelenie správnej výrobných a správnej veľkodistribučnej praxe
- oddelenie správnej lekárenskej praxe, pod ktoré sú organizačne začlenené kontrolné laboratória 1-5
- oddelenie postregistračnej kontroly
- oddelenie drogových prekurzorov

Oddelenie správnej výrobných praxe a správnej veľkodistribučnej praxe

Oddelenie vykonávalo vstupné, následné, priebežné a cielené inšpekcie v zdravotníckych zariadeniach, t. j. výroba liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a transfuziologické pracoviská a inšpekcie na základe žiadosti u zahraničných výrobcov za účelom vydania certifikátu SVP.

Rozsah inšpekcií :

- Vstupné - na základe žiadosti, za účelom vydania Posudku v zmysle zákona č. 140/1998 Z .z., Posudku v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z., Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z., v rámci ktorých bolo posudzované materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľov z dôvodu vzniku novej spoločnosti, prípadne z dôvodu zmeny miesta výkonu činnosti alebo zmeny v dispozičnom riešení
- Následné –kontrola vykonania nápravných opatrení, uložených pri predchádzajúcej inšpekcii
- Priebežné inšpekcie - kontrola dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- Cielené – na základe podnetu

Inšpekčná činnosť oddelenia je uvedená v tabuľke, členená podľa typu zariadenia a typu inšpekcií :

Typ inšpekcie	Výroba		Veľkodistribúcia	Transfuziológia	Spolu
	Tuzemsko	Zahraničie			
vstupné	11	0	29	3	44
následné	0	0	1	1	1
priebežné	9	6	1	12	28
cielené	0	0	1	2	3
spolu	20	6	32	18	76

Výstupnými dokumentmi inšpekcií sú posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie - počet vydaných 35, certifikáty SVP – počet vydaných 7, potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov - počet vydaných 3 a správy z inšpekcií.

Oddelenie správnej lekárenskej praxe

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná:

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť
- vo výdajniach zdravotníckych pomôcok
- v distribučných organizáciách

a v iných zariadeniach

- očné optiky, pestovatelia maku siateho, stanice rýchlej zdravotnej pomoci, stanice rýchlej lekárskej pomoci a iné nešťátne zdravotnícke zariadenia.

Celkový počet inšpekcií: 812

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek: 316

Najčastejšie zistené nedostatky:

- lekárne neposkytujú pacientovi komplexnú lekárenskú starostlivosť, nepripravujú liečivé prípravky na predpis lekára ani do zásoby
- nedostatok farmaceutov - VŠ
- nevykonávajú sa zmeny v zriaďovacej dokumentácii
- nedostatky pri vstupnej kontrole, vykonáva sa podľa ČSL 4 nie podľa SL 1, alebo sa nevykonáva vôbec
- chýba kniha OL, záznamy nie sú vykonávané priebežne
- chýba cenník liekov umiestnený na verejne prístupnom mieste
- nevyužíva sa druhý vchod pre príjem liekov
- objednáva sa naraz značné množstvo liekov a ZP, sklad nepostačuje na ich skladovanie, využívajú sa na skladovanie rôzne iné nevyhovujúce priestory lekárne (chodby, umyváreň)
- nerieši sa ihneď problém nevyhovujúcej kvality čistej vody, problém sa nerieši ihneď a závadná voda sa používa i naďalej pri príprave liekov
- nedodržiavanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch, klimatizácia je v lekárňach len ojedinele
- zdravotnícki pracovníci nenesia identifikačné karty

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe:

- sťažností zaslané na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
- sťažností od anonymných sťažovateľov
- podnetov zo samosprávnych krajov
- v koordinácii s MZ SR a sekciou inšpekcie

Cielených inšpekcií je každým rokom viacej a z ich výsledkov boli dané návrhy na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. a bol daný i návrh samosprávnemu kraju na zrušenie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Iné organizácie

Narastá počet vstupných inšpekcií v iných zdravotníckych zariadeniach za účelom vydania Posudku ŠÚKL v zmysle zák. č. 139/1998 Z. z. a vydania Stanoviska ŠÚKL v zmysle zák. č. 331/2005 Z. z.

Jedná sa o rýchle lekárske služby, rýchle zdravotné služby, hospice, jednodňová lekárska starostlivosť.

Hodnota inšpekcií účtovaná: 2 526 686,-Sk

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený (Prílohe č. 6).

Kontrolno-analytická činnosť

Celková hodnota analytických rozborov: 8 738 988 ,- Sk

z toho fakturovaných: 2 304 733 ,- Sk

Kontrola vzoriek z náhodného odberu - bola zameraná na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liečivých prípravkov, čistenej vody po stránke chemickej a mikrobiologickej.

Zistené nedostatky:

- nevyhovujúca mikrobiologická čistota liečivých prípravkov a čistenej vody
- neúplné signovanie
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody po stránke chemickej, vysoká vodivosť a prítomnosť nadlimitného množstva iných nečistôt
- nevyhovujúci obsah účinných látok v liečivých prípravkoch

Kontrola vzoriek na požiadanie - vykonávala sa na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení po stránke chemickej a mikrobiologickej, hodnotená bola podľa SL 1 a platných ŠPP. V KL 3 sa vykonávala mikrobiologická kontrola liečivých prípravkov, vyrobených vo firme Galvex B. Bystrica. Na žiadosť lekární vykonávala sa chemická a mikrobiologická kontrola čistenej vody podľa SL 1.

Vyhodnotenie kontrolno-analytickej činnosti je uvedené (Prílohe č. 7 a 8).

Iná odborná činnosť

- konzultačná činnosť - pripomienkovanie dispozičných riešení pre verejné lekárne, nemocničné lekárne, veľkodistribučné organizácie a iné organizácie.
- vypracovanie a aktualizácia štandardných pracovných postupov pre činnosti KL, novelizácia Príručky kvality
- pokračovali práce na stabilných štúdiách reagenčných a odmerných roztokov
- pripomienkovanie ŠPP medzi KL 1 - 5.
- vzdelávanie pracovníkov formou interných školení a externých školení
- manažéri kvality KL vykonávali interné audity podľa vopred vypracovaného plánu, zabezpečovala sa kvalita meradiel a meracích zariadení v súlade s vypracovaným harmonogramom metrologického zabezpečenia meradiel, metroológmi laboratórií

Oddelenie postregistračnej kontroly kvality liekov

Činnosť oddelenia postregistračnej kontroly bola zameraná na kontrolu dovezených liekov na územie Slovenskej republiky, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, ktoré sú následne predmetom rokovania Zboru pre kvalitu liečiv.

V roku 2007 Zbor pre kvalitu liečiv zasadal 28. marca 2007, 21. júna 2007, 20. septembra 2007 a 6. decembra 2007. Členovia Zboru prejednali 200 prípadov, z toho bolo 14 liekov stiahnutých z trhu, 1 liek pozastavený vo výdaji a použití a 7 zdravotníckych pomôcok bolo stiahnutých z trhu. Informácií o falšovaných liekoch bolo 19.

Medzi zasadaniami Zboru pre kvalitu liečiv bolo vykonaných 17 zásahov z toho 14 zásahov faxom a 3 zásahy listom. Stiahnutie liekov v 14 prípadoch, uvoľnenie do obehu bolo oznámené v 2 prípadoch, rýchle informácie o liekoch v 1 prípade. Ostatné zásahy boli vykonané cez Správy o kvalite liečiv.

Správy o kvalite liečiv 51/2007 až 54/2007 sú uverejnené na stránke www.sukl.sk. Boli tiež rozposlané cez databázu e-mailových a poštových adries. Priebežne sa informácie o kvalite uverejňujú mesačne v časopise "Zdravotnícke noviny" a v prílohe časopisu "Lekárnik".

Do činnosti Zboru spadá aj príjem medzinárodných RAPID ALERTOV - rýchleho stiahnutia lieku z obehu v rámci organizácií EMEA, PIC/S a WHO. V roku 2007 bolo prijatých 97 oznamov z medzinárodných liekových agentúr, pričom päť oznamov sa dotýkalo aj stiahnutia liekov v Slovenskej republike.

V roku 2007 sa oddelenie postregistračnej kontroly aktívne zúčastnilo vzorkovania centrálne registrovaného liekov Velcade 3,5 mg power for injection, Mimpara 30 mg film coated tablets a Adipra 100U/ml solution for injection v spolupráci s EDQM, Strassburg, Francúzsko.

Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek je uvedený (Príloha č. 5).

Oddelenie drogových prekurzorov

Činnosť oddelenia bola zameraná na uplatňovanie komunitárnej legislatívy Európskej únie pre drogové prekurzory v podmienkach Slovenskej republiky. Oddelenie drogových prekurzorov v tejto činnosti úzko spolupracovalo s príslušnými orgánmi MH SR, MV SR a Colného riaditeľstva SR ktoré sú kompetentné konať v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Oddelenie sa podieľalo na zabezpečení oboznámenia prevádzkovateľov v SR, ktorí sú držiteľmi povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi s materiálom Európskej komisie "Kontrola drogových prekurzorov". Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť praktické pokyny pre uplatňovanie hlavných ustanovení právnych predpisov Európskej únie týkajúcich sa drogových

prekurzorov. Poskytuje takisto odporúčania a rady, ktoré môžu prevádzkovateľom pomôcť zabrániť zneužívaniu drogových prekurzorov. Tento dokument bol zaslaný vybraným držiteľom povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, ktorí vo väčších množstvách obchodujú s drogovými prekurzormi. Na zabezpečenie širšej informovanosti bola v súvislosti s týmto prijatým dokumentom zvolaná osobitná porada na ktorej bolo prerokované uplatňovanie komunitárnej legislatívy pre drogové prekurzory v jej praktickom uplatňovaní.

Oddelenie spolupracovalo aj na príprave a priebehu pracovného stretnutia so zástupcami organizácií, ktorí sú signatármi dobrovoľnej spolupráce na monitorovanie neurčených látok v rámci dobrovoľného monitorovacieho zoznamu Európskej únie.

Na rokovanie Výboru EK pre drogové prekurzory, ktoré sa konalo v decembri 2007 boli zaslané podklady pre spracovanie dotazníka na vyhodnotenie účinnosti komunitárnej legislatívy za SR, ktorá vstúpila do platnosti 18. augusta 2005 formou priamej aplikácie bez ďalšej transpozície do národnej legislatívy. Podľa záverov rokovania tohto výboru činnosť orgánov SR pôsobiacich na úseku drogových prekurzorov bola pozitívne hodnotená a kladne bolo hodnotené že SR v dostatočnom časovom limite prijala a schválila národnú legislatívu vo veciach drogových prekurzorov. Taktiež bolo pozitívne hodnotené včasné zasielanie všetkých dokumentov na Európsku Komisiu.

V súvislosti s prijatím vyhlášky Ministerstva financií SR č. 284/2007 Z. z. o kolkových známkach boli prijaté príslušné opatrenia na zamedzenie príjmu a používania kolkových známk, ktorých platnosť skončila k 31.12.2007. Oddelenie drogových prekurzorov má jedného pracovníka VŠ.

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (SKK)	Spolu SKK
osobitné povolenia a povolenia	400	1000,0	400 000,0
registrácie	2	1000,0	2 000,0
zmeny	85	500,0	42 500,0
zrušenia	98	0	0
SPOLU	585		444 500,0

Zvýšenie počtu zrušení osobitných povolení u verejných lekární súviselo najmä s prechodom vlastníckych vzťahov z fyzickej osoby na právnickú osobu.

4.6 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania

Oddelenie bezpečnosti liekov

V rámci farmakovigilancie sme sa zamerali na zdokonalenie systému elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov, na zadávanie hlásení do databanky Eudravigilance a vývoj aplikácie národnej databázy eSkaDra. Nová aplikácia, ktorej vývoj je z dôvodu kapacitných možností vývojevej

firmy pomalý, bude komplexne zabezpečovať všetky požiadavky, ktoré sa vyžadujú na prenos informácií vrátane možnosti analýzy a tvorby prehľadov. S jednotlivými partnermi zodpovednými za farmakovigilanciu vo farmaceutických spoločnostiach sme postupne nadväzovali spojenie a testovali prenos údajov. Hlásenia sa posudzujú a upravujú do elektronickej formy a v prípade závažnej reakcie sa zasielajú do databanky Eudravigilance. V prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie sa zasielajú aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku v elektronickej alebo v písomnej forme na predpísanom type tlačiva.

Hlásení v písomnej forme o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli v iných krajinách (spravidla mimo EÚ), bolo 23 819. Išlo o hlásenia, ktoré nepochádzali z klinického skúšania, ktoré sa evidujú zvlášť. Oproti minulému roku je to pokles, ktorý však je spôsobený tým, že viacerí držiteľia zasielajú tieto správy elektronicke. Cieľom je dosiahnuť, aby všetky takéto údaje boli zasielané elektronicke do databanky Eudravigilance priamo držiteľmi.

Na laboratórnu kontrolu vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa poslalo 12 vzoriek. Do konca roka bolo spracovaných 8. Ani v jednom prípade sme nezistili závady v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Správ z periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR) prišlo celkovo 1231. Tieto predstavujú informácie o bezpečnosti, ktoré sa zasielajú na ŠÚKL mimo dokumentácie podávanej spolu so žiadosťou o registráciu. Zapojili sme sa aj do spoločného projektu EÚ „PSUR Work sharing“, kde nám bola schválená zodpovednosť za 7 liečiv.

V rámci spolupráce s členskými štátmi EÚ sme sa pravidelne zúčastňovali zasadaní Pharmacovigilance Working Group, v rámci ktorej sme pripravili podklady pre 44 neurgentných žiadostí o informácie, 5 alertov a 48 ďalších informácií.

Komisia pre bezpečnosť liekov a predsedníctvo komisie sa stretli – päť-krát. Okrem účasti na hodnotení signálov sa vyjadrovala k voľnopredajnosti u 4 liekov.

Súčasťou činnosti oddelenia je aj posudzovanie žiadostí o zmeny údajov II. Typu v súhrne charakteristických vlastností a v písomnej informácii pre používateľov. Takýchto žiadostí sme posúdili 248.

Ďalšia aktivita spočívala v posudzovaní žiadostí o predĺženie. Po uplynutí 5 rokov od zaregistrovania lieku sme posúdili 158 žiadostí o predĺženie.

Prehľad nežiaducich účinkov:

Aktivita	Počet
hlásenia nežiaducich účinkov zo Slovenskej republiky	1205
Hlásenia z roku 2007 zaslané do Eudravigilance	251
Signály	2
Urýchlené hlásenia držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku mimo EÚ	23 819
Klinické sťažnosti	
Dodané PSUR	1231
Validácia a posúdenie PSUR pri predĺžení registrácie	103
Počet pripravených stanovísk k voľnopredajnosti liekov	4
Počet posudkov na žiadosti o prvé predĺženie	45
Posúdenie zmien v registrácii – zmeny II. typu	248
Výmena informácií v rámci krajín EÚ –	
- neurgentné žiadosti o informácie	44
- alerty	5
- žiadosť o informácie	48
Liekový bulletin	2
Ostatné aktivity nadstavbovej farmakovigilancie– schválenie materiálov:	
- Typu priamej komunikácie so zdravotníkmi	16
- edukačné“ aktivity v rámci plánu minimalizácie rizika	2
- Posúdenie plánov minimalizácie rizika	3
Písomné stanoviska pre odbornú a laickú verejnosť(internet)	26

Oddelenie klinického skúšania

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a správnej klinickej praxe ŠÚKL zabezpečuje posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva námietky a rozhodnutia o povoľovaní klinického skúšania, dohliada nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu správnej klinickej praxe.

Činnosť oddelenia (obsadenie 1 vysokoškolský a 1 stredoškolský pracovník) spočíva:

- v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z.,
- 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, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa atď.), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie kompletných informácií o prípravku, vhodnosti prípravku na klinické skúšanie, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
- v povolení len takých štúdií, ktoré spĺňajú legislatívne požiadavky, požiadavky na ochranu práv osôb v klinickom skúšaní, ako aj požiadavky stanovené v dokumentoch Európskej únie (Direktívy,

Guidance, Note to guidance, Helsinská deklarácia). Hodnotenie neintervenčného klinického skúšania liekov vrátane postmarketingových štúdií nie je v kompetencii ŠÚKL. Etické aspekty klinického skúšania na zdravých alebo chorých subjektoch posudzujú etické komisie.

- v medzinárodnej spolupráci v oblasti klinického skúšania liečiv, predovšetkým využívaním databanky klinických štúdií EudraCT a databanky nežiaducich účinkov Eudravigilance (modul pre klinické štúdie).
- v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania
- v sledovaní bezpečnosti skúmaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií (SUSAR), vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby rozhoduje o ich riešení,
- v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti údajov a dokumentácie záverečných správ,
- v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa. V roku 2007 z dôvodu odchodu inšpektora SKP z pracoviska a zlyhania troch výberových konaní bola táto aktivita utlmená.
- v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
- v spolupráci pri tvorbe legislatívy a metodických pokynov v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe.
- Pri posudzovaní plánov na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok Oddelenie klinického skúšania spolupracuje so Sekciou zdravotníckych pomôcok.

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

Prehľad aktivít za rok 2007 je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet 2006	Počet 2007
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	151	154
Schválenie klinického skúšania	128	131
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	2	10
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	242	231
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	151	176
žiadosť o schválenie nového centra	19	38
Dodanie súhlasu etickej komisie	135	70
Oznámenie začiatku klinického skúšania	38	60
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	87	113
Ročné hlásenie o priebehu KS	103	83
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	301	140
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	5856	3141
Vlastná aktivita	69	1
Iné	387	857
Zasadanie Komisie pre lieky	11	11
Žiadosti o KS zdravotníckych pomôcok	3	2

4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL ako kompetentná autorita pre zdravotnícke pomôcky (ZP) v Slovenskej republike plní úlohy vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov a nariadení vlády SR (č.569/2001 Z.z., č.570/2001 Z. z. a 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov) a v širšom kontexte spolupracuje s orgánmi Európskej komisie ako zástupca členského štátu v oblasti zdravotníckych pomôcok. Sekcia ZP má 2 oddelenia; oddelenie registrovaných zdravotníckych pomôcok a oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok. Celkovo má 8 pracovníkov.

Oddelenie registrovaných zdravotníckych pomôcok

Vykonáva evidenciu všetkých zdravotníckych pomôcok pred ich uvedením na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike a registráciu výrobcov ZP so sídlom v Slovenskej republike. V dôsledku voľného pohybu tovaru v rámci krajín Európskej únie bola prevažná väčšina registrácií ZP vykonaná na základe EC/CE-certifikátov výrobcov, ktoré boli vystavené notifikovanými osobami v niektorom z členských štátov EÚ. Registrácie ZP triedy I. boli prijaté na základe ES vyhlásenia o zhode výrobcu. Problémy v procese registrácie výrobcov a zdravotníckych pomôcok sú spôsobené najmä nedostatočným a nejednoznačným ošetrením problematiky ZP v zákone č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov a troch vyššie uvedených nariadení vlády, ktoré sú vykonávacími predpismi k zákonu 264/1999 Z.z o posudzovaní zhody v znení neskorších predpisov a sú implementáciou troch európskych smerníc do

slovenského právneho systému. Stále naliehavejšou sa javí potreba samostatného zákona o zdravotníckych pomôckach.

V hodnotenom období bol opäť zaznamenaný nárast všetkých ukazovateľov (počet nových registrácií o 284, počet pridelených kódov o 1942). Okrem registrácií nových výrobcov a ZP sa jednalo najmä o predĺžovanie platnosti na základe nových EC/CE-certifikátov, o rozširovanie radu registrovaných ZP v rámci registrovanej skupiny ZP a o zmenu názvu výrobcu, čo je časovo veľmi náročné. Vzhľadom na rozsiahlosť databázy kódov ŠÚKL a náročnosť vedenia databázy registrovaných ZP vedenie ústavu rozhodlo o spojení oboch databáz externou IT spoločnosťou do jednej databázy, ktorá by umožnila operatívnejšie využívanie existujúcich údajov. Bola vybraná spoločnosť, ktorá má skúsenosti s podobnými softvérovými riešeniami na iných sekciách ŠÚKL. Databázy boli spojené, avšak používaním sa objavilo veľké množstvo chýb, ktorých odstraňovanie prebieha dodnes. Od septembra sekcia pracuje v novej databáze, ktorú pracovníčky priebežne opravujú a zároveň v nej vykonávajú nové registrácie. Databáza registrovaných ZP je týždenne aktualizovaná na internetovej stránke ústavu.

Sekcia ZP priebežne spolupracuje s MZ SR v procese kategorizácie ZP. Pre zdravotné poisťovne sa vykonáva najmä overovanie plnenia právnych noriem pri udelení výnimky na úhradu ZP zdravotnými poisťovňami nad rámec kategorizačného zoznamu.

Hlásenia distribútorov o spotrebe ZP sa spracovávajú štvrťročne a výsledný zoznam spotreby ZP sa pravidelne posielajú MZ SR.

V letných mesiacoch sme v rámci MPK veľmi precízne pripomenovali znenie zákona č.140/1998 Z.z v znení neskorších predpisov a zákona č.577/2004 Z.z.

Oddelenie registrovaných zdravotníckych pomôcok spracovávalo hlásenia výrobcov, kompetentných autorít EÚ, poradných orgánov EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nežiaducich účinkoch ZP a sledovali priebeh ich riešenia. Množstvo hlásení nežiaducich účinkov je približne rovnaké, ako v minulom roku. Pracovníci oddelenia tak isto riešili veľké množstvo stiahnutí zdravotníckych pomôcok z trhu Slovenskej republiky.

V priebehu roka 2007 bola zaznamenaná jedna klinická sťažnosť na ZP a koncom roka bolo prijaté jedno oznámenie o začatí klinického skúšania ZP, ktorého vykonanie je koordinované so sekciou bezpečnosti a klinického skúšania.

Dvaja pracovníci sekcie sa zúčastňovali zasadaní pracovných skupín pri Európskej komisii (MDEG a MDEG-vigilance) a na stretnutiach kompetentných autorít pre ZP (CA meeting).

Nakoľko vzniká množstvo nových pracovných skupín v rámci EK a vyžaduje sa aktívna spolupráca každej členskej krajiny, kde SR doteraz nebola aktívne zastúpená, je potrebné personálne tento problém doriešiť.

Sekcia ZP ďalej vykonávala vstupné aj opakované inšpekcie veľkodistribučných spoločností vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov a tiež vyžiadané inšpekcie zo strany Ministerstva zdravotníctva SR.

Pravidelne sme sa zúčastňovali zasadnutí Zboru pre kvalitu liečiv a ZP.

Vedúci sekcie sa pravidelne zúčastňoval zasadnutí Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky MZ SR, z ktorej bol k 1.12.2007 ministrom odvolaný a zároveň k tomuto dátumu nominovaný do Kategorizačnej rady pre ZP pri MZ SR.

Manažér kvality sekcie ZP pravidelne vykonával vnútorné audity kvality v rámci systému manažérstva kvality riadiaceho sa normou STN EN ISO 9004/2000.

Prehľad o činnosti sekcie ZP

▪ počet prijatých formulárov na registráciu ZP	1390
▪ pridelené kódy	5035
▪ hlásenie nežiaducich účinkov ZP	527
▪ klinické sťažnosti	1
▪ posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	8
▪ vstupné inšpekcie veľkodistribučných firiem	4
▪ opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem	4
▪ oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	1

5. Rozpočet ústavu

Zákon o štátnom rozpočte na rok 2007 č. 681/2006 Z. z. bol schválený dňa 12.12.2006.

Nadväzne na schválený rozpočet Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice **bežné výdavky na rok 2007 v objeme 129 621 tis. Sk**, z toho mzdy a platy 49 696 tis. Sk, poisťné a príspevky do poisťovní 17 369 tis. Sk, tovary a služby 61 500 tis. Sk a bežné transfery 1 056 tis. Sk.

V priebehu roka 2007 sa uskutočnili viaceré úpravy rozpočtu, pričom ku koncu r. 2007 bol aktuálny rozpočet bežných výdavkov **133 862 tis. Sk**.

Kapitálové výdavky na rok 2007 1. 1. 2007 rozpísané neboli. Po úpravách vykonaných rozpočtovými opatreniami zo strany MF SR bol rozpočet kapitálových výdavkov k 31.12.2007 v objeme **4 117 tis. Sk**.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečil podľa predbežných údajov z informačného systému Štátnej pokladnice k 31.12.2007 nasledovné plnenie rozpočtu:

v tis. Sk

Ekonomická klasifikácia	Pôvodný rozpočet k 1.1.2007	Aktuálny rozpočet k 31.12.2007	Čerpanie k 31.12. 2007	% plnenia
200 Nedaňové príjmy	15 000	9 500	9 757	102,71
600 Bežné výdavky	129 621	133 862	133 860	99,99
z toho:				
610 Mzdy, platy	49 696	51 016	51 016	100,00
620 Poistné a príspevok do poisťovní	17 369	17 133	17 133	100,00
630 Tovary a služby	61 500	65 240	65 238	99,99
640 Bežné transfery	1 056	473	473	100,00
700 Kapitálové výdavky	0	4 117	4 117	100,00
z toho:				
Rekonštrukcia KL Žilina	0	3 707	3 707	100,00
Rekonštrukcia KL Košice	0	0	0	0
Rekonštrukcia objektu archívu Malacky	0	410	410	100,00

Prijmy

Ústav dosiahol v roku 2007 príjmy v celkovej výške 10 502 tis. Sk, čo je v porovnaní s upraveným rozpisom viac o 1 002 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, ako napr. inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a pokuty.

<u>Prijmy z registrácií spolu:</u>	<u>počet</u>	<u>120 884 tis. Sk</u>
z toho:		
vydanie rozhodnutia o registrácii	609	45 675 tis. Sk
predĺženie platnosti registrácie	324	16 200 tis. Sk
zmena registrácie	2 077	41 540 tis. Sk
MRP	252	15 120 tis. Sk
ostatné	252	2 349 tis. Sk

Prijmy ústavu spolu 131 386 tis. Sk

Prijmy 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 2007 boli čerpané v súlade s rozpočtom, ktorý bol podľa posledného rozpočtového opatrenia MZ SR upravený na 133 862 tis. Sk. Mierne nedočerpanie rozpočtu o 2 tis. Sk

bolo z dôvodu zúčtovania nižších poplatkov v informačnom systéme Štátnej pokladnice, než bol predpoklad. Podľa predbežných údajov k 31.12.2007 ústav vykázal neuhradené záväzky voči svojim dodávateľom v sume 1 066 tis. Sk. Ide o faktúry doručené v posledných dňoch roka 2007 splatné v januári 2008.

Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky boli čerpané len na rozostavané investičné akcie Rekonštrukcia KL Žilina a Rekonštrukcia objektu archívu Malacky v celkovom objeme 4 117 tis. Sk.

Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2005 - 2007

	rok 2005	rok 2006	rok 2007
210 Príjmy	7 715	9 655	10 502
600 Bežné výdavky	95 438	124 103	133 860
z toho:			
610 Mzdy a platy	37 949	49 837	51 016
620 Poistné a príspevok do poisťovní	12 724	16 724	17 133
631 Cestovné náhrady	4 995	3 457	3 837
632 Energie, voda a komunikácie	6 702	8 712	9 929
633 Materiál	8 742	14 243	12 372
634 Dopravné	1 573	1 506	1 849
635 Rutinná a štandardná údržba	2 612	4 757	6 814
636 Nájomné za prenájom	3 482	1 959	4 552
637 Služby	15 925	22 364	25 880
700 Kapitálové výdavky	112 172	22 109	4 117

Príjmy

Príjmy ústavu plynú z poskytovania služieb, ktoré sú spoplatňované. Tieto sa v porovnaní s rokom 2006 zvýšili o 11 039 tis. Sk, a to najmä z dôvodu nárastu počtu registrácií, ako aj zvýšenia inšpekčnej činnosti v tuzemsku a jej rozšírenia aj na zahraničie. Zintenzívnila sa tiež činnosť ústavu pri vymáhaní pohľadávok.

Mzdy boli zamestnancom ústavu vyplácané v zmysle zákonov 312/2001 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov a č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme. V dôsledku rozpočtových opatrení zo strany MZ SR uskutočnených v priebehu roka 2007 bol pôvodný

rozpočet na EK 610 zvýšený zo 49 696 tis. Sk na 51 016 tis. Sk, t. j. o 1 320 tis. Sk. Tento upravený rozpočet bol k 31.12.2007 dodržaný.

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

Rozpočet na **EK 630 - Tovary a služby** bol k 31.12.2007 splnený na 99,99 %, pričom rozhodujúci objem bol vyčerpaný na obstaranie všeobecných služieb, nákup materiálu, energií, údržbu strojov a výpočtovej techniky a na nájomné za prenájom budov.

Cestovné náhrady

Z celkového objemu cestovných náhrad až 78 % tvoria náhrady za zahraničné pracovné cesty, ktoré boli v roku 2007 čerpané v objeme 3 010 tis. Sk. ŠÚKL v r. 2007 aktívne spolupracoval s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou a ďalšími. Pre rozvoj týchto aktivít bola nevyhnutná realizácia pracovných ciest zamestnancov ústavu do zahraničia. Náhrady za tuzemské pracovné cesty boli čerpané v objeme 827 tis. Sk a súviseli najmä s inšpekčnou činnosťou.

Energie, voda a komunikácie

V porovnaní s minulým rokom vzrástol objem nákladov v tejto kategórii o 1 217 tis. Sk najmä v dôsledku nárastu spotreby energie na plnú prevádzku novej budovy ústavu, zverinca a na prevádzku archívu v Rovinke. V roku 2007 predstavovali platby za energiu, paru a plyn 5 816 tis. Sk, poštové a komunikačné služby 3 858 tis. Sk a vodné, stočné 255 tis. Sk.

Materiál

Rozhodujúci podiel 79,8 % na čerpaní nákladov v tejto položke predstavovali náklady na obstaranie všeobecného materiálu v objeme 9 878 tis. Sk. Išlo predovšetkým o nákup chemikálií a kancelárskeho materiálu. Spomedzi ďalších položiek v tejto kategórii sa najviac zdrojov vyčerpal na nákup pracovných odevov a obuvi 730 tis. Sk a na obstaranie prevádzkových strojov, prístrojov a zariadení 514 tis. Sk.

Dopravné

Z celkového objemu vyčerpaných nákladov na dopravné 1 849 tis. Sk bolo najvyššie čerpanie v položkách nákup palív 989 tis. Sk a servis a údržba motorových vozidiel 540 tis. Sk.

Rutinná a štandardná údržba

Čerpanie nákladov v tejto kategórii v porovnaní s rokom 2006 vzrástlo o 43 %. Rozhodujúci objem zdrojov bol použitý na opravu a údržbu prevádzkových strojov, prístrojov a zariadení 2 633 tis. Sk a na opravu a údržbu výpočtovej techniky vrátane softvéru 2 392 tis. Sk.

Nájomné za prenájom

Viac než 96 % z objemu nákladov vyčerpaných v tejto položke predstavujú náklady za prenájom budov, ktoré boli v r. 2007 uhradené vo výške 4 383 tis. Sk. V porovnaní s minulým rokom ide o nárast o 2 572 tis. Sk, a to z dôvodu platieb nájomného za budovu archívu v Rovinke.

Služby

Z celkového objemu nákladov na služby 25 885 tis. Sk najvyššie čerpanie predstavovali úhrady všeobecných a špeciálnych služieb 17 340 tis. Sk, zahŕňajúcich najmä likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľstva, bezpečnostné služby, upratovanie a iné služby nevyhnutné pre činnosť ústavu. Ďalšími objemovo najvýznamnejšími položkami boli náklady na štúdie, expertízy a posudky 3 380 tis. Sk a na stravovanie 2 474 tis. Sk.

Bežné transfery

Upravený rozpočet výdavkov v tejto kategórii 473 tis. Sk bol zabezpečený na 100 %. Išlo o výdavky na členské príspevky medzinárodným organizáciám, nemocenské dávky, odstupné a odchodné.

Kapitálové výdavky

K 1.1.2007 nebol ústavu schválený rozpočet kapitálových výdavkov na rok 2007. Na základe rozpočtového opatrenia č. 1/2007 boli v súlade s § 8 zákona č. 523/2004 Z. z. do rozpočtového roku 2007 presunuté nedočerpané prostriedky na kapitálové výdavky z roku 2005 a 2006 v objeme 16 177 tis. Sk na tri rozostavané investičné akcie:

- Rekonštrukcia KL Žilina 3 707 tis. Sk,
- Rekonštrukcia KL Košice 812 tis. Sk
- Rekonštrukcia objektu archívu Malacky 11 658 tis. Sk.

Rozpočtovým opatrením zo dňa 17.12.2007 MZ SR zvýšilo objem kapitálových výdavkov na Rekonštrukciu objektu archívu v Malackách o 1 842 tis. Sk, čím sa pokryli rozpočtové náklady tejto stavby.

Kapitálové výdavky na realizáciu vyššie spomenutých akcií boli vyčerpané len na stavbu Rekonštrukcia KL Žilina v objeme 3 707 tis. Sk a Rekonštrukcia objektu archívu Malacky v objeme 410 tis. Sk, pretože

na základe listu generálnej riaditeľky sekcie financovania MZ SR zo dňa 20.3.2007 boli s okamžitou platnosťou pozastavené všetky investičné akcie.

Z tohto dôvodu neboli vyčerpané kapitálové výdavky v objeme 13 903 tis. Sk, ktoré boli rozpočtovým opatrením MZ SR z 19.12.2007 presunuté do roku 2008. Tým bol rozpočet kapitálových výdavkov na rok 2007 upravený na objem 4 177 tis. Sk.

ŠÚKL opakovanie žiadal správcu rozpočtovej kapitoly o uvoľnenie kapitálových výdavkov na financovanie všetkých troch stavieb, ako aj na obstaranie strojov a zariadení, ale požadované prostriedky neboli ústavu pridelené.

6. Personálne otázky

Osobný úrad štandardne zabezpečoval uplatňovanie všetkých platných zákonov o štátne službe, o výkone práce vo verejnom záujme ako aj o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme. Zabezpečoval vedenie výkazníctva a štatistiky súvisiacej s uvedenými činnosťami, ktoré sa podľa určenia predkladajú Štatistickému úradu SR, Ministerstvu zdravotníctva SR a Národnému centru zdravotníckych informácií.

Aktívne sme sa podieľali na organizačných zmenách v sekcii posudzovania kvality liekov a v sekcii inšpekcie s cieľom zefektívnenia ich činnosti. Zmeny sa ukázali ako efektívne. Vzhľadom na stále narastajúce kompetencie vyplývajúce z novelizácie zákonov a narastajúcej potreby zmien aj s ohľadom na legislatívu EÚ ŠÚKL neustále zápasí s nedostatkom počtu zamestnancov.

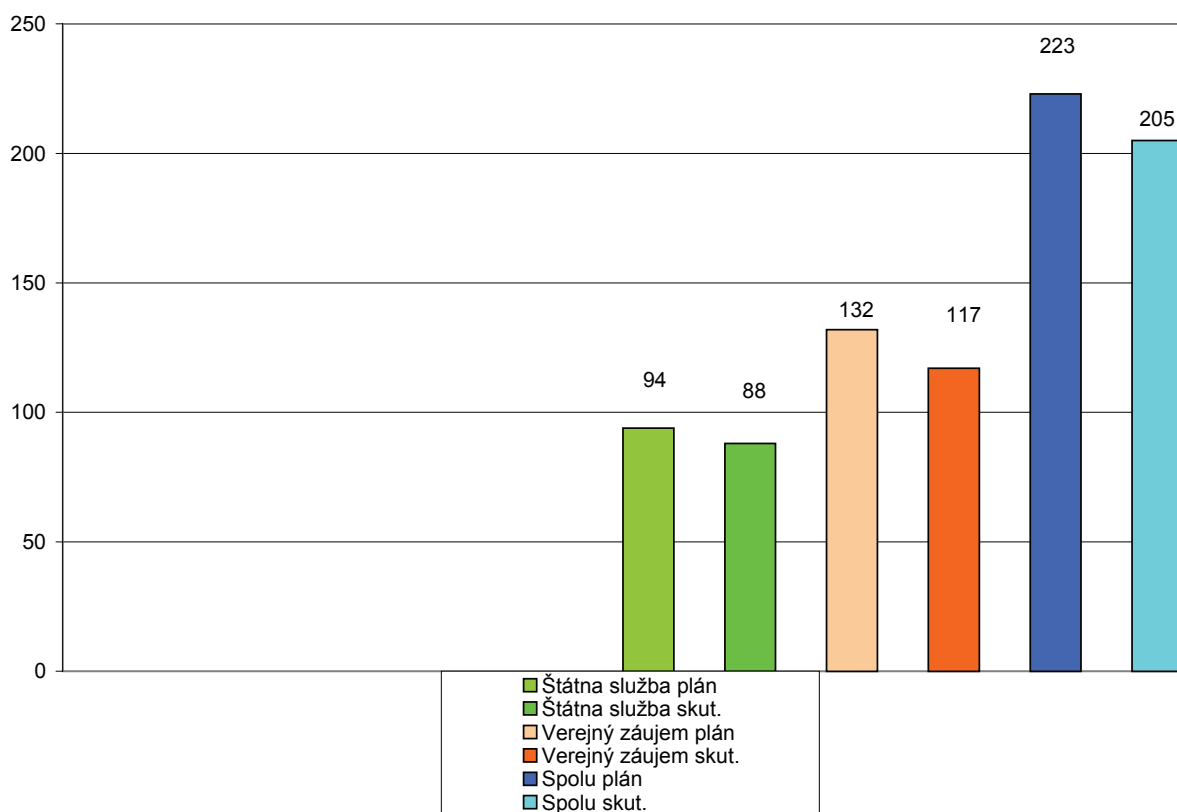
V priebehu roka 2007 sme znížili počet zamestnancov o 9 v dvoch etapách v zmysle uznesenia vlády o znižovaní zamestnancov v štátnej správe. Pre rok 2008 počet systemizovaných miest je 203, takže sme museli pristúpiť k ďalšej redukcii, aby sme splnili predpísaný stav zamestnancov. Zároveň sme požiadali v súvislosti s uznesením vlády SR č. 1054 zo dňa 12.12.2007 o stratégii liekovej politiky do roku 2010 o nárast počtu zamestnancov na úseku registrácie liekov a inšpekcií o 10 zamestnancov s príslušnými finančnými prostriedkami, materiálnym a technickým vybavením.

Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL

Na rok 2007 bol stanovený počet zamestnancov	223
Úprava – I. etapa znižovania za I. polrok 2007	- 6
Úprava – II. etapa znižovania na II. polrok	- 3
limit počtu zamestnancov na rok 2007	214

Limit počtu zamestnancov ŠÚKL pre rok 2007 a jeho naplnenie je nasledovné:

Ukazovateľ	Štátna služba	Verejná služba	Spolu
rok 2007			
priemerný evidenčný počet	85,75	122	207,75
priemerný prepočítaný počet	84,83	123,1	207,93
stav k 31. 12. 2007			
muži	16	19	35
ženy	72	98	170
spolu	88	117	205

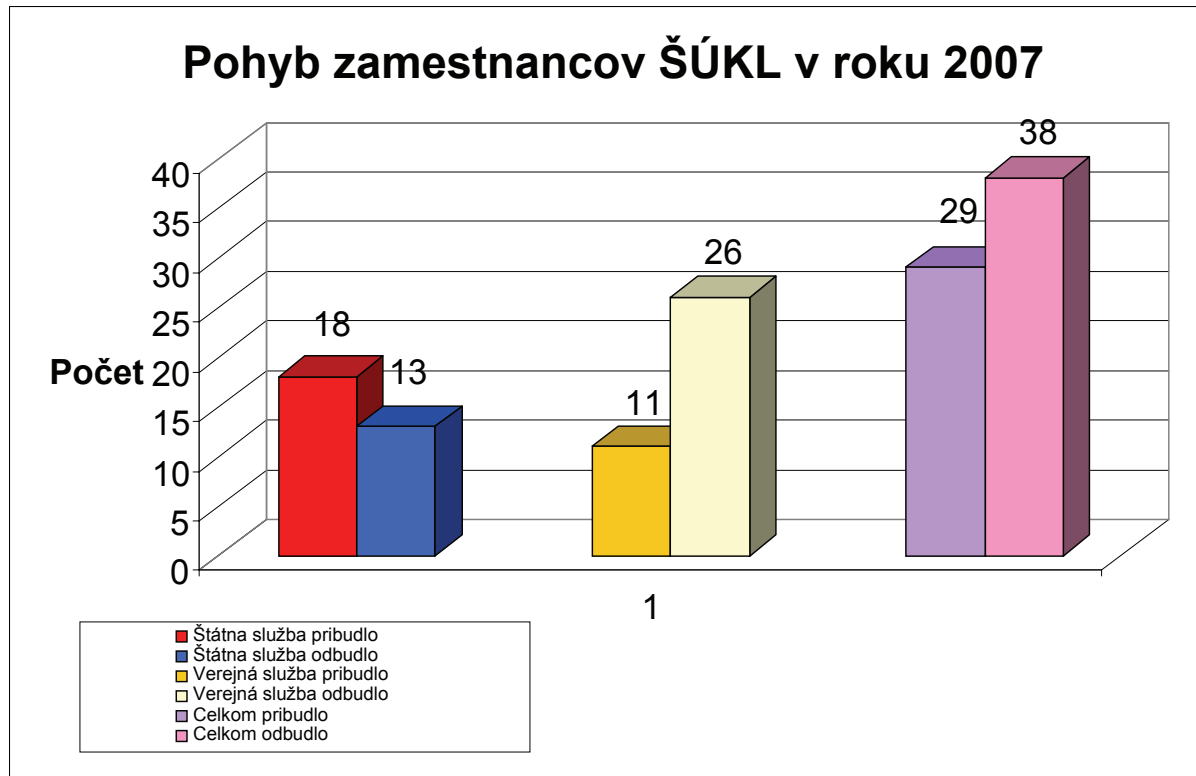


Porovnanie vybraných ukazovateľov z oblasti personálnej práce za posledné 4 roky:

Ukazovateľ	2004	2005	2006	2007
Priemerný evidenčný počet zamestnancov - prepočítaný	195,48	205,5	212,2	207,93
- vo fyzických osobách	205	211	215	205

Fluktuácia zamestnancov

V priebehu roka 2007 došlo k ukončeniu pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého pomer s 38 zamestnancami a nastúpilo 29 zamestnancov. Fluktuácia predstavovala 67 zamestnancov, čo je z pôvodného počtu 214 zamestnancov 31,3%.



Vývoj rastu a znižovania rozpočtu mzdových prostriedkov

rozpočet		49 696 000,- Sk
viazanie MP z dôvodu zníženia počtu zamestnancov	-	414 989,- Sk
zvýšenie MP – valorizácia od 1. 7.	+	1 320 000,- Sk
viazanie MP z dôvodu zníženia počtu zamestnancov	-	276 659,- Sk
úprava MP od 1. 10.	+	180 000,- Sk
úprava MP od 1. 12.	+	511 297,- Sk
spolu		51 015 649,- Sk

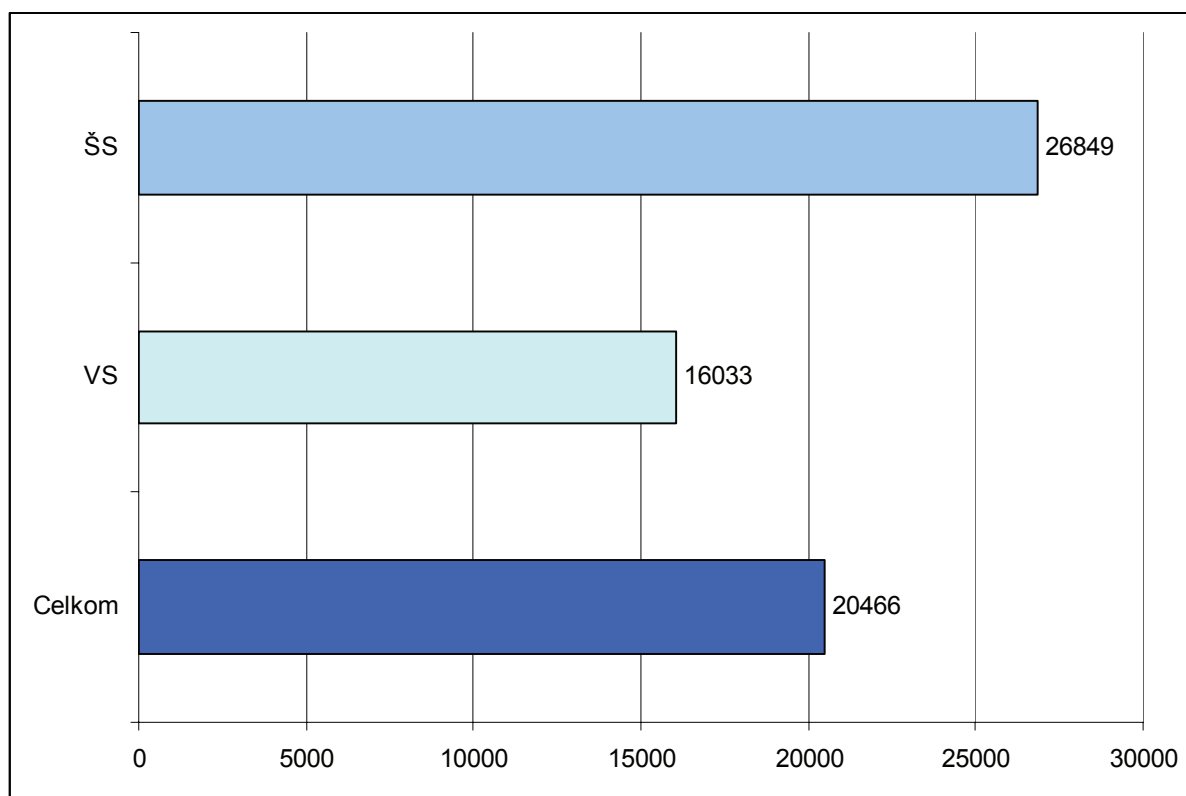
Čerpanie mzdových prostriedkov

štátna služba	27 331 538,- Sk	priemerná mzda	26 849,- Sk
verejný záujem	23 684 081,- Sk	priemerná mzda	16 033,- Sk
celkom	51 015 649,- Sk	priemerná mzda	20 446,- Sk

V roku 2007 sme získali aj ďalšie prostriedky za zvýšenie objemu mzdových prostriedkov a to z twinningových projektov **vo výške 722 110,- Sk**, z toho na odmeňovanie štátnych zamestnancov bola použitá čiastka vo výške 378 894,- Sk a na odmeňovanie zamestnancov vykonávajúcich prácu vo verejnom záujme čiastka vo výške 343 216,- Sk.

Priemerná mzda vrátane mimorozpočtových prostriedkov

štátna služba	priemerná mzda	27 221,- Sk
verejný záujem	priemerná mzda	16 265,- Sk
celkom	priemerná mzda	20 735,- Sk



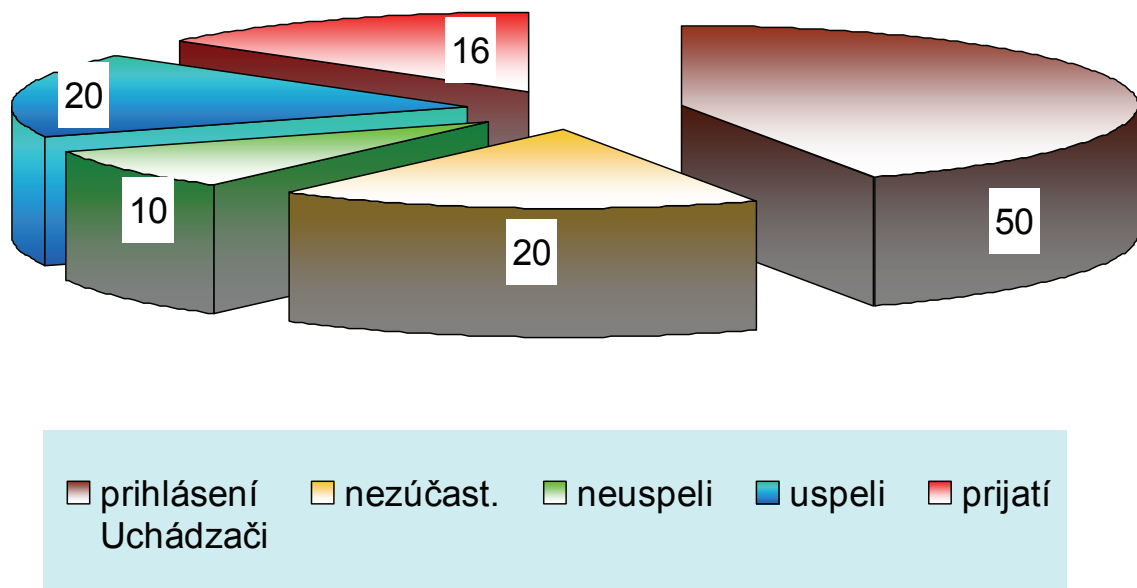
Výberové konania

Celkom bolo v roku 2007 vypísaných 24 VK na obsadenie 26 voľných štátnozamestnaneckých miest. Celkom sa prihlásilo do VK 50 uchádzačov, z tohto počtu sa VK zúčastnilo 30 uchádzačov. Úspešných bolo celkom 20 uchádzačov a 16 úspešných uchádzačov bolo vymenovaných do štátnej služby. Na

mnohé miesta sa výberové konania konali opakovane z dôvodu neprihlásenia sa účastníkov, resp. pre nesplnenie podmienok prihlásených uchádzačov.

Podrobnejší prehľad o výberových konaniach je v priloženej tabuľke (Príloha č. 10).

Výberové konania v roku 2007



Vzdelávanie zamestnancov

Tak ako každoročne bol v služobnom úrade zostavený Plán vzdelávania štátnych zamestnancov na rok 2007, kde sa vzdelávali formou interných seminárov. Zamestnanci sa doškoľujú i externou formou.

V druhom polroku 2007 bola zabezpečená výučba anglického jazyka vo vlastných priestoroch. Kurz prebiehal v 4 skupinách, do ktorých boli zaradení zamestnanci v závislosti od doterajšej úrovne znalosti jazyka a v závislosti od potreby znalosti jazyka pre výkon práce do ktorej sú zaradení. Celkom bolo zaradených do kurzu 58 zamestnancov.

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.

Plán a prezenčné listiny z ústavných seminárov sú uložené na úseku manažment riadenia kvality.

Externé vzdelávanie bolo zabezpečené účasťou zamestnancov na odborných podujatiach (semináre, konferencie, workshopy a pod.) domáceho i medzinárodného charakteru.

Zamestnanci ústavu vypracovali a prezentovali odborné prednášky (Príloha č. 1) 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 ako aj lektori experti v rámci Twinning projektu s Tureckom, ktorý je organizovaný Európskou komisiou.

Prehľad ústavných seminárov v roku 2007

- PSUR - význam pre farmakovigilanciu
- Registrácia zjednodušeným postupom - tradičné rastlinné lieky, antropozofické lieky, homeopatické lieky
- Správne konanie II.
- Správne konanie III.
- Bioekvivalencia a zameniteľnosť liekov
- Eudralex Volume 9a - Pharmacovigilance
- Povinnosti národnej agentúry
- Školenie BOZP a OPP

7. Ciele a prehľad ich plnenia

- Zintenzívnili sme zapojenie štátneho ústavu do spolupráce siete európskych liekových agentúr, s prioritným zameraním na procedúru vzájomného uznávania, decentralizovanú procedúru a aktivitu v koordinačnej skupine. V troch procedúrach sme boli referenčný členský štát, aktívne sme sa zapojili do práce Koordinačnej skupiny, CMDh a Výboru pre rastlinné lieky, HMPC ako koordinátori pri príprave dokumentov, raportéri a delegáti v iných pracovných skupinách (CHMP Pracovná skupina pre spoluprácu organizáciami pacientov a spotrebiteľov, PCWP).
- Pokračovali sme v práci na racionálnej implementácii požiadaviek zákona č. 342/2006 Z.z. (novela zákona o liekoch) v oblasti registrácie liekov, osobitne v otázkach patentov.
- Zefektívnili sme administratívu príjmu registračnej dokumentácie a jej ďalší tok k posudzovateľom interným aj externým. Elektronické pridelenie evidenčných čísel a automatizácia platieb sú v testovacej fáze pre zavedením. Podporujeme príjem dokumentácie poštou.
- Zostávajúci časový sklz vo vybavovaní žiadostí bol výrazne znížený.

- Kvalitné postupy pri posudzovaní žiadostí v SR v súlade s EÚ procedúrami sme zabezpečovali školením (6-mesačný twinning projekt), kontrolou a individuálnym vedením nových pracovníkov.
- Podporili sme činnosť Komisie pre humánne lieky tak, aby mohla poskytovať kvalitné stanoviská pre národné rozhodnutia o registrácii lieku v náročnom časovom režime EÚ procedúr. Zaviedli sme systém peer review, systematicky pre CMDh referrals.
- V rámci prehlbovania kvality práce sme identifikovali potrebu reorganizácie sekcie registrácie, sekcie posudzovania kvality liekov a sekcie inšpekcie. Pripravili sme a prediskutovali s pracovníkmi možné modely.

Prehľad o plnení uznesení prijatých poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa – operatívne a gremiálne porady v programe TASKMAN (Príloha 10).

8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ŠÚKL sú:

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

Služby, ktoré ŠÚKL pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- vydávanie rozhodnutí o registrácii liekov
- vydávanie posudkov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s liekmi
- vedenie evidencie výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam ZP uvedených na trh v SR
- 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.

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.

9. 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.

P R E D N Á Š K Y

- ASTALOŠOVÁ V.: Manipulácia s omamnými a psychotropnými látkami a drogovými prekurzormi
- BAKOVÁ, M.: „Posudzovanie zmien typu IA“, Prednáška pre sekciu inšpekcie, ŠÚKL, Bratislava, 28.9. 2007
- ČEMICKÁ Z.: „Harmonizácia liekopisných článkov na mikrobiologickú čistotu“, Bratislava, SZU, 27.2.2007
- ČEMICKÁ Z.: Skúška sterility“, Bratislava, SZU, 27.2.2007
- ČEMICKÁ Z.: „Mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov“, Bratislava, SZU, 27.2.2007
- ČEMICKÁ Z.: „Skúška účinnosti na antibiotiká“, Bratislava, SZU, 27.2.2007
- GIBALA P.: Farmakovigilancia - úvod do problematiky Slovenská zdravotnícka univerzita, Kurz manažment rizík vo farmakovigilancii, 14. december 2007
- GIBALA P.: Aktuálne problémy farmakovigilancie. Kurz komunikácie pri riziku liekov III. Aktuálne problémy farmakovigilancie - biologické liečivá, Bratislava, 6. jún 2007
- GIBALA P.: Farmakovigilancia pri neoriginálnych liekoch. XVI. sympóziu klinickej farmácie Bezpečnosť liečby, Bratislava, Hodnotenie kvality IPL z pohľadu súčasnej legislatívy, Inšpekčná činnosť v nemocničných lekárňach, 19. - 20. apríl 2007
- KAMENSKÁ R.: Nežiaduce účinky liekov - súčasné požiadavky. XVI. sympóziu klinickej farmácie Bezpečnosť liečby, Bratislava, 19. - 20. apríl 2007
- KIŠOŇOVÁ K.: Inšpekčná činnosť vo verejných lekárňach, diskusné sústreďenie SZU Bratislava - farmaceutov vyšších územných celkov, 29. - 30. 10. 2007
- KIŠOŇOVÁ K.: odborná akcia usporiadaná - SLeK a distribučnou firmou SANITAS, Vyhne, 06. 10. 2007
- KIŠOŇOVÁ K.: XVI. pracovné dni nemocničných lekárníkov, Bratislava, 22. 11. 2007
- L. Magulová, J. Sýkora, G. Kaliská, D. Pella, G. Fabčinová, MAGÁLOVÁ T.: Nežiaduce účinky ACE-inhibítorov. XVI. sympóziu klinickej farmácie Bezpečnosť liečby, Bratislava, 19. - 20. apríl 2007
- MAGÁLOVÁ T., GIBALA P.: Risk Management Plan Slovenská zdravotnícka univerzita, Kurz manažment rizík vo farmakovigilancii, 14. december 2007
- MAGÁLOVÁ T.: Harmonizácia IBD a PSUR Work Sharing. Slovenská zdravotnícka univerzita, Kurz manažment rizík vo farmakovigilancii, 14. december 2007
- MAGÁLOVÁ T.: Medzinárodná spolupráca vo farmakovigilancii Odborný seminár Úvod do farmakovigilancie - terminológia, systém, povinnosti, Bratislava, 8. november 2007

MAGÁLOVÁ T.: Periodický rozbor bezpečnosti lieku - význam pre farmakovigilanciu. Seminár ŠÚKL, 12. február 2007

MAGÁLOVÁ T.: Princípy periodických správ. Odborný seminár Úvod do farmakovigilancie - terminológia, systém, povinnosti, Bratislava, 8. november 2007

MAGÁLOVÁ T.: SPC - význam, obsah a aktualizácia. XVI. sympóziu klinickej farmácie Bezpečnosť liečby, Bratislava, 19. - 20. apríl 2007

MAGÁLOVÁ T.: SPC - základný dokument o lieku pre použitie v medicínskej praxi. Kurz komunikácie pri riziku liekov III. Aktuálne problémy farmakovigilancie - biologické liečivá, Bratislava, 6. jún 2007

MAGÁLOVÁ T.: Základné dokumenty vo farmakovigilancii. Odborný seminár Úvod do farmakovigilancie - terminológia, systém, povinnosti, Bratislava, 8. november 2007

MALCHEROVÁ E.: „Identifikácia a posudzovanie príbuzných látok a nečistôt“, Modra, SZU, 27.11.2007

MAZAG J.: Conformity assessment procedures for medical devices, Turecko, júl 2007

MAZAG J.: Demarcation, Borderline issues with another product groups, Turecko, júl 2007

MAZAG J.: Analýza činnosti ŠÚKL za obdobie marec 2006 až jún 2007

MAZAG J.: Prínos generík pre zdravotnícky systém v SR, Podbanské, SR, 15.9.2007

MAZAG J.: Strengthening the administrative capacity of the State Institute for Drug Control as regards medicinal products for human use, Bratislava, 15.6. 2007

MAZAG J.: Kontrola lekárenskej starostlivosti z pozície ŠÚKL, XXXIII. Lekárnické dni, Brdejovské kúpele, 21. – 23. júna 2007

MLYNÁROVÁ M.: „Požiadavky na rozsah stabilitných štúdií pri žiadosti o zmenu“, Bratislava, SZU, 28.2.2007

MLYNÁROVÁ M.: „Stabilitné štúdie liečiv v zmysle ICH a európskych pokynov, certifikáty zhody“, Bratislava, SZU, 28.2.2007

MLYNÁROVÁ M.: „Stabilitné štúdie liekov – ICH pokyny a európske pokyny“, Bratislava, SZU, 28.2.2007

STARÁ D.: A Dutch – Slovak cooperation in the area of regulation of medicinal products, The Dutch Steering Committee on Orphan Drugs An European Workshop „East meets West in rare diseases“, Soesterberg, Holandsko, 6.-7.12.2007

STARÁ D.: EU Perspectives and Challenges Road Map, Split, Chorvátsko, 2.-3. apríl, 2007

STARÁ D.: Experience of a New Member State Compliance of products already on the market with EU Marketing Authorisation ◊ CADREAC procedures, dossiers, Split, Chorvátsko, 2.-3. apríl, 2007

STARÁ D.: Klinická farmakológia a registrácia liekov, Workshop „Aktuálne trendy v klinickej farmakológii“, SZÚ Ústav farmakológie a klinickej farmakológie SZU Spoločnosť klinickej farmakológie, o. z. SLS, Bratislava, 14. decembra 2007

STARÁ D.: Registrácia humánných liekov v SR, Tematický kurz – príprava na prácu v zdravotníctve, SZÚ, Bratislava, 7. november 2007

STARÁ D.: SmPC Harmonisation: The Regulators' Perspective, DIA Euromeeting, Viedeň, Rakúsko, 28. marec 2007

VRÁBEL M: „Stabilitné štúdie rastlinných liekov“, Bratislava, SZU, február 2007

Príloha č. 2

PUBLIKÁCIE

ASTALOŠOVÁ V.: Uplatnenie zákona č. 139/98 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov v lekárenskej praxi časopis Lekárnik, apríl 2007

GIBALA P.: Eudralex Volume 9a - Pharmacovigilance, Seminár ŠÚKL, 27. november 2007

MAGÁLOVÁ T.: Súhrn charakteristických vlastností lieku - základný dokument o lieku (časť 1). Lekárnik, 12, 2007, č.10, 46 - 47.

MAGÁLOVÁ T.: Súhrn charakteristických vlastností lieku - základný dokument o lieku (časť 2). Lekárnik, 12, 2007, č.11, 58 - 59.

KIŠOŇOVÁ K.: Plán zavádzania systému kvality časopis Lekárnik, december 2007

ZAHRANIČNÉ PRACOVNÉ CESTY

8.-9.1.2007, Londýn, Anglicko
Efficacy WP
MUDr. M. Antošová

8.-11.1.2007, Londýn, Anglicko
COMP Plenary
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

10.-11.1.2007, Londýn, Anglicko
HMPC
Mgr. P. Potůček

11.1.2007, Brusel, Belgicko
Standing committee for human medicinal products
PharmDr. D. Stará

14. – 19. 01. 2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

18.1.-5.2.2007, Gujarat, India
Inšpekcia
Mgr. L. Jozefini, Ing. J. Jagelková, CSc.

22.-24.1.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

22.-24.1.2007, Londýn, Anglicko
Pharmacovigilance WP
MUDr. P. Gibala

22.-25.1.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

24.-25.1.2007, Brusel, Belgicko
Clinical Evaluation Task Force
MUDr. J. Deák

28.01.- 03.2.2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.3 I. časť
PharmDr. I. Šidlíková

4.- 17.2. 2007, Istanbul, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.6
PharmDr. I. Šidlíková

5.2.2007, Zürich, Švajčiarsko
DIA Euromeeting 2008 – planning session
PharmDr. D. Stará

5.-8.2.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

5.-6.2.2007, Londýn, Anglicko
EudraVigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

6.-8.2.2007, Londýn, Anglicko
Internal branding and employee engagement – conference
JUDr. G. Demovičová, PhDr. D. Vyskočilová

7.-9.2.2007, Drážďany, Nemecko
HMA
PharmDr. J. Mazag

12.-13.2.2007, Brusel, Belgicko
EGA Legal affairs forum + Notice to applicant
PharmDr. Z. Nouzovský

12.-14.2.2007, Brusel, Belgicko
EGA Legal affairs forum and regulatory and scientific affairs conference
Mgr. P. Potůček

14.-16.2.2007, Štrasburg, Francúzsko
European Pharmacopoeia, skupina pre Séra a vakcíny
Doc. M. Bukovský

19.-21.2.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

19.-21.2.2007, Londýn, Anglicko
Pharmacovigilance WP
MUDr. P. Gibala

19.-22.2.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

24.2. - 3.3.2007, OECD, Auckland, Nový Zéland
21st. Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice
PharmDr. I. Šidlíková

25.-27.2.2007, Bonn, Nemecko
CA of MDs
MUDr. M. Slávik, MUDr. J. Deák

24.2.-3.3.2007, Nový Zéland, Auckland
WG on GLP
PharmDr. I. Šidlíková

1.-2.3.2007, Rím, Taliansko
PPRI
PharmDr. Mazag

5.-6.3.2007, Londýn, Anglicko
CTS Training session
Ing. Marosz

7.-8.3.2007, Londýn, Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

7.-8.3.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

7.-8.3.2007, Londýn, Anglicko
HMPC
Prof. Ing. M. Nagy

11.- 24.3. 2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

12.-14.3.2007, Londýn, Anglicko
Quality WP
RNDr. L.Potůčková

12.-14.3.2007, Luzern, Švajčiarsko
Swissmedic Training
Mgr. L.Jozefini

14.-16.3.2007, Brno, ČR
Kurz: Validácia pri výrobe API
Mgr. K. Frťalová, RNDr. S. Preščíková, Dr. I. Berčík

15.-16.3.2007, Londýn, Anglicko
Ad Hoc expert group on Avian influenza
MUDr. P.Gibala

18.3.-5.4.2007, Monte Porzio, Taliansko
Master Study
Mgr. P. Potůček

19.-22.3.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

19.-22.3.2007, Strasburg, Francúzsko
European Pharmacopoeia commission
PharmDr. R. Martincová

19.-21.3.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

19.-21.3.2007, Londýn, Anglicko
Pharmacovigilance WP
RNDr. T. Magálová

21.-22.3.2007, Londýn, Anglicko
EudraNet TIG
Ing. K. Blšák

21.3.2007, Praha, ČR
Ing.R. Kopcová, PharmDr. Z. Nouzovský

25.- 31.03.2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.3 II. část
PharmDr. I. Šidlíková

26.-28.3.2007, Vienna, Rakúsko
DIA
PharmDr. D. Stará

27.-28.3.2007, Bonn, Nemecko
Informal HMP WG
PharmDr. A. Liščáková

28. 3. 2007, Viedeň, Rakúsko
OMCL database inventory training
Mgr. M. Mlynárová, PhD.

28.-29.3.2007, Londýn, Anglicko
QRD
Ing. M. Polláková

29.-30.3.2007, Londýn, Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

29.3.2007, Viedeň, Rakúsko
MedDRA User group meeting
MUDr. R. Kamenská

1.-3.4.2007, Split, Chorvátsko
Pharmaceuticals regulation – Croatia´s road to EU membership
PharmDr. D. Stará

10.-12.4.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

10.-12.4.2007, Londýn, Anglicko
Efficacy WP
MUDr. M. Antošová

14.-27.4.2007, Goa, India
Inšpekcia SVP
Mgr.L. Jozefíni, Ing. J. Jagelková, CSc.

23.-24.4.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

23.-25.4.2007, Londýn, Anglicko
Pharmacovigilance WP
RNDr. T. Magálová

24.4.-8.5. 2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.6
PharmDr. I. Šidlíková

3.-4.4.2007, Bonn, Nemecko
Informal Pharmacovigilance WP
RNDr. T. Magálová

6.-8.5.2007, Bonn, Nemecko
Informal CMD (h)
PharmDr. D. Stará

6.-8.5.2007, Brusel, Belgicko
MDEG
MUDr. J. Deák

6.- 8.5.2007, Bonn, Nemecko
Informal COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

7.-8.5.2007, Londýn, Anglicko
HMPC
Prof. M. Nagy

6.-10.5.2007, Praha, ČR
OMCL Annual meeting
PharmDr. Z. Čemická, PharmDr. I. Nováková

7.-10.5.2007, Praha, ČR
OMCL Annual meeting
Mgr. M. Mlynárová

13.5.- 26.5.2007, Istanbul, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

15.-17.5.2007, Ženeva, Švajčiarsko
PIC/S Committee
Ing. M. Nádaská, Ing. J. Jagelková

21.-24.5.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

21.-23.5.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
Prof. Turčáni

21.-23.5.2007, Londýn, Anglicko
Pharmacovigilance WP
RNDr. T. Magálová

21.5.2007, Brusel, Belgicko
Pharmaceutical committee
PharmDr. D. Stará

22.5.2007, London, Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

29.-30.5.2007, Brusel, Belgicko
GHTF
MUDr. J. Deák, MUDr. M. Slávik

29.5.-1.6.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

30.5.-1.6.2007, Langen, Nemecko
EMACOLEX
Bc. E. Siminská

31.5.-2.6.2007, Londýn, Anglicko
PC WP and HCP meeting
PharmDr. D. Stará

3.-6.6.2007, Londýn, Anglicko
GMP Inspection Services, EMEA
Ing. M. Nadaská, CSc.

4.-5.6.2007, Londýn, Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

5.6.2007, Zurich, Švajčiarsko
DIA planning meeting
PharmDr. D. Stará

5.-7.6.2007, Londýn, Anglicko
QRD Plenary meeting
Ing. M. Polláková

5.-8.6.2007, Londýn, Anglicko
Quality WP
RNDr. L. Potůčková

6.-7.6.2007, Londýn, Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

7.-8.6.2007, Brusel, Belgicko
Medicines regulation - Transatlantic Administrative Simplification Workshop
PharmDr. D. Stará

8. 6. 2007, Brusel, Belgicko
Notice to Applicants working group
PharmDr. Z. Nouzovský

11.6.2007 Strasburg, Francúzsko
European Pharmacopoeia Commission
PharmDr. R. Martincová, PharmDr. M. Benková

13.-15.6.2007, Paříž, Francúzsko
OECD Chemicals Committee+WP on chemicals, pesticides and biotechnology
PharmDr. I. Šidlíková

17.6.-20.6.2007, Londýn, Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

18.-19.6.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

24.-29.6.2007, Atény, Grécko
PIC/S training: Joint inspection in GENEPHARM
Ing. J. Jagelková, CSc.

26.-27.6.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

26.6.-27.6.2007, Londýn, Anglicko
Eudra Net Tig meeting
Ing. K. Blšák

26.-27.6.2007, Brno, ČR
QA vo výrobe liekov
Mgr. K. Frťalová

27.-29.6.2007, Londýn, Anglicko
TIG es
PharmDr. Z. Nouzovský

27.-29.6.2007, Londýn, Anglicko
ENCePP a Workshop
Doc. Kriška

28.-29.6.2007, Viedeň, Rakúsko
PPRI Conference
PharmDr. J. Mazag, PharmDr.D. Stará, Mgr. Gajdošová

28.-29.6.2007, Brno, ČR
Požiadavky na rastlinné liečivá
RNDr. J. Rašková

1.-3.7.2007, Londýn, Anglicko
Ad-hoc expert group meeting
Doc. Kubisz

3.-5.7.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
PharmDr. J. Mazag

3.-6.7.2007, Lisabon, Portugalsko
Stretnutie kompetentných autorít
MUDr. M. Slávik, MUDr.J. Deák

4.-5.7.2007, Londýn, Anglicko
HMPC Plenary
Mgr. P. Potůček

8.-10.7.2007, Barcelona, Španielsko
Workshop Rare disease Europe
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

9.-12.7.2007, Lisabon, Portugalsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

15.- 21.07.2007, Istanbul, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

16.-18.7.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
PharmDr D. Stará

24.-26.7.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

31.7.-3.8.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
PharmDr. J. Mazag

28.-31.8.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
Doc. K. Kralinský

3.-4.9.2007, Londýn, Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

3.-6.9.2007, Londýn, Anglicko
Quality WP
RNDr.L. Potůčková

5.-7.9.2007, Londýn, Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

6. 9. 2007, Frankfurt, Nemecko
DIA Euro meeting
PharmDr.D. Stará

6.-7.9.2007, Londýn, Anglicko
HMPC Plenary
Mgr. P. Potůček

10.-12.9.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

13.-14.9.2007, Londýn, Anglicko
BEMA ASSESSORS TRAINING
PharmDr. I. Šidlíková

14.09.2007, EMEA, Londýn, Anglicko
BEMA seminar (Benchmarking of European Medicines Agencies)
PharmDr. I. Šidlíková

16.-18.9.2007, Lisabon, Portugalsko
EU Enforcement Officers
Ing.M. Nádaská, CSc.

16.9.-20.9.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

17.-18.9.2007, Londýn, Anglicko
EUDRA GMP DATABASE WG
Mgr. M. Baková

17.-19.9.2007, Londýn, Anglicko
CMD(h)
PharmDr. D. Stará

17.-19.9.2007, Londýn, Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

19.-20.9.2007, Londýn, Anglicko
EUDRA NET
Ing. K. Bišák

21.9.2007, Londýn, Anglicko
Scientific Committees
PharmDr. D. Stará

23.-24.9.2007, Paříž, Francúzsko
Pharmaceutical pricing policy
PharmDr. J.Mazag

23.-25.9.2007, Londýn, Anglicko
Pharmacovigilance WP
RNDr. T.Magálová

23.9.- 6.10.2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

24.-27.9.2007, Londýn, Anglicko
GMP Inspectors WG
Ing. M. Nádaská, CSc.

25.-26.9.2007, Viedeň, Rakúsko
Training course on basic quality assurance
Mgr. M. Mlynárová

25.-26.9.2007, Viedeň, Rakúsko
Training course on basic quality assurance
PharmDr. Z. Čemická

25.9.-28.9.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
Doc. K. Kralinský

25.-29.9.2007, Ankara, Turecko
Twinningový projekt
MUDr. P.Gibala

26.-29.9.2007, Lisabon, Portugalsko
HMPC
Ing. M. Nagy

1.-3.10.2007, Londýn, Anglicko
QRD Plenary meeting
Ing. M. Polláková

1.-6.10.2007, Dublin, Írsko
14 PIC/S Expert Circle on Human Blood and Tissue
Ing.R.Ovádeková, PhD.

3.-4.10.2007, Londýn, Anglicko
Management Board
PharmDr.J. Mazag

8.-10.10.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

9.-10.10.2007, Brusel, Belgicko
Conference on herbal medicines and food supplements
Mgr. P. Potůček

10.-12.10.2007, Lisabon, Portugalsko
Emacolex
Mgr. E. Siminská

15.-17.10.2007, Londýn, Anglicko
CMD(h)
PharmDr. D. Stará

15.-17.10.2007, Londýn, Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

15.-18.10.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

18.10.2007, Brusel, Belgicko
Blood and blood components
Ing. R. Ovádeková, PhD.

21.-27.10.2007, Ankara, Turecko
Twinning project
PharmDr. I. Šidlíková

21.-27.10.2007, Ankara, Turecko
Twinning project
Ing. E. Tarábková

21.- 27.10.2007, Ankara, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ, aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

23.-25.10.2007, Lisabon, Portugalsko
EGA WORKSHOP
MUDr M. Wawruch

23.-24.10.2007, Lisabon, Portugalsko
EGA WORKSHOP
PharmDr. D. Stará

23.10.-25.10.2007, Lisabon, Portugalsko
EGA WORKSHOP
Doc. J. Kyselovič

23.-25.10.2007, Štrasburg, Francúzsko
Zasadanie expertov pre vakcíny a imunoséra v rámci Liekopisnej komisie
Doc.M. Bukovský

23.-26.10.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
Doc. K. Kralinský

24.-26.10.2007, Lisabon, Portugalsko
CMD (h) Informal
PharmDr. D. Stará

24.-27.10.2007, Lisabon, Portugalsko
COMP Informal
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

28.-30.10.2007, Rím, Taliansko
Master in Scienetific and regulatory assessment
Mgr. P. Potúček

30.-31.10.2007, Londýn, Anglicko
HMPC Plenary
Ing. M. Nagy

5.-8.11.2007, Madeira, Portugalsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

6.-8.11.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

7.-9.11.2007, Štrasburg, Francúzsko
MRP/ DCP Session, Annual OMCL meeting
Mgr. M. Mlynárová

11.- 24.11.2007, Istanbul, Turecko
Twinning projekt GLP v rámci EÚ , aktivita 3.7
PharmDr. I. Šidlíková

12.-14.11.2007, Londýn, Anglicko
CMD(h)
Dr. Stará

12.-14.11.2007, Londýn, Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

12.-14.11.2007, Praha, ČR
Komunikácia v zdravotníctve
Mgr. E. Siminská

12.-14.11.2007, Praha, ČR
Komunikácia v zdravotníctve
JUDr. G. Demovičová

12.-14.11.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

14.-16.11.2007, Londýn, Anglicko
TIG es
PharmDr. Z. Nouzovský

18.-24.11.2007, Singapur
PIC/S Seminar
Mgr. L. Jozefini

20.-22.11.2007, Štrasburg, Francúzsko
129. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. M. Benková

20.-22.11.2007, Štrasburg, Francúzsko
129. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

20.-23.11.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
Doc. K. Kralinský

21.-22.11.2007, Londýn, Anglicko
2nd Workshop Training
Ing. M. Polláková

21.-22.11.2007, Londýn, Anglicko
2nd Workshop Training
Ing. H. Popovičová

21.-25.11.2007, Lisabon, Portugalsko
Homeopatics working group
PharmDr. A. Liščáková

23.11.2007, Brusel, Belgicko
NtA
PharmDr. Z. Nouzovský

26.-29.11.2007, Londýn, Anglicko
QWP meeting
RNDr. L. Potúčková

27.-29.11.2007, Brusel, Belgicko
Simplification Workshop
PharmDr. D. Stará

28.-30.11.2007, Brno, ČR
GMP project, Kontrola Akosti
Ing. R. Ovádeková, PhD.

28.-30.11.2007, Brno, ČR
GMP project Kontrola Akosti
Mgr.M. Baková

29.-30.11.2007, Londýn, Anglicko
EMA Workshop on Paediatric regulation
RNDr.A. Tomaškovičová

29.-30.11.2007, Londýn, Anglicko
EMA Workshop on Paediatric regulation
MVDr. D. Heričová

2.-5.12.2007, Londýn, Anglicko
GMP Inspectors
Ing. M. Nádaská, CSc.

3.-4.12.2007, Londýn, Anglicko
Eudravigilance Tig
RNDr T. Magálová

4.-6.12.2007, Londýn, Anglicko
COMP
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

5.-7.12.2007, Londýn, Anglicko
Training session EDQM
PharmDr. Z. Čemická

5.-7.12.2007, Londýn, Anglicko
Training session EDQM
Mgr. A. Mesiarová

6.-8.12.2007, Londýn, Anglicko
HMPC training
Mgr. M. Mlynárová

6.-8.12.2007, Soesterberg, Holandsko
European practice in rare diseases
PharmDr. D. Stará

9.-11.12.2007, Londýn, Anglicko
EU Benchmarking Assessors Training
PharmDr. Šidlíková

9.-11.12.2007, Brusel, Belgicko
Pharmaceutical Committees
PharmDr. D. Stará

10.-11.12.2007, EMEA, Londýn, Anglicko
BEMA seminar (Benchmarking of European Medicines Agencies)
PharmDr. I. Šidlíková

10.-12.12.2007, Londýn, Anglicko
CMD (h)
Mgr. P. Potůček

10.-12.12.2007, Londýn, Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

10.-13.12.2007, Londýn, Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

11.-13.12.2007, Brusel, Belgicko
MDEG
MUDr. M. Slávik

13.12.2007, Londýn, Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

17.-18.12.2007, Brusel, Belgicko
GLP WG
PharmDr. I. Šidlíková

17.-20.12.2007, Londýn, Anglicko
Pediatrická komisia
Doc. K. Kralinský

18.12.2007, EK, Brusel, Belgicko
Zasadnutie Pracovnej skupiny pre Správnu laboratórnu prax Európskej komisie
PharmDr. Ivana Šidlíková

18.-19.12.2007, Londýn, Anglicko
Training quality
Mgr. M. Mlynárová

18.-19.12.2007, Londýn, Anglicko
Training quality
Ing. P. Beňová

Správne konanie vedené v ŠÚKL za rok 2007

P.č.	Č. j.	Rozhodnutie právoplatné - rok 2007	pokuta	zaplatená
1.	427/2007/600	pokuta Medic trade Košice	20 000,-	23.04.2007
2.	599/2007/600	pokuta M. Jaššová lekáreň Dúha Bardejov	30 000,-	04.04.2007
3.	435/2007/600	zastavené SK Ruy Pharma Prešov	-	-
4.	627/2007/600	pokuta Mária Czúdorová lekáreň Panax Levice	15 000,-	27.04.2007
5.	2350/2007/600	pokuta MMV Bánovce n/Bebr.	15 000,-	13.06. 2007
6.	2203/2007/600	pokuta Compharm Nitra	15 000,-	02.07.2007
7.	10093/2006	pokuta Soňa Čuláková - výdajňa ZP Kys. Nové Mesto - odvolacie konanie na MZ SR	20 000,-	09.07.2007
8.	3118/2007/600	zastavené SK lekáreň Sedmokráska	-	-
9.	2344/2007/600	pokuta Pharma Centrum Prešov	20 000,-	
10.	3121/2007/600	zastavené SK lekáreň Kašmírska Bratislava	-	-
11.	1045/2007/600	zastavené SK lekáreň Farmakon Pezinok	-	-
12.	3116/2007/600	zastavené SK lekáreň Verbena, pobočka Kráľová pri Senci	-	-
13.	3119/2007/600	zastavené SK lekáreň Lúč Senec	-	-
14.	3120/2007/600	zastavené SK lekáreň pri Fakultnej nemocnici Ba	-	-
15.	2953/2007/600	lekáreň Eva Lučenec	20 000,-	07. 08. 2007
16.	3117/2007/600	lekáreň Salúber, Miletičova 74Ba	10 000,-	10. 08. 2007
17.	3452/2007/600	lekáreň Arnika Šoporňa	20 000,-	07. 08. 2007
18.	2461/2007/600	lekáreň Polomka	50 000,-	09. 08. 2007
19.	3891/2007/600	lekáreň Južanka Trenčín	30 000,-	24. 09. 2007
20.	3895/2007/600	lekáreň Danka Svidník	20 000,-	21. 09. 2007
21.	3894/2007/600	lekáreň Poľana Hriňová	15 000,-	27. 09. 2007
22.	1043/2007/600	lekáreň Genciana Bratislava	10 000,-	24. 10. 2007
23.	3896/2007/600	lekáreň Tilia Svidník	20 000,-	26. 10. 2007
24.	3900/2007/600	lekáreň na Hlavnej Galanta	20 000,-	12. 11. 2007
25.	3892/2007/600	lekáreň Sv. Rafael Dlhá nad Oravou - SK zastavené	---	14. 11. 2007
26.	4509/2007/900	lekáreň Nova Topoľčany - po preštudovaní spisu a doplnení dôkazov správny delikt nedokázaný, sk nezačaté	---	20. 11. 2007
27.	4509/207/900	lekáreň Alea Topoľčany, detto ako lekáreň Nova Topoľčany	----	20. 11. 2007
28.	4283/2007/600	lekáreň pri Stanici Sp. Nová Ves	30 000,-	11. 12. 2007
29.	5644/2007/600	lekáreň na Juhu Piešťany - SK nezačaté pre neefektivitu, nedostatky odstránené počas inšp.	---	05. 12. 2007

P. č.	Č. j.	Rozhodnutie vydané -neprávoplatné - rok 2007	Poznámka
1.	3890/2007/600	lekárň u Sv. Trojice, Hlavná ul., Prešov, pokuta udelená 30 000,- Sk	Rozhodnutie vydané, zatiaľ nie je právoplatné
2.	4957/2007/600	lekárň Ezoterika Tešedíkovo, pokuta udelená 20 000,- Sk	detto
3.	5441/2007/600	lekárň Zach, Hlavná 69, Šaľa, pokuta udelená 10 000,- Sk	detto
4.	4935/2007/600	lekárň Aurum Kostolany nad Hornádom, pokuta 30 000,- Sk	detto

P. č.	Č. j.	Rozhodnutie -vydané, neprávoplatné, postúpené na 2-stupňový odvolací orgán - MZ SR, rok 2007	Poznámka
1.	3899/2007/600	lekárň Healing Martin, uložená pokuta 100 000,- Sk, účastník sa odvolal proti výške pokuty	postúpené na MZ SR
2.	1042/2007/600	lekárň Melissa Topoľčany, uložená pokuta vo výške 20 000,- Sk, účastník sa odvolal, že sa správny delikt nestal	postúpené na MZ SR

P. č.	Č. j.	Správne konanie odstúpené z titulu vecnej príslušnosti na MZ SR - rok 2007	Poznámka
1.	3901/2007/600	lekárň Medica Galanta, nevybavené povolenie na zaobchádzanie s OPL a povolenie na zaobchádzanie s UL	konzultované na MZ SR osobne

P. č.	Č. j.	Správne konanie - začaté oznámením účastníkovi	Poznámka
1.	5863/2007/600	SK na základe výsledkov z protokolu o kontrole realizovanom MZ SR	Pilulka, s.r.o. Nové Mesto
2.	5443/2007/600	SK lekárň NONA Rožňava	
3.	5593/2007/600	Usmernenie zamestnancov inšpekcie ŠÚKL k vykonanej inšpekcii na NTS Martin	zatiaľ v štádiu prípravy SK

Návrhy na začatie SK ku dňu 31. 12. 2007: 10 prípadov

Prehľad stavu správnych konaní v rokoch 2005, 2006 a 2007

Ukazovateľ	rok 2005	rok 2006	rok 2007
Vydané rozhodnutia celkom (počet)	52	45	50
Z toho - vydané rozhodnutia o udelení pokuty (počet)	49	38	37
Kumulovaná výška uložených pokút (počet)	1 245 000	1 035 000	835 000
Kumulovaná výška uhradených pokút (počet)	960 000	565 000	625 000

PREHĽAD ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV A VZORIEK

Celkový počet prijatých analyt. certifikátov **380**,
 celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii **2.230**,
 celkový počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/20021 **0**,
 celkový počet prijatých vzoriek na lab. skúšanie **649**,
 celkový počet zaevidovaných PTS, CS - medzinárodných testov **9**.

Analytické certifikáty	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	279	14	107	400
Domáci výr.	0	0	0	0
Celkom	279	14	107	400
Vzorky hodnotené lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	107	0	54	161
Vzorky hodnotené lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	459	49	54	562
IMUNA PHARM HOLDING a.s.	9	0	0	9
ZENTIVA a.s.	0	0	0	0
CHIRANA T. INJECTA a.s.	0	0	0	0
VULM a.s.	0	0	0	0
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ	11	0	3	14
VÝCHOD.LÁTKY	2	0	0	2
REKLAMÁCIE	5	3	0	8
GALVEX s.r.o.	2	1	0	3
EL s.r.o. S.N.Ves	0	0	0	0
KLIN. ŠARŽA	0	0	0	0
INÉ PODNIKY	10	0	6	16
CENTRUM DROG.ZÁVISLOS.	0	0	0	0
ATESTY	0	0	0	0
UP - MP 5/2002	0	0	0	0
PTS, CS testy	9	0	1	10
INTERNÉ SKUŠ.	13	3	1	17
CELKOM:	520	56	65	641

Prehľad inšpekcí a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2007

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie zák. č. 140/1998, 139/1998 331/2005	230
	Cielené inšpekcie	48
	Priebežné-povinné inšpekcie	345
	Odber vzoriek	303
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie zák. č. 140/1998, 139/1998 331/2005	29
	Priebežné-povinné inšpekcie	21
	Odber vzoriek	5
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie zák. č. 140/1998, 139/1998 331/2005	2
	Priebežné-povinné inšpekcie	5
	Odber vzoriek	6
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie zák. č. 140/1998	23
	Priebežné-povinné inšpekcie	5
Distribučné organizácie	Vstupné inšpekcie zák. č. 140/1998, 139/1998 331/2005	10
	Priebežné-povinné inšpekcie	4
	Cielené inšpekcie	1
Očné optiky	Vstupné inšpekcie	38
Iné zariadenia RZS, RLS, Súdne lekárstvo, Hospic, Detská fakultná nemocnica, Centrum pre drogovú závislosť, NsP	Vstupné inšpekcie zák. č. 139/1998 zák. č. 331/2005	34
	Cielené inšpekcie	3
HAMELN rds a.s. Modra	Odber vzoriek	2
Pestovatelia maku siateho	Vstupné inšpekcie	14
	Inšpekcie	812
Spolu		
	Odber vzoriek	316

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly za rok 2007

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Galvex Banská Bystrica	21	21	
VL Dorea Poprad	6	6	
Košice Šaca	3	3	
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	54	49	5
Liečivé a pomocné látky	2	2	
Infúzne roztoky	4	4	
Verejné lekárne			
Čistená voda	392	337	55
Náhodná kontrola vzoriek- neuúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	15	14	1
Liečivé prípravky	30	27	3
Verejné lekárne			
Čistená voda	280	226	54
Liečivé prípravky	927	843	84
HAMELN rds a.s. Modra	28	28	
Iné rozborý			
Iné vzorky	117	114	3
Spolu	1879	1674	205
Percentá		89,1%	10,9%

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2007

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Galvex Banská Bystrica	150	150	
VL Dorea Poprad	3	3	
Košice Šaca	2	2	
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	52	52	
Liečivé a pomocné látky	8	7	1
Infúzne roztoky	6	6	
Verejné lekárne			
Čistená voda	293	273	20
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	34	30	4
Liečivé prípravky	18	18	
Verejné lekárne			
Čistená voda	472	367	105
Liečivé prípravky	159	154	5
HAMELN rds a.s. Modra	34	34	
Iné rozborý			
Iné vzorky	306	305	1
Spolu	1537	1401	136
Percentá		91,1 %	8,9 %

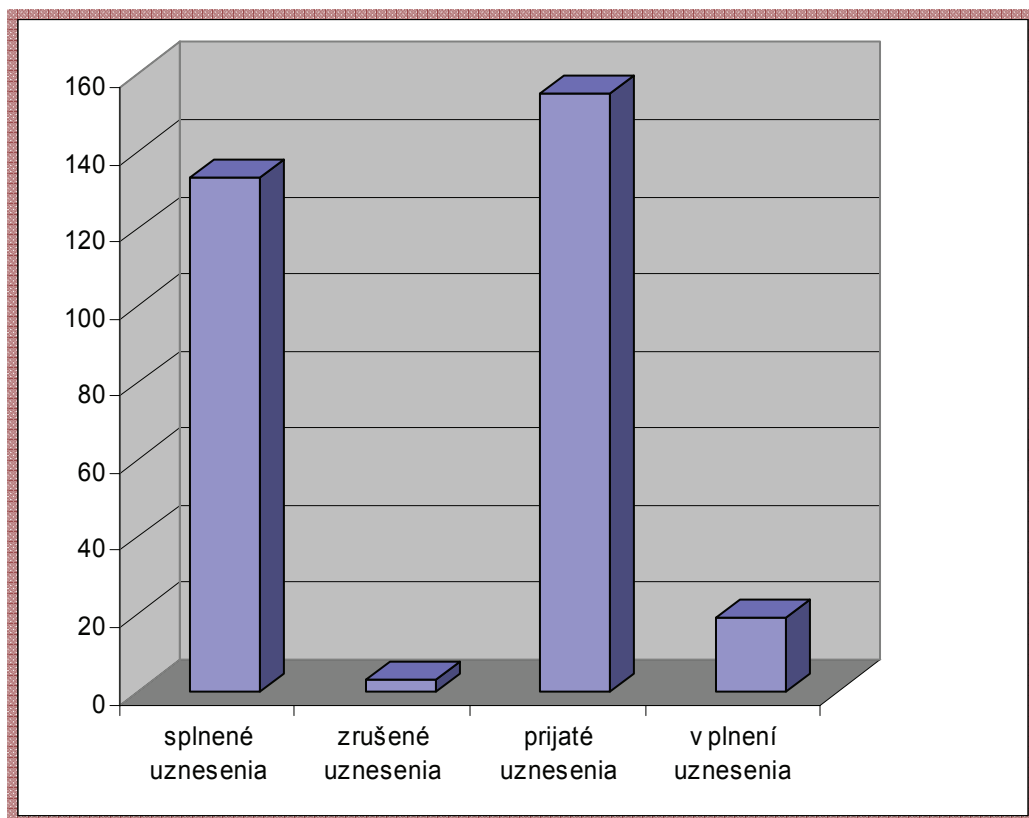
ZOZNAM SKRATIEK

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	Concertnet 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

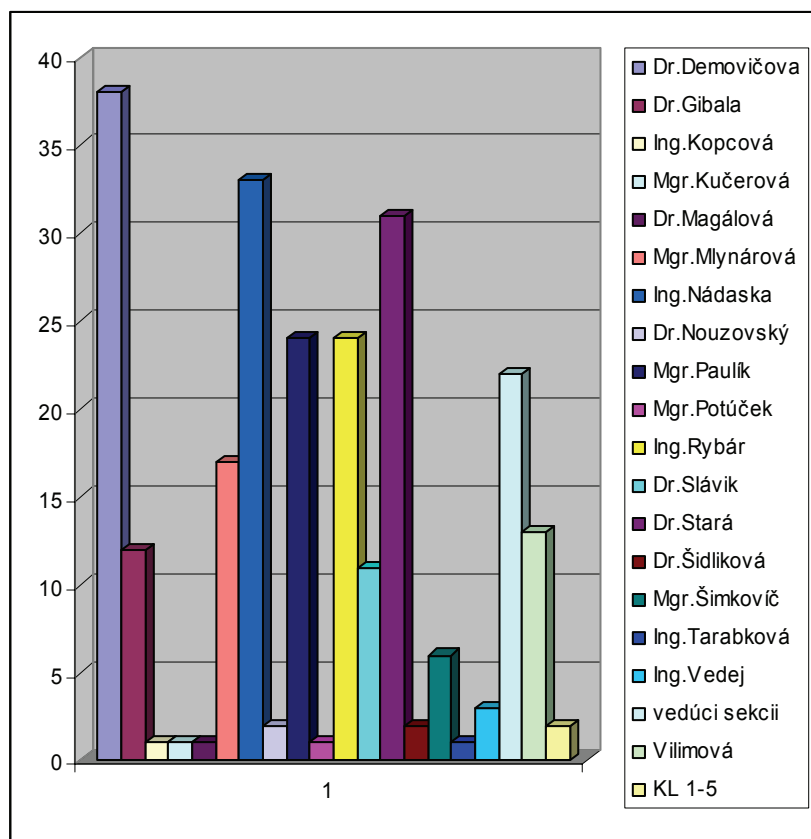
RSV	referát pre styk s verejnosťou
SAFS	Slovenská asociácia farmaceutických spoločností
SIDC	State Institute for Drug Control
SKP	Správna klinická prax
SleP	Správna lekárenská prax
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
SPC	Summary of Product Characteristic
SPKL	sekcia 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

TASKMAN

Prehľad uznesení za r. 2007	
<i>splnené uznesenia</i>	133
<i>zrušené uznesenia</i>	3
<i>prijaté uznesenia</i>	155
<i>v plnení uznesenia</i>	19



Pridelené úlohy v TASKMANe	r. 2007
Dr.Demovičova	38
Dr.Gibala	12
Ing.Kopcová	1
Mgr.Kučerová	1
Dr.Magálová	1
Mgr.Mlynárová	17
Ing.Nádaska	33
Dr.Nouzovský	2
Mgr.Paulík	24
Mgr.Potůček	1
Ing.Rybár	24
Dr.Slávík	11
Dr.Stará	31
Dr.Šidliková	2
Mgr.Šimkovíč	6
Ing.Tarabková	1
Ing.Vedej	3
vedúci sekcii	22
Vilimová	13
KL 1-5	2



P r e h l a d o počte výberových konaní – rok 2007

P.č.	Č. výb. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vyme nov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
1.	4/2007	18. 1. 07	14. 2. 2007	odd. chémie / hlavný radca	1	14. 03.	4	3	1	1	19.3.07 Mgr. Návoiová
2.	5/2007	18. 1. 07	14. 2. 2007	odd. farmakol. / hlavný radca - predstavený	1	14. 03.	1	1	1	1	16.3.07 RNDr. Varga
3.	6/2007	18. 1. 07	14. 2. 2007	KL-3 Zvolen / odborný radca	1	14. 03.	7	2	2	1	19.3.07 PharmDr. Berčík
4.	7/2007	18. 1. 07	14. 2. 2007	odd. postr.kontr. kvality liekov / hlavný radca	1	14. 03.	2	2	1	1	1.4.07 RNDr. Rašková
5.	8/2007	18. 1. 07	14. 2. 2007	odd.posudzov. klin. a predkl. dok. / hl.radca – predstavený-ved. oddelenia	1	14. 03.	1	1	1	1	19. 3. 07 MUDr. Antošová
6.	49/2007	23. 02. 2007	21. 03. 2007	Sekc. inšpekcie / hlavný radca- predstavený- vedúci sekcie	1	11. 04.	1	1	1	1	12.4.07 Ing. Nádaská
7.	50/2007	23. 02. 2007	21. 03. 2007	Sekcia inšpekcie/ hlavný radca	1	11. 04.	3	2	2	1	1. 7. 07 Ing. Ovádeková
8.	75/2007	05. 04. 2007	25. 04. 2007	Sekcia BLaKS/ hlavný radca	1	16. 05.	2	-	-	-	-

P.č.	Č. výb. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vyme nov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
9.	76/2007	05. 04. 2007	25. 04. 2007	Odd. národných registrácií/hlavný radca	2	16. 05.	3	3	3	2	17. 5. – Dr.Matisová 17.5. - Ing. Slúčka
10.	77/2007	05. 04. 2007	25. 04. 2007	Odd. EÚ procedúr / hlavný radca	2	16. 05.	1	1	1	1	17. 5. Ing. Marosz
11.	117/2007	05.06.2007	24.06.2007	Odd. EÚ procedúr/hlavný radca	1	11. 07.	1	1	1	1	12.7. Ing. Palkóctová
12.	118/2007	05.06.2007	24.06.2007	Odd. drog. prekurz/hlavný radca	1	11. 07.	1	1			12. 7. Dr. Németh
13.	119/2007	05.06.07	24.06.2007	Odd. posudz. prekl. a klin. dokument./hlav. radca- predstavený	1	11. 07.	nikto sa neprihlásil				
14.	163/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. úseku riadiť a a kontr./ odborný radca	1	20. 09. 07	2	1	1	1	Mgr. Kučerová 21.9.07
15.	164/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. úseku riadiť a a kontr./ odborný radca	1	26. 09. 07	7	2	1	1	Ing. Rajnohová 27.9.07
16.	165/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. právne / hlavný radca	1	20. 09. 07	2	1	1	1	Mgr. Sedláčková 21.9.07
17.	166/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. posuzo-v. predkl. a klinic. dok. / hl. radca – predstavený- ved.odd.	1	26. 09. 07	1	1	1		úspešný uchádzač nenastúpil

P. č.	Č. výb. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vyme nov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
18.	167/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. bezp.liekov / hlavný radca	1	20. 09. 07	nikto sa neprihlásil				
19.	168/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. klinického skúšania / odborný radca	1	20. 09. 07	2	-	-	-	-
20.	169/2007	13. 08. 07	26. 08. 07	Odd. biológie / hlavný radca	1	20. 09. 07	6	4	-	-	-
21.	204/2007	11. 10. 07	21. 10. 07	Hlavný radca/ odd. klinického skúšania	1	07. 11. 07	1	1	-	-	-
22.	205/2007	11. 10. 07	21. 10. 07	Hlavný radca/ odd. bezpečnosti liekov	1	07.11.07	1	1	1	1	12.11.07 Dr.Fundárko vá
23.	206/2007	11. 10. 2007	21. 10. 07	Hlavný radca/ oddelenie posudzovania predklin. a klin. dokumentácie	1	07. 11. 07	-	-	-	-	-
24.	207/2007	11. 10. 2007	21. 10. 07	Hlavný radca – predstavený/odd. postregistračnej kontroly kvality liekov	1	07.11.07	1	1	1	1	12.11.07 Dr. Varinská
24					26		50	30	20	16	

Sekcia posudzovania kvality liekov – oddelenie liekopisné

POSUDKY A RECENZIE

PharmDr. BENKOVÁ M.: Publikácia práce Ž. Bezákovej a kol.: Kontrola kvality liečiv a jej zabezpečovanie. 1. časť (apríl 2007).

PharmDr. BENKOVÁ M.: Publikácia práce Ž. Bezákovej a kol.: Kontrola kvality liečiv a jej zabezpečovanie. 2. časť (jún 2007).

PharmDr. BENKOVÁ M.: Publikácia práce Ž. Bezákovej a kol.: Kontrola kvality liečiv a jej zabezpečovanie. 3. časť (august 2007).