

Novinky zo Sekcie inšpekcie ŠÚKL

Ing. Roman Poláček, PhD.

16.10.2024

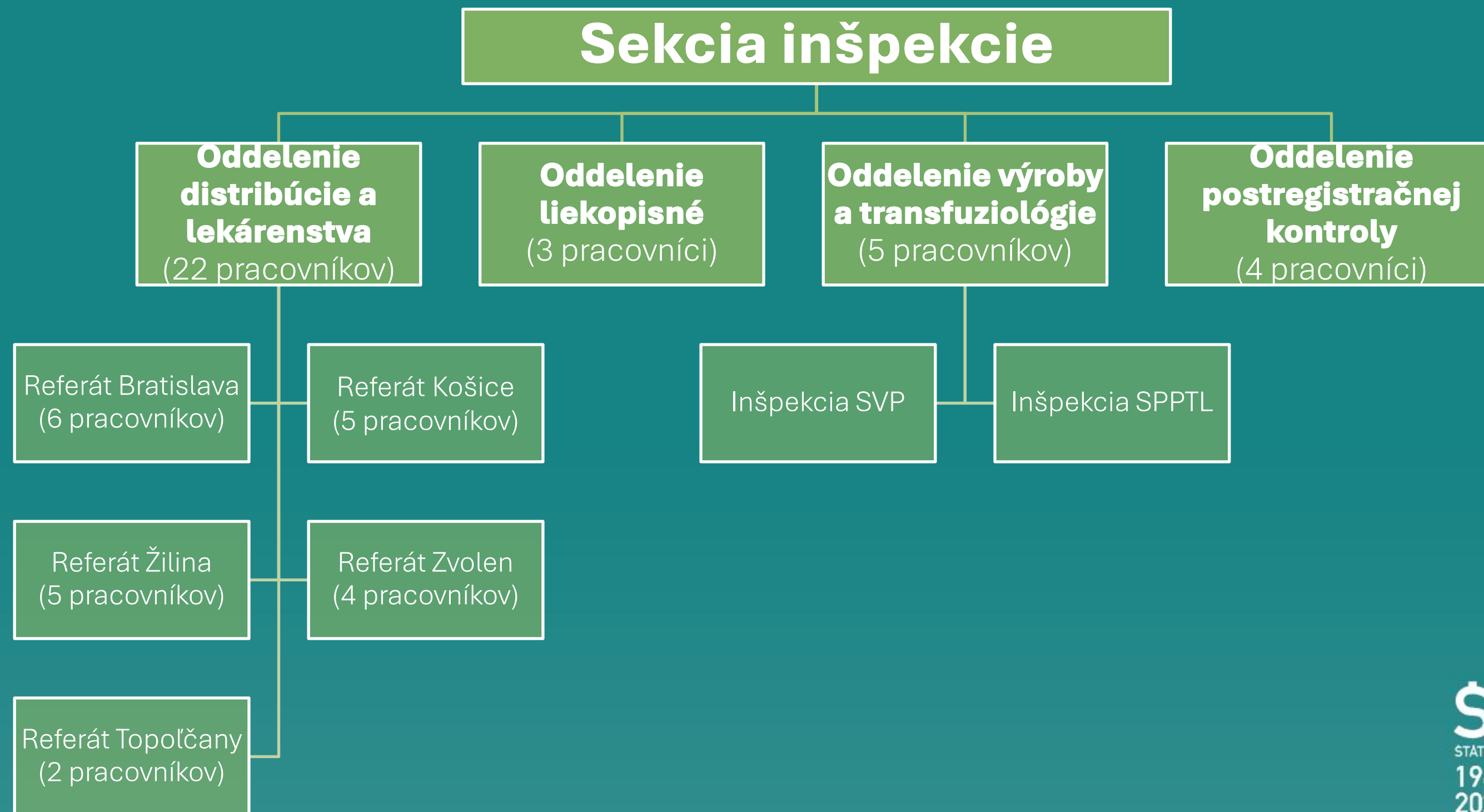
SARAP

Obsah

- Organizačná štruktúra Sekcie Inšpekcie (SI)
- Oddelenie distribúcie a lekárenstva
- Oddelenie liekopisné
- Oddelenie výroby a transfuziológie
- Oddelenie postregistračnej kontroly
- Naša vízia
- Náš cieľ



Organizačná štruktúra Sekcie Inšpekcie (SI)





Oddelenie distribúcie a lekárenstva (ODL)

Hlavné činnosti vykonávané ODL:

- **Inšpekčné činnosti v oblasti správnej distribučnej praxe**
- **Inšpekčné činnosti v oblasti správnej lekárenskej praxe**
 - vo verejných a nemocničných lekárňach,
 - vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,
 - v očných optikách,
 - iných zdravotníckych i nezdravotníckych zariadeniach spadajúcich pod štátny dozor na úseku humánnej farmácie
- **Odoberanie vzoriek liekov pripravovaných v lekárňach (HPL a IPL)**
- **Zodpovedá za agendy:**
 - odpadového hospodárstva (zber liekového odpadu od verejnosti)
 - sublicenčných zmlúv



Oddelenie liekopisné (OL)

Hlavné činnosti vykonávané OL:

- Navrhuje slovenskú odbornú terminológiu zodpovedajúcu terminológii uvedenej v originálnej verzii Ph. Eur.
- Zabezpečuje pripomienkovanie, revíziu a preklady monografií Ph. Eur.
- Zabezpečuje zasadania Slovenskej liekopisnej komisie
- Zabezpečuje aktualizáciu Slovenského farmaceutického kódexu
- Spolupracuje pri tvorbe nových pracovných postupov pre prípravu liekov v lekárňach a národných technických noriem



Oddelenie výroby a transfuziológie (OVT)

Hlavné činnosti vykonávané OVT:

- **Inšpekčné činnosti v oblasti správnej výrobnéj praxe**
pri výrobe humánnych liekov, API a pomocných látok
- **Inšpekčné činnosti v oblasti správnej praxe prípravy transfúzných liekov**
Pri výrobe transfúzných liekov v odberných a spracovateľských centrách a v krvných bankách
- **Spracováva žiadosti o zámere vykonávať výrobu, dovoz a distribúciu účinných látok a vydávanie Registračného formulára API**
- **Spracováva žiadostí a vydanie CPP certifikátov podľa schémy WHO**
- **Spracováva informácie o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach pri príprave transfúzných liekov (SNARE)**



Oddelenie postregistračnej kontroly (OPK)

- **Zodpovedá za agendy**
 - posudzovania nedostatkov v kvalite liekov na trhu a stiahnutia liekov z trhu
 - nedostupnosti liekov (vrátane členstva v EMA SPOC)
 - bezpečnostných prvkov (FMD)
- **Spracováva oznámenia o nedostatkoch v kvalite liekov (Rapid Alert, Non-compliance) a informácie o falšovaných a odcudzených liekoch**
- **Spracováva hlásenia**
 - distribútorov o dovoze a spotrebe liekov
 - držiteľov registrácie o prvom uvedení, prerušení, obnovení a skončení dodávok liekov na trh
 - držiteľov registrácie o vývoze kategorizovaných liekov
 - výrobcov liekov o výrobe, prepustení a distribúcii liekov
- **Spracováva žiadostí**
 - o udelenie výnimky s uvádzania údajov na vonkajšom/vnútorom obale lieku alebo z ich uvádzania v štátnom jazyku
 - o korekčný plán - preznačovanie času použiteľnosti
 - o súbežný dovoz
- **Podieľa sa na procese kontroly kvality liekov na trhu výberom vhodných liekov na testovanie v spolupráci SLK**



Naša vízia

- **Príprava nového systému na podávanie hlásení**
 - distribútorov o dovoze a spotrebe liekov
 - držiteľov registrácie o prvom uvedení, prerušení, obnovení a skončení dodávok liekov na trh
 - držiteľov registrácie o vývoze kategorizovaných liekov
 - výrobcov liekov o výrobe, prepustení a distribúcii liekov
- **Vydanie nového metodického pokynu na podávanie hlásení**
- **Aktívna spolupráca pri príprave nového usmernenia pre národný verifikačný systém (SOOL)**
- **Edukácia odbornej aj laickej verejnosti v spolupráci s odbornými organizáciami**



Náš cieľ

je zabezpečiť, aby lieky pre pacienta boli
bezpečné, účinné a kvalitné.

Tento cieľ dosahujeme pomocou:

- **kontroly dodržiavania**
 - správnej výrobnéj praxe u výrobcov liekov
 - správnej distribučnej praxe u veľkodistribútorov liekov
 - správnej lekárenskej praxe v lekárňach
- **rýchlym a účinným spôsobom sťahovania lieku z trhu**
- **kontrolou liekov uvedených na slovenskom trhu**

Ďakujem za pozornosť