



Výročná správa
2012

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Obsah

Zoznam použitých skratiek	5
Príhovor riaditeľa.....	6
Pôsobnosť štátneho ústavu	8
SEKCIA REGISTRÁCIE	11
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory.....	11
Oddelenie registrácie liekov.....	12
Oddelenie posudzovania kvality liekov	13
SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA	14
Bezpečnosť liekov – farmakovigilancia.....	14
Klinické skúšanie liekov a správna klinická prax	16
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK.....	18
Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok	18
Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok	18
SEKCIA INŠPEKCIE	20
Oddelenie správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov	20
Oddelenie správnej lekárenskej praxe	21
Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu	25
SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY	27
Oddelenie liekopisné.....	29
Oddelenie právne	29
Oddelenie riaditeľa a kontroly.....	30
Oddelenie ekonomické.....	31
Oddelenie informatiky a prevádzky.....	31
Osobný úrad	31
Oddelenie manažérstva kvality.....	32
PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV.....	33

Zoznam použitých skratiek

BEMA	hodnotenie systémov a procesov v rámci liekovej agentúry/ Benchmarking of European Medicines Agency
CAP	lieky registrované centrálnou procedúrou/ Centrally Authorised Products
CE	certifikát potvrdzujúci, že daný výrobok spĺňa všetky požiadavky v rámci EÚ
CHMP	Výbor pre lieky na humánne použitie/ Committee for Medicinal Products for Human Use
CMS	dotknutý členský štát/ Concerned Member State
CTD	štandardizovaný technický dokument/ Common Technical Document
DCP	decentralizovaná procedúra/ Decentralised Procedure
eCTD	elektronický štandardizovaný technický dokument s pripojeným .xml súborom/ Electronic Common Technical Document
EDQM	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov/ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EK	Európska komisia/ European Commission
EMA	Európska lieková agentúra/ European Medicines Agency
EÚ	Európska únia/ European Union
HMPC	Výbor pre rastlinné lieky/ Committee on Herbal Medicinal Products
KL	kontrolné laboratórium
MRA	dohoda o vzájomnom uznávaní/ Mutual Recognition Agreement
MRP	procedúra vzájomného uznávania/ Mutual Recognition Procedure
MSS	štúdiá dohľadu nad trhom/ Market Surveillance Study
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
NeeS	elektronický štandardizovaný technický dokument/ Non-eCTD electronic Submission
NPZ ZP	nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok
OCABR	oficiálna kontrolná autorita pre prepúšťanie očkovacích látok a krvných derivátov/ Official Control Authority Batch Release
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv/ Official Medicines Control Laboratory
OPL	omamné a psychotropné látky
Ph.Eur.	Európsky liekopis/ European Pharmacopoeia
PIC/S	Schéma spolupráce farmaceutickej inšpekcie/ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIL	písomná informácia pre používateľa/ Patient Information Leaflet
PRAC	Výbor pre hodnotenie rizík liekov/ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku/ Periodic Safety Update Report
PTS	medzinárodné testy overujúce metódu skúmania/ Proficiency Testing Study
RMS	referenčný členský štát/ Reference Member State
RUP	opakovaná procedúra/ Repeat Use Procedure
SmPC	súhrn charakteristických vlastností lieku/ Summary of Product Characteristics
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, štátny ústav
UK	Univerzita Komenského
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia/ World Health Organization
ZP	zdravotnícke pomôcky

PRÍHOVOR RIADITEĽA

ÚLOHY štátneho ústavu vyplývajú zo Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, štatútu štátneho ústavu a ďalších právnych predpisov určujúcich činnosť ústavu. Hlavnými ukazovateľmi činnosti štátneho ústavu v roku 2012 boli najmä vykonávanie a dohľad nad včasným plnením týchto úloh:

- vypracovávanie posudkov a stanovísk v súvislosti so žiadosťami o registráciu a žiadosťami o zmeny v registráciách liekov a pri evidencii zdravotníckych pomôcok,
- sledovanie, analýza a riešenie postregistračnej kontroly liekov a hlásení nežiaducich účinkov liekov a zdravotníckych pomôcok,
- posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií,
- kontrolno-analytická činnosť štátneho ústavu pri sledovaní dodržiavania požiadaviek na kvalitu liekov,
- uskutočňovanie inšpekcií na úsekoch humánnej farmácie na základe identifikácie rizík a plánovania s dôrazom na prevenciu vzniku nedostatkov pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a v lekárenskej starostlivosti.

V týchto činnostiach vystupujeme v súčasnosti aktívne, to znamená, že naše hodnotiace správy sú základom pre registráciu a kontrolu vybraných liekov nielen v Slovenskej republike, ale aj v iných krajinách Európskej únie.

V ostatnom čase sme vo všetkých odborných sekciách štátneho ústavu zaznamenali zvýšený počet žiadostí o vykonanie činností spadajúcich pod kompetencie konkrétnych oddelení. Išlo najmä o zvýšený počet žiadostí o registrácie, inšpekcie, kontrolné analýzy pri sledovaní kvality liekov, ako aj nové požiadavky kladúce zvýšené nároky na odbornú úroveň expertíznych posudkov vydávaných štátnym ústavom. Pre úspešné zvládnutie týchto náročných úloh boli v organizačnej štruktúre štátneho ústavu vykonané adekvátne organizačné zmeny, ktoré umožnili ich uspokojujúce riešenie. Išlo najmä o zmeny v organizačnej štruktúre odborných sekcií (Sekcia registrácie, Oddelenie kontroly kvality liekov, Sekcia inšpekcie), ako aj o reorganizáciu personálnych kapacít s cieľom úspešného zvládnutia narastajúceho počtu úloh.

Na zabezpečenie náročných cieľov v čase, keď je zo strany štátu rozpočet na činnosť štátneho ústavu každoročne redukovaný, bude potrebné koordinovať súčinnosť všetkých nasledujúcich faktorov:

- aktívny a zodpovedný prístup všetkých zamestnancov štátneho ústavu k plneniu pridelených úloh,
- elektronizácia činností, zavedenie „eCTD“,
- využívanie databáz o liekoch, inšpekciách, zdravotníckych pomôckach a pod.,



- ďalšia inventarizácia procesných činností v rámci štátneho ústavu, zabezpečenie procesného riadenia, budovanie systému manažérstva kvality,
- podporovanie stimulujujúceho pracovného prostredia pre zamestnancov,
- efektívna spolupráca štátneho ústavu s inými zainteresovanými inštitúciami pri vytváraní a zabezpečovaní liekovej politiky,
- realizovanie navrhovaného ekonomického modelu pre činnosť štátneho ústavu podľa predložených podkladov.

Z dôvodu narastajúcich požiadaviek na počet jednotlivých odborných úkonov, ale aj na zvyšujúce sa kvalitatívne požiadavky na tieto činnosti, sme vypracovali návrh na zmenu financovania štátneho ústavu tak, aby táto zmena odzrkadľovala reálne náklady na vykonávané činnosti. Navrhli sme také zmeny vo financovaní, aby bolo umožnené transparentné navýšenie rozpočtu štátneho ústavu bez nepriaznivého vplyvu na štátny rozpočet. Tieto návrhy sú v súčasnosti predmetom posudzovania na Ministerstve zdravotníctva SR. Zmyslom je, aby bolo možné zvládnuť navýšenie úloh reálne a v prospech občanov Slovenskej republiky pri užívaní účinných, kvalitných a bezpečných liekov a zároveň pre vykonávanie účinného dohľadu nad trhom v oblasti humánnej farmácie a zdravotníckych pomôcok.

Ciele a úlohy v roku 2013

Strategickým postulátom pre činnosť štátneho ústavu v roku 2013 bude aj naďalej zabezpečovanie odborného hodnotenia liekov a vykonávanie dohľadu nad trhom zdravotníckych pomôcok a v oblasti humánnej farmácie v prospech občanov SR.

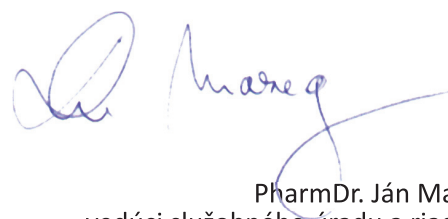
Z uvedeného vyplývajú pre štátny ústav úlohy v oblasti

zabezpečenia účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok na trhu v SR, ďalej poskytovanie informácií o liekoch pre pacientov a odbornú verejnosť a vykonávanie trhového dohľadu v zmysle aktuálnych právnych predpisov. Činnosť štátneho ústavu sa musí aj naďalej zameriavať na úlohy vyplývajúce štátnemu ústavu nielen z právnych predpisov v Slovenskej republike, ale aj z právnych predpisov prijatých na úrovni Európskej únie, ktoré sú záväzné pre všetky členské štáty EÚ.

Činnosť štátneho ústavu bude preto v nasledujúcom roku determinovaná uvádzaním nových právnych predpisov do praxe, ako napr. v oblasti farmakovigilancie, falšovaných liekov, informácií pre pacientov,

internetového výdaja liekov, ktoré si nepochybne vyžadujú posilnenie rozpočtu štátneho ústavu a personálnych kapacít rovnako, ako je tomu aj vo väčšine národných liekových organizácií pôsobiacich v Európskej únii.

Napriek našej snahe o plnenie povinností v oblasti liekovej politiky, vyplývajúcich štátnemu ústavu z príslušných právnych predpisov v Slovenskej republike a v Európskej únii, ako aj v hľadaní vnútorných rezerv pri organizácii práce, je evidentné, že narastajúce úlohy v jednotlivých úsekoch agendy nebude možné v budúcnosti plnohodnotne vykonávať bez prehodnotenia zdrojov, ktoré má v súčasnosti štátny ústav pridelené na svoje činnosti zo štátneho rozpočtu.



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jej čele stojí riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva a ktorý je zároveň aj vedúcim služobného úradu.

PÔSOBNOSŤ štátneho ústavu definuje § 129 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý ako základné úlohy štátneho ústavu uvádza:

- zabezpečovanie činností spojených s registráciou humánnych liekov,
- zabezpečovanie činností spojených s registráciou, evidenciou a bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok, ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami,
- hlásenie nežiaducich účinkov liekov a schvaľovanie klinických štúdií,
- vykonávanie kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv,
- vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu v oblasti správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej lekárenskej praxe,
- vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekursorami,
- príprava a vydávanie Slovenského farmaceutického kódexu a spolupráca na vydávaní Európskeho liekopisu,
- vykonávanie štátneho dozoru v oblasti reklamy humánnych liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach.

Medzinárodná spolupráca

Medzi hlavné činnosti štátneho ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou, ako aj spolupráca v rámci európskej siete farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu.

Štátny ústav udržiava a ďalej rozvíja bilaterálne kontakty s Európskou komisiou a jednotlivými liekovými agentúrami EÚ, ktoré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako príslušného orgánu v SR.

Prostredníctvom Sekcie laboratórnej kontroly je štátny ústav zapojený do európskej siete OMCL, riadenej EDQM, kde sa v oblasti hodnotenia kvality liekov a liečiv zúčastňuje medzinárodných porovnávacích testov.

Implementácia Európskeho liekopisu do národných predpisov, členstvo v Európskej liekopisnej komisii a aktívna účasť na projektoch EDQM v oblasti referenčných látok prispieva tiež k uznávaniu štátneho ústavu ako národnej inštitúcie pre humánnu farmáciu.

Medzinárodná spolupráca v monitorovaní nežiaducich účinkov sa rozvíja so Svetovou zdravotníckou organizáciou. Štátny ústav je aktívne zapojený do projektu International Drug Monitoring.

V oblasti správnej výrobných praxe a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je štátny ústav aktívne zapojený do činnosti PIC/S. Činnosť Sekcie inšpekcie je tiež pravidelne preskúmaná v rámci dohody MRA medzi Európskou komisiou a Kanadou.

Štátny ústav je zapojený do benchmarkingu organizovaného Európskou liekovou agentúrou a pravidelne sa podrobuje jej externým medzinárodným auditom, ktoré posudzujú systémy a procesy jednotlivých liekových agentúr s cieľom zabezpečiť štandardnú úroveň služieb poskytovaných liekovými agentúrami v rámci EÚ.

Ďalšia odborná činnosť zamestnancov štátneho ústavu

Zamestnanci štátneho ústavu sa, okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňujú aj ako prednášajúci domácich odborných seminárov, konferencií, vykonávajú publikačnú činnosť a podieľajú sa na príprave právnych predpisov, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. V roku 2012 sa v spolupráci so Slovenskou asociáciou spoločností v oblasti liekovej regulácie (SARAP) konali tri tematické kurzy určené odbornej verejnosti, ktorých odborným garantom bol štátny ústav. Zamestnanci štátneho ústavu odovzdávali svoje odborné vedomosti ďalej aj v rámci interných školení a seminárov, ktoré boli určené zamestnancom ostatných oddelení.

Poradné orgány

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

Štátny ústav tiež pravidelne komunikuje so stavovskými organizáciami ako Slovenská lekárska komora, Slovenská lekárska komora a na pozvanie sa zúčastňuje ich zasadnutí a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov.

Súvisiace právne predpisy

Štátny ústav vykonáva činnosti v súlade s právnymi predpismi platnými v SR a v súlade s európskou koncepciou vzájomného uznávania a harmonizácie. Okrem všeobecne záväzných právnych predpisov súvisiacich s činnosťou štátnych organizácií SR v oblasti personálnej, finančnej, dokumentačnej a komunikačnej a podobne, sa štátny ústav pri svojej činnosti riadi odbornými právnymi predpismi, ktorých základom sú:

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch,
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (implementácia európskej direktívy 98/79EC),
- Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok),
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú

podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,

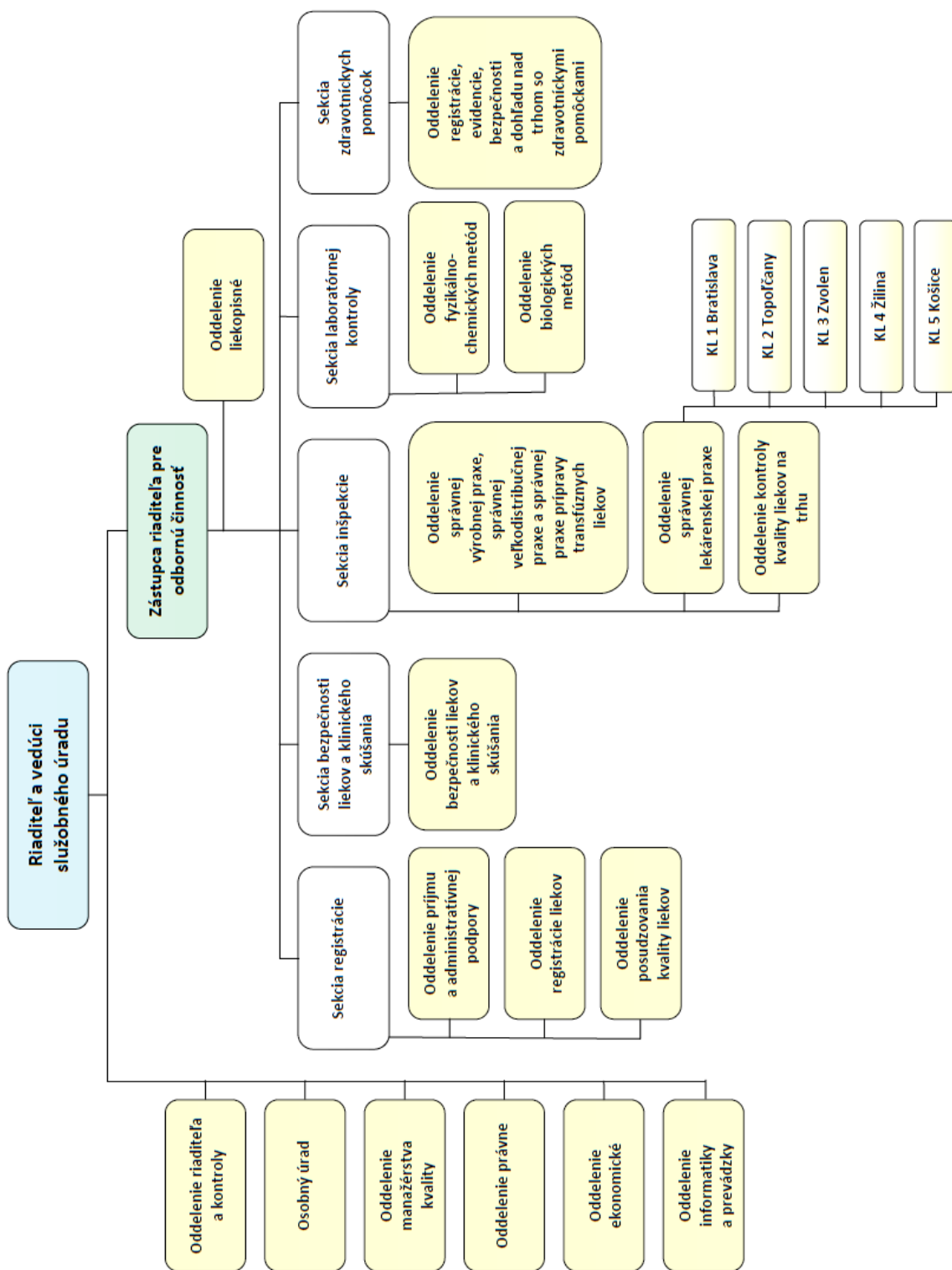
- Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení Vyhlášky MZ SR č. 291/2011 Z. z.,
- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 523/2011 Z. z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík,
- Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie,
- Vyhláška ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole,
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- Nariadenie vlády SR č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok (implementácia európskej direktívy 90/385/EEC),
- Nariadenie vlády SR č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov (implementácia európskej direktívy 93/42EEC),

Politika štátneho ústavu

Hlavným cieľom politiky štátneho ústavu je zabezpečovať dostupnosť kvalitných, bezpečných a účinných liekov a vykonávať účinný trhový dohľad nad zdravotníckymi pomôckami pre občanov SR.

Principiálnym postulátom efektívneho vykonávania činností štátneho ústavu a poskytovania služieb vysokej kvality v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi, odbornými normami, normami manažérstva kvality, ako i pravidlami etiky. Ich dodržiavaním a neustálym zlepšovaním chce štátny ústav v rámci svojej pôsobnosti dosiahnuť všeobecnú spokojnosť širokej laickej i odbornej verejnosti.

Organizačná štruktúra



SEKCIA REGISTRÁCIE

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

NA SEKCII registrácie sa posudzujú žiadosti o registráciu liekov. Základným materiálom je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu, ktorý je dohodnutý v rámci EÚ - tzv. štandardizovaný technický dokument (CTD). Tento dokument pozostáva z 5 častí:

- Modul 1 a 2 obsahuje administratívne údaje, SmPC, PIL, texty vnútorného a vonkajšieho obalu lieku,
- Modul 3 pozostáva z chemických, farmaceutických a biologických údajov, ktoré sa týkajú predovšetkým výroby a kontroly kvality lieku,
- Modul 4 obsahuje výsledky farmakologicko - toxikologického skúšania uskutočneného na laboratórnych zvieratách, hlavne vo vzťahu k toxicite a mechanizmu účinku lieku,
- Modul 5 pozostáva z informácií o klinickom skúšaní lieku – jeho účinnosti a bezpečnosti.

Pracovníci sekcie postupujú pri posudzovaní žiadostí v zmysle platných právnych predpisov, ktorá definuje 4 postupy registrácií:

Centralizovaný postup

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou. Nezávislé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované "raportérom" a "koraportérom" v určených dvoch národných liekových agentúrach v dvoch členských štátoch EÚ. Výbor pre humánne lieky vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii, ktorá vydá rozhodnutie.

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom postupu registrácie lieku národnou procedúrou je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom členskom štáte. V prípade schválenia registrácie vystaví agentúra národné rozhodnutie o registrácii lieku. To je platné iba v danom štáte.

Postup vzájomného uznávania

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

Decentralizovaný postup

Ak liek ešte nie je registrovaný v žiadnom z členských štátov EÚ, žiadateľ o registráciu lieku požiada jednu z agentúr členských štátov, v ktorom chce mať liek registrovaný, o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy. Oslovená agentúra návrh vypracuje a rozpošle ho ostatným dotknutým členským štátom. Členské štáty môžu návrh správy komentovať a vyžiadať si ďalšie doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup registrácie lieku sú z pohľadu zodpovednosti pri konečnom schválení žiadosti o registráciu národnými postupmi. Oba postupy však vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ tým, že sa vypracuje len jedna hodnotiacia správa.

Sekciu registrácie tvorí:

- Oddelenie príjmu a administratívnej podpory
- Oddelenie registrácie liekov
- Oddelenie posudzovania kvality liekov

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Základné činnosti oddelenia zabezpečujú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné pro-

cesy pre sekciu registrácie:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov,
- nahrávanie a technická validácia registračnej dokumentácie v elektronickej forme,
- kontrola kompletnosti dokumentácie pri všetkých typoch žiadostí,
- archivácia a správa registračných dokumentácií a rozhodnutí,
- správoplatňovanie rozhodnutí,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

Na oddelení bolo v roku 2012 prijatých 9 403 žiadostí súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj so zmenami, predĺžením a prevodmi v registráciách liekov, ktoré sú už v SR registrované.

Tabuľka 1: Počet prijatých a vybavených žiadostí v rokoch 2010 - 2012

Rok	Prijaté	Vybavené
2010	7427	8710
2011	8726	8769
2012	9403	8899

V priebehu roka sa na oddelení aktívne prijímala a spracovávala dokumentácia v eCTD formáte. Je to štandardizovaný formát dokumentácie, ktorá je predkladaná farmaceutickými spoločnosťami regulačným agentúram. V tomto formáte bolo za rok 2012 prijatých 7 175 žiadostí, ktoré sa týkali 3 593 registračných čísel a 739 žiadateľov.

Formát eCTD sa začal oficiálne používať od 1.6.2012. Jeho spusteniu predchádzala pilotná fáza projektu (spustená ešte v roku 2011), počas ktorej boli identifikované a následne odstránené najčastejšie chyby zaznamenané v procese podávania žiadostí.

Ďalšou zmenou, ktorá ovplyvnila prácu zamestnancov oddelenia bola novela zákona o správnych poplatkoch. Prvého októbra 2012 nadobudol účinnosť Zákon č. 286/2012 Z. z., ktorým sa mení zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Zákon mení a dopĺňa poplatky za žiadosti o nové registrácie, zmeny, prevod a predĺženie v registráciách už registrovaných liekov. Na základe uvedených zmien boli nové poplatky upravené v elektronickej sústave eŽiadostí, v ktorom si žiadatelia generujú variabilný symbol potrebný pre platbu za realizované služby.

Ku koncu roka sa začala v testovacej fáze validovať a spracovávať aj elektronická dokumentácia vo formáte Nees (Non-eCTD electronic Submission), v ktorej bude taktiež možné predkladať požadovanú dokumentáciu.

Oddelenie registrácie liekov

Procedúry EÚ

Činnosť v oblasti procedúr EÚ bola prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájom-

ného uznávania alebo decentralizovaným postupom, so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu (CMS) a so zodpovednými procesmi v úlohe referenčného členského štátu (RMS).

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody v úlohe RMS a CMS,
- posudzovanie názvov liekov a kontrola správnosti prekladov SmPC, PIL a označovania obalov liekov registrovaných centralizovanou procedúrou,
- spolupráca s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr a v rámci spravodajských aktivít (v úlohe raportérov) v odborných výboroch (CHMP, HMPC),
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek.

Slovenská republika vystupuje ako RMS v prípade hodnotenia liekov s nasledujúcimi liečivami:

Tabuľka 2: Liečivá, v ktorých vystupuje SR ako RMS

Liečivo	Počet liekov
ambroxol	1
aktívne uhlie	1
atomoxetín	7
atorvastatín	4
bisoprolol	2
donepezil	2
entakapón	2
fludeoxyglukóza (18F)	1
glimepirid	5
jodid draselný	1
kyselina acetylsalicylová	2
kvetiapín	10
lacidipín	2
latanoprost	1
metformín	2
metformín + glibenklamid	2
metylprednizolón	2
mirtazapín	3
rivastigmín	14
ropinirol	18
rosuvastatín	7
sildenafil	12
solifenacín	4
sumatriptan	2
terbinafín	1
tiaprid	1
valsartan	12
ziprasidón	4

Tabuľka 3: Žiadosti, v ktorých vystupuje SR ako RMS

Typ žiadosti	Prijaté 2012	Vybavené 2012
DCP registrácie	4	2
MRP registrácie	15	10
Predĺženia	4	4
Prevody	4	4
Zmeny typu II	11	11
Zmeny typu IA	21	23
Zmeny typu IB	48	40
Notifikácia 61(3)	1	1
Zrušenie	0	0
SPOLU	108	95

Tabuľka 4: Žiadosti, v ktorých vystupuje SR ako CMS

Typ žiadosti	Prijaté 2012	Vybavené 2012
DCP registrácie	434	528
MRP registrácie	73	96
Predĺženia	542	222
Prevody	116	116
Zmeny typu II	478	625
Zmeny typu IA	1795	1708
Zmeny typu IB	1828	1642
Notifikácia 61(3)	81	54
Zrušenie	407	389
SPOLU	5754	5380

Národné registrácie

Činnosť oddelenia bola zameraná na vybavovanie žiadostí o národné registrácie liekov,

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody registrácií,
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek a pri implementácii Nariadenia o zmenách,
- vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu databázy VIS Lieky.

Tabuľka 5: Žiadosti vybavované národnou procedúrou

Typ žiadosti	Prijaté 2012	Vybavené 2012
Registrácie	44	74
Predĺženia	61	73
Prevody	119	82
Zmeny typu II	788	666
Zmeny typu IA	1285	1241
Zmeny typu IB	1005	912
Notifikácia 61(3)	107	119
Zrušenie	132	130
SPOLU	3541	3297

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Odborní zamestnanci vypracovali expertné posudky na kvalitu lieku k žiadostiam o registráciu lieku a zmenu v registrácii lieku vybavovanými národnou procedúrou, procedúrou MRP a procedúrou DCP.

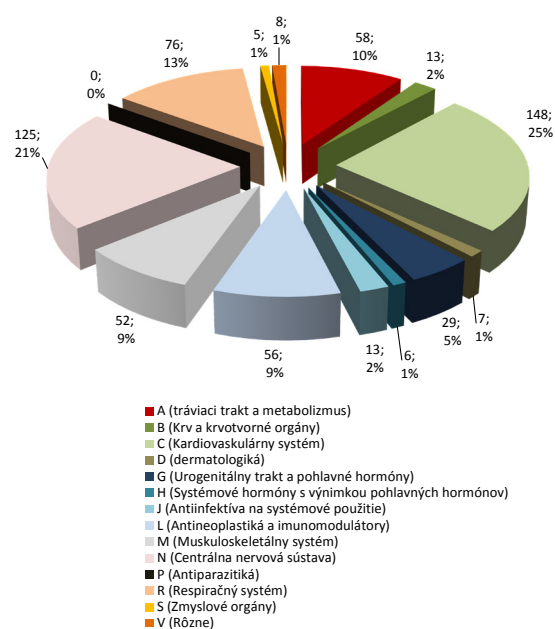
Tabuľka 6: Počet vypracovaných expertných posudkov k Modulu 3

Typ žiadosti	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
Registrácie	58	3	3
Zmena typu IA	448	5	
Zmena typu IB	660	19	
Zmena typu II	210	10	
RUP		11	

Rozhodnutia o registrácii nových liekov v roku 2012

V roku 2012 bolo vydaných 596 rozhodnutí o registrácii lieku. Z tohto počtu bol pri 507 liekoch určený výdaj liekov na lekárske predpis, 34 liekov bolo určených na lekárske predpis s obmedzením predpisovania, 12 liekov viazaných na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom a zvyšných 46 liekov sa v lekárňach bude vydávať bez lekárskeho predpisu.

Graf 1: Rozhodnutia o registrácii nových liekov v roku 2012



SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA

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

HLAVNOU činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov zaznamenaných z hlásení zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR, ale aj v rámci EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Bezpečnosť liekov – farmakovigilancia

Oblasť farmakovigilancie zahŕňa aktivity zamerané na získavanie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky, posudzovanie rizík spojených s užívaním liekov, posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať a komunikáciu rizík s odbornou a laickou verejnosťou.

Od 1.9.2012 vstúpila do platnosti novela Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorou sa implementovala Smernica č. 2010/84/EU o farmakovigilancii. Okrem veľkých zmien v požiadavkách pre farmaceutické spoločnosti došlo k veľkej zmene v povinnostiach a kompetenciách štátnych orgánov. Táto nová situácia si vyžaduje významné prispôbenie činnosti farmaceutických spoločností, ako aj v národných liekových agentúrach. Jednotlivé zmeny sa implementujú postupne, pričom bolo určených niekoľko prechodných období. Očakáva sa, že po úplnom zavedení nového systému farmakovigilancie sa odstráni duplicitná práca, zjednodušia niektoré postupy a zvýši sa bezpečnosť pacientov užívajúcich lieky.

Ako súčasť prípravy na zavedenie nových postupov pripravili pracovníci sekcie rôzne materiály a pokyny pre držiteľov, ktoré sú zverejnené na internetovej stránke štátneho ústavu. Nové povinnosti boli prezentované aj formou prednáškovkej činnosti.

Od júla 2012 vznikol pri Európskej liekovej agentúre nový Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC). Členom tohto

výboru je aj zástupca sekcie.

Tabuľka 7: Prehľad činností sekcie v oblasti farmakovigilancie v roku 2012

Činnosť	Počet
Stanoviská k prvým predĺženiam registrácií	33
Posúdenie zmien II. typu v SPC a PIL	155
Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	37
Posúdenie systémov farmakovigilancie u držiteľov	11
Žiadosti o posúdenie kvality lieku na podklade hlásenia nežiaducich účinkov	6 liekov
Posúdenie zatriedenia liekov podľa spôsobu výdaja	9
Žiadosti o informácie o bezpečnosti liekov z krajín EÚ a oznámenia členských štátov EÚ	86
Posúdenie materiálov, ktoré sú podmienkou registrácie	12
Počet dohôd o elektronickej výmene hlásení s držiteľmi registračných rozhodnutí	125
Zasadanie Komisie pre bezpečnosť liekov	3
Účasť na zasadaní Pharmacovigilance Working Party alebo PRAC	12
Žiadosti o schválenie materiálov požadovaných ako podmienka registrácie	30 liekov
Písomné materiály s pokynmi pre držiteľov, odbornú a laickú verejnosť	15

Slovensko sa stalo referenčným členským štátom pre posúdenie nových signálov (nových doteraz nepoznaných informácií o bezpečnosti liečiv) pre lieky s obsahom týchto liečiv alebo kombinácií liečiv:

Tabuľka 8: SR ako RMS pre posúdenie nových signálov

Liečivá
atenolol + chlórťalidón
butylskopolamín
cinchokaín + galan bizmutitý + karboxycelulóza
karteolol
cholekalcíferol + uhličitan vápenatý + oxid horečnatý + oxid zinočnatý + oxid meďnatý + síran manganatý + borax
cinolazepam
dexbrómfenylamín + pseudoefedrín
dimetindén + fenylefrín
erytromycín + tretinoín
erytromycín + izotretinoín
felodipín
glykozamínglukán polysulfát + kyselina salicylová + extrakt z nadobličiek
lomustín
metamizol + kofeín + drotaverín
azoximér bromid
spirapril
terbinafín

V roku 2012 dostal štátny ústav 966 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov. Z toho bolo 408 (42,3 %) závažných a 38 (3,9 %) úmrtí.

Farmaceutické firmy poslali 305 (31,6 %) hlásení, zdravotnícki pracovníci 644 (66,7 %) hlásení a laici (pacient, rodič) 17 (1,8 %). 362 hlásení sa týkalo mužov a 572 hlásení žien.

Na rôzne vakcíny prišlo 203 hlásení, čo predstavuje 21 % zo všetkých hlásení. Z toho bolo 53 (28,1 %) závažných, 149 (73,4 %) nezávažných a jedno (0,5 %) úmrtie.

V prehľade sú uvedené hlásenia, ktoré spĺňajú minimálne definované kritériá, bez ohľadu na možný kauzálny vzťah medzi liekom a reakciou. Zaslanie hlásenia ešte neznamená, že reakcia bola vyvolaná liekom. Zoznam hlásení podozrení na nežiaduci účinok nie je register poškodení zdravia vyvolaných liekom. Nie je to ani informácia o rizikách daného lieku. Prehľad slúži na informovanie verejnosť o činnosti štátneho ústavu v oblasti monitorovania bezpečnosti liekov.



Tabuľka 9: ŠÚKL ako referenčný štát pre hodnotenie rizík liečiv

liečivo (INN)	Alokovaný P-RMS / číslo procedúry	Začiatok hodnotenia	Stav procedúry v roku 2012	Záverečná správa + schválený text CSP
karteolol	SK/H/PSUR/0002/002	5.9.2011	procedúra ukončená	16.3.2012
atenolol + chlórťalidón	SK/H/PSUR/0003/002	27.1.2012	procedúra hodnotenia prebieha	
granisetron	SK/H/PSUR/0004/002	28.5.2012	procedúra hodnotenia prebieha	
terbinafín	SK/H/PSUR/0005/001	28.4.2011	procedúra ukončená	11.6.2012
felodipín	SK/H/PSUR/0006/002	2.5.2011	ďalšia procedúra plánovaná na rok 2013	
lomustín	SK/H/PSUR/0007/001	27.6.2011	procedúra ukončená	12.06.2012
spirapril	SK/H/PSUR/0008/002	29.6.2011	ďalšia procedúra plánovaná na rok 2016	
granisetron a riziko predĺženia QT intervalu	Slovensko predložilo Request for PRAC advice: keďže držiteľ ukončil registráciu lieku s obsahom granisetronu na Slovensku, procedúru hodnotenia prebralo Dánsko.			

Tabuľka 10: SR Prehľad hlásení v rokoch 2006 - 2012

Rok	Hlásenia		Lieky	BCG	Iné vakcíny	Vakcíny spolu	
	počet	Závažné				počet	závažné
2006	873	199	565	294	14	308	35
2007	1208	255	640	520	48	568	43
2008	852	292	692	121	39	160	25
2009	1023	286	889	102	32	134	35
2010	1053	382	971	55	27	82	30
2011	1030	432	755	224	51	275	71
2012	966	520	764	90	112	202	54

Tabuľka 11: Mestá, z ktorých prišlo v roku 2012 najviac hlásení

Mesto	Počet
Bratislava	225
Malacky	51
Košice	47
Žilina	36
Poprad	24
Žiar n/Hronom	23
Liptovský Mikuláš	18
Nitra	17
Dunajská Streda	13
Vranov n/Topľou	13
Rimavská Sobota	11
Banská Bystrica	11
Kysucké Nové Mesto	9
Trenčín	8
Bojnice	8
Kráľovský Chlmec	7
Piešťany	7
Dolný Kubín	7
Prešov	7
Prievidza	7

Klinické skúšanie liekov a správna klinická prax

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

Klinické štúdie nových vyvíjaných liekov majú dokázať ich účinnosť pri liečbe konkrétneho ochorenia a odhľadať možné riziká, ktoré liečba prináša pre pacientov. Pri ich vykonávaní sa musia dodržiavať prísne

Tabuľka 12: Počty hlásení v roku 2012 zaslané odborníkmi

Odbornosť	Počet
internista-nemocnica	105
dermatológ-ambulancia	96
všeobecný lekár pre deti	86
pneumológ-nemocnica	75
kardiológ-ambulancia	47
internista-ambulancia	27
diabetológ-ambulancia	24
dermatológ-nemocnica	23
všeobecný lekár pre dospelých	22
laik, pacient, rodič	18
pneumológ-ambulancia	14
gastroenterológ-ambulancia	13
pediater-nemocnica	11
reumatológ-nemocnica	9
psychiater-ambulancia	9
angiológ-ambulancia	9
imunológ-ambulancia	7
RTG-nemocnica	7
oftalmológ-ambulancia	7

požiadavky na kvalitu výskumnej práce, ktoré sú známe ako správna klinická prax. Dohľad nad vykonávaním klinického skúšania patrí tiež do náplne práce Sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania. Od začiatku roka sa v tejto oblasti aplikovali nové požiadavky, ktoré stanovil zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

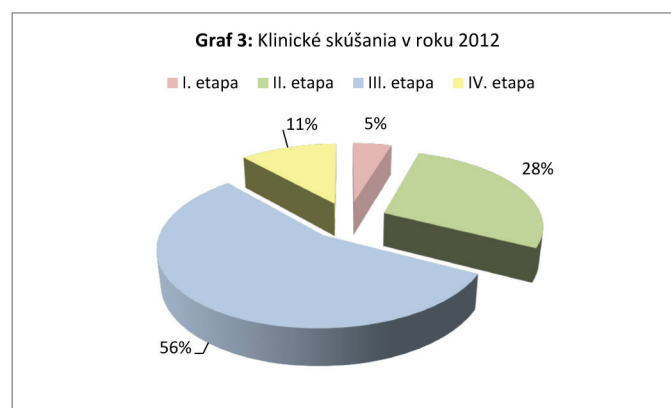
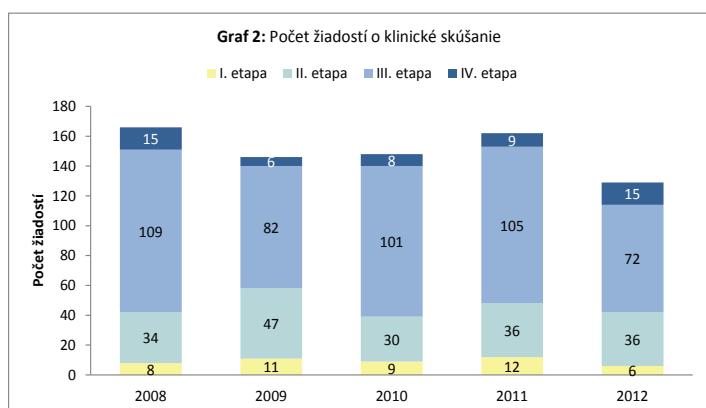
V roku 2012 boli vykonané 4 inšpekcie v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých sa vykonávali klinické skúšania. Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala v roku 2012 desaťkrát.

Tabuľka 13: Zameranie klinického skúšania - najčastejšie ochorenia

Ochorenia	Počet
Nádory	25
Diabetes mellitus	12
Reumatické ochorenia	10
Bronchiálna astma	10
Chronická obštrukčná choroba pľúc	5
Crohnova choroba	5
Ulcerózna kolitída	5
Depresia	4
Parkinsonova choroba	4
Dyslipidémia	4
Schizofrénia	3
Koronárny syndróm	3
Zdraví dobrovoľníci	3

Tabuľka 14: Činnosť sekcie v oblasti klinického skúšania v roku 2012

Aktivity oddelenia	2012
Žiadosť o schválenie klinického skúšania	129
Schválenie klinického skúšania	149
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	6
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	496
Žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	600
Žiadosť o schválenie nového centra	88
Dodanie súhlasu etickej komisie	180
Oznámenie začiatku klinického skúšania	100
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	304
Ročné hlásenie o priebehu klinických štúdií	692
Hlásenie nežiaducej udalosti zo slovenských pracovísk	124
Iné	2144



Jeden z tematických kurzov SARAP, ktoré sa konali v roku 2012, bol venovaný farmakovigilancii. Na snímke zástupcovia štátneho ústavu, Európskej liekovej agentúry a SARAPu. Sprava: RNDr. Tatiana Magálová (ŠÚKL), PharmDr. Peter Potúček, MSc. (SARAP), Mgr. Andrej Segeč (EMA), Ing. Yvonna Žitňanová (SARAP) a PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. (SARAP).

Odbornej verejnosti boli odprezentované nové postupy súvisiace s implementáciou európskych právnych predpisov, ktoré vstúpili do platnosti v júli 2012.



SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

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

S EKCIA zdravotníckych pomôcok je príslušným orgánom (Competent Authority) pre zdravotnícke pomôcky v Slovenskej republike. Hlavnou úlohou pracovníkov sekcie je zabezpečenie registrácie/ evidencie zdravotníckych pomôcok, monitorovanie nehôd, porúch a zlyhaní v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok a dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami.

Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok

Medzi základné činnosti súvisiace s registráciou a evidenciou zdravotníckych pomôcok patria:

- registrácia výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- registrácia zdravotníckych pomôcok, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* od výrobcov alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- evidencia výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III,
- pridelovanie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov,
- predlžovanie platnosti registrácií, evidencií a pridelených kódov na základe nových ES certifikátov,
- rozširovanie počtu registrovaných/ evidovaných zdravotníckych pomôcok a zmena názvu výrobcu alebo žiadateľa,
- správa európskej databanky EUDAMED.

V roku 2012 bol zaznamenaný pokles počtu pridelených a aktualizovaných kódov z 6725 na 5309, čo je percentuálny pokles oproti roku 2011 o 21%.

Pracovníci sekcie využívajú pri svojej práci databázu registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je tak dostupná širokej verejnosti. Databáza je aktualizovaná týždenne. Mesačne

sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje celková databáza vo formáte .xls, do ktorej boli doplnené triedy zdravotníckych pomôcok.

Pracovníci Sekcie spravujú za SR údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2012 vložených 122 výrobcov so sídlom v SR, 566 zdravotníckych pomôcok, 8 splnomocnencov, 18 výrobcov, ktorí majú v SR svojich splnomocnencov a 50 zdravotníckych pomôcok od týchto výrobcov so sídlom mimo EÚ. Databáza EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom a transparentnosťou v oblasti zdravotníckych pomôcok. Databáza umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcach a splnomocnených zástupcoch, ES certifikátoch a informáciách súvisiacich s používaním zdravotníckych pomôcok v praxi.

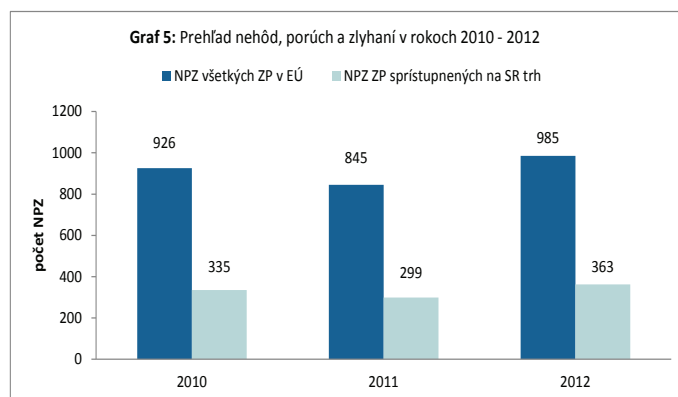
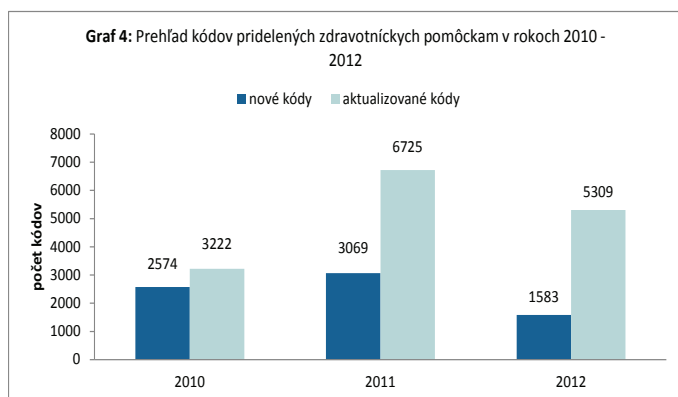
Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracuje s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok

Medzi základné činnosti súvisiace s bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok patrí spracovávanie hlásení od výrobcov, partnerských liekových agentúr v rámci EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok a sledovanie výkonu nápravných opatrení zo strany výrobcov.

V SR sa získané informácie využívajú pri riešení hlásení nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckych pomôcok používaných na trhu a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva SR, zdravotným poisťovniam, lekárniam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní oproti roku 2011 mierne stúpol z 845 na 985, z toho 363



zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení používaných aj v SR, čo predstavuje 37 %.

V priebehu roka 2011 boli prijaté 4 oznámenia o začatí klinického skúšania zdravotníckych pomôcok, ktorých povoľovanie je koordinované so Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania. Všetky 4 klinické skúšania boli povolené.

Pracovníci sekcie pokračovali v medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 33 hraničných výrobkov. Pracovníci sekcie riešili množstvo podnetov v rámci reaktívneho trhového dohľadu.

Tabuľka 15: Činnosť sekcie v roku 2012

Činnosti sekcie	2012
Počet žiadostí o registráciu/ evidenciu zdravotníckych pomôcok	1425
Nové pridelené kódy	1583
Aktualizované kódy	5309
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní	985
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	363
Hraničné výrobky – riešenie	33
Oznámenie o začatí klinického skúšania zdravotníckych pomôcok	4
Povolené klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok	4



SEKCIA INŠPEKCIE

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

VRÁMCI svojich pracovných činností vykonávajú inšpektori pravidelné kontroly vo vyššie spomínaných zariadeniach. Ide o tieto typy inšpekcií:

Vstupná inšpekcia

Vykonáva sa na žiadosť za účelom vydania posudku na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov, prípravu transfúzných liekov a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Priebežná inšpekcia

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

Následná inšpekcia

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

Cielená inšpekcia

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

Sekciu tvorí:

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

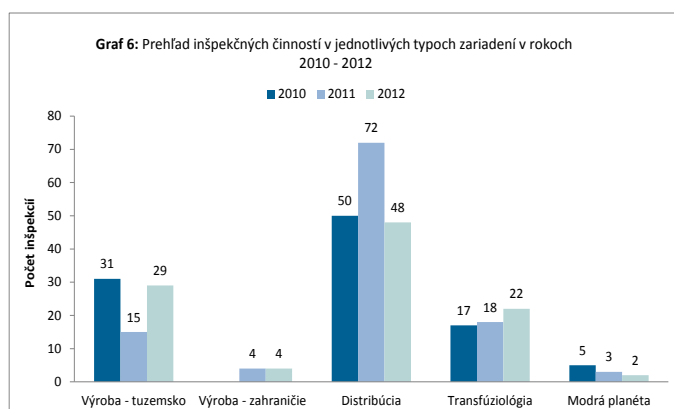
- Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu.

Oddelenie správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u výrobcov, veľkodistribútorov a v transfúziologických zariadeniach,
- vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- vykonávanie cielených inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach,
- vykonávanie následných inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach,
- posudzovanie výrobnéj časti v žiadostiach o registráciu liekov a žiadostiach o zmenu v registráciách liekov,
- zabezpečenie kontroly činnosti spoločnosti Modrá planéta, s.r.o.

Pracovníci oddelenia vykonali v roku 2012 celkovo 103 inšpekcií. Z tohto počtu bolo 29 inšpekcií vykonaných u výrobcov liekov sídliačich v Slovenskej republike a 4 u výrobcov liekov v tretích krajinách. Zároveň bola vykonaná kontrolná činnosť u 48 veľkodistribútorov liekov a v 22 transfúziologických zariadeniach.



Tabuľka 16: Prehľad vykonaných inšpekcií v roku 2012

Typy inšpekcií	Výroba - Tuzemsko	Výroba - Zahraničie	Distribúcia	Transfuziológia
Vstupné	6	0	22	4
Priebežné	21	4	25	16
Cielené	0	0	1	1
Následné	1	0	0	1

Tabuľka 17: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2012

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Distribútori	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	6	19	3
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	3	7	
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	4	2	
Osvedčenia o správnej výrobnjej praxi	31		
Osvedčenia o správnej distribučnej praxi		21	
Osvedčenia o správnej praxi prípravy transfúzných liekov			12
Správy z inšpekcií	26	44	20

Vykonané boli tiež 2 inšpekcie zamerané na kontrolu činnosti spoločnosti Modrá Planéta, s.r.o. pri výkone zberu liekov z lekární v mestách Bratislava a Liptovský Mikuláš.

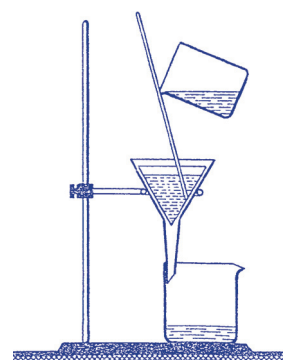
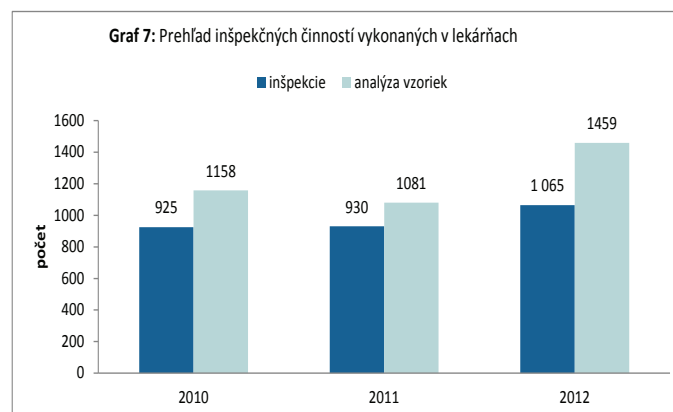
Modrá planéta, s.r.o vykonáva zber a likvidáciu liekov a niektorých zdravotníckych pomôcok, ktoré sú vyzbierané lekárňami od obyvateľstva. V roku 2012 bolo vyzbieraných 60 077 kg nespotrebovaných liekov. Tento údaj zahŕňa množstvo odpadu vyzbieraného počas jarného zberu, do ktorého bolo zapojených všetkých 2 046 lekární na Slovensku a zároveň údaje z jesenného zberu, ktorého sa zúčastnilo 231 lekární, vybraných na základe vyzbieraného množstva odpadu v predchádzajúcom období. Množstvo nespotrebovaných liekov predstavuje v priemere 29,36 kg na jednu lekárňu.

Dôvodom obmedzenia jesenného zberu bol nedostatok finančných prostriedkov určených na pokrytie faktúr za likvidáciu liekov. Preto je údaj o množstve vyzbieraných nespotrebovaných liekov v roku 2012 nižší v porovnaní s predchádzajúcimi obdobiami. Vo všeobecnosti ale možno povedať, že množstvo nespotrebovaných liekov každoročne narastá, a tým pádom narastajú aj náklady na ich likvidáciu.

Oddelenie správnej lekárenskej praxe

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

V roku 2012 vykonali inšpektori kontrolných laboratórií 1 065 inšpekcií, pri ktorých bolo odobraných 1 459 vzoriek.



Tabuľka 18: Inšpekčná činnosť Oddelenia správnej lekárenskej praxe v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2012

	KL Bratislava	KL Topoľčany	KL Zvolen	KL Žilina	KL Košice
Verejné lekárne	154	123	162	196	168
Pobočky verejných lekární	11	11	17	20	10
Nemocničné lekárne	6	3	2	2	2
Výdajne ZP	17	9	5	14	18
Očné optiky	21	8	7	7	9
Distribútori		1		1	1
Záchranné služby	2		12	5	38
Iné zdravotnícke zariadenia		1	1		
Iné nezdravotnícke zariadenia		1			

Na základe vykonaných inšpekcií boli definované najčastejšie nedostatky, medzi ktoré patria:

- chýbajúce povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami,
- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- nerealizuje sa príprava čistenej vody, nedodržiava sa interval kontroly čistenej vody,
- problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody sa nerieši ihneď, nevyhovujúca voda sa používa pri príprave liekov aj naďalej,
- nedostatky pri vykonávaní a evidencii vstupnej kontroly liečiv a pomocných látok,
- nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží,
- nedodrievanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch,
- nie sú kalibrované teplomery s vlhkomermi vo všetkých priestoroch, kde sa uskladňujú lieky a zdravotnícke pomôcky,
- nepoužívajú sa identifikačné karty zamestnancov,
- nie sú vykonané zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a určené látky pri zmene odborného zástupcu a pri vydaní nového povolenia v dôsledku zmeny právneho subjektu.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe:

- požiadaviek ŠÚKL - Referátu drogových prekurzorov v súčinnosti s Úradom kriminálnej polície,
- podnetov od pacientov a občanov, resp. právnických osôb,
- podnetov zo Slovenskej lekárskej komory,
- podnetov podaných občanmi na samosprávny kraj a na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou,
- u lekárov na základe podnetov z lekární.

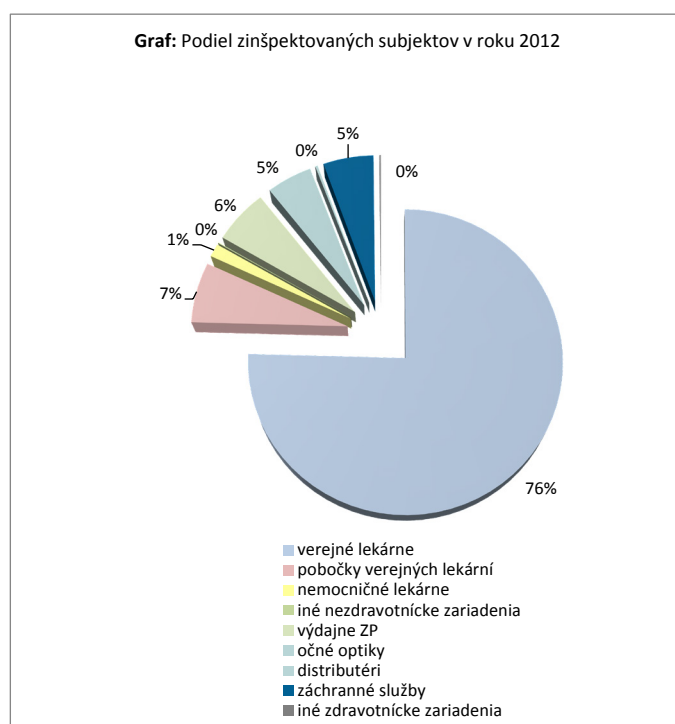
Najčastejšie boli podané návrhy na začatie správneho konania za nasledujúce nedostatky:

- nedodržanie zákona č. 362/2011 Z. z. - držiteľ povolenia neprevádzkuje lekáreň podľa tohto zákona,
- chýbajúce Osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- nevykonanie zmeny v povolení na zaobchádzanie

s OPL vydanom MZ SR a v osobitnom povolení na určené látky pri zmene odborného zástupcu, nezabezpečenie výdaja základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hod.,

- nebola zaslaná každoročná evidencia farmaceutovi samosprávneho kraja o spotrebe liekov obsahujúcich omamné a psychotropné látky,
- výdaj liekov bez lekárskeho predpisu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,
- výdaj liekov na lekársky predpis – farmaceutickými laborantkami,
- nesprávne uchovávanie liekov za nižšej teploty – vakcíny,
- výdaj nesprávneho lieku.

Graf: Podiel zinspektovaných subjektov v roku 2012



Tabuľka 19: Prehľad inšpekčnej činnosti Oddelenia správnej lekárenskej praxe v roku 2012

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z.	366
	Priebežné inšpekcie	413
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z.	20
	Priebežné inšpekcie	49
Verejné lekárne a pobočky verejných lekární	Cielené inšpekcie	25
	Odber vzoriek	1261
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z.	2
	Priebežné inšpekcie	11
	Cielené inšpekcie	1
	Odber vzoriek	55
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z.	29
	Priebežné inšpekcie	32
	Cielené inšpekcie	2
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z.	52
Iné zdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98 Z. z., 331/2005 Z. z.	5
Zdravotnícke zariadenia - ambulancie	Cielené inšpekcie	3
Záchranná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98 Z. z. (stanice)	52
Distribučná organizácia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11 Z. z., č. 139/98 Z. z., č. 331/05 Z. z.	1
	Priebežné inšpekcie	2
SPOLU	Inšpekcie	1065
	Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek	249
	Počet odobraných vzoriek	1459

Tabuľka 20: Chemická analýza odobraných vzoriek v roku 2012

	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	17	16	1
	lieky pripravené v lekárni	1		1
	Verejné lekárne			
	čistená voda	56	46	10
	Iné rozборы	29	29	
	SPOLU	103	91	12
	PERCENTÁ		88 %	12 %
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	6	5	1
	lieky pripravené v lekárni	24	24	
	Verejné lekárne			
	čistená voda	203	175	28
	očné prípravky	1	1	
	liečivé a pomocné látky	430	415	15
	SPOLU	664	620	44
PERCENTÁ		93 %	7 %	

Tabuľka 21: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly

	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Zásobovacie organizácie			
	Galvex spol. s.r.o. B.Bystrica	3		3
	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	32	29	3
	liečivé a pomocné látky	4	4	
	Verejné lekárne			
	čistená voda	30	29	1
	Iné rozborý	162	155	7
	SPOLU	231	217	14
	PERCENTÁ		94 %	6 %
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	17	17	
	liečivé a pomocné látky	8	8	
	Verejné lekárne			
	čistená voda	272	204	68
	liečivé a pomocné látky	164	164	
	SPOLU	461	393	68
	PERCENTÁ		85 %	15 %



Pracovníci laboratória analyzovali vzorky pre rôzne farmaceutické inštitúcie, lekárne Západoslovenského kraja a množstvo iných zdravotníckych zariadení. Na snímke doktorka Magda Šaršúnová, vedúca pracovníčka a jedna zo zakladateľov, zaškoľuje v roku 1967 vietnamské magistry v chromatografii.

Kontrolné laboratórium Bratislava oslávilo v roku 2012 60. výročie svojho pôsobenia. Pôvodne Laboratórium kontroly liečiv, patriace v tej dobe pod Krajský ústav národného zdravia, vzniklo 15. júla 1952. Prvého januára 1991 sa pripojilo k Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý dovtedy pôsobil samostatne.



Oddelenie kontroly kvality liekov na trhu

Medzi základné činnosti oddelenia patrí:

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

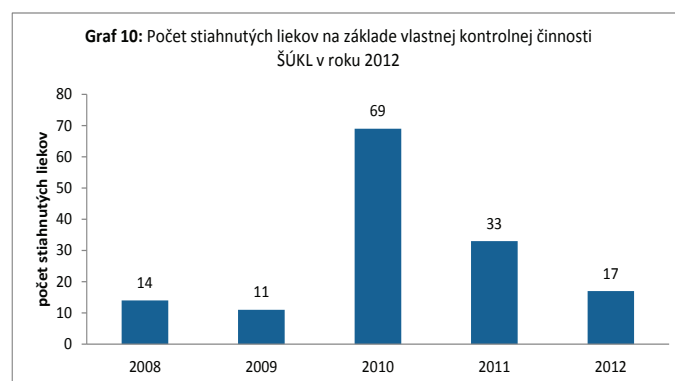
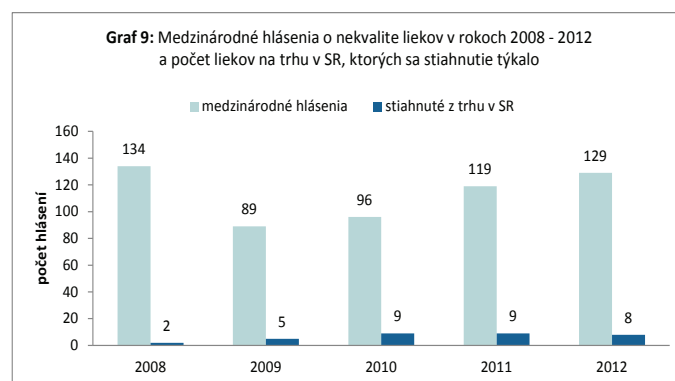
V roku 2012 bolo prijatých 129 hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr (cez tzv. Rapid Alert systém). Päťdesiatštyri liekov bolo sťahovaných s urgentnosťou I. triedy, pri ktorej bolo potrebné vykonať opatrenia ihneď. Zvyšných 75 liekov sa sťahovalo s urgentnosťou II. triedy, kedy bolo potrebné stiahnuť liek z trhu do 48 hodín. Z celkového počtu liekov hlásených cez systém Rapid Alert sa slovenského trhu týkalo 8 liekov (NuTRIflex Lipid plus emu inf 5x1875ml, NuTRIflex Lipid plus emu inf 5x2500ml, RISPEN 3, TYPHIM Vi, TECHNESCAN MAG3, INFANRIX HEXA, GELASPAN 4% a CAELYX 2mg/ml).

Ako dôvody stiahnutia liekov z trhu boli uvedené nasledovné nedostatky v kvalite:

- výsledky boli mimo schválenej špecifikácie,
- nebola dodržaná sterilita výrobného prostredia,
- lieky boli mikrobiologicky kontaminované,
- zaznamenaná bola prítomnosť častíc (sklo, plast, neidentifikované nečistoty),
- balenia boli chybné označené.

Na základe kontrolnej činnosti pracovníkov štátneho ústavu a hlásení držiteľov registrácie ohľadom nekvality liekov bolo zo slovenského trhu stiahnutých 17 liekov. Najčastejším dôvodom stiahnutia liekov z trhu bol nesúlad so schválenou špecifikáciou a registračnou dokumentáciou.

Zamestnanci oddelenia spracovali 59 žiadostí o korekčný plán pre odlišnosti v balení a PIL, 5 žiadostí o dopredaj liekov, 8 žiadostí o predĺženie, resp. skrátenie doby použiteľnosti, reagovali na 28 hlásení colného úradu a riešili 11 reklamácií a sťažností.



Tabuľka 22: Pozastavenie distribúcie a výdaja liekov s nedostatkom v kvalite zistené na základe vlastnej kontrolnej činnosti ŠÚKL v roku 2012

Názov lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
GECROL 1mg cps dur 60x1mg	Imunopreparáty	Nižší obsah účinnej látky	Heaton, a.s. ČR
ZENARO 5mg tbl flm 90x5mg	Antihistaminiká	Nesúlad výrobného procesu a registračnej dokumentácie	Zentiva, k.s. ČR
ZENARO 5mg tbl flm 28x5mg	Antihistaminiká	Nesúlad výrobného procesu a registračnej dokumentácie	Zentiva, k.s. ČR
ZENARO 5mg tbl flm 20x5mg	Antihistaminiká	Nesúlad výrobného procesu a registračnej dokumentácie	Zentiva, k.s. ČR
TYPHIM Vi sol inj. 1x0,5ml	Imunopreparáty	Nižší obsah antigénu	Sanofi Pasteur SA, Francúzsko

Tabuľka 23: Lieky s nedostatkom v kvalite stiahnuté z trhu v roku 2012 na základe hlásení obrdžaných cez systém Rapid Alert, vlastnej kontrolnej činnosti a hlásení držiteľov ohľadom nekvality lieku

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
RISPEN 3 tbl flm 50x3mg	Antipsychotiká (Neuroleptiká)	Nečistota - benzaldehyd v nízkej koncentrácii	Zentiva, k.s. ČR
NuTRIflex Lipid plus emu inf 5x1875ml	Infundabiliá	Výskyt mikročastíc v jednej komore trojkomorového vaku	B.Braun Melsungen AG, Nemecko
NuTRIflex Lipid plus emu inf 5x2500ml	Infundabiliá	Výskyt mikročastíc v jednej komore trojkomorového vaku	B.Braun Melsungen AG, Nemecko
EQUORAL 100mg cps 50x100mg	Imunopreparáty	Nesprávne uvedená sila lieku na dvoch stranách vonkajšieho obalu	Teva Czech Industries, ČR
TECHNESCAN MAG3 plv inj 1x5fl	Rádiofarmaká	Výskyt sklenených častíček	Mallinckrodt Medical BV, Holandsko
GECROL 1mg cps dur 60x1mg	Imunopreparáty	Nižší obsah účinnej látky	Heaton, a.s. ČR
VENTER tbl 50x1g	Antacidá	Nesprávne uvedená informácia o výdaji lieku na vonkajšom obale	KRKA d.d. , Slovinsko
CALTRATE PLUS tbl flm30	Soli a ióny pre perorálnu a parenterálnu aplikáciu	Nesprávne uvedená informácia o dávkovaní lieku v PIL	Pfizer Corporation Austria GmbH, Rakúsko
VALPERAL 4mg tbl 30x4mg	Hypotenzíva	Nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri neznáme nečistoty	ICN Polfa, Poľsko
ZOMIG RAPIMELT tbl oro 1x6x2,5mg	Antimigreniká, antiserotoniká	Nesúlad s registračnou dokumentáciou	AstraZeneca UK Ltd, Veľká Británia
THYMOGLOBULINE 5mg/ml plv ifo 1x25mg	Imunopreparáty	Nepriaznivý trend zistený pri kontrole stability	Genzyme Europe B.V, Holandsko
VERAL 100 RETARD tbl plg 30x100mg	Antireumatiká, antiflogistiká Antiuratiká	Znížená rýchlosť uvoľňovania liečiva z tabliet	Herbacos Recordati, ČR
TYPHIM Vi sol inj. 1x0,5ml	Imunopreparáty	Riziko zníženého obsahu antigénu	Sanofi Pasteur SA, Francúzsko
INFANRIX HEXA plv iul 10x0,5ml	Imunopreparáty	Potenciálna mikrobiálna kontaminácia výrobného prostredia	GlaxoSmithKline Biologicals, Belgicko
GELASPAN 4% sol inf 20x500ml	Infundibiliá	Podozrenie na kontamináciu pyrogénmi	B.Braun Melsungen AG, Nemecko
NOVALGIN 500mg tbl flm 20x500mg	Analgetiká, antipyretiká	Cudzozajčné-české balenie	Sanofi-aventis Slovakia, SR
CAELYX 2mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x10ml	Cytostatiká	Nedodržaná sterilita výrobného prostredia	Jansen -Cilag, Belgicko

SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

Činnosť sekcie spočíva v kontrole kvality vzoriek liekov s využitím chemických, fyzikálnych a fyzikálno-chemických, farmakognostických, farmaceuticko-technologických, mikrobiologických a biologických metód.

S EKPCIA laboratórnej kontroly je úradne určené laboratórium pre humánnu farmáciu v Slovenskej republike vykonávajúce laboratórne skúšanie liekov, liečiv, pomocných látok nezávisle od ich výrobcov. Je členom siete OMCL na úrovni Európskej únie a aktívne sa zúčastňuje na štúdiách organizovaných EDQM so sídlom v Štrasburgu a Európskou liekovou agentúrou so sídlom v Londýne zameraných na hodnotenie kvality liekov na trhu EÚ. V rámci OMCL je členom špecifickej siete OCABR pre humánne biologické lieky.

Sekciu laboratórnej kontroly tvoria:

- Oddelenie fyzikálno-chemických metód,
- Oddelenie biologických metód.

Analýza vzoriek

Sekcia laboratórnej kontroly analyzuje vzorky humánnych liekov, liečiv a pomocných látok:

- na základe ročného plánu štátnej kontroly liekov na trhu,
- pre registračné účely (overuje navrhované analytické metódy v priebehu registračného konania),
- na základe hlásení o podozrení na nežiaduce účinky liekov,
- na základe hlásení o nekvalite liekov,
- na základe objednávky od externého žiadateľa na určitý druh laboratórnej kontroly,
- na základe žiadosti colného úradu alebo polície.

V rámci štátneho ústavu spolupracuje najmä so Sekciou inšpekcie, Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania a Oddelením posudzovania kvality liekov pri získavaní podnetov na kontrolnú a analytickú činnosť.

Medzi základné priority výberu vzoriek na analýzu do ročného plánu dohľadu nad trhom v minulom roku patrili:

- najčastejšie užívané lieky pacientom (na lekárske predpis/ voľnopredajné lieky),
- lieky dlhodobo užívané pacientom,
- lieky stiahnuté z obehu v predchádzajúcom roku,
- lieky na pediatrické použitie,

- rastlinné lieky a prípravky,
- analýza generických liekov od rôznych výrobcov, porovnanie s originálnym liekom,
- nové lieky.

Sekcia má vo svojej kompetencii prepúšťanie všetkých šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy, ako aj kontrolu analytických certifikátov šarží humánnych liekov pri ich prepustení na slovenský trh.

Oddelenie fyzikálno-chemických metód sa zúčastnilo 3 PTS štúdií organizovaných EDQM. Štúdie overujú spôsobilosť laboratória vykonávať danú analytickú metódu. Pri analýze vzorky sukcinylsulfatiazolu metódou straty sušením (podľa Ph. Eur. 2.2.32 metóda d) dosiahlo výborné výsledky, skončilo spomedzi všetkých zúčastnených laboratórií na prvom mieste.

Oddelenie fyzikálno-chemických metód sa v spolupráci s EDQM a Európskou liekovou agentúrou zúčastnilo programu CAP – testovaniu vzoriek liekov registrovaných centralizovanou procedúrou s obsahom kombinácie účinných látok Irbesartan/Hydrochlorothiazid 150/12,5mg a 300/25mg.



Tabuľka 24: Analytická činnosť vykonaná v roku 2012

		Počet vzoriek	Počet certifikátov
K registrácii	národnou procedúrou	4	
	MRP/DCP/RMS	1	
Systematická kontrola (prepúšťanie šarží očkovacích látok a liekov z ľudskej krvi a plazmy)			412
Dohľad nad trhom	import	95	79
	domáca výroba	4	
Objednávky		95	
K hláseniu podozrení na nežiaduce účinky liekov		4	
K hláseniu o nekvalite liekov		1	
Interné skúšanie		12	
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	3	
	CAP	1	
CELKOVÝ POČET		220	491

Tabuľka 25: Nevyhovujúce vzorky a analytické certifikáty v roku 2012

Názov vzorky/analytický certifikát	Šarža	Výrobca	Nedostatok v kvalite lieku/v analytickom certifikáte
Herbadent 25 ml sol gin	1291111	Herbadent s.r.o., ČR	pH mimo špecifikačný limit
Celaskon Long Effect cps pld	2040910	Zentiva k.s., ČR	nevyhovujúci vzhľad kapsúl
Celaskon Long Effect cps pld	2050910	Zentiva k.s., ČR	nevyhovujúci vzhľad kapsúl
Detský čaj s harmančekom spc	2111011	Leros s.r.o., ČR	nevyhovujúca skúška na mikrobiologickú čistotu, prítomné E. coli
Bisobela 10mg tbl	24204041	Belupo s.r.o., SR	nesprávne uvedené výsledky analytických skúšok v certifikáte
Irumed 10 mg tbl	26049032	Belupo s.r.o., SR	nesprávne uvedené výsledky analytických skúšok v certifikáte

Oddelenie liekopisné

Liekopisné oddelenie v uplynulom roku v zmysle nového zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach prestalo prekladať monografie Európskeho liekopisu do štátneho jazyka. V Slovenskej republike teda platí Ph. Eur. vo svojej originálnej forme, čiže v anglickom jazyku. Táto situácia vyvolala akútnu potrebu revidovať Slovenský farmaceutický kódex ako národnú normu. Liekopisné oddelenie v spolupráci s členmi Liekopisnej komisie ŠÚKL od februára 2012 pripravuje nové, 2. vydanie kódexu. Liekopisné oddelenie vykonalo prieskum vo veľkých verejných a nemocničných lekárnach v SR za účelom zistenia najčastejšie predpisovaných a vydávaných magistraliter prípravkov. Údaje poskytlo 18 lekární a všetkých 5 regionálnych kontrolných laboratórií štátneho ústavu. Prebehlo vyhodnocovanie výsledkov prieskumu a spracováva sa výber nových článkov, prípadne tabuliek na zaradenie do Slovenského farmaceutického kódexu.

V rámci spolupráce pri tvorbe Ph. Eur. bolo vypracovaných 31 dotazníkov, v ktorých sa pracovníci oddelenia vyjadrovali k pracovnému programu Ph. Eur. Podnet na revíziu monografií Ph. Eur. môže podať odborná verejnosť, ako aj pracovníci, ktorí s liekmi zaobchádzajú. Z tohto dôvodu bol vypracovaný metodický pokyn, ako postupovať pri návrhu na revíziu monografie. Zasláné bolo stanovisko štátneho ústavu k 5 žiadostiam o notifikáciu národných monografií členských štátov Ph. Eur.

Liekopisné oddelenie v rámci svojich kompetencií poskytuje odborné konzultácie, a to v písomnej forme, ale i ústne. Tieto konzultácie sa týkajú terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, ale aj vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur. V roku 2012 bolo poskytnutých celkom 68 konzultácií.

Treba spomenúť aktívnu činnosť členov Liekopisnej komisie, ako poradného orgánu riaditeľa ŠÚKL. Komisia pravidelne zasadá v zmysle štatútu a poskytuje cenné odborné zázemie pre prácu Liekopisného oddelenia.

Oddelenie právne

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

V súvislosti s nadobudnutím účinnosti zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorý vstúpil do platnosti 1.12.2011, prešli viaceré kompetencie, resp. činnosti, ktoré štátny ústav vykonával v zmysle dovtedy platného zákona (zákon č. 140/1998 Z. z.), do kompetencie iných orgánov štátnej správy, resp. do pôsobnosti územnej samosprávy (VÚC). Viaceré podnety a preverené zistenia boli preto po prijatí nového zákona odstúpené

vecne príslušným orgánom.

Správne konania sa v roku 2012 viedli na základe podnetov zistených pri inšpekčnej činnosti (priebežné inšpekcie), alebo podnetov od fyzických a právnických osôb, ktoré boli následne preukázané inšpektormi (cielené inšpekcie), ako aj podnetov nahlásených od iných štátnych orgánov. Taktiež, v spolupráci s Políciou SR, boli riešené viaceré podnety od fyzických a právnických osôb v súvislosti s predajom neregistrovaných liekov prostredníctvom internetu. Správne konania boli začaté aj v prípade porušenia ustanovení zákona o reklame.

Tabuľka 26: Správne konania v roku 2012

Správne konania	Počet
Počet správnych konaní	23
Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokút	18
Počet zastavených správnych konaní	3
Výška udelených pokút	2 610 EUR

Reklama humánnych liekov

Štátny ústav vykonáva dozor nad reklamou liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach. V roku 2012 bolo štátnemu ústavu doručených 1 178 hlásení pripravovanej reklamy liekov.

Štátny ústav riešil v minulom roku celkovo 23 podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame. Medzi najčastejšie porušenia zákona patrili:

- šírenie skrytej reklamy,
- uvádzanie reklamy na lieky, ktorých výdaj bol viazaný na lekárske predpis,
- uvádzanie informácií o lieku v rozpore so SmPC,
- uvádzanie reklamy lieku bez uvedenia názvu liečiva,
- uvádzanie výsledkov z klinických štúdií lieku na ešte neschválené indikácie.

Štátny ústav riešil aj podnet, kedy lekár v rámci poradenskej činnosti na internetovej stránke pre pacientov uviedol okrem iného aj názvy liekov.

Štátny ústav rieši podnety na základe vlastnej činnosti, ale aj z podnetov iných strán. Na možné porušenia zákona upozorňujú konkurenčné farmaceutické spoločnosti, ako aj bežní občania, Ministerstvo zdravotníctva SR či iné inštitúcie.

Tabuľka 27: Správne konania v oblasti reklamy liekov v roku 2012

Správne konania v oblasti reklamy liekov	Počet
Začaté konania	11
Vydané rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty	8
Zastavené konania	1
Výška uložených pokút	36 180 EUR

Drogové prekurzory

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

V tejto oblasti sa referát v roku 2012 podieľal na:

- spracovaní podkladov a pripomienok súvisiacich s novelizáciou legislatívy EÚ:

Návrh Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoch drog,

Návrh Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu medzi Spoločenstvom a tretími krajinami s drogovými prekurzormi;

- spracovaní podkladov a pripomienok na rokovanie Výboru EÚ pre drogové prekurzory,
- spracovaní pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania k materiálom:

Návrh predbežného stanoviska Ministerstva financií SR k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoch drog,

Návrh predbežného stanoviska Ministerstva financií SR k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami;

- novelizácii odborného usmernenia č. OF/1111/2011, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus,
- 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.

V priebehu roku 2012 pokračovalo monitorovanie dodávok voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis od výrobcov liekov a veľkodistribučných organizácií liekov. Na základe získaných informácií bolo v spolupráci s Oddelením správnej lekárenskej praxe ŠÚKL vykonaných 26 cieľných inšpekcií vo verejných lekárňach.

Tabuľka 28: Povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	SPOLU
Osobitné povolenia a povolenia	196	6 468,0 EUR
Registrácie	1	33 EUR
Zmeny	313	5 164,5 EUR
Zrušenia	116	
SPOLU		11 665,5 EUR

Oddelenie riaditeľa a kontroly

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

- chod sekretariátu,
- poskytovanie informácií laickej a odbornej verejnosti, ako aj zástupcom novinárskej obce,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, PIC/S, Európska komisia, Rada Európy, EDQM, OECD, WHO.

Poskytovanie informácií odbornej a laickej verejnosti

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe Zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a zástupcom médií na základe tlačového zákona č. 167/2008 Z. z. V roku 2012 bolo spracovaných 37 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti a 2 sťažnosti, ktoré boli v oboch prípadoch vyhodnotené ako neopodstatnené.

V uvedenom roku bolo ďalej spracovaných 147 odpovedí na otázky novinárskej obce, 23 tlačových správ a 6 správ týkajúcich sa bezpečnostných opatrení prijatých pre jednotlivé lieky.

V procese PR aktivít sa veľká časť pozornosti sústredila na úpravu webovej stránky. Bola vytvorená podsekcia *tlačové správy* a podsekcia *lieky v médiách* ako PR nástroj na šírenie informácií o činnosti štátneho ústavu a následnej merateľnosti spätnej väzby. Došlo k viacerým menším úpravám v rámci jednotlivých sekcií, ktoré sa týkali najmä aktualizácie dát, odstránenia starých informácií a celkového sprehľadnenia údajov na internetovej stránke.

V spolupráci s IT oddelením boli na internetovej stránke pravidelne aktualizované pokyny a oznamy určené pre odbornú a laickú verejnosť. Na komunikáciu so zamestnancami v rámci štátneho ústavu bola využívaná intranetová stránka.

V roku 2012 zaznamenala internetová stránka štátneho ústavu 493 410 návštev, čo je o 7,46 % viac ako v roku 2011 (459 153). V roku 2010 zaznamenala stránka 487 356 návštev.

Činnosti spojené s organizáciou zahraničných ciest

Referát pre spoluprácu s EÚ zabezpečil v minulom roku 155 zahraničných ciest. Z tohto počtu sa 29 pracovných ciest zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli Ministerstvom zdravotníctva SR nominovaní do príslušných pracovných skupín.

Oddelenie ekonomické

Ekonomické oddelenie zabezpečovalo v roku 2012 plnenie úloh v oblasti ekonomických a investičných činností:

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

Oddelenie informatiky a prevádzky

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

Osobný úrad

Osobný úrad vykonáva úlohy v oblasti personálnej a mzdovej politiky, zabezpečuje uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov spadajúcich pod výkon štátnej a verejnej správy, ako aj mimo nej.

Ministerstvo zdravotníctva SR stanovilo pre oblasť personálnej politiky na rok 2012 rozpočet 1 630 592 EUR, ktoré mali pokrývať obsadenosť 185 pracovných miest. Vzhľadom na organizačné zmeny, ktoré mali viesť k zefektívneniu pracovných procesov, pracovalo v štátnom ústave v uvedenom roku len 165 zamestnancov. Zamestnanecký pomer ukončilo 17 zamestnancov a rovnaký počet zamestnancov do štátneho ústavu nastúpil.

Z celkového počtu zamestnancov pracovala polovica v štátnej službe. Priemerný evidenčný počet zamestnancov v štátnej službe bol 83, 94 zamestnancov, vo verejnej službe 85,12. Vekovo najvyššie zastúpenie mali zamestnanci medzi 51-60 rokom života.

Tabuľka 31: Mzdové prostriedky a počet zamestnancov v roku 2012

Údaje v oblasti personálnej politiky	2010	2011	2012
Mzdové prostriedky v EUR	1 777 268	1 622 870	1 630 592
Počet zamestnancov	193	175	174
Priemerný vek zamestnancov	46,6	46,4	46,3
Priemerná mzda v štátnej správe	944	935	980
Priemerná mzda vo verejnej správe	608	606	666
Priemerná mzda celkom	606	772	803

Graf 11: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2012



V oblasti financií pretrvávala podobná situácia ako po minulé roky, kedy stanovený limit rozpočtu neumožnil poskytnutie vyššej finančnej motivácie pre zamestnancov. Kompenzáciou za finančné ohodnotenie boli iné motivačné faktory, napr. nefinančné bonusy - pružná pracovná doba, možnosť práce z domu pre rodičov s maloletými deťmi, dlhšia dovolenka, otvorenosť komunikácie s vedením organizácie, ktoré prispievajú k stabilizácii zamestnancov.

Tabuľka 29: Vzdelanie zamestnancov pracujúcich v roku 2012 (vrátane fluktuácie)

Stupeň vzdelania	Počet zamestnancov
Základné	2
Stredné odborné	9
Stredné odborné s maturitou	61
VŠ I. stupňa	1
VŠ II. stupňa	88
VŠ III. stupňa	8

Tabuľka 30: Dôvody skončenia pracovného pomeru

Dôvody	Počet
Organizačné zmeny	2
Odchod do dôchodku	9
Výpoveď	2
Dohoda	2
Odchod na materskú dovolenku	2

Oddelenie manažérstva kvality

Činnosť v oblasti manažérstva kvality bola zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO 17025.

Oddelenie manažérstva kvality vykonávalo dohľad nad riadenými dokumentmi, ako aj internými riadiacimi predpismi štátneho ústavu, s dôrazom na ich obsah a konzistentnosť s príslušnými právnymi predpismi a internými predpismi. V roku 2012 bolo vypracovaných alebo revidovaných spolu 128 riadených dokumentov. Pri vypracovávaní riadenej dokumentácie sa oddelenie zameriavalo okrem iného aj na napĺňanie požiadaviek indikátorov EMA súvisiacich s externým auditom BEMA III (benchmarking liekových agentúr Európskej Únie), ktorý sa uskutoční v roku 2013.

Vykonávaním interných auditov podporuje oddelenie úsilie vrcholového manažmentu štátneho ústavu o transparentný a efektívny priebeh procesov.

V roku 2012 bolo vykonaných 12 interných auditov, ktoré zahŕňali 20 organizačných útvarov.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných našim zákazníkom bola preverovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu. Bolo vyhodnotených 68 odpovedí, ktoré indikujú viac ako 96% spokojnosť zákazníkov s poskytovaním služieb zamestnancami štátneho ústavu.

V rámci zabezpečovania kvality v súlade s určeným plánom metrologickú kontrolu meradiel zaisťovalo oddelenie kalibráciu a kvalifikáciu vybraných meradiel a priestorov podľa platných právnych predpisov a noriem systémov kvality aplikovaných v štátnom ústave.



Študenti farmácie z Yekaterinburgu na návšteve v štátnom ústave. Na snímkach v laboratóriách ŠÚKL



Prvá časť tematického kurzu SARAP, ktorá sa konala v marci 2012, bola venovaná registrácii liekov. Na snímke zástupcovia SARAPu a štátneho ústavu.

PREHLÁD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV

Štátny ústav je štátnou rozpočtovou organizáciou Ministerstva zdravotníctva SR. Výdavky sú v plnej miere hradené zo štátneho rozpočtu a všetky príjmy sú odvádzané do štátneho rozpočtu, a to prostredníctvom účtov štátneho ústavu zriadených v štátnej pokladnici, ako aj prevodom príjmov na účet daňového úradu. Nepriaznivá situácia vo verejných financiách si vyžiadala úsporné opatrenia vlády, ktoré sa prejavili v znížení rozpočtu bežných výdavkov v porovnaní s predchádzajúcim rokom o 105 856 EUR a v opätovnom nepridelení kapitálových výdavkov. Plnenie úloh vyplývajúcich štátnemu ústavu z národných

a európskych právnych predpisov, ktorých náročnosť neustále rastie, musí manažment ŠÚKL zabezpečiť v situácii pretrvávajúceho znižovania pridelených finančných prostriedkov.

V roku 2012 štátny ústav hospodáril s prideleným rozpočtom bežných výdavkov v objeme 3 818 370 EUR, ktorý bol k 31.12.2012 vyčerpaný na 100 %. Rozpočet príjmov v objeme 350 000 EUR dokázal štátny ústav splniť na 138,49 %, keď vykázal skutočné rozpočtované príjmy v objeme 484 699 EUR. Okrem rozpočtovaných príjmov ŠÚKL zabezpečil štátnemu rozpočtu aj príjmy z poplatkov za registráciu liekov v celkovej sume 6 110 560 EUR.

Tabuľka 32: Vývoj príjmov a výdavkov za roky 2010 - 2012

Rozpočet	rok 2010 v EUR	rok 2011 v EUR	rok 2012 v EUR
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	4 106 835	3 606 045	6 595 259
Rozpočtované príjmy za služby	365 044	319 050	484 699
Nerozpočtované príjmy z registrácií	3 741 791	3 286 995	6 110 560
BEŽNÉ VÝDAVKY	4 240 332	3 924 226	3 818 370
Mzdy, platy	1 777 268	1 622 870	1 630 592
Poistné a príspevok do poisťovní	602 030	563 603	565 803
Tovary a služby, z toho:	1 806 905	1 681 359	1 590 000
<i>Cestovné náhrady</i>	50 268	53 473	49 572
<i>Energie, voda a komunikácie</i>	280 938	286 754	289 088
<i>Materiál</i>	178 859	131 754	134 344
<i>Dopravné</i>	57 869	60 320	51 601
<i>Rutinná a štandardná údržba</i>	170 213	186 696	117 506
<i>Nájomné za prenájom</i>	207 814	207 709	213 623
<i>Služby</i>	860 944	754 653	734 266
Bežné transfery	54 129	56 394	31 975
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	43 411	0	0

Tabuľka 33: Plnenie rozpočtu v roku 2012

Rozpočet	Pôvodný rozpočet k 1.1.2012	Aktuálny rozpočet k 31.12.2012	Čerpanie k 31.12.2012	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	350 000	350 000	484 699	138,49
BEŽNÉ VÝDAVKY	3 818 370	3 818 370	3 818 370	100,00
Mzdy, platy	1 620 874	1 630 592	1 630 592	100,00
Poistné a príspevok do poisťovní	566 496	565 803	565 803	100,00
Tovary a služby	1 590 000	1 590 000	1 590 000	100,00
Bežné transfery	41 000	31 975	31 975	100,00
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	0	0	0

PRÍJMY ŠÚKL

Rozpočtované nedaňové príjmy ŠÚKL napíňal z poskytovaných služieb - inšpekcií lekární, chemických a mikrobiologických rozborov čistej vody, z registrácie z EMA, vydania certifikátov a atestov, z prenájmu jedálne, pokút a v menšej miere z doplatkov z minulého roka a refundácií. Štátny ústav odviezol do štátneho rozpočtu 484 699 EUR.

Tabuľka 34: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2012

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za poskytované služby	441 239
Pokuty	34 556
Ostatné (dobropisy, refundácie, vratky, iné)	8 904
SPOLU	484 699

Najväčšiu skupinu príjmov ŠÚKL tvorili nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov za registráciu liekov, ktoré v roku 2012 dosiahli objem až 6 110 560 EUR. V porovnaní s rokom 2011 ide o nárast až o 86 % z dôvodu zmeny zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, ktorú navrhol, odôvodňoval a obhajoval ŠÚKL a od 1.10.2012 realizoval v rámci svojich vnútorných zdrojov bez prídelenia financií.

Tabuľka 35: Štruktúra príjmov z registrácií v roku 2012

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Vydanie rozhodnutia o registrácii	1 565 044
Predĺženie platnosti registrácie	1 303 642
Zmena registrácie	3 098 487
Prevod registrácie	126 021
Klinické skúšanie – lieky	16 940
Klinické skúšanie – ZP	426
SPOLU	6 110 560

VÝDAVKY ŠÚKL

Rozpočet bežných výdavkov bol pre rok 2012 schválený vo výške 3 818 370 EUR, z toho na mzdy a úhradu poistného zdravotným poisťovníam a sociálnej poisťovni štátny ústav vynaložil spolu 2 196 395 EUR a na bežné transfery 31 975 EUR. Finančné prostriedky vo výške 1 590 000 € boli použité na obstaranie služieb, energií, nájomné za prenájom budov, na nákup materiálu, zabezpečenie rutínnej a štandardnej údržby, vypracovanie posudkov pre registráciu liekov, dopravné a na cestovné náhrady. Kapitálové výdavky neboli v roku 2012 štátnemu ústavu prídelené žiadne. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi má rozpočet štátneho ústavu klesajúcu tendenciu. Táto situácia v kombinácii s inflačnými tendenciami a nárastom objemu prác, vyplývajúcich štátnemu ústavu z národných a európskych právnych predpisov, vytvára nežiaduce tlaky na financovanie.

Z hľadiska štruktúry bežných výdavkov na tovary a služby objemovo najvýznamnejšiu položku predsta-

vovali v roku 2012 výdavky na zabezpečenie služieb. Tieto zahŕňajú najmä likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom, bezpečnostné a strážne služby, upratovanie kancelárskych priestorov, posudky pre registráciu liekov, kalibrácie laboratórných prístrojov, stravovanie a úhradu daní a poplatkov. Podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach je štátny ústav povinný zabezpečiť likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom, ktoré boli odovzdané do lekární. Táto povinnosť, ktorú štátny ústav zabezpečuje prostredníctvom zmluvného partnera, podstatnou mierou zaťažuje jeho rozpočet. Z dôvodu nedostatku finančných prostriedkov musel štátny ústav v 2. polroku 2012 pristúpiť k obmedzeniu zberu a jesenný zber sa vykonal len v krízovom režime v 231 vybraných lekárnach s najväčším množstvom vyzbieraného odpadu. Značná časť odpadu z roku 2012 zostala však v lekárnach, pričom jeho likvidácia zaťaží rozpočet nasledujúceho roka. Napriek obmedzeniu zberu úhrady faktúr za likvidáciu liekov tvorili v roku 2012 až 17,92 % bežných výdavkov štátneho ústavu na tovary a služby. Štátny ústav opakovane žiadal Ministerstvo zdravotníctva SR o riešenie situácie, avšak neúspešne.

Tabuľka 36: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom za roky 2010 - 2012

	rok 2010	rok 2011	rok 2012
Objem odpadu v kg	97 714	84 948	60 083
Náklady na likvidáciu v EUR	378 242	331 297	234 324

V roku 2012 bol vykonaný len celkový jarný zber a čiastkový jesenný zber, preto je objem vyzbieraného odpadu v roku 2012 v porovnaní s ostatnými obdobiami nižší.

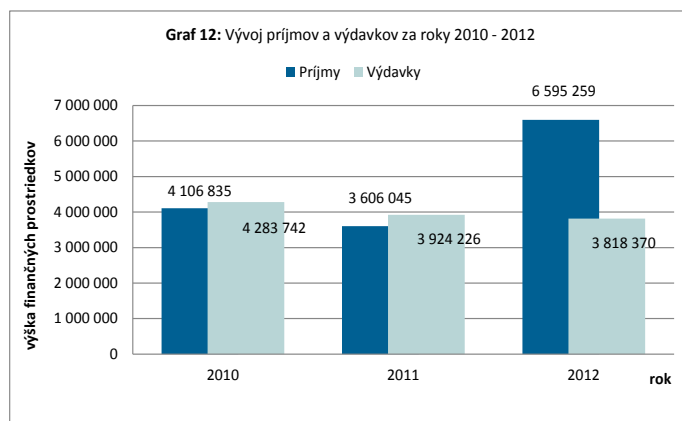
Značné prostriedky bolo nevyhnutné vynaložiť na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb (289 088 EUR), ktorých výšku nie je možné radikálne znížiť. Racionalizačné opatrenia boli preto zamerané na oblasť materiálového zásobovania a údržby. Náklady na všeobecný materiál medziročne poklesli o 9 699 EUR. Na údržbu budov, výpočtovej techniky, prístrojov, zariadení a softvéru sa, z dôvodu nutnosti dodržania limitov rozpočtu prídeleného na rok 2012, vynaložilo až o 69 190 EUR menej než v predchádzajúcom roku. Takýto významný pokles však znamená presun opráv a údržby do nasledujúcich období. Pre nevyhovujúci stav budov je ohrozená prevádzka kontrolných laboratórií v Žiline a Topoľčanoch, pričom nevyhnutná je tiež oprava starej časti hlavnej budovy štátneho ústavu v Bratislave. V roku 2006 začal štátny ústav s realizáciou rekonštrukcie a dostavbou priestorov kontrolného laboratória v Žiline. Hrubú stavbu však stále nie je možné dokončiť pre neprídelenie kapitálových výdavkov.

Jednou z ťažiskových úloh štátneho ústavu je registrácia humánných liekov. Pre jej zabezpečenie je nevyhnutné vypracovanie odborných posudkov na lieky, za ktoré štátny ústav v roku 2012 zaplatil 86 706 EUR. Zabezpečovanie náročných úloh ústavu bolo spojené tiež s realizáciou pracovných ciest v tuzemsku a v zahraničí, ktoré si v roku 2012 vyžiadali celkové náklady v objeme 49 572 EUR pri medziročnom poklese

o takmer 4 tis. EUR. Pracovné cesty súviseli s výkonom štátneho dozoru v oblasti humannej farmácie, a to najmä s inšpekciami v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov, ako aj s účasťou zástupcov štátneho ústavu v medzinárodných inštitúciách v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení. Pokračoval rozvoj spolupráce s inštitúciami Rady Európy, Európskou liekopisnou komisiou, OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, Európskou liekovou agentúrou v Londýne, inšpekcie - PIC/S vo Švédsku a ďalšími inštitúciami. Na plnenie úloh domácej inšpekčnej činnosti sa okrem verejnej dopravy využíval vozový park ŠÚKL, ktorý tvorí 11 vozidiel s priemerným vekom 12 rokov. Fyzicky značne opotrebované dopravné prostriedky si vyžadujú nemalé finančné prostriedky na údržbu a časté opravy. Kritickú situáciu v autodoprave sa podarilo koncom roka 2012 čiastočne vyriešiť bezplatným prevodom dvoch ojazdených áut z Ministerstva zdravotníctva SR.

V budúcom období bude taktiež nevyhnutné doplniť technické vybavenie laboratórií, na ktoré sú kladené stále prísnejšie kritériá, ktoré pre ŠÚKL vyplývajú z nariadení Európskeho úradu pre kvalitu liekov.

Efektívnym riadením materiálnych a ľudských zdrojov, ako aj realizáciou úsporných opatrení, dokázal štátny ústav v roku 2012 aj s obmedzeným rozpočtom finančných zdrojov zabezpečiť plnenie náročných úloh na úseku humannej farmácie, pričom výrazne prispel aj



k posilneniu príjmovej časti štátneho rozpočtu, keď celkové saldo príjmov a výdavkov ŠÚKL dosiahlo 2 776 889 EUR. Úspešné fungovanie ŠÚKL v budúcom období a napĺňanie príjmov štátneho rozpočtu je v rozhodujúcej miere podmienené riešením zložitej ekonomickej situácie štátneho ústavu zo strany správcu rozpočtovej kapitoly.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 5556 41 11
Fax: +421 2 5556 41 27
Email: sukl@sukl.sk
www.sukl.sk

Grafická úprava

Mgr. Valéria Pernišová, Marek Szabo

Tlač

PRO GRUP, s.r.o.
Spišská Nová Ves