

Výročná správa 2021



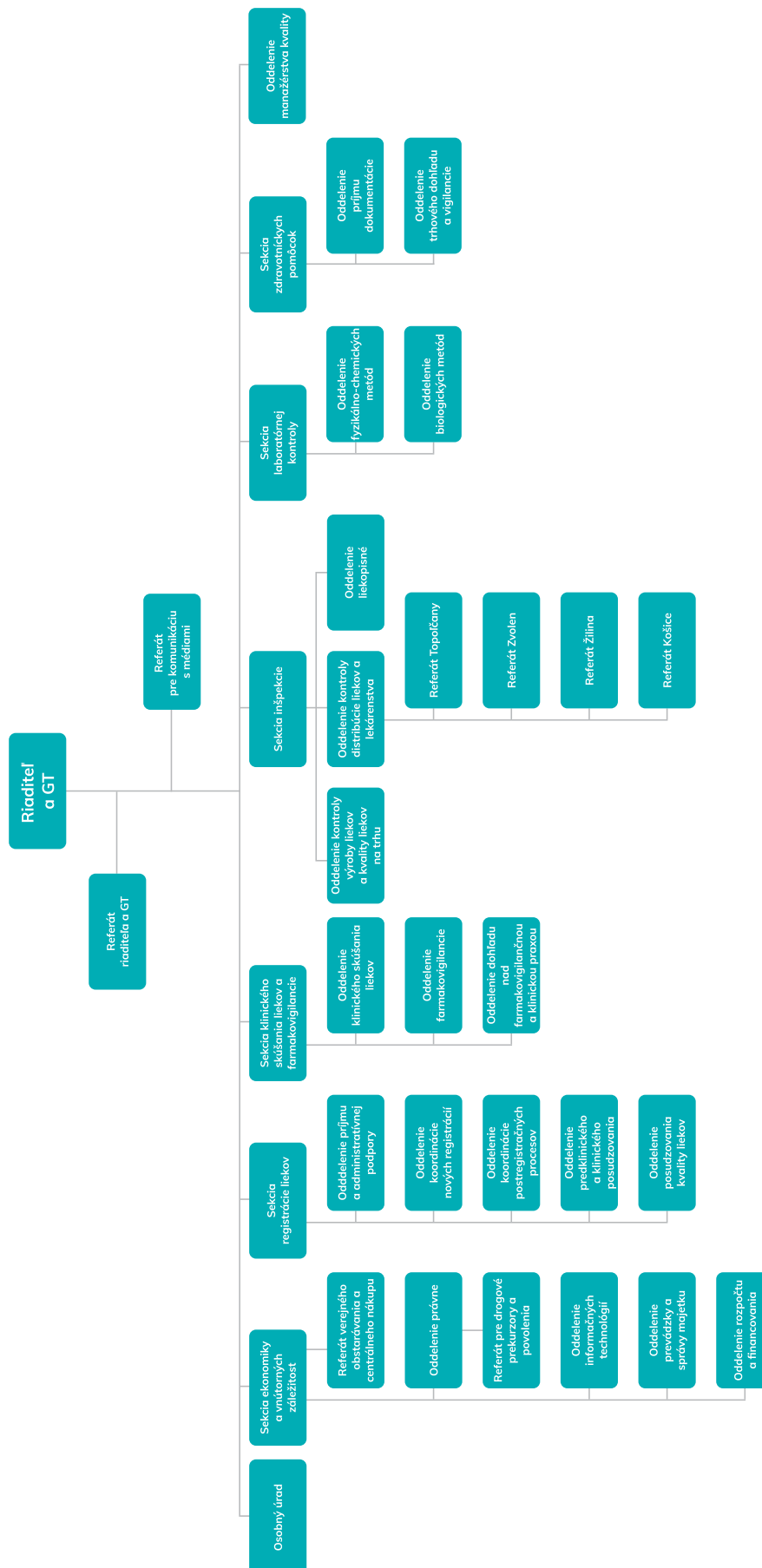
Obsah

Zoznam použitých skratiek	3
Organizačná štruktúra	4
PRÍHOVOR RIADITEĽA	5
Pôsobnosť štátneho ústavu	7
SEKCIA REGISTRÁCIE LIEKOV	11
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	14
Oddelenie koordinácie nových registrácií	17
Oddelenie koordinácie postregistračných procesov	20
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	22
Oddelenie posudzovania kvality liekov	23
SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE	27
Oddelenie farmakovigilancie	29
Oddelenie klinického skúšania liekov	34
Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou	36
SEKCIA INŠPEKCIE	39
Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu	41
Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva	45
Oddelenie liekopisné	47
SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY	51
Oddelenie fyzikálno-chemických metód	53
Oddelenie biologických metód	54
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	57
Oddelenie príjmu dokumentácie	59
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie	59
SEKCIA EKONOMIKY A VNÚTORNÝCH ZÁLEŽITOSTÍ	63
Úsek rozpočtu a financovania	65
Úsek prevádzky a správy majetku	66
Úsek informačných technológií	67
Úsek právny	67
Referát verejného obstarávania a centrálného nákupu	69
OSOBNÝ ÚRAD	81
ODDELENIE MANAŽÉRSTVA KVALITY	83
REFERÁT RIADITEĽA A GT SLUŽOBNÉHO ÚRADU	85
REFERÁT PRE KOMUNIKÁCIU S MÉDIAMI	85

Zoznam použitých skratiek

API	účinná látka / Active Pharmaceutical Ingredient
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
CPP	certifikát o lieku podľa schémy SZO / Certificate of Pharmaceutical Product
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
EMA	Európska lieková agentúra / European Medicines Agency
EÚ	Európska únia / European Union
FDA	Úrad pre kontrolu potravín a liečiv v USA / Food and Drug Administration USA
HMPC	Výbor pre rastlinné lieky / Committee on Herbal Medicinal Products
MRA	dohoda o vzájomnom uznávaní / Mutual Recognition Agreement
MRP	procedúra vzájomného uznávania / Mutual Recognition Procedure
MSS	štúdia dohľadu nad trhom / Market Surveillance Study
MF SR	Ministerstvo financií SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
LMS	vedúci členský štát/Lead Member State
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv / Official Medicines Control Laboratory
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	štúdie testov spôsobilosti / Proficiency Testing Study
RMS	referenčný členský štát / Reference Member State
SmPC	súhrn charakteristických vlastností lieku / Summary of Product Characteristics
SPPTL	správna prax prípravy transfúzných liekov
SVP	správna výrobná prax
ŠÚKL / SIDC	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, štátny ústav / State Institute for Drug Control
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia / World Health Organization
ZP	zdravotnícke pomôcky

Organizačná štruktúra





PharmDr. Peter Potůček, PhD., MSc.

Riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu

Rok 2021 bol pre Štátny ústav určite najexponovanejším obdobím v jeho doterajšej histórii. V priebehu niekoľkých dní sa jeho hlavní predstavitelia stali v spojitosti s registráciou vakcín na prevenciu COVID 19 stredobodom záujmu laickej i odbornej verejnosti, médií aj politikov, vrátane najvyšších ústavných činiteľov. Na zamestnancov boli kladené najvyššie odborné nároky v oveľa náročnejších časových intervaloch. To všetko pri neutíchajúcom tlaku verejnosti v podobe bezprecedentného množstva žiadostí o informácie ohľadom kvality, bezpečnosti a účinnosti vakcín.

Akokoľvek bolo toto obdobie náročné, prinieslo so sebou aj jedno významné pozitívum. Verejnosť začala rozmýšľať o liekoch komplexne. Uvedomila si, že nie sú len účinné, ale majú aj svoju bezpečnostnú stránku, ako sa odborne vraví - hodnotenie pomeru prínosov a rizík lieku. Prvýkrát sme vo veľkej miere tiež zaznamenali hlásenie nežiaducich účinkov, ako zo strany lekárov, tak aj zo strany pacientov. Ľudia sa učili v tejto problematike orientovať a ako užívatelia, resp. pacienti sa k nej stavali samostatnejšie a zodpovednejšie. Verejnosť začala hľadať odborného partnera na diskusiu a sme radi, ak ho našla v nás.

Na pozadí týchto okolností Štátny ústav vykonával aj naďalej svoje bežné povinnosti a v mnohých oblastiach sme boli úspešní. Vašu pozornosť by som veľmi rád upriamil na naše aktivity pri hodnotení nových registrácii v rámci centralizovaných procedúr v úlohe raportéra. Nemenej významná bola implementácia nových zákonných predpisov v oblasti klinického skúšania či zdravotníckych pomôcok a ich uvádzanie do praxe. No a v neposlednom rade kontinuálny dohľad nad liekmi na trhu aj napriek pandemickej situácii.

Pevne verím, že v našej výročnej správe nájdete všetky informácie, ktoré hľadáte a že

naša činnosť v nadchádzajúcom roku bude napĺňať tie najvyššie očakávania odbornej i laickej verejnosti.

Príjemné čítanie želám!



Pôsobnosť štátneho ústavu

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

Úlohy štátneho ústavu

Pôsobnosť ŠÚKL definuje § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení. Základné úlohy štátneho ústavu súvisia so:

- spracovávaním žiadostí o klinické skúšanie a schvaľovaním klinických štúdií,
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou a dostupnosťou kvalitných, bezpečných a účinných humánnych liekov,
- vydávaním povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- vydávaním povolení na výrobu humánnych liekov a povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov,
- spracovávaním hlásení o nežiaducich účinkoch registrovaných liekov,
- spracovávaním hlásení rýchlej výstrahy pri podozrení na nekvalitu lieku na trhu,
- vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,
- vykonávaním funkcie štátneho inšpekčného orgánu v oblasti správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej

praxe,

- zabezpečovaním činností spojených s registráciou, evidenciou a vigilanciou zdravotníckych pomôcok, ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami,
- prípravou a vydávaním Slovenského farmaceutického kódexu a spoluprácou na Európskom liekopise,
- vykonávaním štátneho dozoru v oblasti reklamy humánnych liekov v printových médiách a na webových stránkach,
- súčinnosťou s orgánmi štátnej správy pri podozrení na falšovanie liekov,
- zberom, monitoringom a analýzou údajov o vývoze liekov zo SR.

Medzinárodná spolupráca

Rok 2021 stále výrazne ovplyvňovala pandémia COVID-19. Ťažisko medzinárodnej spolupráce preto bolo aj naďalej v online priestore.

Štátny ústav v roku 2021 ďalej rozvíjal bilaterálne kontakty s Európskou komisiou, Európskou liekovou agentúrou a jednotlivými liekovými agentúrami EÚ, ktoré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako kompetentnej autority SR pre humánnu

farmáciu.

V roku 2021 sa opätovne potvrdila nevyhnutnosť európskej spolupráce. ŠÚKL intenzívne komunikoval s EMA a národnými liekovými agentúrami členských štátov najmä ohľadom liečby ochorenia COVID-19 a prevencie vo forme očkovania.

V uplynulom roku sme ukončili spoluprácu s holandskou liekovou agentúrou (MEB), keďže uplynula doba trvania Memoranda o porozumení financovaného z fondov holandskej vlády. Aktivity v rámci projektu zahŕňali školenie odborníkov z oblasti regulácie liekov, poskytovanie špecifickej podpory a odborných znalostí ako aj výmenu osvedčených postupov.

Všetky takéto aktivity vedú k zvyšovaniu expertízy a vedeckých kapacít ŠÚKL a vedú k upevneniu pozície ŠÚKL ako rešpektovanej liekovej agentúry a plnohodnotného partnera.

Sekcia laboratórnej kontroly Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv opäť získala akreditáciu Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) pre úradne určené laboratória na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu (OMCL-Official Medicinal Control Laboratory). Medzinárodný audítorský tím EDQM vo svojom hodnotení vyzdvihol spoluprácu a otvorenú komunikáciu sekcie laboratórnej kontroly Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, zdôraznil jej vysokú profesionalitu a vysokú kvalitu vykonávanej práce.

Spolupráca pri implementácii Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) v postupoch národných subjektov, členstvo v Európskej liekopisnej komisii a aktívna účasť na projektoch EDQM v oblasti referenčných látok prispievajú tiež k uznávaniu štátneho ústavu ako národnej authority pre humánnu farmáciu.

Ďalej sa rozvíjala aj medzinárodná účasť v monitorovaní nežiaducich účinkov

v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a medzinárodným monitorovacím centrom v Upsalle, kde sa aj Slovensko prostredníctvom ŠÚKL podieľalo na spracovávaní hlásení súvisiacich s bezpečnosťou liekov.

V inšpekčnej oblasti a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je štátny ústav dlhodobou aktívne zapojený do činnosti PIC/S. Činnosť Sekcie inšpekcie je v rámci dohody MRA medzi Európskou komisiou a Kanadou pravidelne preskúmaná prostredníctvom ročných hlásení.

Štátny ústav je tiež zapojený do benchmarkingu (BEMA), ktorý zastrešuje orgán združujúci riaditeľov európskych liekových agentúr (HMA). V rámci BEMA sa štátny ústav pravidelne podrobuje medzinárodným previerkam, ktoré posudzujú systémy a procesy jednotlivých liekových agentúr s cieľom zabezpečiť štandardnú úroveň služieb poskytovaných naprieč všetkými liekovými agentúrami v rámci EÚ.

Ďalšia odborná činnosť zamestnancov štátneho ústavu

Aj napriek pandémie COVID-19 sa aktivita zamestnancov ŠÚKL-u nepozastavila, veľká časť ich odbornej činnosti sa presunula do online priestoru. Zamestnanci štátneho ústavu sa, okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňovali aj ako prednášajúci na domácich odborných seminároch, konferenciách, prezentovali odborné informácie vo forme publikácií a spolupodieľali sa na príprave súvisiacej legislatívy, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. Zamestnanci štátneho ústavu odovzdávali svoje odborné vedomosti ďalej aj v rámci interných školení a seminárov, ktoré boli určené zamestnancom ostatných sekcií či oddelení.

Poradné orgány

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej a Lekárskej fakulty UK v Bratislave, Slovenskej zdravotníckej univerzity, Slovenskej akadémie vied a s odborníkmi z príslušných medicínskych odborov. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľa štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká, Komisia pre bezpečnosť liekov, Slovenská liekopisná komisia). Externí odborníci prispievajú k vypracovávaniu odborných hodnotiacich správ súvisiacich s posúdením žiadostí o povolenie klinického skúšania a účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov. Rovnako sa podieľajú na tvorbe usmernení a štandardných požiadaviek pri liekovej politike v rámci úloh štátneho ústavu a vydávaní rozhodnutí pri možnom porušení reklamy. Štátny ústav tiež pravidelne komunikuje so stavovskými organizáciami ako Slovenská lekárska komora, Slovenská lekárska komora a na pozvanie sa zúčastňuje ich zasadaní a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov. V roku 2021 ŠÚKL tiež pokračoval v spolupráci so Slovenskou organizáciou pre overovanie liekov.

Základné 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 prekursorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- 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. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií),
- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 158/2015 Z.z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov,
- 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. 161/2019 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. 582/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,
- Posledné dve nariadenia boli počas roku 2020 dočasne nahradené nariadeniami N.V. č 166/2020, a N.V. č 167/2020.
- Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente),
- Zákon č. 177/2018 Z. z. o niektorých opatreniach na znižovanie administratívnej záťaže využívaním informačných systémov verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon proti byrokracii).

ústav v rámci svojej pôsobnosti dosiahnuť všeobecnú spokojnosť širokej laickej i odbornej verejnosti.

Politika štátneho ústavu

Hlavným cieľom politiky štátneho ústavu je dohliadať na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov a zdravotníckych pomôcok na trhu v SR a vykonávať účinný trhový dohľad. Principiálnym predpokladom efektívneho vykonávania činností štátneho ústavu a poskytovania služieb vysokej kvality je implementácia systémov manažérstva 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



PharmDr. Ivana Pankuchová

vedúca sekcie registrácie liekov

Sekcia

registrácie liekov

Sekcia registrácie liekov je v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv zodpovedná v rámci životného cyklu lieku (obrázok č.1) za fázu registrácie a po vstupe na trh, aj za všetky postregistračné procesy. Hlavnou úlohou je zabezpečovať, aby všetky lieky boli bezpečné, kvalitné a účinné.

Registrácia lieku je proces, vďaka ktorému môže liek vstúpiť na trh. Platnosť registrácie lieku trvá päť rokov. Po registrácii môže dôjsť k rôznym zmenám lieku, od administratívnych cez zmeny kvality až po klinické aktualizácie. Po piatich rokoch od platnosti registrácie lieku musí dôjsť k predĺženiu platnosti registrácie lieku. Predĺženie sa môže schváliť na päť rokov alebo na neobmedzenú dobu. Ak registrovaný liek nie je na slovenskom trhu uvedený viac ako tri roky, dochádza k jeho zrušeniu prostredníctvom procesu „sunset clause“. Životný cyklus lieku sa môže ukončiť aj na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie lieku zo strany držiteľa.

Obrázok č.1 Životný cyklus lieku



Registračné a postregistračné procesy sa môžu realizovať na národnej úrovni alebo od vstupu Slovenska do Európskej únie (EÚ) aj na úrovni európskej pod dohľadom príslušných liekových agentúr. V rámci európskych postupov rozlišujeme centralizovaný postup, decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania.

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom tohto postupu je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom členskom štáte. Národná agentúra vypracuje hodnotiace správy. V prípade schválenia registrácie vystaví agentúra národné rozhodnutie o povolení uvádzať liek na trh. Toto rozhodnutie je platné iba v danom štáte.

Postup vzájomného uznávania (Mutual recognition procedure – MRP)

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 do členských štátov,

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 (DCP)

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 do ostatných dotknutých členských štátov. 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.

Centralizovaný postup

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA). Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované "raportérom" a "koraportérom", ktoré sú pridelené dvom národným liekovým

agentúram z členských štátov EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii (EK), ktorá vydá rozhodnutie platné pre všetky štáty EÚ.

V prípadoch postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu registrácie lieku môže lieková agentúra vystupovať buď v úlohe hlavného referenčného členského štátu (Reference member state – RMS) alebo v úlohe dotknutého členského štátu (Concerned member state – CMS). Vypracuje sa vždy len jedna hodnotiacia správa a to práve vďaka RMS. Tieto postupy tým pádom vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ.

Základným materiálom pre posúdenie bezpečnosti, kvality a účinnosti lieku je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať Štandardu dohodnutému v rámci EÚ, ktorým je tzv. Spoločný technický dokument (Common technical document, CTD), ktorý pozostáva z 5 častí:

- Modul 1 a 2 obsahuje administratívne údaje, súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomné informácie pre používateľov, 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 tvoria 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.

Sekciu registrácie liekov tvorí päť oddelení, ktoré majú na starosti rôzne činnosti a

to od príjmu žiadostí s dokumentáciou cez administratívne spracovanie a odborné posúdenie až po vydanie rozhodnutia.

- **Oddelenie príjmu a administratívnej podpory,**
- **Oddelenie koordinácie nových registrácií,**
- **Oddelenie koordinácie postregistračných procesov,**
- **Oddelenie posudzovania kvality liekov,**
- **Oddelenie predklinického a klinického posudzovania.**

Celosvetovo v roku 2021 pandémie COVID-19 výrazne ovplyvňovala naše životy aj v rámci práce. Sekcia registrácie liekov to vnímala nielen na zmenách v zaužívaných postupoch, avšak veľká pozornosť sa sústredila na lieky určené na prevenciu a liečbu ochorenia COVID-19.

V roku 2021 boli registrované 4 vakcíny na prevenciu ochorenia COVID-19 a v priebehu roka sa vykonávali postregistračné aktivity pre 5 vakcín, keďže prvá z vakcín bola registrovaná koncom roka 2020. Okrem toho bolo registrovaných 6 liekov na liečbu tohto ochorenia. Napriek tomu, že ŠÚKL nebol priamo raportérom pre tieto lieky, sledovanie všetkých procesov, implementácia ich registrácií a postregistračných procesov a informovanie ako odbornej, tak aj laickej verejnosti, zaberala významné personálne kapacity v rámci celej sekcie.

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory (OPAP) tvoria vedúci oddelenia, traja vysokoškolsky a šiesti stredoškolsky vzdelaní zamestnanci. Oproti roku 2020 došlo k poklesu počtu zamestnancov s vysokoškolským vzdelaním (zo 4 na 3). Hlavné úlohy oddelenia sú všetky vstupné,

podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie liekov a iné oddelenia a sekcie v rámci ŠÚKL:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov,
- nahrávanie a technická validácia registračnej dokumentácie v elektronickej forme,
- kontrola kompletnosti dokumentácie,
- vytváranie a potvrdzovanie liekových (ŠÚKL) kódov,
- archivácia a správa registračnej dokumentácie,
- odovzdávanie rozhodnutí a vyznačenie právoplatnosti,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

Aj v roku 2021 sa pokračovalo v zjednocovaní predkladania dokumentácie v rámci celej EÚ, čím sa zabezpečila eliminácia papierových formátov. Elektronizácia išla do popredia nielen v súvislosti s predkladaním dokumentácie, ale aj predkladaním žiadostí z dôvodu pandemickej situácie. Od roku 2020 bola možnosť podávania žiadostí rozšírená aj o elektronické podanie cez Ústredný portál verejnej správy (ÚPVS/slovensko.sk) a v roku 2021 už takmer dominovala. Rovnako sa to týkalo aj odovzdávania Rozhodnutí a vyznačenie ich právoplatnosti elektronickou formou a následné zaslanie cez ÚPVS. Naďalej sú stále platné aj možnosti podať žiadosti osobne v klientskom centre alebo podanie poštou.

Na oddelení bolo v roku 2021 prijatých 7 232 žiadostí (tabuľka č. 1) súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj s postregistračnými žiadosťami (zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia) liekov, ktoré sú už v SR registrované. Celkovo z prijatých žiadostí bolo 1 818 žiadostí prijatých v klientskom centre, 726 ich bolo doručených poštou alebo kuriérom a 4 688 elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk).

V grafe č. 1 je porovnanie trendu podľa spôsobu predkladania žiadostí na ŠÚKL za rok 2020 vs 2021.

V roku 2021 bolo vybavených 7 257 žiadostí (tabuľka č. 2), pričom v papierovej podobe išlo o 1 237 žiadostí a elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk) sme odoslali 6 020 rozhodnutí alebo potvrdení o prijatí zmeny.

V grafe č. 2 je porovnanie trendu podľa spôsobu vydávania rozhodnutí a potvrdení za ŠÚKL za rok 2020 vs 2021.

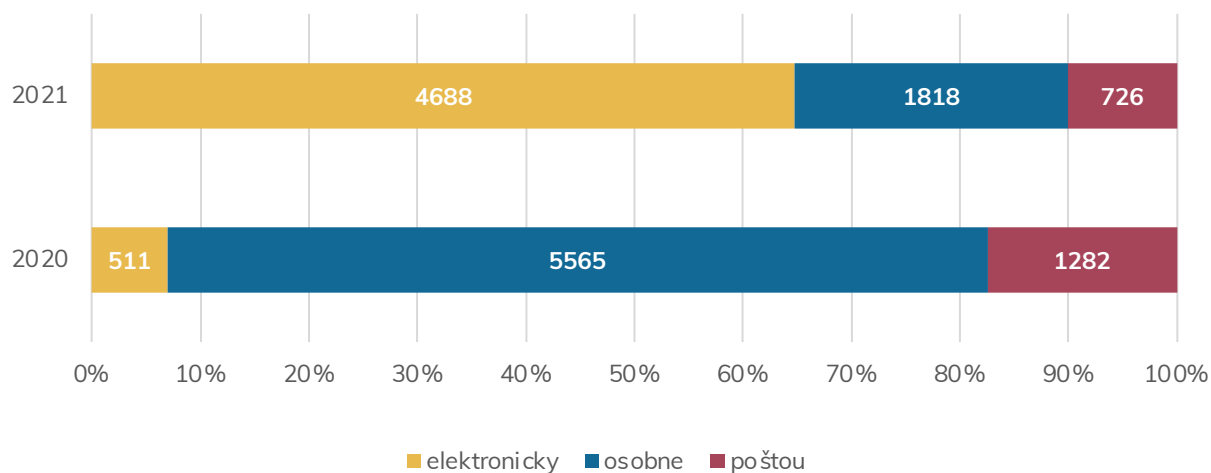
Pracovníci oddelenia OPAP v priebehu roka 2021 vytvorili 808 identifikačných listov pre lieky a vydali 2 052 nových liekových kódov k registračným žiadosťam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 446 kódov pre lieky centralizované.

Na konci roka 2021 bolo v databáze ŠÚKL platných 50 519 ŠÚKL kódov liekov. Pracovníci príjmu zároveň vydali 142 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a 10 potvrdení pre lieky DCP/MRP/NAR.

Tabuľka č. 1 **Prehľad prijatých žiadostí v roku 2021**

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	1	362	0	2	3	1	0	0	369
MRP	298	42	172	1777	1890	414	146	219	4958
NAR	16	14	140	745	613	257	51	69	1905
Spolu	315	418	312	2524	2506	672	197	288	7232

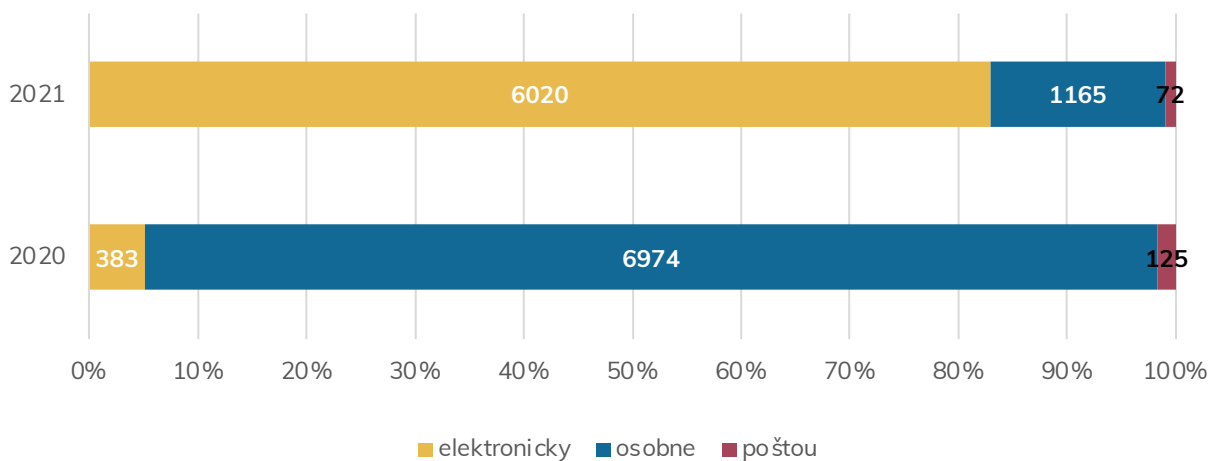
Graf č. 1 Prehľad podľa spôsobu prijatia žiadostí v roku 2020 a 2021



Tabuľka č. 2 Prehľad vybavených žiadostí v roku 2021

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	1	273	0	2	3	0	0	0	279
MRP	277	60	183	1706	1884	444	106	218	4878
NAR	19	14	154	772	737	255	84	65	2100
Spolu	297	347	337	2480	2624	699	190	283	7257

Graf č. 2 Prehľad podľa spôsobu vybavenia žiadostí v roku 2020 a 2021



Oddelenie koordinácie nových registrácií

Oddelenie koordinácie nových registrácií (OKNR) je zložené z vedúceho oddelenia a zo 6 koordinátorov, ktorí sú rozdelení do 3 terapeutických pilierov po dvojiciach. V roku 2021 došlo k personálnym zmenám v rámci oddelenia. Vedúca OKNR odišla na rodičovskú dovolenku, vedením bola poverená jedna z koordinátoriek a preto sa do tímu prijala nová koordinátorka.

Hlavnou úlohou registračných koordinátorov je riadiť proces vybavovania žiadosti o registráciu nového lieku od jej validácie, cez pripomienkovanie až po finálnu kontrolu informácií o lieku – súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomnej informácie pre používateľa (PIL) a označovania obalov. Počas procesu vybavovania žiadostí spolupracujú koordinátori so žiadateľmi o registráciu lieku, s posudzovateľmi štátneho ústavu a s kolegami z jednotlivých európskych liekových agentúr. Koordinátori vybavujú žiadosti o registráciu nového lieku postupom vzájomného uznania, decentralizovaným a národným postupom a

čoraz častejšie aj centralizovaným postupom.

V roku 2021 bolo na OKNR ukončených 347 žiadostí o registráciu nového lieku (graf č. 3).

Z celkovo 347 ukončených žiadostí bolo:

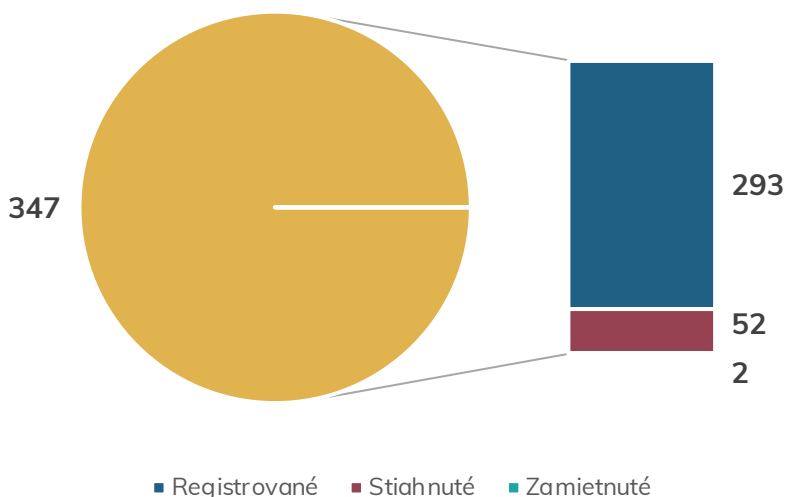
- 293 ukončených pozitívne (zaregistrovanie lieku s registračným číslom),
- 52 stiahnutých na žiadosť žiadateľa,
- 2 zamietnutých.

Z 293 registrovaných liekov (pozitívne ukončené žiadosti) bol ŠÚKL:

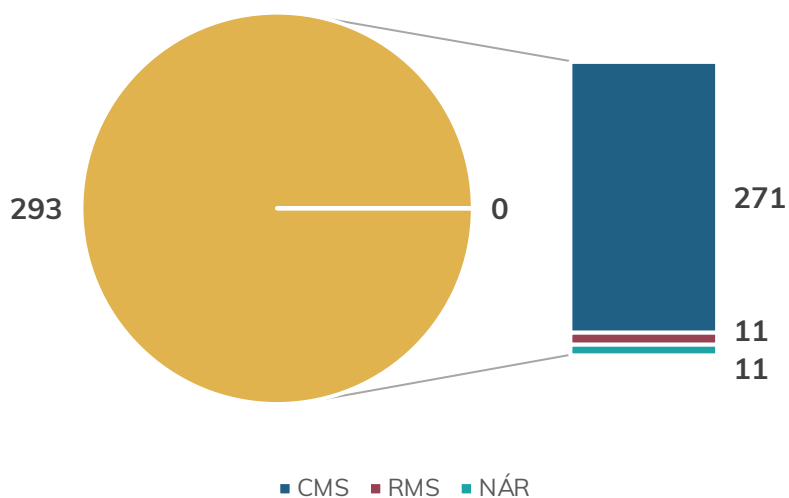
- Zúčastnený členský štát (Concerned Member State, CMS) – 271 žiadostí,
- Referenčný členský štát (Reference Member State, RMS) – 11 žiadostí,
- Liek registrovaný iba v SR národným postupom, NÁR – 11 žiadostí.

Prehľad novoregistrovaných liekov za rok 2021 z hľadiska ATC zatriedenia, výdaja a právneho základu je znázornený v grafoch č. 5, 6 a 7.

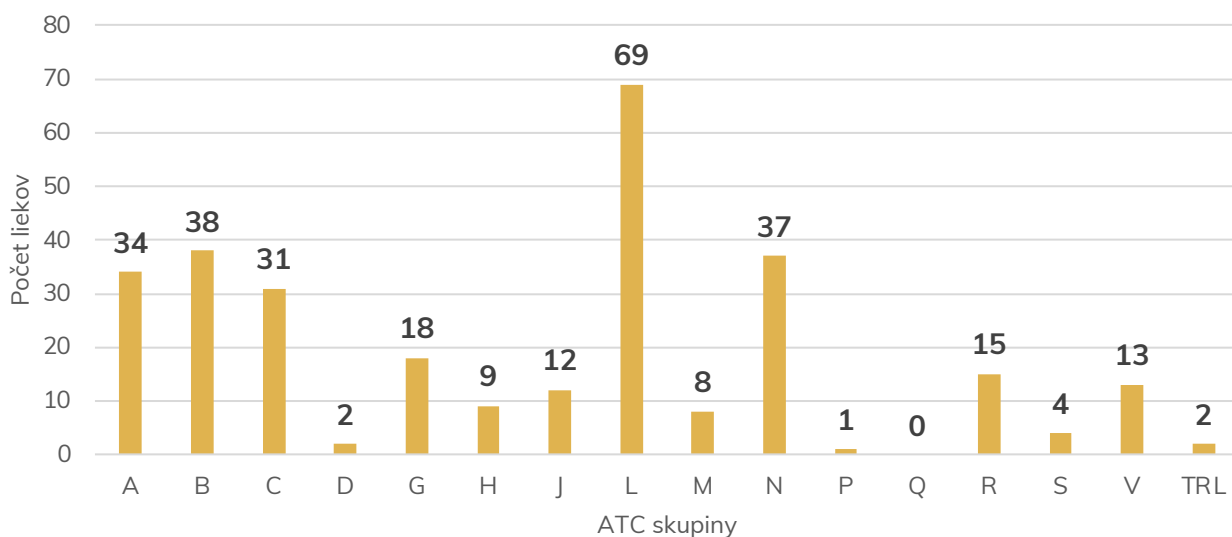
Graf č. 3 **Prehľad ukončených žiadostí v roku 2021 na OKNR (celkovo 347 žiadostí)**



Graf č. 4 Registrované lieky v roku 2021 na OKNR



Graf č. 5 Prehľad registrovaných liekov v roku 2021 podľa ATC zatriedenia



Lieky zatriedené podľa anatomicko-terapeuticko-chemického systému (ATC):

A – tráviaci trakt a metabolizmus,

B – krv a krvotvorné orgány,

C – kardiovaskulárny systém,

D – dermatologiká,

G – urogenitálny trakt a pohlavné hormóny,

H – systémové hormonálne liečivá,

J – antiinfektíva na systémové použitie,

L – cytostatiká a imunomodulátory,

M – muskuloskeletálny systém,

N – centrálna nervová sústava,

P – antiparazitiká,

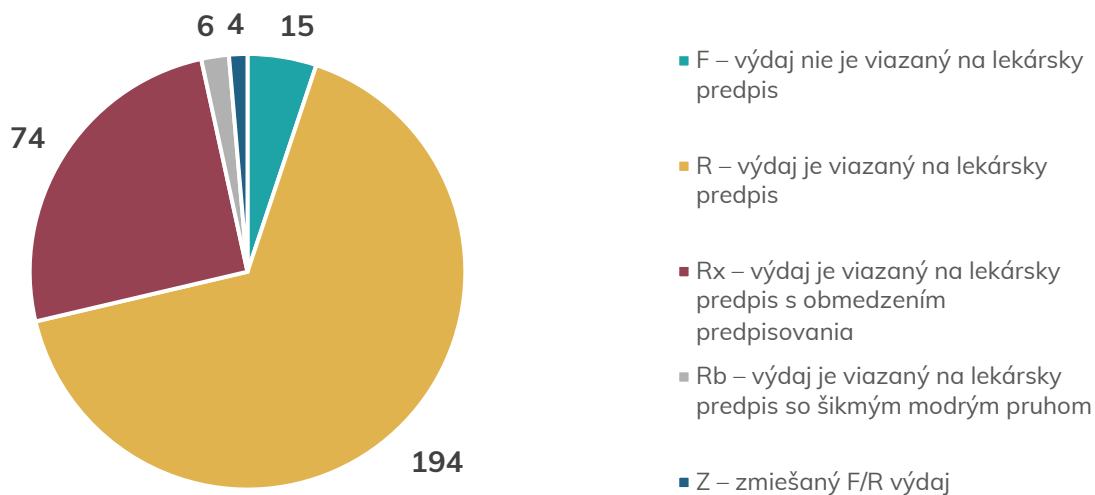
R – respiračný systém,

S – zmyslové orgány,

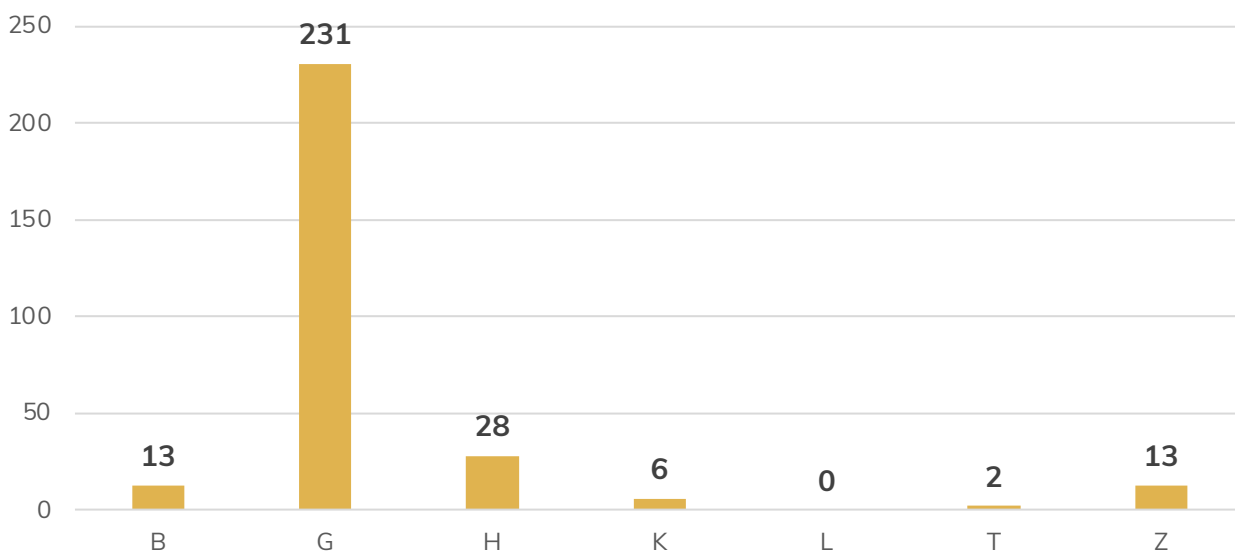
V – rôzne (váriá),

TRL – lieky bez ATC kódu: tradičné rastlinné lieky.

Graf č. 6 Prehľad registrovaných liekov v roku 2021 podľa výdaja lieku



Graf č. 7 Prehľad registrovaných liekov v roku 2021 podľa právneho základu



B – Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

G – Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)

H – Odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)

K – Nová kombinácia známych liečiv (fixná kombinácia)

L – Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilár)

T – Tradičný rastlinný liek

Z – Samostatná úplná - známe liečivo

Okrem vybavovania žiadostí o registráciu národných liekov („NAPs“) postupmi DCP/MRP/NÁR sa OKNR podieľalo na koordinácii 6 žiadostí o registráciu centralizovaným postupom („CAPs“). Ide o rovnaký počet ako v roku 2020, čím sa plní stanovený plán na kalendárny rok na 100%.

Vedúca OKNR sa v roku 2021 zúčastňovala ako delegátka ŠUKL-u na pravidelných európskych (virtuálnych) zasadnutiach, a to ako členka Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznanie a decentralizované postupy v oblasti humánných liekov (CMDh) a ako členka Výboru pre rastlinné lieky (HMPC) pôsobiacom pri EMA. V medzivýborovej spolupráci s členom Pediatrického výboru (PDCO) spolupracuje na vypracovaní odporúčaní o požiadavkách na vedecké údaje, ktoré majú podporiť použitie (tradičných) rastlinných liekov v pediatickej populácii. Spolupracovala na príprave návrhov „concept papers“ pre oblasť MRP/DCP a základných definícií („Core definitions“) v rámci projektu farmaceutickej stratégie. Podklady budú slúžiť Európskej komisii pri plánovanej zmene európskej farmaceutickej legislatívy.

Koordinátorky OKNR sú členkami skupiny QRD pôsobiacej pri EMA, či internej skupiny venujúcej sa posudzovaniu mock-upov a vypracovávaniu usmernení na predkladanie mock-upov pre žiadateľov/držiteľov.

OKNR v roku 2021 svoje odborné vedomosti zvyšovalo v rámci interných školení (posudzovanie podobnosti liekov na zriedkavé ochorenia „orphan similarity“), či európskych školení v rámci EÚ NTC v oblasti (tradičných) rastlinných liekov.

Aj keď pandémia COVID-19 zasiahla do pracovnej činnosti OKNR, činnosť oddelenia výrazne neobmedzila. Žiadatelia čoraz častejšie využívajú podávanie žiadostí a prijímanie rozhodnutí/iných dokumentov s elektronickým podpisom cez Ústredný

portál verejnej správy (ÚPVS).

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov (OKPP) zabezpečuje najmä vybavovanie žiadostí o zmeny v životnom cykle lieku nasledujúcimi po registrácii humánneho lieku.

Asistentky a koordinátori oddelenia komunikujú s držiteľmi registrácií, interne s odbornými posudzovateľmi, s inými liekovými agentúrami a odbornými skupinami, revidujú informácie o lieku, pracujú s databázou liekov ako aj s komunikačným a sledovacím systémom pre európske zmeny. Vybrané kolegyně sa taktiež angažujú v medzinárodných pracovných skupinách ako je pracovná skupina na hodnotenie názvov liekov – The (Invented) Name Review Group pri Európskej liekovej agentúre (EMA) a tiež Výbor expertov pre klasifikáciu liekov z hľadiska ich výdaja pri Európskom riadiacom úrade pre kvalitu liekov (EDQM). Účasťou a prácou v týchto medzinárodných skupinách kolegyně prinášajú najnovšie informácie a harmonizujú postupy celého oddelenia.

V roku 2021 sa oddelenie muselo vysporiadať s 8 personálnymi zmenami. Oddelenie je zložené z vedúcej oddelenia, troch asistentiek a štrnástich koordinátorov. Oddelenie bolo obohatené o jedného koordinátora, čo pozitívne ovplyvnilo rozloženie pracovnej záťaže. Úlohy, t.j. procesy zmien, predĺžení, transferov a zrušení, sú pravidelne rozdeľované medzi asistentky a koordinátorov podľa indikačných skupín. Toto rozdelenie je verejne dostupné a pravidelne aktualizované na webstránke štátneho ústavu.

Pokračujúca pandémia zasahovala do práce oddelenia aj v roku 2021, avšak vďaka

zavedenej elektronizácii našich procesov, bola práca na ukončovaní procesov zachovaná. Počas roka sme pracovali aj na aktualizácii a zlepšovaní týchto procesov v elektronickom systéme.

Oddelenie prijalo počas celého roka 6814 žiadostí o postregistračný proces. V roku 2021 asistentky a koordinátori oddelenia vybavili spolu 6910 žiadostí (sem patria aj žiadosti prijaté skôr ako v 2021, ale vybavené výlučne v roku 2021).

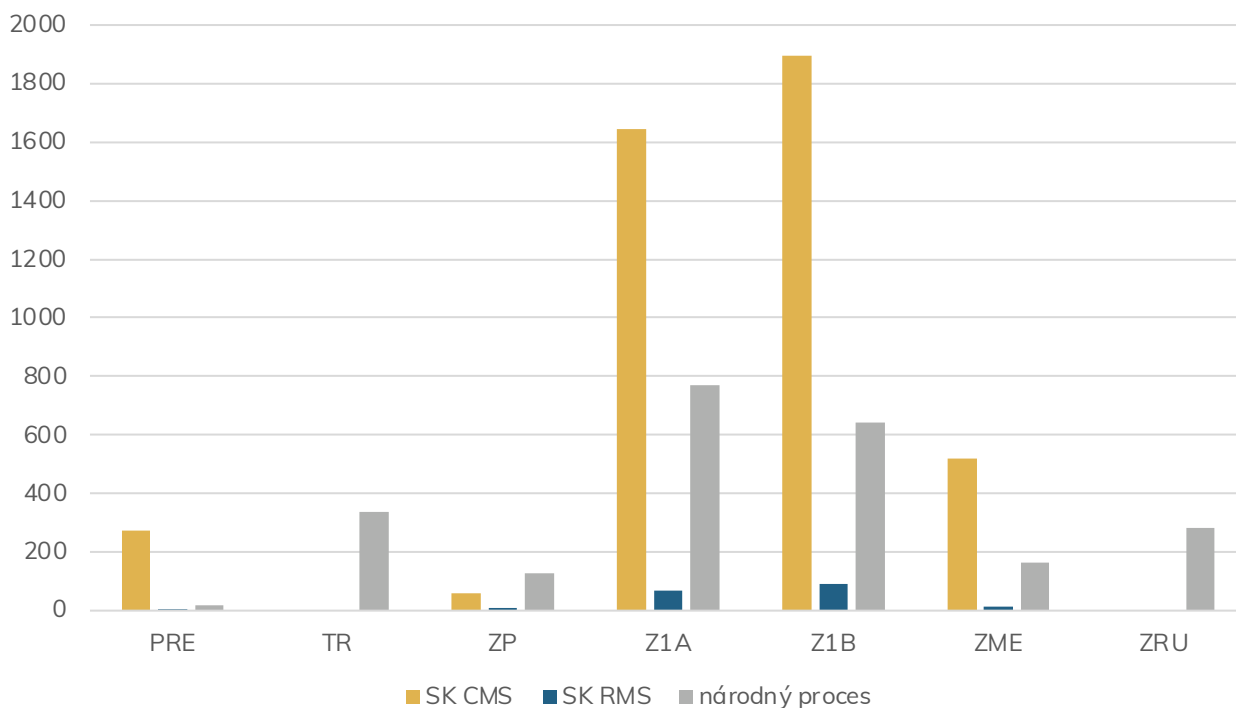
Spôsob práce a vybavovania žiadostí závisí do veľkej miery od ich typu. Je rozdiel, ak v danom procese Slovensko (ŠÚKL) vystupuje ako zúčastnený členský štát (tzv. „concerned member state – CMS“) a nemusí robiť hlavné posúdenie, alebo naopak vystupuje ako hlavný posudzovateľ a hodnotiteľ celého procesu v prípade, ak zastáva úlohu referenčného štátu (tzv. „reference member state – RMS“) alebo ak

ide o výlučne národný proces. Ďalej v rámci jednotlivých postregistračných procesov existuje variabilita, ktorá vplyva na zložitosť a dĺžku spracovania danej zmeny – či už ide o menej závažné zmeny typu ZP, 1A alebo 1B, prípadne najzávažnejšie zmeny typu II, alebo prevod registrácie, predĺženie a zrušenie registrácie lieku.

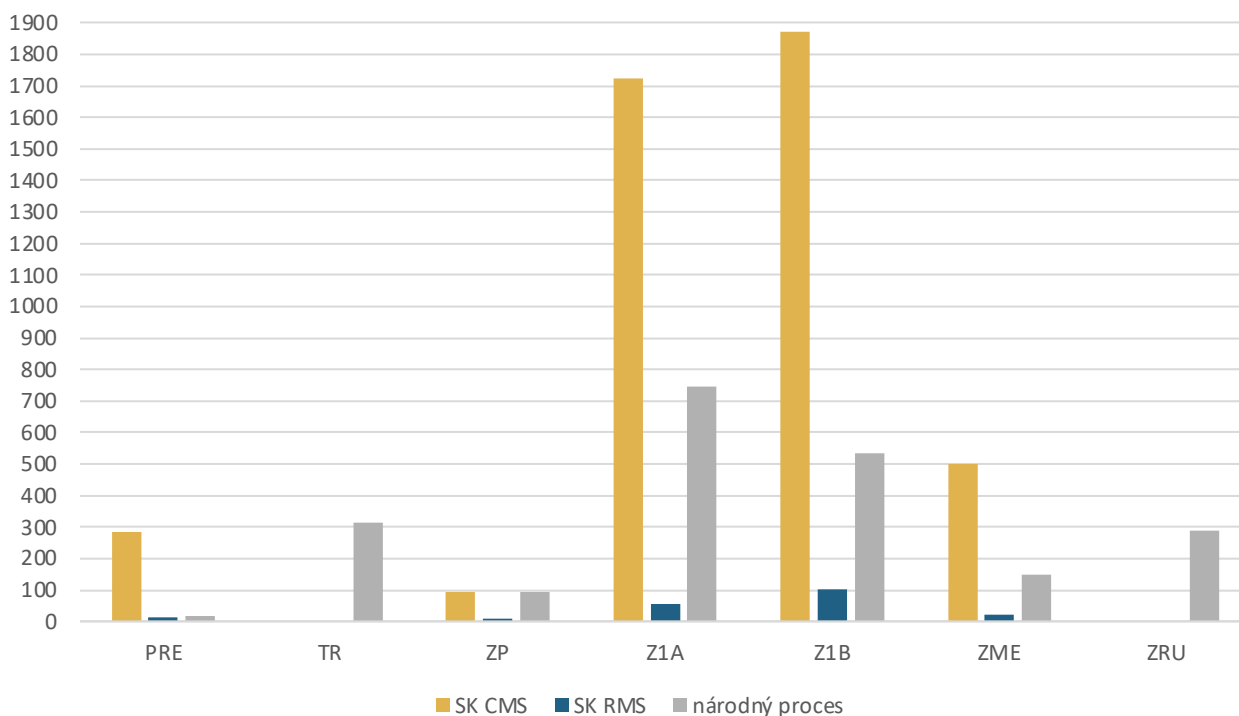
Najviac žiadostí sme v roku 2021 prijali v kategórii jednoduchých zmien 1A (2524). Ďalej sme v roku 2021 prijali 201 žiadostí ako referenčný štát v medzinárodnej procedúre (RMS) a 2136 žiadostí bolo prijatých ako výlučne národný proces. Najviac žiadostí (2627) bolo vybavených z kategórie menej závažných zmien 1B. Ako RMS sme ukončili 182 procesov a národne (bez účasti iných štátov) 2344 procesov.

Jednotlivé rozloženie prijatých a vybavených žiadostí podľa typu procedúry aj závažnosti názorne zobrazujú grafy č. 8 a 9.

Graf č. 8 Prehľad prijatých postregistračných žiadostí v roku 2021 podľa typu procedúry a závažnosti



Graf č. 9 Prehľad vybavených postregistračných žiadostí v roku 2021 podľa typu procedúry a závažnosti



V roku 2021 došlo k vybaveniu 283 žiadostí o zrušenie registrácie liekov, čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom menej o 13 liekov. Zoznam zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti „Informácie pre verejnosť“ na webovom sídle štátneho ústavu.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Primárnou úlohou Oddelenia predklinického a klinického posudzovania (OPKP) je hodnotenie účinnosti a bezpečnosti liekov na základe predloženej registračnej dokumentácie, známych vedeckých faktov ako aj dát vyplývajúcich z používania jednotlivých liekov. Výsledkom práce posudzovateľov OPKP je vypracovanie posudkov, ktoré sú následovne podkladom pre rozhodovanie zo strany ŠÚKL.

V roku 2021 malo OPKP 7 zamestnancov (vedúci zamestnanec + 6 posudzovateľov). V porovnaní s rokom 2020 na OPKP pribudol nový posudzovateľ špecializujúci

sa na predklinické posudzovanie liekov. Jednotliví posudzovatelia OPKP pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen Výboru pre humánne lieky (CHMP), člen Výboru pre pediatrickú liečbu (PDCO), člen Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP).

OPKP pripravuje posudky pre národné procedúry, ako aj procedúry v rámci európskej siete (DCP, MRP aj centralizované). Primárne OPKP posudzuje nové registrácie, predklinické a klinické zmeny typu II (vrátane žiadostí o nové indikácie a žiadostí o zmenu výdaja). V roku 2021 OPKP vypracovalo 21 posudkov k novým národným registráciám a 11 posudkov k novým CP registráciám a 18 posudkov k DCP (SK ako RMS) registráciám. Zároveň zamestnanci OPKP vypracovali 123 posudkov ako CMS štát pri DCP procedúrach. Z hľadiska postregistračnej agendy, OPKP pripravilo 152 posudkov k zmenám typu II.

Posúdené národné lieky a zmeny sa následne prezentovali v rámci Komisie pre lieky (v roku

2021 zasadala telekonferenčnou formou 4x + 7x písomnou procedúrou), Subkomisie pre generické lieky (v roku 2021 zasadala formou telekonferencie 3x + 2x písomnou procedúrou) a Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká (v roku 2021 bolo 5 písomných procedúr). Vyšší počet písomných procedúr v rámci poradných orgánov ŠÚKL bol spôsobený nepriaznivou pandemickou situáciou.

Zároveň sa pracovníci OPKP venovali prednáškovej činnosti na univerzitnej úrovni a na odborných domácich aj medzinárodných kongresoch.

V roku 2021 OPKP vypracovalo v rámci centralizovanej procedúry posudky pre liečivo betain (generický liek), difelikefalin (samostatná úplná žiadosť – nové liečivo), sapropterin (generický liek), inzulín aspartát (biosimilars). V týchto procedúrach plnilo SK úlohu raportéra/koraportéra v rámci CHMP, buď samostatne alebo v rámci medzinárodného tímu s inými členskými štátmi (DE, CZ, SI). Zapojenie oddelenia do posudzovania centralizovaných procedúr kontinuálne za posledné 4 roky stúpa.

Zástupca SK vo výbore COMP sa dlhodobo aktívne podieľa na vypracovaní posudkov na orphan dezinácie pre orphan lieky. V roku 2021 bolo SK rapporteurom pre 12 procedúr a slovenská členka COMP vypracovala 19 posudkov v rámci hodnotenia orphan dezinácie jednotlivých liekov. Slovensko sa v rámci práce na COMP špecializuje na pľúcnu artériovú hypertenziu a cystickú fibrózu.

Na komisii PDCO, člen spolu s alternantom aktívne posudzujú predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u detí. Zástupcovia SK vo výbore PDCO vypracovali za rok 2021 50 posudkov na PIP z pozície raportéra a 41 posudkov na PIP kde vystupovali ako peer-reviewer. Špecializujú sa

najmä na oblasť onkológie, neurológie a gastroenterologické ochorenia.

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánnych liekov predstavuje hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL). Registrácie a postregistračné zmeny v procedúrach národných (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaných procedúrach (DCP) a centralizovaných (CP) posudzovalo v roku 2021 desať interných posudzovateľiek kvality, vedúca oddelenia a jeden externý posudzovateľ. Oddelenie má jednu asistentku. V priebehu roka 2021 sa oddelenie muselo vysporiadať s odchodom troch skúsených posudzovateľov (2x na MD/RD a 1x odchod do dôchodku), čo znamenalo prijatie troch nových posudzovateľov, ktorých bolo potrebné riadne zaškoliť do problematiky posudzovania kvality a všetkých súvisiacich procesov. Jeden z odchodov sa týkal aj vedúcej OPKL, ktorú rovnako ako v prípade OKNR, dočasne nahradila interná posudzovateľka.

OPKL má zastúpenie v pracovnej skupine QWP / Quality working party (člen a alternant) a vo výbore CHMP (alternant).

Odborní zamestnanci oddelenia vypracúvajú expertné posudky pre dve hlavné časti modulu 3 - kvalitu liečiva a následne kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupného materiálu, potenciálnych nečistôt, overenie vhodnosti analytických metód či stabilitu účinnej látky. V lieku sa kontroluje výrobný proces a medzioperačné kontroly, technológia spracovania požadovanej liekovej formy, vhodnosť excipientov a analytických metód, obalový materiál a stabilita lieku, ktorou sa preukazuje kompatibilita jednotlivých zložiek

v lieku a určuje čas použiteľnosti hotového lieku. Každá lieková forma si vyžaduje osobitný prístup a poznanie jej špecifik a širokej škály relevantných usmernení a nariadení, podľa ktorých sa pri posudzovaní odborníci riadi.

Okrem registrácií a zmien kvality v registračnej dokumentácii, boli súčasťou bežnej agendy oddelenia v roku 2021 aj zmeny SVP a tiež posudzovanie predĺžení (kvalita, SVP). Zároveň pokračovalo oddelenie v posudzovaní centralizovaných registrácií, ku ktorým pribudlo tiež hodnotenie centralizovaných zmien kvality a PAMs (post-authorisation measures).

Na oddelení sa v roku 2021 spracovalo spolu 1362 žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 3).

Posudzovatelia kvality vypracovali v roku 2021 celkovo štyri posudky pre centralizované procedúry, pričom dva z nich boli vypracované v rámci tzv. MNAT (multinational team) spolupráce s holandskou liekovou agentúrou. Ďalej sa záber rozšíril o posudzovanie centralizovaných zmien a PAMs. Súhrnne sa v roku 2021 ukončilo šesť centralizovaných registrácií, na ktorých pracovali posudzovatelia OPKL.

V priebehu roka 2021 boli OPKL pridelené ďalšie tri centralizované procedúry, z ktorých jedna sa spracúva v rámci tzv. MNAT spolupráce s holandskou liekovou agentúrou. Do budúcnosti budeme tiež spolupracovať s nemeckými posudzovateľmi na registrácii tzv. PRIME lieku, čo je prioritný liek, teda liek na liečbu ochorenia, kde zatiaľ neexistuje adekvátna terapia. Cieľom tejto procedúry je proaktívne podporovať a optimalizovať vývoj lieku a urýchliť hodnotenie, aby mohli mať pacienti čo najskôr úžitok z terapie, ktorá výrazne zlepší kvalitu ich života.

Pre prácu posudzovateľa je veľmi dôležité kontinuálne vzdelávanie s cieľom

získavania aktuálnych vedomostí v rýchlo sa rozvíjajúcom prostredí farmaceutických vied. Vďaka memorandu s holandskou liekovou agentúrou v rámci ICP (International Collaboration Programme) sa posudzovatelia v roku 2021 zúčastnili série školení vypracovaných priamo školiteľmi holandskej liekovej agentúry a tiež ďalších školení a konferencií, ktoré nám táto spolupráca sprostredkovala. Formou webinárov sa posudzovatelia tiež pravidelne zúčastňujú školení európskeho školiaceho centra (EU NTC). Overenou formou udržiavania odbornej spôsobilosti sú kontroly posudkov na národné a decentralizované registrácie formou „peer review“, ktoré sa z dôvodu pandémie realizovali výlučne v písomnej forme. Ak je potrebné, prizvaní sú aj odborníci z iných oddelení.

Oddelenie je v úzkej spolupráci s inými útvarmi štátneho ústavu. So sekciou inšpekcie spolupracuje OPKL pri ohlásených nedostatkoch v kvalite liekov, resp. pri sťahovaní liekov z trhu, pri overovaní dodržiavania pravidiel SVP pri výrobe liečiva a lieku, alebo ak je potrebná súčinnosť v rámci prípravy na plánované inšpekcie vo výrobe, ako aj v rámci každodenných činností vyžadujúcich perspektívu obidvoch strán. Pri overovaní analytických metód navrhnutých žiadateľom oddelenie spolupracuje so sekciou laboratórnej kontroly. V rámci sekcie registrácie sa komunikuje denne s koordinátormi pri riešení klasifikácie zmien, pri overovaní údajov z registračnej dokumentácie, vytváraní postupov individuálnych a všeobecných procesov.

Tabuľka č. 3 **Prehľad ukončených žiadostí v roku 2021 na OPKL**

	Národná procedúra	RMS / DCP	WS procedúra	Centralizovaná procedúra
Registrácie	10	17	-	4
Predĺženie	20	20	-	-
Zmena typu IA	589	55	-	-
Zmena typu IB	370	46	3 (RMS) + 76 (CMS)	1 + 1x PAM
Zmena typu II	78	11	2 (RMS) + 65 (CMS)	-
Celkom	1067	149	5 (RMS) + 141 (CMS)	6
Všetky spolu	1362			6

REGISTRÁCIA LIEKOV

- Počet registrovaných liekov k 31.12.2021 podľa ŠÚKL kódov 50 519,
- Počet registrovaných liekov k 31.12.2021 podľa registračných čísel 7 210,
- Počet prijatých žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie 7 232,
- Počet vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie 7 257,
- Počet novovydaných registračných čísel 392,
- Počet novovydaných ŠÚKL kódov 2 359.





MUDr. Soňa Fundárková

vedúca Sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie

Lieky, ktoré sa overujú, testujú a skúšajú, musia už pred ich schválením a zaregistrovaním spĺňať prísne kritériá pre účinnosť, kvalitu a bezpečnosť. Tieto požiadavky sa musia overiť v klinickom skúšaní a lieky ich musia spĺňať počas celého obdobia, kedy sa používajú v klinickej praxi.

Pracovníci sekcie sú zodpovední za dohľad, posudzovanie a vyhodnocovanie nových informácií a vhodných opatrení, ktoré sú nevyhnutné pre zabezpečenie účinnosti a bezpečnosti liekov jednak vo fáze klinického skúšania liekov, ako aj po ich uvedení na trh. Hlavnou činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov liekov zaznamenaných z hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky od zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR a EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovávanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- Oddelenie klinického skúšania liekov,
- Oddelenie farmakovigilancie,
- Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou.

Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie je zodpovedné za dohľad nad bezpečnosťou liekov. Počas celého životného cyklu lieku je nevyhnutné, aby prínosy, ktoré jeho potvrdený liečebný účinok prináša, jasne prevyšovali nad rizikami možného poškodenia zdravia, ktoré potenciálne môže užívanie lieku spôsobiť. Všetky dostupné informácie, ktoré pochádzajú od národných liekových autorít, držiteľov registrácie, zdravotníckych pracovníkov, pacientov a z akademickej sféry sú priebežne monitorované a pravidelne prehodnocované, čo vedie k posilneniu bezpečnosti liekov. V prípade potvrdenia podozrenia na nové riziká sú okamžite určené opatrenia, ktoré sú adekvátne k miere ohrozenia zdravia pacientov. Môže dôjsť k aktualizácii informácií o lieku (čo môže viesť k zmenám v používaní lieku), dodatočnému informovaniu a vzdelávaniu zdravotníckych pracovníkov a pacientov alebo dokonca ku zrušeniu registrácie lieku.

Medzi základné činnosti oddelenia v oblasti farmakovigilancie patria:

- zber, monitoring a analýza informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov,
- posudzovanie rizík spojených s užívaním liekov,
- vyhodnocovanie pomeru prínosov a rizík liekov,
- posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať,
- posudzovanie farmakovigilančných aktivít a opatrení na minimalizáciu rizík liekov,
- posudzovanie obmedzenia dostupnosti liekov,

- komunikácia rizík liekov s odbornou a laickou verejnosťou,
- zasadnutia Komisie pre bezpečnosť liekov,
- vydávanie bulletinu Liekové riziko.

Jednotliví posudzovatelia oddelenia farmakovigilancie pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov a pracovných skupín v EMA – Výbor pre hodnotenie rizík liekov (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), Pharmacovigilance Business Team a taktiež pokračovali v projekte Harmonisation of RMP Project.

Hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie liekov

Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov tvoria neoddeliteľnú časť v systéme farmakovigilancie. Informácie, ktoré sa získavajú zo spontánneho hlásenia, môžu viesť k zmenám v predpisovaní liekov, v registračnej dokumentácii či dokonca až k stiahnutiu lieku z trhu. Hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov je zákonnou povinnosťou pre zdravotníckych pracovníkov i držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku a možnosťou i pre samotných pacientov. Prijaté hlásenie je evidované, spracované a posúdené národnou autoritou alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a následne zaslané do európskej databázy EudraVigilance.

Od novembra 2017 zasielajú farmaceutické spoločnosti i národné liekové agentúry závažné i nezávažné hlásenia priamo do databázy EudraVigilance. V roku 2021 štátny ústav nevedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu európskej databázy. Počty prijatých hlásení v rokoch 2019 – 2021 obsahujú dáta z národnej i európskej databázy. Prehľady podľa odborníkov, miest a ATC kódov sú vztiahnuté len na hlásenia zaslané priamo

na štátny ústav.

Celkový počet spontánných hlásení prijatých na ŠÚKL predstavoval 10 772, z toho 1616 (15,0 %) bolo závažných. Zdravotnícki pracovníci poslali 2659 (24,7 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 8113 (75,3 %) hlásení. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 3161

týkalo mužov, 6602 žien a pri 1009 nebolo udané pohlavie. Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1755 hlásení (export údajov k 10.2.2022). Celkový počet prijatých hlásení v súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19, vrátane hlásení od farmaceutických spoločností, predstavuje 9926.

Tabuľka č. 4 Počet hlásení v rokoch 2019 – 2021 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

Rok	Údaje z európskej databázy	Údaje zo ŠÚKL databázy			Celkový počet hlásení
	farmaceutické spoločnosti	ŠÚKL spolu	z toho		
			zdravotnícki pracovníci	pacienti	
2019	1864	1128	592	536	2992
2020	1551	821	503	318	2372
2021	1755	10 772	2659	8113	12 527

Tabuľka č. 5 Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2019 – 2021, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2019	1120	1712	41	119
2020	900	1363	20	89
2021	957	1379	1479	8712

Tabuľka č. 6 Počty hlásení zaslaných odborníkmi (viac ako 5)

Odbornosť	Počet
internista	156
všeobecný lekár pre dospelých	124
dermatológ	96
onkológ	90
angiológ	58
neuroológ	55
pediater	36
reumatológ	14
zubár	13
psychiater	9
diabetológ	5
hematológ	5
imunoalergológ	5

Tabuľka č. 7 **Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 50)**

Mesto	Počet
Bratislava	2902
Košice	472
Žilina	218
Nitra	218
Trnava	184
Prešov	170
Banská Bystrica	164
Trenčín	138
Martin	133
Považská Bystrica	107
Brezno	86
Zvolen	81
Piešťany	81
Poprad	71
Pezinok	67
Liptovský Mikuláš	55
Prievidza	55
Spišská Nová Ves	54
Senec	54
Dolný Kubín	53
Michalovce	50
Nové Mesto nad Váhom	50

Tabuľka č. 8 **Počet prijatých hlásení podľa ATC skupín**

ATC skupina	Počet
A Tráviaci trakt a metabolizmus	47
B Krv a krvotvorné orgány	56
C Kardiovaskulárny systém	95
D Dermatologiká	17
G Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	24
H Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	12
J Antiinfektíva na systémové použitie	10 124
L Antineoplastické a imunomodulačné látky	179
M Muskuloskeletárny systém	46
N Nervový systém	75
P Antiparazitiká, insekticídy a repelenty	5
R Respiračný systém	44
S Zmyslové orgány	21
V Rôzne prípravky	22
Bez ATC kódu	5

Hodnotenie a posudzovanie signálov

Na EÚ úrovni sa monitorujú a posudzujú hlásenia na jednotlivé liečivá v rámci medzinárodného systému detekcie signálov a v prípade potvrdenia signálu sú na základe vypracovaných hodnotiacich správ prehodnocované Výborom pre hodnotenie rizík liekov, ktorý vydáva oficiálne verejné stanoviská k posudzovaným liečivám. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liečivom, prijímajú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

ŠÚKL sa spolu s ostatnými liekovými

agentúrami spolupodieľa na tejto práci a na celoeurópskej úrovni je zodpovedný za 58 liečiv.

Frekvencia monitorovania údajov v EudraVigilance je stanovená vzhľadom na potenciálne identifikované a možné riziká liečiva alebo potrebu ďalších informácií v dvojtyždňových, jednomesačných, trojmesačných alebo šesťmesačných intervaloch.

Oddelenie farmakovigilancie posudzovalo a vypracovalo hodnotiace správy pre signály týkajúce sa rizika vzniku hemofagocytujúcej lymfohistiocytózy u kombinácie liečiv piperacilín / tazobaktám a rizika centrálnej hypotyreózy pre roxadustat.

Tabuľka č. 9 **Prehľad liečiv v procese hodnotenia a posudzovania signálov, pre ktoré je Slovensko referenčným štátom**

Frekvencia monitorovania	Počet liečiv	Liečivo/ liečivá
trojmesačne	13	atenolol / chlórťalidon bisoprolol/ kyselina acetylsalicylová drotaverín / metamizol / kofeín kaptopril klindamycín / tretinoín erytromycín / izotretinoín erytromycín / tretinoín felodipín fluórouracil / kyselina acetylsalicylová linezolid lomustín piperacilín / tazobaktám terbinafín
šesťmesačne	45	všetky ostatné pridelené liečivá

Centralizované procedúry

Od roku 2015 je oddelenie farmakovigilancie ako PRAC raportér zapojené do medzinárodných procedúr PSUSA, t.j. centralizované posudzovanie periodických hodnotení bezpečnosti lieku (PSUR), ktorého výstupom je jednotná hodnotiaca správa (PSUSA) pre liečivo a od roku 2018 posudzuje aj farmakovigilančnú časť dokumentácie (plán riadenia rizík – RMP) v procedúre novej centralizovanej registrácie liekov. Závery a odporúčania PSUSA sa po ich prijatí stávajú záväznými pre všetky farmaceutické spoločnosti, ktoré majú registrovaný liek s daným liečivom kdekoľvek v EÚ. Slovensko v zastúpení ŠÚKL má pozíciu vedúceho členského štátu aktuálne pre 21 liečiv. V roku 2021 pracovníci oddelenia hodnotili celkovo 7 procedúr PSUSA. Procedúra PSUSA prebiehala pre národne registrované lieky s obsahom granisetronu a kombinácie liečiv dimetindén / fenylefrín, bisoprolol / perindopril, kofeín/ drotaverín / metamizol a fluóruracil / kyselina salicylová. Taktiež prebiehali dve procedúry PSUSA pre centralizovane registrovaný liek s obsahom brexpiprazolu.

Od roku 2018 Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje s Oddelením predklinického a klinického posudzovania v rámci tímu CHMP raportér pre Slovensko, ktoré sa takto zapojilo do centralizovaného procesu registrácie liekov. V roku 2021 to bola EÚ registrácia liekov s obsahom difelikefalínu, bezvodného betaínu a inzulín-aspartátu.

MRP/DCP a národné procedúry

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so Sekciou registrácie v registračných procesoch procedúry vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaného postupu registrácie lieku (DCP) a národných procedúr, ktoré zahŕňajú posudzovanie farmakovigilančnej časti dokumentácie

k novým registráciám a posudzovanie predĺžení registrácie z hľadiska bezpečnosti. V rámci týchto činností oddelenie pripravilo celkovo 48 posudkov plánov riadenia rizík, súhrnov systému farmakovigilancie a predĺžení registrácie.

Komunikácia rizík

Cieľom farmakovigilancie je podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, a to hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených zdravotníckym pracovníkom, pacientom a verejnosti. V priebehu roka 2021 bolo celkovo schválených a zverejnených 23 listov DHPC, ktoré sú Priamou komunikáciou zdravotníckym pracovníkom. Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík bolo posúdených 119 edukačných materiálov pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov a ich opatrovateľov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov.

V roku 2021 sme sa opäť zapojili do vzdelávacieho procesu lekárníkov v špecializačnom kurze FaF UK a SZU z oblasti farmakovigilancie. Pre odbornú zdravotnícku verejnosť sme pripravili tri prednášky, v ktorých sme prezentovali priebežné výsledky našej práce v oblasti nežiaducich účinkov v súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19, nové bezpečnostné upozornenia a distribuované DHPC týchto vakcín. Vyzdvihnutá bola aj dôležitosť spolupráce farmaceutov na zasielaní hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, vrátane vakcín.

V rámci série tematických kurzov SARAP bola jedna časť zameraná aj na správnu farmakovigilančnú prax a jednotlivé prednášky sa venovali edukačným materiálom, DHPC, hláseniam podozrení na nežiaduce účinky liekov i vplyvu pandémie

COVID-19 na farmakovigilanciu.

Tabuľka č. 10 **Stručný prehľad ďalších farmakovigilančných činností v roku 2021**

Činnosť	Počet
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov / Non Urgent Information	20
Vyhodnotenie medicínskeho rizika pri zistení nedostatku v kvalite lieku	16
Komisia pre bezpečnosť liekov	5

Oddelenie klinického skúšania liekov (OKSL)

Medzi základné činnosti oddelenia patria posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania (KS) liekov spadajúcich pod § 29-43 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (validácia, pripomienkovanie a rozhodovanie o žiadostiach o povolení klinického skúšania liekov) a vydávanie povolení na intervenčné klinické skúšanie humánnych liekov.

OKSL vedie databázu údajov a zverejňuje na svojej webovej stránke Národnú databázu intervenčných klinických skúšaní, ktoré boli schválené v Slovenskej republike od 1.11.2011. Tieto údaje poskytuje do európskej databázy klinických skúšaní s názvom EudraCT. Vybrané dáta o schválených klinických skúšaní z EudraCT databázy sú pre verejnosť dostupné na webovej stránke <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/>. Národná databáza slúži na informovanie o intervenčných klinických skúšaní prebiehajúcich na Slovensku. Pre ľahšiu dostupnosť databázy a uľahčenie vyhľadávania bola databáza aktualizovaná a pridaná na hlavnú stránku Štátneho ústavu. Databáza je určená pre odbornú aj laickú verejnosť. Každé klinické skúšanie je označené svojím špecifickým číslom (EudraCT). Nový filter umožňuje vyhľadávanie

klinických skúšaní podľa nasledovných kritérií: liečivo, EudraCT číslo, ochorenie, pracovisko, skúšajúci, mesto a ukončené/neukončené skúšania.

Medzi ďalšie činnosti oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou v pracovných skupinách, a to v Clinical Trial Information System (CTIS), Committee for Advanced Therapies (CAT), EU Innovation Network (EU INNO), s organizáciou Heads of Medicines Agencies (HMA) prostredníctvom pracovnej skupiny Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), s Európskou komisiou prostredníctvom pracovnej skupiny Expert Group on Clinical Trials (CTEG) a s členskými štátmi. OKSL ďalej spolupracuje s MŽP SR pri požiadavkách na posudzovanie klinických skúšaní s použitím GMO.

Aktuálne pokyny a usmernenia pre zadávateľov sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu. V roku 2021 OKSL aktualizovalo Metodický pokyn 131/2021 s názvom "INFORMÁCIE PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA" A „FORMULÁR INFORMOVANÉHO SÚHLASU ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA“. OKSL z dôvodu pretrvávajúcej krízovej situácie spôsobenej pandémiou COVID-19, ktorá vplýva na vykonávanie klinických skúšaní na Slovensku, aktualizovalo Usmernenie ŠÚKL pre manažment klinických skúšaní na Slovensku počas krízovej situácie v dôsledku pandémie COVID-19.

Významnou aktivitou na OKSL bola príprava na implementáciu nového Nariadenia o klinickom skúšaní / Clinical Trial Regulation (CTR) č. 536/2014, ktorého základným prvkom je nový Clinical Trial Information System (CTIS/Portál EÚ). CTIS v súčasnosti už slúži ako jediný vstupný bod na predkladanie údajov a informácií týkajúcich sa klinických skúšaní, pri ktorých sa uplatňuje Nariadenie č. 536/2014. V EÚ začali dňom 31.1.2022 platiť jednotné pravidlá a postupy predkladania a posudzovania žiadostí

o povolenie klinických skúšaní a ich zmien. V príprave na ich uvedenie do života EMA odštartovala tréningový program (CTIS Training Programme) pre Master Trainerov, ktorý všetci pracovníci OKSL v roku 2021 úspešne absolvovali. Jednotlivé moduly boli prezentované v rámci ŠÚKL pre hlavné skupiny používateľov CTIS. Súčasťou tejto aktivity bola intenzívna účasť na školeniach, ktoré prebiehali a stále prebiehajú formou online školení, aby pracovníci mohli úspešne zavádzať a aplikovať nový systém pri vykonávaní svojej každodennej agendy a takto zabezpečiť implementáciu nariadenia o klinickom skúšaní.

Ďalšou novou agendou OKSL vyplývajúcou z implementácie CTR č. 536/2014 je Projekt koordinovaného hodnotenia bezpečnosti liekov v klinických skúšaní. Tento projekt je zameraný na skoordinovalie postupu jednotlivých liekových agentúr pri hodnotení bezpečnosti s cieľom harmonizácie, zvýšenia transparentnosti a samotnej bezpečnosti účastníkov v klinickom programe. Skladá sa z posudzovania Výročných správ o bezpečnosti (ASR-predtým DSUR) a hodnotenia hlásení na podozrenia závažných neočakávaných nežiaducich reakcií (SUSAR).

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala počas celého roka ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie z dôvodu pretrvávajúcej pandémie videokonferenčnou formou alebo namiesto zasadania sa konali písomné procedúry. Vzhľadom k tomu, že Komisia pre lieky bola zrušená, tak poslednýkrát zasadla v decembri 2021.

Celkový počet prijatých podaní za rok 2021 bolo 2164. Počet prijatých podaní mierne klesol oproti roku 2020 (2412 podaní). Celkovo bolo prijatých 106 žiadostí o povolenie klinických skúšaní (Tabuľka č. 11). Najviac žiadostí tvorili klinické skúšania fázy III. (67) a fázy II (24). Ďalšie činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2021 sú uvedené

v Tabuľke č. 12.

Tabuľka č. 11 Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov

Fáza KS	2018	2019	2020	2021
I.	4	8	6	7
II.	22	41	29	24
II./III.	N/A	N/A	4	6
III.	60	63	68	67
IV.	4	3	6	2
Spolu	90	115	113	106
Akademické KS	1	9	4	3

V roku 2021 OKSL prijalo 3 žiadosti o akademické klinické skúšania, čo predstavuje takmer rovnaký počet oproti predchádzajúcemu roku, kedy boli prijaté 4 žiadosti. Z celkového počtu prijatých žiadostí boli 3 na liečbu COVID-19.

Tabuľka č. 12 Činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2021

Počet jednotlivých druhov podaní za rok 2021	
Podstatné dodatky	534
Nepodstatné dodatky	97
Notifikácie	960
DSUR/ASR	372
Spolu	1963

Klinické skúšania boli zväčša zamerané na liečbu onkologických, gastroenterologických, očných, neurologických, pľúcnych, kardiovaskulárnych, alergických a imunologických ochorení (Tabuľka č. 13).

Tabuľka č. 13 **Najčastejšie ochorenia schválených klinických skúšaní**

Orgánová trieda	2021
Onkologické ochorenie	22
Gastroenterologické ochorenia	19
Očné ochorenia	11
Neurologické ochorenia	10
Pľúcne ochorenia	9
Kardiovaskulárne ochorenia	7
Alergické a imunologické ochorenia	7
Metabolické ochorenia mimo Diabetes mellitus	5
Reumatologické ochorenia	5
COVID-19	4
Gynekologické ochorenia	3
Ochorenia uropoetického systému	2
Diabetes mellitus	2
Psychiatrické ochorenia	2
Hematologické ochorenia	1
Dermatologické ochorenia	1
Infekčné ochorenia mimo COVID-19	1

Po prijatí nových posudzovateľov v roku 2021 OKSL tvorí celkovo 16 zamestnancov, z toho 12 posudzovateľov, 3 koordinátorky a vedúci oddelenia klinických skúšaní.

V rámci prípravy na nové postupy a požiadavky pre klinické skúšanie vyplývajúce z Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014 sme sa v roku 2021 zúčastnili 19-krát dobrovoľnej procedúry schvaľovania žiadostí o klinické skúšanie (Voluntary Harmonized Procedure - VHP).

Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou

Inšpektorky Oddelenia dohľadu nad farmakovigilančnou praxou a klinickou praxou (ODFKP) sa v roku 2021 okrem výkonu inšpekcií v pravidelných intervaloch

zúčastňovali na zasadnutiach európskych pracovných skupín (PhV IWG, GCP IWG), pracovných podskupín koordinovaných EMA i lokálnych odborných podujatí. Venovali sa vzájomnému školeniu v rámci oboch inšpekčných praxí a podieľali sa na prijímaní a spracovávaní hlásení podozrení na nežiaduce účinky. Počet vykonaných inšpekcií Správnej klinickej praxe (SKP) a Správnej farmakovigilančnej praxe (SFP) v tomto roku výrazne ovplyvnili najmä protipandemické opatrenia a nárast agendy sekcie SKSLF.

Inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe

V roku 2021 boli vykonané 3 inšpekcie SFP u držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku a žiadateľa o registráciu humánneho lieku. Všetky vykonané inšpekcie boli ciele a realizované dištančnou formou z dôvodu epidemiologických obmedzení. V lokálnom zastúpení držiteľa bola vykonaná 1 národná inšpekcia. Obe EMA inšpekcie prebehli v mieste uloženia PSMF (hlavného súboru systému farmakovigilancie), pričom jedna z nich bola observačná.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov sa na národnej SFP inšpekcii formulovalo spolu 10 nálezov, z toho 2 kritické, 5 väčších a 3 menšie. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa priebežne kontrolovali a vyhodnocovali. Celkovo bolo daných 15 komentárov s charakterom odporúčania na zlepšenie kvality farmakovigilančných systémov inšpektovaných subjektov.

Inšpekcie správnej klinickej praxe

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako dozorný orgán nad vykonávaním klinického skúšania (KS) v roku 2021 vykonal 5 inšpekcií Správnej

klinickej praxe (SKP), na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku KS – 2 plánované a 2 cielené inšpekcie u skúšajúceho a 1 v CRO, pričom 1 cielená inšpekcia u skúšajúceho bola inšpekciou EMA za účelom centralizovanej procedúry registrácie lieku a inšpekcia CRO bola observačná inšpekcia maďarskej liekovej agentúry OGYÉI. Z uvedených inšpekcií bola 1 uskutočnená pred vydaním povolenia na KS, 1 inšpekcia počas priebehu KS a 3 po ukončení KS.

Počas obmedzení výkonu inšpekcií súvisiacich s pandémiou zhodnotili inšpektori SKP 66 naliehavých bezpečnostných opatrení (Urgent Safety Measures). Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených počas národných inšpekcií SKP 38 nálezov. Z toho 1 bol kritický, 12 väčších a 25 menších nálezov. Inšpektori SKP zároveň dali 11 komentárov, ktoré majú charakter odporúčaní s potenciálom zlepšiť výkon činností súvisiacich s KS. V 2 prípadoch boli zo strany ŠÚKL uložené zadávateľovi KS dodatočné nápravné opatrenia.





Mgr. Roman Dorčík

vedúci sekcie inšpekcie

Sekcia inšpekcie

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

Sekciu inšpekcie tvoria

- Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu,
- Oddelenie liekopisné,
- Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva.

Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

V roku 2021 bolo vykonaných 14 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiach v Slovenskej republike a 3 inšpekcie u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ. V transfúziologických zariadeniach bolo vykonaných 8 inšpekcií. V roku 2021 bola prijatá 1 žiadosť o schválenie kontrolného laboratória. Za rok 2021 bolo vydaných 11 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej výrobnéj praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u výrobcov liekov, v transfúziologických zariadeniach a v nemocničných krvných bankách,
- vykonávanie inšpekcií u výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok,
- vykonávanie inšpekcií v autorizovaných kontrolných laboratóriách,
- vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- vykonávanie následných a cielených inšpekcií,
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku.

Tabuľka č. 14 **Prehľad vykonaných inšpekcií v roku 2021**

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	4	11	2	0	17
SPPTL	2	6	0	0	8

Tabuľka č. 15 **Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2021**

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfúziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	9	2
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	3	-
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	1	-
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	13	-
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL	-	29
Správy z inšpekcií	17	8
Registračné formuláre API	11	-

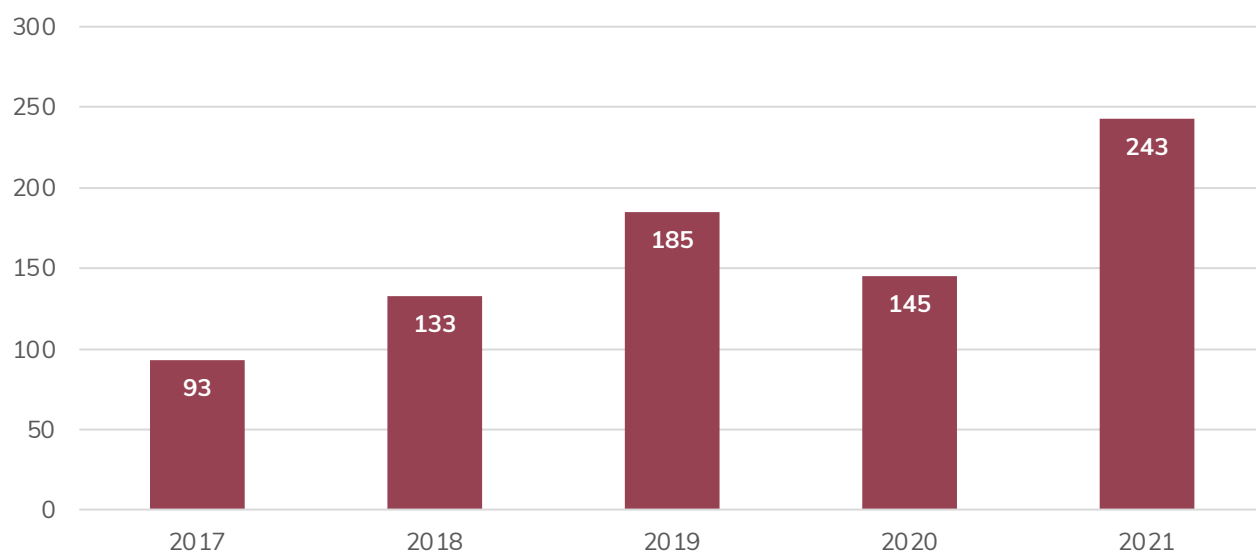
Nedostatky v kvalite liekov – stiahnutie liekov z trhu rok 2021

V roku 2021 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 243 hlásení (I. trieda - 157, II. trieda - 83, III. trieda 2, neurčená trieda-1) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr. Najčastejšie nedostatky v kvalite liekov hlásené liekovými agentúrami a držiteľmi

registrácie: Prítomnosť nečistoty nad povolený limit, nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - rozpustnosť, obsah liečiva. Prítomnosť cudzorodých častíc, mikrobiálna kontaminácia. Nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj praxe (SVP) výrobcov liekov alebo výrobcov API.

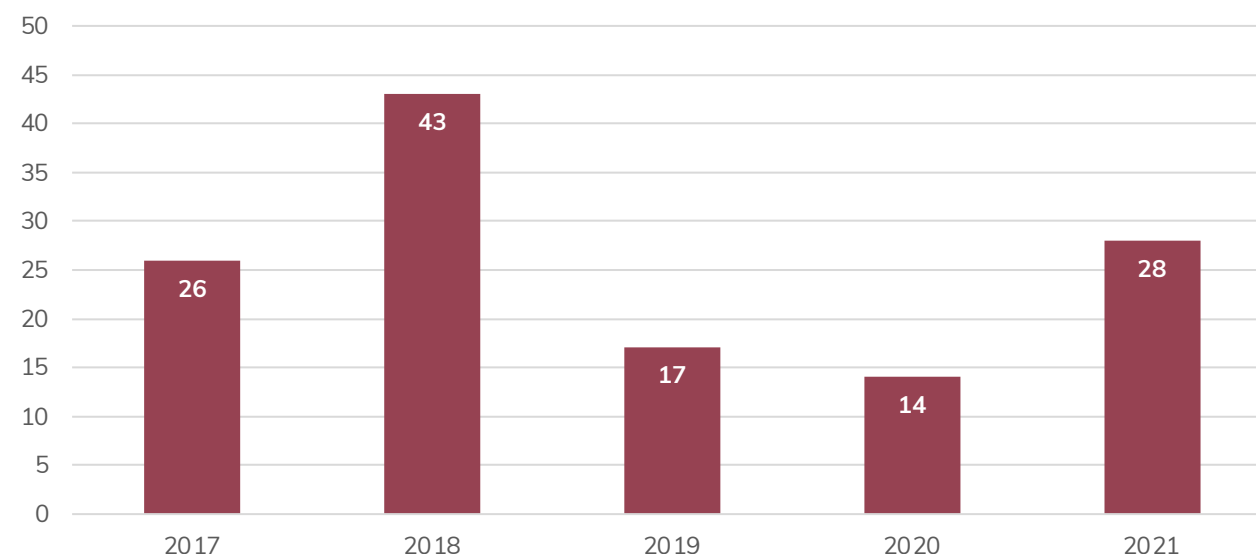
Najviac hlásení v roku 2021 bolo prijatých z agentúr: Health Canada, U.S. Food and Drug Administration a BfArM Nemecko.

Graf č. 10 Oznámenia o nedostatkoch v kvalite prijaté od liekových agentúr (Rapid Alert porovnanie rok 2017-2021)



V roku 2021 ŠÚKL prijal 243 oznámení o nedostatkoch v kvalite.

Graf č. 11 Lieky stiahnuté z trhu v SR v dôsledku nedostatku v kvalite porovnanie rok 2017 –2021



Zo slovenského trhu bolo v roku 2021 stiahnutých 28 liekov.

Tabuľka č. 16 Lieky s nedostatkom v kvalite stiahnuté z trhu v SR v roku 2021

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite lieku	Držiteľ registrácie
Olfen 25 mg, tbl fle 20x25 mg (blis.Al/PVC)	ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTI-URATICA	OOS výsledok v parametri obsah liečiva	Teva B.V.
Agomelatín Teva tbl flm 84x25 mg (blis.OPA/Al/PE/ vysušovadlo/Al/PE)	ANTIDEPRESSIVA	OOS výsledok v parametri identifikácia účinnej látky	Teva B.V.
Agomelatín Teva tbl flm 28x25 mg (blis.OPA/Al/PE/ vysušovadlo/Al/PE)	ANTIDEPRESSIVA	OOS výsledok v parametri totožnosť účinnej látky	Teva B.V.
CEFIMED 200 mg, tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/PA/Al/PVC/Al)	ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)	Nesúlady obalového materiálu so schválenou registračnou dokumentáciou	CANDE s.r.o.
Telviran 5 %, crm der 1x2 g (tuba Al)	Dermálny krém	OOS výsledok v parametri obsah liečiva	Egis Pharmaceuticals PLC
UNICLOPHEN 0,1 %, int opo 1x10 ml (fla. PE)	OPHTHALMOLOGICA	OOS zistená pri stabilitách v bode 6M, pri SK šarži v parametri neznáma nečistota	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
BETALMIC 0,5%, int opo 1x10 ml	Očné kvapky	OOS zistená pri analýze v SLK v parametri neznáma nečistota	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
UNICLOPHEN 0,1 %, int opo 1x10 ml (fla. PE)	OPHTHALMOLOGICA	OOS výsledok v parametri obsah neznámej nečistoty	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva k.s.
UNICLOPHEN 0,1 %, int opo 1x10 ml (fla. PE)	OPHTHALMOLOGICA	OOS výsledok v parametri obsah neznámej nečistoty	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
Mitomycin medac 1 mg/ml prášok na injekčný/infúzný roztok alebo na intra-vezikálne použitie plv iiv 1x20 mg (20 ml liek.inj.skl.)	CYTOSTATICA	OOS výsledok v parametri viditeľné častice	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.
UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia int opo 3x2,5 ml/125 ug (fl. PE s kvapkadlom)	OPHTHALMOLOGICA	OOS výsledok v parametri obsah liečiva	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
Losartan Zentiva 12,5 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva a.s.
Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva a.s.
Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva a.s.
Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva a.s.

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite lieku	Držiteľ registrácie
Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety, tbl flm 90x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva a.s.
Lozap H, tbl flm 30 (blis. PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva, k.s.
Lozap H, tbl flm 90 (blis. PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	Zentiva, k.s.
Urapidil Stragen 30 mg, cps pld 50x30 mg (fl.PP)	HYPOTENSIVA	OOS v parametri disolúcia liečiva pri FR a DE šaržiach	Stragen Pharma s.a.
Urapidil Stragen 60 mg, cps pld 50x60 mg (fl.PP)	HYPOTENSIVA	OOS v parametri disolúcia liečiva pri FR a DE šaržiach	Stragen Pharma s.a.
Losartan STADA 50 mg tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	STADA Arzneimittel AG
Losartan STADA 50 mg tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	STADA Arzneimittel AG
Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	STADA Arzneimittel AG
Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	STADA Arzneimittel AG
Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg tbl flm 30x100 mg/25 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit	STADA Arzneimittel AG
Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg tbl flm 98x100 mg/25 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	HYPOTENSIVA	Prítomnosť azidovej nečistoty v API nad povolený limit.	STADA Arzneimittel AG
IMBRUVICA 140 mg tvrdé kapsuly, cps dur 90x140 mg (fl. HDPE), šarža KIS0400	CYTOSTATICA	Podozrenie na výskyt falšovaných balení predmetnej šarže v legálnom distribučnom reťazci.	Janssen - Cilag International N.V.

Výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom/vnútrotnom obale liekov a Žiadosti o korekčný plán

V roku 2021 Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil 98 žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom aj vnútrotnom obale a v PIL a žiadosti o povolenie výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútrotnom obale

liekov a vydal povolenie na korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL pre 15 liekov.

Hlásenia držiteľov registrácie liekov o prerušení/obnovení/skončení dodávania liekov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijíma od apríla 2019 hlásenia držiteľov registrácie liekov o prerušení obnovení a

skončení dodávok liekov na slovenský trh v elektronickej podobe. Za obdobie roka 2021 bolo prijatých 1 584 oznámení, z toho 751 oznámení sa týkalo prerušenia dodávok liekov, 613 obnovenia dodávok liekov a 220 zrušenia dodávok liekov na slovenský trh.

Vývoz liekov

ŠÚKL v zmysle platnej legislatívy zverejňuje na svojej webovej stránke oznámenia o vývoze humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov.

V roku 2021 bolo prijatých celkovo 51 schválených oznámení o realizovanom vývoze 402 044 balení kategorizovaných liekov v celkovej sume 5 330 195,35 EUR. Vývoz liekov najčastejšie smeroval do Českej republiky, Maďarska a Slovinska.

Súbežný dovoz

Pod pojmom súbežný dovoz lieku sa rozumie dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním.

Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

Súbežne dovážaný liek sa nesmie od referenčného dovážaného lieku odlišovať kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou a používa sa za podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii referenčného dovážaného lieku.

Od implementácie európskej legislatívy (Smernica 2011/62/EU, Delegované nariadenie 2016/161), ktorá vstúpila do platnosti 9. Februára 2019 zaznamenal Štátny ústav dramatický pokles žiadostí od veľkodistribučných spoločností o povolenie

na súbežný dovoz lieku.

V roku 2021 nebola prijatá ani jedna žiadosť o súbežný dovoz.

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva (OKDLaL) vykonáva:

- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu veľkodistribútorov liekov a veľkodistribútorov účinných látok,
- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť od veľkodistribútorov a lekárenských zariadení v rámci SR,
- vydávanie oznámení sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov,
- vydávanie oznámenia výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky,
- zabezpečuje vydávanie sublicenčných zmlúv,
- zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci OKDLaL zriadených 5 referátov v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice. V roku 2021 bolo celkovo vykonaných 668 inšpekcií, z toho 91 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach, 534 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a 43 inšpekcií v iných zdravotníckych zariadeniach a záchranných službách (Tabuľka č. 17).

Tabuľka č. 17 **Vykonané inšpekcie v roku 2021**

Inšpekcie	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Spolu za rok 2021
OKDLaL Bratislava	5	10	9	6	9	10	4	14	10	14	15	1	107
Referát Topoľčany	1	9	7	6	12	17	5	10	13	12	11	0	103
Referát Zvolen	3	10	12	11	11	12	10	12	11	15	14	0	121
Referát Žilina	4	12	13	14	19	17	13	13	19	19	18	4	165
Referát Košice	6	4	14	17	17	22	17	13	19	18	20	5	172
Spolu	19	45	55	54	68	78	49	62	72	78	78	10	668

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkodistribútorov

- dispozičné riešenie nie je v súlade s reálnym stavom,
- chýbajúce záložné zdroje pri výpadku elektriny, resp. chýbajúci náhradný plán ako nakladať s liekmi pri výpadku elektrickej energie,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery,
- nevykonávaný teplotný monitoring, resp. nedostatočný teplotný monitoring priestorov,
- chýbajúce alarm systémy,
- nedostatočné preškolenie zamestnancov na prácu s omamnými a psychotropnými látkami,
- nevykonaná inventúra pri zmene odborného zástupcu,
- nevykonaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- chýbajúca validácia počítačového systému,
- chýbajúce vykonávanie samoinšpekcií,
- odborný zástupca nezabezpečuje zablokovanie výdaja lieku v prípade kritických situácií,
- nezasielanie kvartálnych hlásení na ŠÚKL,
- neprihlásenie sa do SOOL a nedostatočné procesy ohľadne FMD.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť

- podieľanie sa na reexporte liekov,
- neplatné povolenia, resp. nevyznačené zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a v povolení na určené látky (zmena konateľov, zmena adresy spoločnosti, zmena odborného/zodpovedného zástupcu),
- nesúlad kusovej evidencie kontrolovaných liekov,
- výdaj Rx liekov bez lekárskeho predpisu,
- vydávanie liekov iným spôsobom ako ustanovuje zákon,
- neumožnenie výkonu štátneho dozoru,
- odborný zástupca lekárne nemá dosah na riadenie objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekursorami a vedenie príslušnej evidencie v súlade so zákonom,
- priestory prevádzkarne netvoria jeden funkčný celok,
- lieky sa fyzicky nenachádzajú v priestore lekárne,
- nenahlásenie farmaceutovi samosprávneho kraja prekážky

- pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti,
- vydávanie liekov na predpis farmaceutickými laborantmi,
- nesprávne vedená kniha omamných a psychotropných látok,
- výdaj liekov prostredníctvom výdaja bez platnej sublicenčnej zmluvy uzatvorenej so ŠÚKL,
- neprítomnosť zamestnanca s adekvátnou odbornou spôsobilosťou,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery,
- nedostatky vo vykonávaní a evidencii kontrolných skúšok na totožnosť liečiv a pomocných látok.

Iná agenda oddelenia OKDLaL

- Inšpektori vykonali 78 cielených inšpekcií, ktoré boli na vlastný podnet alebo na podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, VÚC a občanov Slovenska u veľkodistribútorov a v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť.
- Bolo podaných 53 návrhov na správne konanie.
- OKDLaL spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava, s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2021 bolo počas jarného zberu vyzbieraných 86 936 kg odpadu, počas letného zberu 12 068 kg odpadu a počas jesenného zvozu 98 178 kg odpadu z 2637 lekární a pobočiek verejných lekární. V priemere je to 89,47 kg na jednu lekárňu.
- Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov (údaje v tonách) je uvedený v Tabuľke č. 18.
- Štátny ústav v roku 2021 uzavrel sublicenčnú zmluvu s 18 novými subjektmi. Ku koncu roku 2021 bolo

evidovaných 125 subjektov (verejné lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok) zabezpečujúcich internetový výdaj.

- Štátny ústav v roku 2021 vydal 3 registračné formuláre distribútorov účinných látok.

Oddelenie liekopisné

Oddelenie liekopisné (OL) vykonáva funkciu výkonného a koordinačného pracoviska pre prípravu Slovenského farmaceutického kódexu (SFK) a podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) v zmysle § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

Spolupráca s EDQM pri vypracovaní Európskeho liekopisu

Od r. 1995 je Slovenská republika na základe podpísaného Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (European Treaty series No. 50, Council of Europe) riadnym členom Európskej liekopisnej komisie (ELK). Úlohou OL ako zástupcu národnej liekopisnej autority je plniť a zabezpečovať koordináciu nasledujúcich základných úloh:

- podáva žiadosti o revíziu monografií, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur., zabezpečuje pripomienkovanie monografií Ph. Eur., vyjadruje sa k pracovnému programu ELK,
- zabezpečuje riadnu komunikáciu s EDQM pri vzájomnom poskytovaní informácií,
- zastupuje Slovenskú republiku v ELK v rámci Rady Európy a zúčastňuje sa na stretnutiach národných liekopisných autorít na podporu vzájomnej výmeny informácií o pracovných metódach v rámci členských štátov.

Tabuľka č. 18 **Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov v roku 2021**

kraj	BA	BB	KE	NR	PO	TN	TT	ZA
kg	47 316	20 375	23 159	16 439	23 805	22 318	18 447	25 324

Tabuľka č. 19 **Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom**

Likvidácia liekov	2017	2018	2019	2020	2021
Objem vyzbieraného odpadu v kg	132 026	145 142	170 380	159 368	197 183

Slovenská republika má zastúpenie v ELK prostredníctvom delegátov menovaných Ministerstvom zdravotníctva. Členmi ELK sú jedna riadna členka a jeden alternatívny člen. V pracovných skupinách ELK pôsobia ďalší dvaja experti a to v pracovnej skupine 15V (Veterinary seras and vaccines - Veterinárne séra a vakcíny) a v pracovnej skupine PHP (Pharmaceutical preparations - Liečivé prípravky).

V rámci spolupráce pri príprave Ph. Eur. bolo vypracovaných 37 dotazníkov. OL uverejňuje na webovej stránke ŠÚKL informácie o pripomienkovaní článkov Ph. Eur. Týmto OL zdieľa s odbornou verejnosťou prebiehajúce zmeny a umožňuje jej zapojenie sa do prípravy a revízie monografií.

Príprava Slovenského farmaceutického kódexu

Jednou z hlavných úloh OL a Slovenskej liekopisnej komisie je vypracovanie a revízia Slovenského farmaceutického kódexu ako národnej normy na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu. OL riadi a koordinuje práce pri príprave článkov SFK v úzkej súčinnosti so Slovenskou liekopisnou komisiou a ďalšími odborníkmi.

V roku 2021 boli vypracované tri nové monografie Solutio kalii dihydrogenophosphatis 13,6 %. Solutio natrii citratis 0,3 mol/L a Solutio sacchari 24 %. V spolupráci s Farmaceutickou fakultou UK a vybranými nemocničnými lekárňami boli v navrhovaných monografiách validované metódy stanovenia obsahu účinnej látky. Návrhy monografií boli schválené Slovenskou liekopisnou komisiou.

Liekopisné oddelenie v spolupráci so Slovenskou liekopisnou komisiou a Oddelením kontroly distribúcie a lekárenstva ŠÚKL vypracovali návrh všeobecných ustanovení, ktoré sú platné pre prípravu, kontrolu a uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekov a medziproduktov v lekárňach. Požiadavky sú prevzaté z Európskeho liekopisu (General Notices) a druhého vydania SFK. Všeobecnú časť SFK navrhujeme rozšíriť aj o základné analytické metódy pre kontrolu kvality liekov pripravovaných v lekárňach. Táto úloha vyplynula zo skutočnosti, že v Slovenskej republike platí Ph. Eur. vo svojej originálnej forme, čiže v anglickom jazyku. Preto je potrebné sprístupniť požiadavky Európskeho liekopisu pre odbornú lekárnickú verejnosť v slovenskom jazyku. Pri tvorbe obsahu SFK liekopisné oddelenie spolupracuje s členmi liekopisnej komisie, Farmaceutickou fakultou UK, Slovenskou zdravotníckou univerzitou, ako aj so zástupcami nemocničných lekární. Nadviazali sme spoluprácu aj s liekopisnou

komisiou Českej republiky a požiadali sme ich o súhlas s prevzatím niektorých tabuliek Českého lékopisu do SFK.

Zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

Slovenská liekopisná komisia (ďalej iba komisia) je poradným orgánom riaditeľa ŠÚKL na zabezpečenie činností spojených s účasťou na príprave Ph. Eur. a vypracovaním článkov pre SFK. Zasadania komisie a jej predsedníctva organizuje OL. V septembri 2021 sa uskutočnilo zasadanie predsedníctva komisie. V decembri sa konalo 10. zasadanie komisie, na ktorom boli schválené vypracované úlohy a plán činnosti na nasledujúce obdobie. Zápisnice zo zasadaní sú spolu s programom zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL: zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL v časti Poradné orgány.

používania liekopisných metód, vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur. Pri konzultáciách v oblasti terminológie OL spolupracuje s príslušnými odborníkmi. V roku 2021 bolo celkovo poskytnutých 206 odborných konzultácií.

Spolupráca v oblasti odbornej terminológie

OL v spolupráci s členmi komisie navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, analytické metódy a skúšobné postupy, ktoré zodpovedajú terminológii uvedenej v originálnej verzii Ph. Eur. V roku 2021 prebehla aktualizácia slovenských prekladov titulov monografií Európskeho liekopisu podľa aktuálnych pravidiel názvoslovia. Pri práci na zozname pracovná skupina pre názvoslovie pri Slovenskej liekopisnej komisii aplikuje pravidlá IUPAC. Zoznam monografií Ph. Eur. (latinské, anglické a slovenské názvy) je uverejnený aj na webovej stránke ŠÚKL. Aktualizácia je v súlade s platnými doplnkami Ph. Eur.

OL poskytuje odborné konzultácie týkajúce sa terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, indikačných skupín,





RNDr. Janka Janošková

vedúca sekcie laboratórnej kontroly

Sekcia laboratórnej kontroly

Sekcia laboratórnej kontroly je rozdelená na dve oddelenia: oddelenie biologických metód (OBIOM) a oddelenie fyzikálno-chemických metód (OFCHM). Ako jediné úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu v SR vykonáva laboratórne skúšanie liekov nezávisle od ich výrobcov na základe ročného plánu štátnej kontroly liekov na trhu a má stále a plné členstvo v sieti európskych kontrolných laboratórií OMCL (Official Medicinal Control Laboratory).

Sekcia laboratórnej kontroly napomáha pri rozhodovaní národnej regulačnej autorite v prípade hlásení o podozrení na nekvalitu liekov ako aj v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu.

Spolupracuje so sekciou inšpekcie, sekciou klinických skúšaní liekov a farmakovigilancie, oddelením posudzovania kvality liekov, ako aj s inými vládnyimi organizáciami a inštitúciami napr. pri kontrole liekov podozrivých z falšovania. Sekcia má vo svojej kompetencii vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh, na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh.

Sekcia laboratórnej kontroly Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv opäť získala akreditáciu Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) pre úradne určené laboratória na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu - OMCL.

Opätovné predĺženie akreditácie je výsledkom Remote Surveillance MJA auditu (Mutual Joint Audit), ktorý sa v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv uskutočnil v dňoch 02.-04.12.2020.

Audit bol oficiálne ukončený 31.03.2021, kedy bola Sekcii laboratórnej kontroly - OMCL predĺžená atestácia EDQM do 12.12.2023 potvrdzujúca zhodu v plnení požiadaviek medzinárodnej normy ISO/IEC 17025:2017.

MJA audity pravidelne overujú, či systém manažérstva kvality OMCL spĺňa prísne požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií stanovené v norme ISO/IEC 17025, vo všeobecných európskych usmerneniach pre riadenie kvality siete OMCL a v Európskom liekopise. Počas auditu sa hodnotí implementácia, udržiavanie a neustále zlepšovanie systému riadenia kvality tak, aby boli jednotlivé činnosti OMCL laboratórií vykonávané harmonizovane v celej európskej sieti.

Analyzované vzorky liekov

Ročný plán kontroly trhu v SR zostavuje a predkladá sekcia inšpekcie v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly, prípadne inými odbornými sekciami ústavu.

Napriek pretrvávajúcej pandemickej situácii a obmedzenej činnosti v laboratóriách, SLK v súlade s krízovým plánom pokračovala v činnostiach súvisiacich s kontrolou vzoriek. V roku 2021 bolo vykonaných 2241 laboratórnych analýz na 375 vzorkách. Prioritou boli vzorky s hláseným podozrením na nekvalitu a vzorky v rámci medzinárodnej

spolupráce s EDQM a EMA.

Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol u necelých 4 % potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Do celkového počtu nevyhovujúcich vzoriek boli zahrnuté aj iné typy vzoriek, napr. falšovaný a ilegálny liek.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo v roku 2021 uvoľnených na trh v SR 563 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy. Nárast takmer o 30 % v porovnaní s predchádzajúcim rokom bol v dôsledku dostupnosti nových očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19.

Na úrovni Európskej únie ako člen siete OMCL sa sekcia laboratórnej kontroly každoročne aktívne zapája do medzinárodných štúdií organizovaných EDQM a EMA. OFCHM sa zúčastnilo 4 PTS štúdií [Liquid Chromatography – assay of Esomeprazole magnesium, Liquid Chromatography – related substances, content of Impurity A (4-hydroxybenzoic acid), Volumetric Titration of Maleic acid and Glycine, Relative density of Glycerol and Phenoxyethanol]; 2 CS štúdií, kde sa testovali substancie Methotrexate CRS 9 a Cefepime dihydrochloride monohydrate CRS 4, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu.

V rámci kontroly centrálne registrovaných liekov (CAP testing) sa analyzovali lieky: ACTELSAR HCT, 80 mg/ 12.5 mg, tablets a ISENTRESS, 100 mg, granules for oral suspension z 3 členských krajín EU/EEA + 1 kontrolná vzorka z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

OBIOM sa zúčastnilo medzilaboratórnej štúdie testov spôsobilosti pre skúšku na stanovenie bakteriálnych endotoxínov, organizovanej firmou Biogenix, v ktorej dosiahlo vyhovujúce výsledky.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v minulom roku na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 34 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

Sekcia laboratórnej kontroly pravidelne dosahuje v medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality.

Nové výzvy a aktivity

V prvej polovici roka 2021 sekcii laboratórnej kontroly a najmä OBIOM pribudli úlohy súvisiace s novými očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19. OBIOM vedie databázu všetkých šarží vakcín proti COVID-19 dovezených a prepustených na trh v Slovenskej Republike, ktorá je zároveň aj podkladom pre NCZI.

Ďalšou novou aktivitou na sekcii laboratórnej kontroly a najmä na OFCHM v prvom polroku bola kontrola liekov s obsahom ivermektínu. Vzhľadom na neustály dopyt po liekoch s uvedenou účinnou látkou bol MZ SR schválený mimoriadny dovoz neregistrovaných liekov. Boli vykonané analýzy niekoľkých vzoriek v súlade s požiadavkami Európskeho resp. Amerického liekopisu a na základe predloženého Certifikátu o analýze (špecifikácií od výrobcu lieku). U viac ako 85 % analyzovaných vzoriek lieky nevyhoveli liekopisným štandardom, ani špecifikáciám, ktoré deklaroval výrobca.

Počas roka bolo nevyhnutné implementovať smernice EDQM a ďalšie súvisiace usmernenia do príslušných riadených dokumentov sekcie: PA/PH/OMCL (16) 86 R6 Management of Environmental Conditions, PA/PH/OMCL (20) 77 R2 Externally Provided Products and Services, PA/PH/OMCL (18) 145 R1 CORR Evaluation of Measurement Uncertainty, PA/PH/OMCL (14) 19 R9, Management of Documents and Records, PA/PH/OMCL (16) 122 R2 Management of

Changes.

V roku 2021 boli implementované nové požiadavky do revidovanej Príručky kvality SLK, 21 štandardných pracovných postupov a 30 riadených záznamov.

Manažment laboratória v súlade s ISO/IEC 17025:2017 a smernicou EDQM musí každoročne plánovať, monitorovať a dokumentovať kvalifikáciu a spôsobilosti zamestnancov sekcie. V tejto súvislosti minulý rok manažment laboratória zaviedol pravidelnú kontrolu výkonu kľúčových skúšok pod dohľadom manažmentu sekcie, internú PTS, ako aj overenie teoretických znalostí v systéme manažérstva kvality.

Na OBIOM v priebehu roka prebiehala renovácia niektorých laboratórií a priestorov. Pôvodné priestory prešli čiastkovými rekonštrukčnými úpravami a opotrebovaný laboratórny nábytok bol nahradený moderným (funkčné laboratórne stoly s príslušnými inžinierskymi sieťami). Oddelenie sa môže popýšiť obnoveným laboratóriom, v ktorom sa vykonáva skúška na stanovenie bakteriálnych endotoxínov, pH a obnoveným priestorom pre prípravu a balenie laboratórneho materiálu.

Počas roka boli tiež čiastočne zrekonštruované dva laboratórne priestory OFCHM, ktoré boli vybavené aj novým laboratórnym nábytkom. Ide o priestor, ktorý slúži ako váhovňa s analytickými váhami a mikrováhami. V ďalšom laboratóriu prebieha viacero skúšok, ako napríklad: FT-IR a UV-Vis spektrofotometrické stanovenia, skúšky disolúcie, oder, tvrdosť a rozpad tabliet a kapsúl a stanovenia obsahu a čistoty liekov metódou UHPLC.

Obnova laboratórneho vybavenia a priestorov, zakúpenie nových prístrojov, zavádzanie nových skúšok a aktivít, udržiavanie vysokej úrovne kvalifikácie personálu sú dôležitými piliermi budovania

a zlepšovania systému manažérstva kvality
sekcie laboratórnej kontroly.

Tabuľka č. 20 **Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2015-2021**

Činnosť sekcie	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Počet analyzovaných vzoriek	498	374	176	170	390	216	375
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	461	510	485	511	460	436	563
Počet nevyhovujúcich vzoriek	4	7	5	2	5	10	14

Tabuľka č. 21 **Činnosť SLK vykonaná v roku 2021**

		Počet analyzovaných vzoriek	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	národnou procedúrou	-	-
	MRP/DCP/RMS	-	
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)		-	563
Dohľad nad trhom	import	282	-
	domáca výroba	46	-
Objednávky		1	-
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		-	-
K hláseniu o nekvalite liekov		20	-
Interné skúšanie		8	-
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	4	-
	CAP	2	-
	MSS	-	-
	CS	2	-
	MRP/DCP - coop	-	-
Ilegálne/Falšované lieky		4	-
Iné (podľa prílohy č. 2 OS 16/)		6	-
Celkový počet		375	563

Tabuľka č. 22 **Nevyhovujúce vzorky v roku 2021**

Názov vzorky	Šarža/Expirácia	Držiteľ/krajina	Nedostatok v kvalite
EROLIN tbl	6458C1019 10/2024	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	V parametri Strata sušením
BETALMIC 0,5 % int opo (2 vzorky, rôzny distribútor)	3902204 08/2022	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Slovensko	V parametri Obsah nečistôt (nečistota F)
BETALMIC 0,5 % int opo	3901208 01/2022	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Slovensko	V parametri Obsah nečistôt (nečistota F)
SENSILUX int opo	3503204 09/2022	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Slovensko	V parametri Vzhľad (farba kvapiek)
AQUA PURIFICATA sol, dest. prístroj Marlus 2, č. m. 217s	15122021 -	ŠÚKL, oddelenie biologických metód	V parametri Celkový organický uhlík
AQUA PURIFICATA sol, dest. prístroj Marlus 2, č. m. 217s	18032021 -	ŠÚKL, oddelenie biologických metód	V parametri Mikrobiologická čistota
VIAGRA tbl flm, falšovaný liek	neuvedené	-	V parametri Vzhľad tabliet, obsah účinnej látky
IV-BECT 6 mg tbl	TN-4490 08/2022	MITS Health Care Pvt. Ltd., Mumbai	V parametri Vzhľad tabliet, hrúbka tabliet, rovnorodosť dávkových jednotiek, obsah nečistôt/ degradačných produktov
IVERZINE 6 mg tbl	2071 01/2024	Universal Pharmaceutical Industries Co., Egypt	V parametri Obsah účinnej látky
IVERHEAL 6 tbl	ST-3585 08/2023	Sunrise Remedies PVT. LTD., Santej, India	V parametri Obsah účinnej látky
IVERHEAL 12 tbl	ST-3584 08/2023	Sunrise Remedies PVT. LTD., Santej, India	V parametri Obsah účinnej látky
IVERMECTIN TABLET USP/IVERJOHN-6 tbl	TA21049 02/2024	Johnlee Pharmaceuticals, Pvt., Ltd., India	V parametri Vzhľad tabliet, hmotnostná rovnorodosť tabliet, obsah účinnej látky, obsah nečistôt/ degradačných produktov, mikrobiologická čistota
IVERMECTIN TABLET USP/IVERJOHN-6 tbl	TA21022 01/2024	Johnlee Pharmaceuticals, Pvt., Ltd., India	V parametri Vzhľad tabliet, rovnorodosť dávkových jednotiek, ob- sah účinnej látky, obsah nečistôt/degradačných produktov



Ing. Ivan Bernát

vedúci sekcie zdravotníckych pomôcok

Sekcia zdravotníckych pomôcok

Zdravotníckymi pomôckami označujeme širokú škálu výrobkov používaných pri podpore, prevencii, diagnostike, monitorovaní a liečbe ochorení, ako aj výrobkov, vďaka ktorým dochádza k zlepšeniu kvality života u zdravotne znevýhodnených ľudí (napr. obvazy, teplomery, audioprotetické zdravotnícke pomôcky, ortopedickoprotetické zdravotnícke pomôcky, vozíky, tehotenské testy, zobrazovacie prístroje, kardiostimulátory atď.).

Zdravotnícka pomôcka je aj diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, čo je výrobok určený výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva. K nim patria napríklad aj testy na COVID-19.

Sekcia zdravotníckych pomôcok je príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v Slovenskej republike. Hlavnou úlohou pracovníkov sekcie je zabezpečenie registrácie/oznámenia výrobcov zdravotníckych pomôcok, monitorovanie nehôd, porúch a zlyhaní v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok a dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami.

Sekciu zdravotníckych pomôcok tvorí:

- Oddelenie príjmu dokumentácie,
- Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie.

Oddelenie príjmu dokumentácie

Medzi základné činnosti oddelenia príjmu dokumentácie patria:

- registrácia výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- registrácia výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- oznámenia zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v súlade s platným právnymi predpismi (zákon 362/2011 Z.z.) a nariadeniami EP a R (EÚ),
- pridelenie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov,
- predlžovanie platnosti registrácií, oznámení a pridelených kódov na základe nových ES/ EÚ certifikátov,
- rozširovanie počtu registrovaných/oznámených zdravotníckych pomôcok, zmeny u výrobcov alebo oznamovateľov, apod.,
- vkladanie, správa údajov, ich overovanie v databáze zdravotníckych pomôcok - EUDAMED.

V roku 2021 bol oproti roku 2020 zaznamenaný nárast počtu žiadostí

o registráciu/oznámenie zdravotníckych pomôcok z 2100 na 2935 (+ 40%), nárast počtu pridelených nových kódov z 1527 na 1704 (+ 12%), a tiež aj značný nárast počtu aktualizovaných kódov z 3601 na 3841.

Vysoký percentuálny nárast oproti roku 2020 v procese registrácie/oznámenia zdravotníckych pomôcok bol v dôsledku účinnosti nariadenia MDR od 26.5.2021.

K rýchlejšiemu spracovaniu žiadostí prispelo zvýšenie počtu pracovníkov, a tiež efektívnejšia organizácia práce (napr. aj využitím systému e-var) na oddelení príjmu dokumentácie.

ŠÚKL spravuje databázu registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti. Databáza je už v súčasnosti aktualizovaná každý pracovný deň, čo umožňuje verejnosti získať prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach rýchlejšie.

V prvý deň každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje aj databáza zdravotníckych pomôcok v tabuľkovom formáte.

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

Medzi ďalšie činnosti sekcie, súvisiace s bezpečnosťou a zhodou zdravotníckych pomôcok, patrí aj činnosť oddelenia trhového dohľadu a vigilancie. Ide o:

- spracovávanie hlásení od výrobcov, príslušných partnerských orgánov pre zdravotnícke pomôcky v rámci EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- reaktívny trhový dohľad, vybavovanie podnetov,

- proaktívny trhový dohľad,
- sledovanie výkonu nápravných opatrení zo strany výrobcov,
- klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok,
- inšpekcie zdravotníckych pomôcok.

Dôležitou súčasťou práce trhového dohľadu je spolupráca s finančnou správou pri sprístupňovaní zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (IVD ZP) na Slovensku. Počet stanovísk Sekcie ZP k prepusteniu ZP a IVD ZP do voľného obehu stúpol najmä počas obdobia rokov 2020 a 2021. Zatiaľ, čo v roku 2019 bolo takýchto stanovísk vydaných 6, v roku 2021 ich bolo 127 a v roku 2021 až 203.

Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2021 vložených 109 nových zdravotníckych pomôcok a 21 nových slovenských výrobcov/splnomocnencov.

Databáza EUDAMED(2) bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Databáza umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcov a splnomocnencov, ES certifikátoch, nehodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúšaniach zdravotníckych pomôcok.

V súčasnosti je už funkčná aj nová verzia databázy EUDAMED (3), ktorá umožňuje vkladať dáta aj jednotlivým hospodárskym subjektom. ŠÚKL prostredníctvom Sekcie ZP plní v tejto databáze funkciu dohliadajúceho orgánu za Slovensko. Plná funkčnosť databázy sa predpokladá koncom roku 2022.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2021 s MZ SR v procese kategorizácie zdravotníckych

pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, a tiež aj pri legislatívnych návrhoch. Rovnako SZP spolupracuje aj s ÚNMS SR vo veci spoločného posudzovania notifikovaných osôb a riešení podnetov týkajúcich sa posudzovania zdravotníckych pomôcok.

Obojstranne užitočná a prospešná je tiež spolupráca so SÚKL-om v Českej republike, najmä s partnerskou Sekciou zdravotníckych prostriedkov.

K podnetnej spolupráci dochádza aj prostredníctvom komunikácie a viacerých stretnutí s profesijnými organizáciami v oblasti zdravotníckych pomôcok (SK+MED, Sedma, a pod.).

Na Slovensku sa informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok využívajú pri spracovávaní hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovniam, lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom. Dochádza tiež k výmene informácií a vigilančných hlásení medzi členskými štátmi. Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa v roku 2021 zvýšil oproti roku 2020 z 1286 na 1336, z toho 770 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení sprístupnených na trhu aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 58 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam sme venovali zvýšenú pozornosť.

V priebehu roku 2021 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 23 inšpekcií v lekárňach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných

118 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 12 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody 10 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 15 podnetov a na ich základe boli vykonaných 10 cielených inšpekcií. V roku 2021 boli prijatých 6 oznámení o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o povolenie klinického skúšania, povolených klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok bolo 5. Do databázy EUDAMED bolo vložených 5 klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok.

Inšpektori preverili 203 hlásení z Finančnej správy, týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín a poskytli stanovisko, či prepustiť/neprepustiť výrobok do režimu voľného obehu. V prevažnej miere išlo o stanoviská k dovozu rôznych typov IVD ZP - testov na Covid-19.

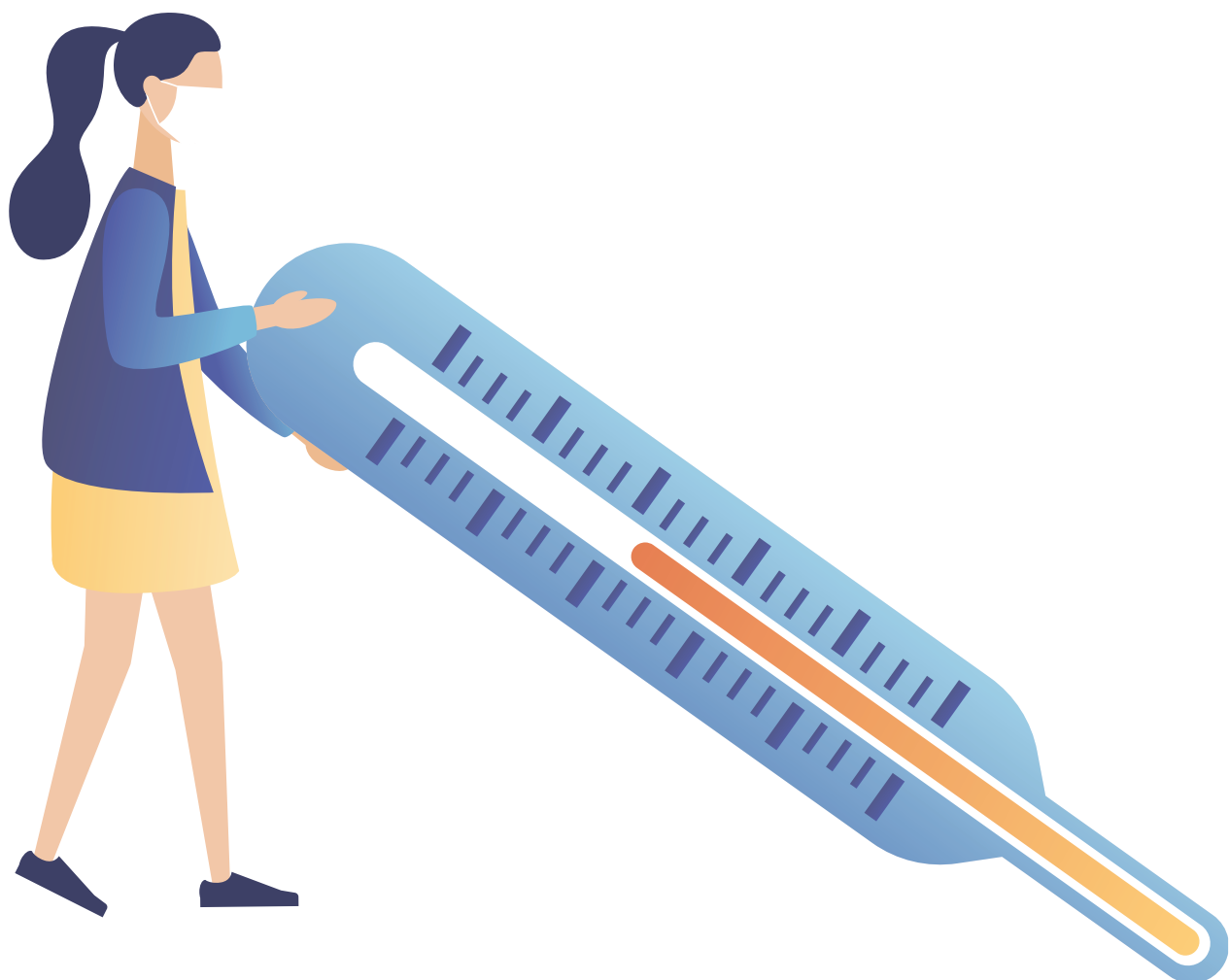
Pracovníci oddelenia pokračovali v medzinárodnej spolupráci aj pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 7 hraničných výrobkov.

V rámci medzinárodnej spolupráce, pracovníci sekcie pokračovali aj v roku 2021 v stretnutiach organizovaných z dôvodu pandémie Covid-19 najmä v online priestore, v nasledovných pracovných skupinách: EK – koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), pracovnej skupiny pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), pracovnej skupiny pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B&C).

Vzhľadom na to, že účinnosť Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č.2017/745 o zdravotníckych pomôckach vstúpila do platnosti od 26.5.2021, pokračovali v rámci sekcie ZP práce na jeho implementácii a na jeho efektívnom uplatňovaní. V roku 2022 vstúpi do platnosti Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré plne nahradí existujúci právny rámec, a dôjde tak k rozšíreniu činností sekcie ZP aj v tejto oblasti.

Tabuľka č. 23 Činnosť sekcie v roku 2021

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok	2 935
Nové pridelené kódy	1 704
Aktualizované kódy	3 841
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 337
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	770
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	23
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	118
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	12
Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky	15
Počet inšpekcií na základe podnetov	10
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	7
Počet nových výrobcov/splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	13
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	58
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	6
Povolené klinické skúšanie ZP	5
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	5
Spolupráca s Finančnou správou	203





Ing. Eleonóra Janíková, MSc.

vedúca sekcie ekonomiky a vnútorných záležitostí

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí je odborným útvarom štátneho ústavu, ktorý vykonáva administratívne podporné činnosti, činnosti v oblasti rozpočtu, financovania, verejného obstarávania, informačných technológií, práva, prevádzky, správy a evidencie hnutelného a nehnuteľného majetku, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany, plnenie úloh v oblasti civilnej ochrany obyvateľstva, ako aj plnenie odborných úloh vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 331/2005 Z. z. v rozsahu svojej pôsobnosti. Výkon podporných činností sekciou ekonomiky a vnútorných záležitostí pri napĺňaní cieľov ŠÚKL zohrávajú významnú úlohu.

Rámcové úlohy sekcie

- príprava návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov,
- zabezpečenie finančných, účtovných a rozpočtových operácií,
- zber ekonomických údajov pre účely výkazníctva a ekonomických analýz,
- vypracovanie právnych stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európske únie,
- výkon právnej podpory a právnych služieb pri plnení úloh,
- plnenie úloh na úseku drogových prekurzorov,
- zabezpečenie výkonu dozoru nad reklamou humánnych liekov,
- zabezpečenie činnosti informačných technológií, systémov a databáz,
- zabezpečenie prevádzky budov a zariadení a objektovej bezpečnosti,
- zabezpečenie správy majetku,
- realizácia činnosti v oblasti verejného obstarávania,
- realizácia činnosti pre zabezpečenie ochrany a bezpečnosti zdravia pri práci.

Organizačné členenie sekcie

- Oddelenie rozpočtu a financovania,
- Oddelenie právne s referátom drogových prekurzorov a povolení,
- Oddelenie informačných technológií,
- Oddelenie prevádzky a správy majetku,
- Referát verejného obstarávania a centrálneho nákupu.

Úsek rozpočtu a financovania

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí v roku 2021 zabezpečovala plnenie úloh na úseku rozpočtu a financovania najmä:

- koncepčnú, riadiacu, metodickú a koordinačnú činnosť v oblasti rozpočtu, účtovníctva, evidencie majetku, realizácie

- pracovných ciest,
- sledovanie, analýzu, vyhodnocovanie a kontrolu ekonomických vzťahov spojených s tvorbou, rozdeľovaním a použitím finančných prostriedkov,
- prípravu návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov,
- zostavenie rozpočtu bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice,
- kontrola a vyhodnocovanie plnenia rozpočtu,
- analytickú a rozborovú činnosť finančného hospodárenia a účtovníctva,
- vypracovanie účtovnej závierky a účtovných výkazov,
- vypracovanie konsolidovanej účtovnej závierky a úloh tým súvisiacich,
- v spolupráci s organizačnými útvarmi štátneho ústavu zabezpečovala financovanie požiadaviek na nákup tovarov a služieb odborných úsekov, prevádzky a správy majetku, plnením úloh v oblasti BOZ a PO, financovaním úloh v oblasti informačných technológií.

V roku 2021 na úseku rozpočtu a financovania bolo prostredníctvom Interného elektronického ekonomického systému spracovaných a elektronicky schválených:

- 501 žiadaniek na nákup tovarov a služieb,
- 2 777 návrhov na vyúčtovanie za služby ŠÚKL (od 01.04.2021),
- 375 objednávok na tovary a služby,
- 3 007 odberateľských faktúr (od 01.04.2021),
- 957 dodávateľských faktúr.

Prostredníctvom Štátnej pokladnice v roku 2021 bolo spracovaných 17 352 príjmových alebo výdavkových operácií. Z toho 55 %, t.j. 9 544, tvorili príjmové a výdavkové operácie na depozitnom účte v súvislosti so spracovaním správnych poplatkov, 20 %, t.j. 3 541, operácií bolo spracovaných v súvislosti s prijatím príjmov za poskytované služby ŠÚKL, 24 %, t.j. 4 137 výdavkových

a príjmových operácií bolo spracovaných na výdavkovom účte za prevádzkové výdavky ŠÚKL. Ostatné operácie v počte 130 a 1 % z celkového počtu boli operácie na účtoch sociálneho fondu, ostatných príjmov, pokút a penále a na účte EMA.

Na základe požiadaviek vecných sekcií ŠÚKL sme vypracovali 247 Rozhodnutí o vrátení správneho poplatku klientom ŠÚKL.

Zabezpečované činnosti v oblasti ekonomiky, financovania, finančnej kontroly, riadenia procesu plánovania a rozpočtovania finančných prostriedkov ústavu sú prezentované v osobitnej časti výročnej správy „Prehľad ekonomických ukazovateľov“.

Úsek prevádzky a správy majetku

Medzi úlohy oddelenia patrí najmä:

- prevádzka budov, opravy a údržbu majetku,
- technické, bezpečnostné revízie a servisy technologických zariadení budov,
- zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,
- požiadavky požiarnej ochrany,
- plnenie úloh civilnej obrany obyvateľstva,
- preprava zamestnancov, údržba a oprava motorových vozidiel vozového parku,
- zabezpečovanie a úprava priestorov pre zamestnancov,
- obnova jednotlivých pracovísk zamestnancov,
- odpredaj prebytočného majetku štátu v správe ŠÚKL.

V 2021 úsek zabezpečoval podporné činnosti pre odborné útvary ŠÚKL a okrem toho realizoval aj viaceré projekty, ktorých výsledkom bolo aj zlepšenie štandardu pracovného prostredia zamestnancov ústavu.

Z týchto projektov môžeme spomenúť najmä:

- kompletná výmena kobercov a realizácia

malieb v priestoroch 2. a 3. poschodia objektu prístavby,

- obnova kancelárskych priestorov a zvýšenie ich štandardu pre pracovníkov SZP na prízemí budovy zo strany Kvetnej ulice,
- kompletná rekonštrukcia priestorov CO krytu vrátane sfunkčnenia technologických zariadení,
- montáž klimatizácie v priestoroch na prízemí starej budovy zo strany Kvetnej a Rastislavovej ulice,
- zabezpečenie kompletnej projektovej dokumentácie vrátane inžinierskej činnosti pre projekt „Obnova havarijného stavu fasády s využitím zatepľovacieho systému“,
- obnova vozového parku obstaraním 3 ks nových osobných motorových vozidiel pre zabezpečovanie činnosti jednotlivých útvarov (najmä pre výkon inšpekčnej činnosti) a pre riaditeľa a GT SÚ.

Dôležitou činnosťou bol v roku 2021 odpredaj prebytočného majetku štátu v správe ústavu. Ide o budovy bývalých kontrolných laboratórií v Topoľčanoch, Žiline a vo Zvolene a budovu v Malackách (pre archiváciu dokumentov). Úspešne sme ukončili odovzdanie budovy v Malackách do správy Ministerstva obrany SR, ponukové konania vrátane elektronických aukcií s úspešným koncom pre budovy v Topoľčanoch, Zvolene a v Žiline pre objekt na Borickej 37. Popri zabezpečovaní uvedených projektov sa denne riešili požiadavky ohľadne údržbárskych a remeselných prác, ako aj bezpečnej autoprevádzky. Jednou zo súčastí činnosti bolo aj zabezpečovanie revízií a odborných prehliadok vyhradených technických a technologických zariadení v zmysle Vyhlášky MPSVaR č. 508/2009 a Vyhlášky MVSR č. 401/2007. Novými výraznými zmenami v roku 2021 prešla registratúra spolu so všetkými súvisiacimi činnosťami. Úspešne prebehlo vyradovacie konanie pod gesciou pracovníkov Štátneho archívu.

V roku 2021 pokračovalo vo zvýšenej miere zabezpečovanie dodržiavania hygienických a epidemiologických opatrení z dôvodu stále prebiehajúcej pandémie ochorenia COVID-19.

V ďalšom období plánujeme obnovu morálne opotrebeného a zastaraného majetku, pokračovanie v modernizácii priestorov kancelárií našich zamestnancov výmenou kobercov, maľbami a montážou klimatizačných jednotiek, modernizáciu laboratórneho vybavenia a pokračovať v obnove vozového parku služobných motorových vozidiel.

Osobitnou činnosťou bude ukončenie odpredaja prebytočného majetku v správe ŠÚKL a jeho fyzické odovzdanie novým majiteľom na základe výsledkov ponukových konaní.

Úsek informačných technológií

Na oddelení sa realizovalo plnenie dlhodobých cieľov definovaných v predchádzajúcom období, a to najmä:

- skvalitnenie a zefektívnenie podpory koncového užívateľa,
- zvýšenie bezpečnosti a priepustnosti dátovej siete,
- automatizáciu hlavných ako aj podporných procesov ŠÚKL,
- vytvorenie prostredia pre automatizovanú výmenu otvorených údajov vznikajúcich v internom prostredí (tzv. API).

Tieto dlhodobé ciele budú priebežne rozpracovávané aj v nasledujúcich rokoch, a to podľa stanovenej priority, legislatívnych požiadaviek a finančných možností.

Určujúcimi rysmi realizácie všetkých vyššie spomenutých cieľov sú najmä:

- prioritné využívanie dostupných zdrojov štátu (Govnet, EIS MF SR, vládny cloud),
- interný vývoj všade, kde kvalitatívne

postačuje,

- zverejňovanie otvorených dát v strojovo spracovateľnom tvare,
- elektronizácia procesov.

V roku 2021 sa na úseku informačných technológií dosiahli nasledovné výsledky:

- z 3300 incidentov nahlásených na Helpdesk bolo 93% vyriešených v ten istý deň,
- dislokované pracoviská boli pripojené do siete Govnet,
- boli publikované nové API na portáli otvorených dát,
- internými kapacitami bol modernizovaný a doplnený systém EIS,
- bol implementovaný nový systém eVAR pre zdravotnícke pomôcky,
- bol zmodernizovaný VIS ZP (práca z dokumentami vkladanými do systému a automatizácia prenosov na eVAR),
- internými kapacitami bol vytvorený nový systém na sledovanie úhrad a automatické párovanie na VS,
- prebehlo vyradenie neupotrebitelnej a nefunkčnej techniky zaberajúcej skladové priestory organizácie.

Úsek právny

Na právnom oddelení sa vykonávali činnosti právnej agendy, agendy drogových prekurzorov a agendy výrobných a veľkodistribučných povolení.

Činnosti právnej agendy boli najmä:

- vedenie správnych konaní sankčnej aj nesankčnej povahy,
- vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva ako aj práva Európske únie,
- sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
- zabezpečenie právnych a legislatívnych

- služieb pre odborné sekcie ako aj spolupráca a pomoc ostatným podporným sekciám štátneho ústavu,
- vedenie a aktualizácia Centrálného registra zmlúv a dodatkov,
 - zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaníach a účasť v medzinárodných pracovných skupinách, ktorých činnosť súvisí s právnou agendou (EMACOLEX),
 - vymáhanie pohľadávok,
 - zmluvná agenda,
 - vybavovanie dožiadania súdov, polície a iných orgánov štátnej a verejnej správy,
 - vybavovanie podnetov od FO a PO,
 - zastupovanie štátneho ústavu pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy,
 - podieľanie sa na tvorbe právnych predpisov prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania,
 - dozor nad reklamou liekov,
 - poskytovanie platených konzultácií,
 - vydávanie stanovísk k plánovanej očkovacej kampani.

Tabuľka č. 24 **Správne konania**

Správne konania za rok 2021	Počet
začaté správne konania	23
rozhodnutia o uložení pokuty	94
udelené pokuty vo výške	7 550 €

Štátny ústav vykonáva dozor nad reklamou liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach (pod ŠÚKL nespadá dozor reklamy šírenej v rámci vysielania a retransmisie).

Tabuľka č. 25 **Reklama humánnych liekov**

Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2021	Počet
prijaté hlásenia o pripravovanej reklame	211
stanoviská k očkovacím kampaniam	8
kontrola a vyžiadanie vzoriek	12

V agende drogových prekurzorov boli v roku 2021 zabezpečované nasledovné najzávažnejšie činnosti:

- vydávanie osobitných povolení pre lekárne, vydávanie zmien týchto povolení resp. zrušenia osobitných povolení, vydávanie povolení a registrácií pre určené subjekty, komunikácia so subjektami v prípade potreby doplnenia potrebných dokladov resp. úhrady správnych poplatkov,
- podieľanie sa na vypracovaní stanovísk SR k jednotlivým bodom programov na rokovaníach Skupiny expertov,
- vypracovávanie stanovísk a pripomienok k materiálom zaslaným zo sekretariátu Výboru EÚ pre drogové prekurzory, k žiadostiam iných orgánov štátnej správy SR, ktoré konajú vo veci drogových prekurzorov, k materiálom orgánov štátnej správy SR v rámci pripomienkového konania.

V agende drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení bola zavedená novinka vo vydávaní povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v elektronickej podobe.

V rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení boli v roku 2021 vydané rozhodnutia uvedené v tabuľke č. 26.

Tabuľka č. 26 **Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení boli v roku 2021**

Činnosti v oblasti vydávania rozhodnutí za rok 2021	Vydané
Počet vydaných rozhodnutí na výrobu	28
Počet vydaných rozhodnutí na veľkodistribúciu	12
Počet osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi	79

Úseku referátu verejného obstarávania a centrálneho nákupu

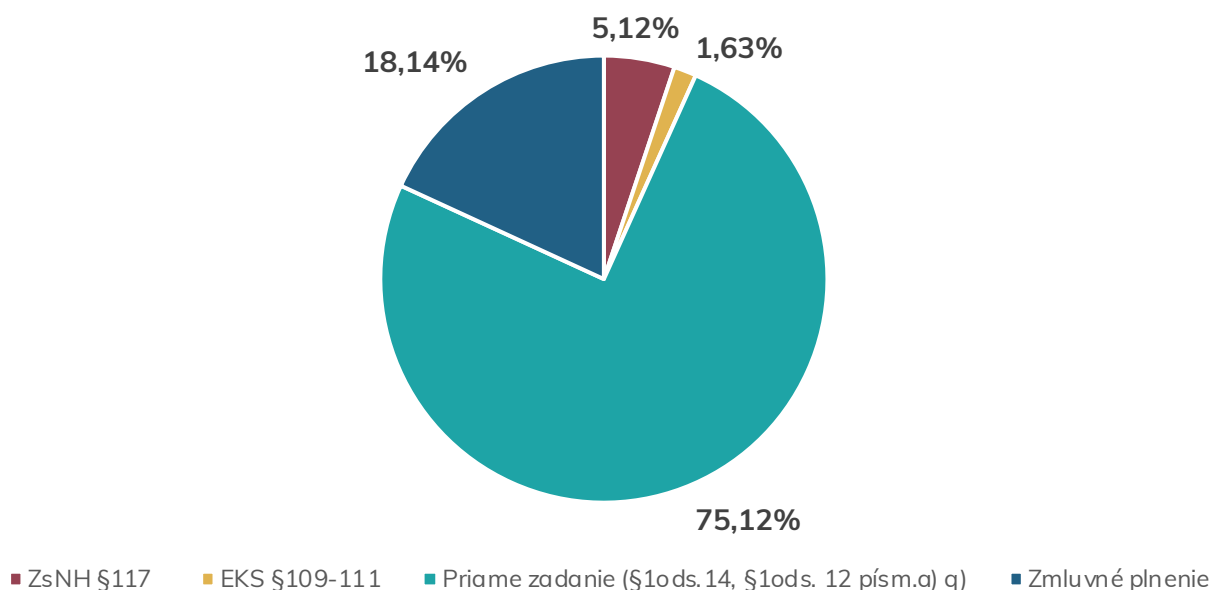
Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác prebiehala v roku 2021 v štruktúre uvedenej v tabuľke č. 27.

Náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali v roku 2021 sumu 842 938,83 €.

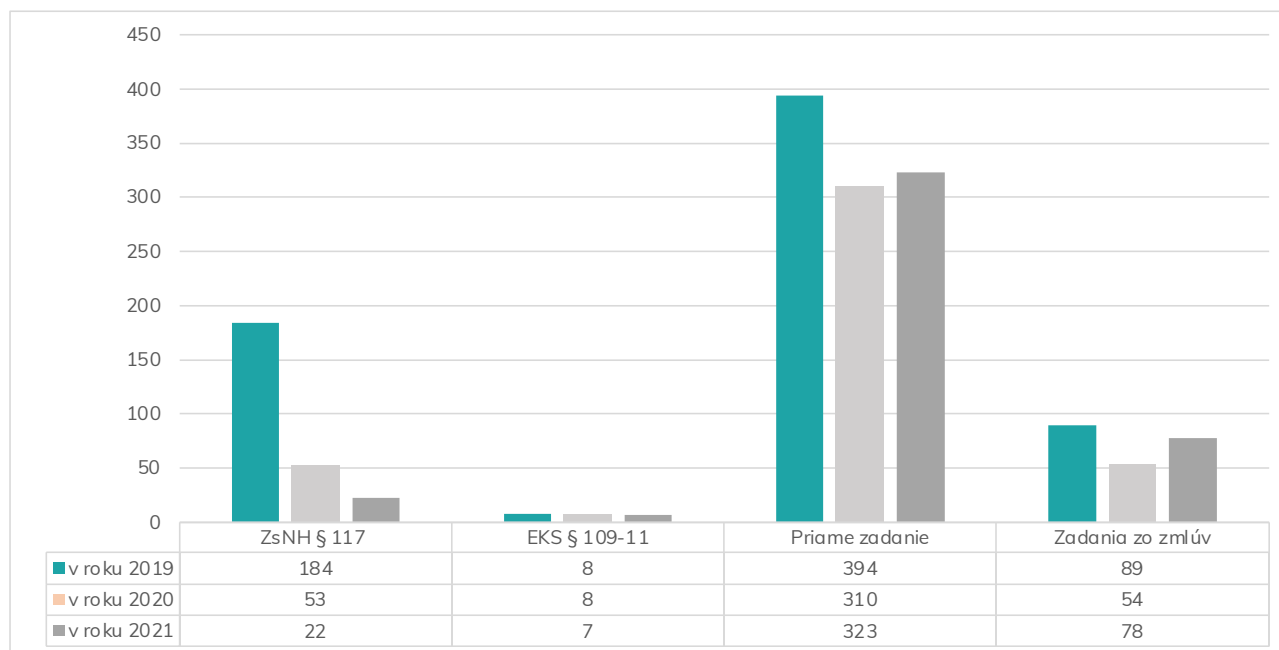
Tabuľka č. 27 **Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác v roku 2021**

Činnosti verejného obstarávania	Celkový počet prijatých žiadaniek v roku 2020	Percentuálne vyjadrenie
Spôsob realizácie obstarávania v zmysle zákona	Počet zrealizovaných zákaziek	Percentuálne vyjadrenie
Zákazka s nízkou hodnotou (ZsNH) § 117	22	5,12%
Elektronický kontraktčný systém (EKS) § 109-111	7	1,63%
Priame zadanie (§ 1ods.14, § 1ods. 12 písm. a), q)	323	75,12%
Zmluvné plnenie	78	18,14%
Spolu	430	100 %

Graf č. 12 **Percentuálne vyjadrenie počtu zrealizovaných zákaziek v roku 2021**



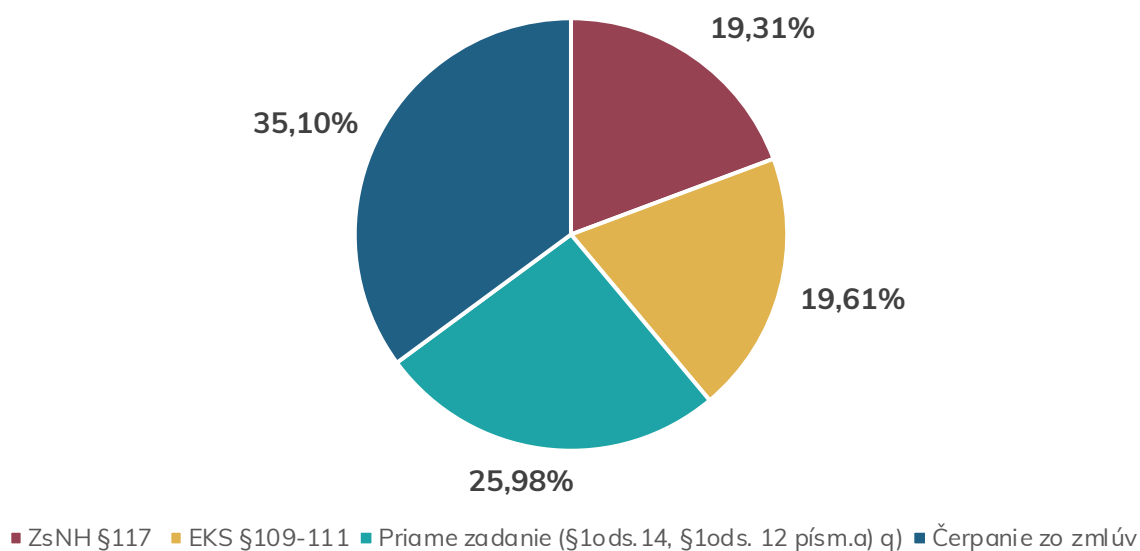
Graf č. 13 Porovnanie počtu zrealitovaných zákaziek v rokoch 2019 – 2021



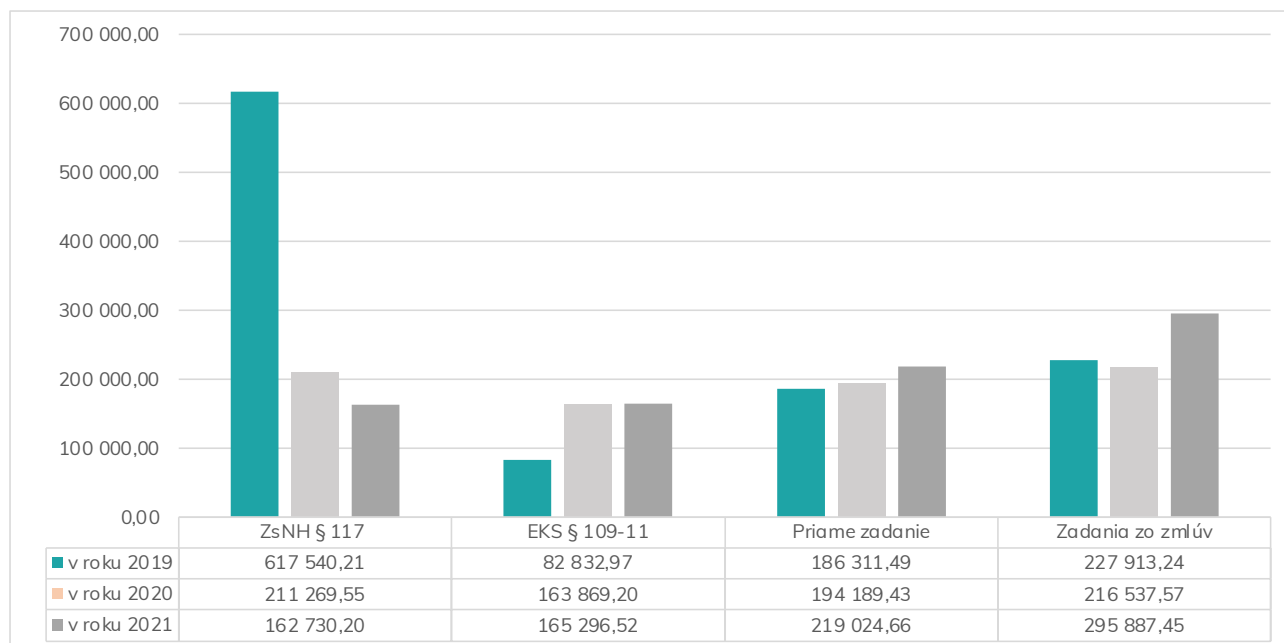
Tabuľka č. 28 Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác v €

Činnosti verejného obstarávania	Celkové finančné prostriedky	Percentuálne vyjadrenie
Čerpanie finančných prostriedkov k zrealizovaným zákazkám	Celková hodnota v €	Percentuálny podiel
Zákazky s nízkou hodnotou (ZsNH) § 117	162 730,20	19,31 %
Elektronický kontraktčný systém (EKS) § 109-111	165 296,52	19,61 %
Priame zadanie (§ 1ods.14, § 1ods. 12 písm. a), q)	219 024,66	25,98 %
Čerpanie z uzatvorených zmlúv	295 887,45	35,10 %
Spolu	842 938,83	100 %

Graf č. 14 Percentuálne vyjadrenie čerpania finančných prostriedkov vynaložených na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác v roku 2021



Graf č. 15 Znážornenie porovnania čerpania finančných prostriedkov k zrealizovaným zákazkám v roku 2019 a 2021



Prehľad ekonomických ukazovateľov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako štátna rozpočtová organizácia, je v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy svojím rozpočtom príjmov a výdavkov napojený na štátny rozpočet Slovenskej republiky prostredníctvom rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. Ministerstvo zdravotníctva SR v záväzných limitoch príjmov a výdavkov určuje rozpočet štátneho ústavu na príslušný rok. Štátny ústav pre kontrolu liečiv okrem rozpočtových prostriedkov hospodári aj s mimorozpočtovými prostriedkami, ktoré získava na základe Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou European Medicines Agency/EMA, a na základe Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou/MEB. V zmysle zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy vyberá správne poplatky podľa sadzovníka správnych poplatkov za úkony a konania v rozsahu svojej pôsobnosti. Správne poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu a

preto ich ŠÚKL v zmysle §17 ods. 2, zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení odvádza v určenej lehote na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II.

Rozpočet štátneho ústavu v roku 2021

Schválený rozpočet štátneho ústavu pre rok 2021 bol stanovený Ministerstvom zdravotníctva SR vo výške 6 574 618 € pre bežné výdavky a vo výške 350 000 € pre príjmy. Počas roku bol rozpočet upravený na 6 544 896 € pre bežné výdavky, 74 605 € pre kapitálové výdavky a 509 400 € pre príjmy.

Príjmy ŠÚKL

Schválený rozpočet príjmov pre rok 2021 bol štátnemu ústavu stanovený vo výške 350 000 €. V priebehu roka na základe predpokladaného plnenia rozpočtu príjmov bol rozpočet upravený Ministerstvom zdravotníctva SR na sumu 509 400 €.

K 31.12.2021 ŠÚKL dosiahol príjmy v objeme 544 952,20 €, t.j. plnenie vo výške 106,98 %.

Príjmy štátneho ústavu plynú :

- zo služieb podľa sadzobníka výkonov a služieb (napr.: z inšpekcií, chemických

a mikrobiologických analýz, vydávania certifikátov),

- z pokút,
- ostatné príjmy (dobropisy, platby vrátené z minulého roka, refundácie.

Tabuľka č. 29 Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2019 – 2021 v EUR

	rok 2019	rok 2020	rok 2021
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	272 993,00	422 645,00	544 952,00
Rozpočtované príjmy	272 993,00	422 645,00	544 952,00
BEŽNÉ VÝDAVKY	6 261 778,00	6 854 361,00	6 533 571,00
Mzdy, platy	3 106 630,00	3 539 030,00	3 254 330,00
Poistné a príspevok do poisťovní	1 113 446,00	1 258 221,00	1 202 817,00
Tovary a služby	1 941 392,00	1 954 460,00	2 028 807,00
Cestovné náhrady	72 532,00	21 718,00	9 762,00
Energie, voda a komunikácie	222 139,00	234 719,00	156 975,00
Materiál	205 260,00	206 096,00	208 663,00
Dopravné	44 617,00	44 640,00	39 285,00
Rutinná a štandardná údržba	412 473,00	281 081,00	262 295,00
Nájomné za prenájom	209 194,00	267 917,00	226 561,00
Služby	775 177,00	898 288,00	1 125 266,00
Bežné transfery	100 310,00	102 650,00	47 617,00
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	-	10 198,00	74 603,00
BEŽNÉ a KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY SPOLU	6 261 778,00	6 864 559,00	6 608 174,00

Tabuľka č. 30 Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2021

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
za poskytované služby	529 468,83
pokuty	8 489,71
ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	6 993,66
Spolu	544 952,20

Tabuľka č. 31 Rozpočet štátneho ústavu v roku 2021 v EUR

	Schválený rozpočet k 1. 1. 2021	Upravený rozpočet k 31. 12. 2021	Stav k 31. 12. 2021	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	350 000,00	509 400,00	544 952,20	106,98%
BEŽNÉ VÝDAVKY	6 574 618,00	6 544 896,30	6 533 570,90	99,83%
Mzdy, platy	3 198 383,00	3 263 483,00	3 254 330,22	99,72%
Poistné a príspevok do poisťovní	1 117 286,00	1 204 938,00	1 202 817,08	99,82%
Tovary a služby	2 150 749,00	2 028 857,30	2 028 806,68	100,00%
Bežné transfery	108 200,00	47 618,00	47 616,92	100,00%
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	-	74 605,00	74 603,53	100,00%
BEŽNÉ a KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY SPOLU	6 574 618,00	6 619 501,30	6 608 174,43	99,83%

Výdavky ŠÚKL

Schválený rozpočet bežných výdavkov na rok 2021 bol štátnemu ústavu určený vo výške 6 574 618 €. K 31.12.2021 predstavoval upravený rozpočet bežných výdavkov štátneho ústavu sumu 6 544 896 € a bol vyčerpaný vo výške 6 533 571 €, t. j. na 99,83 %. Schválený rozpočet kapitálových výdavkov v roku 2021 nebol určený. Upravený rozpočet kapitálových výdavkov bol počas roku 2021 pridelený vo výške 74 605 € a vyčerpaný v sume 74 604 €, t.j. 100 %.

Bežné výdavky

Mzdy, platy a ostatné osobné vyrovnania
Rozpočet na mzdy bol pridelený ako záväzný limit k 1.1.2021 vo výške 3 198 383 € a v priebehu roka 2021 rozpočet bol upravovaný na sumu 3 263 483 €. Mzdové

prostriedky boli čerpané v zmysle zákonov č. 552/2003 Z. z., č. 553/2003 Z. z., č. 55/2017 Z. z. a boli vyčerpané vo výške 3 254 330 €.

Poistné a príspevok do poisťovní
Schválený rozpočet na poistné a príspevok do poisťovní bol k 1.1.2021 pridelený vo výške 1 117 286 €. Úpravou z Ministerstva zdravotníctva SR a internou úpravou bol navýšený na sumu 1 204 938 €. Poistné zdravotným poisťovniam a Sociálnej poisťovni bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi, na čo boli vyčerpané finančné prostriedky vo výške 1 202 817 €.

Tovary a služby
Rozpočet schválený k 01.01.2021 na tovary a služby bol v objeme 2 150 749 €, z toho na program 07B0108 – lieková politika vo výške 1 666 870 € a na program 0EK0G – informačné technológie financované zo štátneho rozpočtu (ďalej len program

IT) vo výške 483 879 €. Z programu IT rozpočtovým opatrením bol vykonaný presun finančných prostriedkov v prospech Národnej agentúry pre sieťové a elektronické služby na zabezpečenie komunikačnej infraštruktúry vládnej siete GOVNET vo výške 29 409,60 € a v prospech kapitoly Ministerstva financií SR v súvislosti s používaním časti Nadrezortného ekonomického systému (SAP) vo výške 30 487,10 €. Na základe žiadosti ŠÚKL o preklasifikovanie finančných prostriedkov z bežných výdavkov do kapitálových výdavkov boli presunuté finančné prostriedky z tovarov a služieb do kapitálových výdavkov z programu lieková politika na nákup 2ks motorových vozidiel vo výške 27 113 € a z programu IT na upgrade počítačovej siete LAN vo výške 33 564 €. Upravený rozpočet k 31.12.2021 na tovary a služby vo výške 2 028 857 € bol k 31.12.2021 vyčerpaný vo výške 2 028 806,68 €. Z toho čerpanie na jednotlivých položkách bolo nasledujúce:

Cestovné náhrady

Objem prostriedkov na cestovné náhrady, zahraničné aj tuzemské, v roku 2021 predstavoval sumu 9 762,47 €. Cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty tvorili 1 883,47 € a náhrady za tuzemské cesty 7 879 €. V čerpaní cestovných náhrad oproti predchádzajúcim rokom došlo k výraznému zníženiu v nadväznosti na celosvetovú situáciu s korona vírusom COVID-19. Uskutočnilo sa minimum zahraničných pracovných ciest. Tuzemské cesty boli zamerané najmä na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských pracovných ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR.

Energia, voda a komunikácie

Finančné prostriedky boli použité na úhradu spotreby energií (elektrická energia a plyn) vo výške 104 672,04 €, na vodné a stočné vo výške 8 369,25 €, na poštovné vo výške

10 979,75 €. Na komunikačnú infraštruktúru a telekomunikačné služby boli vyčerpané prostriedky vo výške 32 954,02 €, išlo hlavne o služby spojené so zabezpečením internetového pripojenia v sídle ŠÚKL a kontrolných laboratóriách v súlade so zabezpečením plynulého výkonu činnosti ŠÚKL.

Výdavky na materiál

Na nákup materiálu boli z ročného rozpočtu čerpané prostriedky vo výške 208 662,80 €. Z toho bolo vyčerpané na interiérové vybavenie 27 743,99 €, na výpočtovú techniku 106 176,62 €, na softvér a licencie 16 238,24 €, na telekomunikačnú techniku 2 541,60 €, na prevádzkové a laboratórne prístroje 5 605,85 €, na reprezentačné výdavky 1 037,58 €.

Na nákup všeobecného materiálu štátny ústav vynaložil sumu 45 643,45 €. Ide o materiál nevyhnutný na zabezpečenie odborných činností ŠÚKL, napr.: chemikálie, kolóny, laboratórne sklo a ostatný laboratórny materiál, ďalej kancelársky materiál, hygienické a čistiace potreby, údržbársky materiál a pod. Ďalšie výdavky vo výške 1732,38 € boli vynaložené na pracovné odevy a obuv a 1661,05 na knihy a časopisy.

Výdavky na dopravné

Táto položka obsahuje všetky výdavky vynaložené v súvislosti s používaním a prevádzkovaním služobných motorových vozidiel a prepravou osôb. Na dopravné sa v roku 2021 vyčerpalo 39 284,63 €. Z toho napr.: na nákup paliva do motorových vozidiel používaných na služobné cesty v súvislosti s vykonávaním inšpekcií v zmysle úloh ŠÚKL sa vyčerpalo 15 433,64 €, na servis, opravy a údržbu motorových vozidiel 17 991,16 €. Výška finančných prostriedkov vynaložených na servis, opravy a údržbu poukazuje skutočnosť, že služobné motorové vozidlá ŠÚKL sú značne zastarané a preto ich oprava a udržiavanie vyžaduje každý rok značný

objem finančných prostriedkov. Na obmenu starých motorových vozidiel boli v roku 2021 zakúpené 3 nové motorové vozidlá.

Rutinná a štandardná údržba

Finančné zdroje na údržbu boli vyčerpané vo výške 262 294,41 €. ŠÚKL vynaložil prostriedky na údržbu budov v sume 61 941,84 €, a to napr. na vymaľovanie niektorých miestností, výmenu podlahových krytín v niektorých miestnostiach. Na zmluvný servis a odborné prehliadky prevádzkových zariadení, na servis a opravy zdravotníckej a laboratórnej techniky, kancelárskych zariadení a na opravu a udržiavanie telekomunikačnej techniky bolo použitých 91 501,14 €. Na údržbu výpočtovej techniky, telekomunikačnej techniky, softvérov a softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky, do ktorých bolo nutné zapracovať implementáciu nových smerníc a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením úloh EMA a na údržbu ďalších softvérov, bolo vynaložených celkom 108 851,43 €.

Nájomné za nájom

Rozpočet určený na úhradu nájomného bol vyčerpaný vo výške 226 561,13 €, z toho nájomné za archívne priestory v Rovinke a prenájom priestorov detašovaných pracovísk ŠÚKL bolo v celkovej sume 222 045,83€. Za prenájom rohoží, prenájom odpadových nádob a oceľových plynových fliaš ŠÚKL uhradil celkom 4 515,30 €.

Služby

Na obstaranie služieb ŠÚKL v roku 2021 vyčerpal finančné prostriedky vo výške 1 125 266,18 €. Z tejto sumy bolo vynaložených za likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom a to vo výške 344 304 €. Čerpanie finančných prostriedkov na tejto položke každoročne stúpa a výrazne zaťažuje rozpočet ŠÚKL.

Ďalšie významné položky v rámci všeobecných služieb boli výdavky

na upratovanie, deratizáciu priestorov budovy, služby súvisiace s prevádzkou archívu v Rovinke, výdavky za likvidáciu chemikálií a iné v celkovej výške 146 298,03 €.

Na špeciálne služby ako strážna služba v budove ŠÚKL v Bratislave, ochrana budovy archívu v Rovinke, metrologické výkony a kalibrácie prístrojov bolo vynaložených spolu 99 285,06 €. Na vzdelávanie zamestnancov ŠÚKL vynaložil sumu 19 716,50 €, na príspevok na stravovanie sumu 118 098,26 €, na náhrady a príspevok na rekreáciu sumu 12 362,63 €, na odmeny zamestnancom mimopracovného pomeru sumu 183 802,25 €, na prídely do sociálneho fondu sumu 33 011,39 €, na dane sumu 32 123,10 €. Na služby v oblasti informačno-komunikačných technológií bolo v roku 2021 vynaložených 126 655,60 €.

Bežné transfery

Schválený rozpočet bežných transferov bol v roku 2021 určený v objeme 108 200 € a rozpočtovým opatrením na žiadosť ŠÚKL upravený na sumu 47 618 €. Z bežných transferov boli čerpané finančné prostriedky na položke odstupné vo výške 14 674 €, odchodné vo výške 5 589,48 €. Na nemocenské dávky a náhrady k nemocenským dávkam v roku 2021 bola vynaložená suma 17 240,82 €. Na úhradu za členstvo v medzinárodných organizáciách BfArM a PIC/S sa vyčerpala suma 10 112,62 €.

Kapitálové výdavky

Finančné prostriedky na rok 2021 na kapitálové výdavky nám neboli MZ SR pridelené. Obstarania kapitálových výdavkov boli realizované z finančných prostriedkov presunutých z roku 2020. Boli obstarané 3ks nových motorových vozidiel vo výške 51 112,30 €. Na prípravu rekonštrukcie fasády budovy ŠÚKL bola vypracovaná projektová dokumentácia vo výške 12 500 €.

Na základe žiadosti ŠÚKL boli z bežných výdavkov presunuté finančné prostriedky do kapitálových výdavkov vo výške 60 677 € z toho na programe 07B0108 – lieková politika vo výške 27 113 € na nákup 2 ks motorových vozidiel a na IT programe 33 564 € na upgrade počítačovej siete LAN, ktoré spočíva vo vyhotovení novej kabeláže a nákupu sieťových prepínačov a pomocného materiálu. Nákup motorových vozidiel v roku 2021 nebol realizovaný pre neúspešné verejné obstarávanie (do súťaže sa neprihlásil žiadny záujemca). Finančné prostriedky boli rozpočtovým opatrením presunuté do roku 2022. Upgrade počítačovej siete LAN bol v roku 2021 uhradený čiastočne za vyhotovenú novú kabeláž vo výške 10 991,23 €, zostávajúce finančné prostriedky boli rozpočtovým opatrením presunuté do roku 2022.

Správne poplatky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa vo svojej činnosti riadi a koná v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene a doplnení niektorých zákonov. Je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. V zmysle zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení ako orgán štátnej správy vyberá správne poplatky podľa sadzobníka správnych poplatkov za úkony a konania v rozsahu svojej pôsobnosti. Správne poplatky ŠÚKL (príjmy aj výdavky) eviduje na bežnom depozitnom účte. Správne poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu a preto ich ŠÚKL v zmysle §17 ods. 2, zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení odvádza v určenej lehote na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II.

Príjmy na depozitnom účte v roku 2021 boli v celkovej výške 11 123 505,70 €. Z toho správne poplatky 11 107 723,38 € a mylné platby 15 782,32 €, ktoré mali byť príjmom na inom účet ŠÚKL a omylom boli pripísané

na depozitný účet. Štruktúra prijatých príjmov a správnych poplatkov je uvedená v tabuľke č. 32.

Z depozitného účtu boli vykonané odvody správnych poplatkov na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II v celkovej výške 10 856 393,01 €. V zmysle §10 zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení klienti vyžiadali vrátenie správnych poplatkov v celkovej výške 265 075,88 €, z toho 145 322 € bolo zaúčtované ako zníženie príjmových položiek správnych poplatkov a 119 753,88 € bolo zaúčtovaných ako výdavkové položky správnych poplatkov. Myné platby vo výške 15 782,32 € boli prevedené na príjmový účet ŠÚKL.

Mimorozpočtové prostriedky

ŠÚKL získava mimorozpočtové prostriedky na základe Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou European Medicines Agency/EMA a na základe Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou/MEB. Finančné prostriedky, ktoré sú poskytované za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA), za revízie textov centralizovaných procedúr z EMA, za prebratie niektorých procesov z Veľkej Británie (Brexit) a na prehĺbenie a zvýšenie odborných znalostí a zručností zamestnancov vykonávajúcich činnosti spojené s registráciou, posudzovaním a farmakovigilanciou.

Počiatočný stav mimorozpočtových prostriedkov k 1.1.2021 bol vo výške 275 922,85€. Príjmy z mimorozpočtových prostriedkov v roku 2021 boli vo výške 366 410,25 €. V priebehu roka 2021 boli realizované výdavky v celkovej výške 172 347,06 €. Boli zakúpené klimatizačné zariadenia v celkovej hodnote 35 121,60 € a bola realizovaná výmena dverí na kancelárii riaditeľky a generálnej tajomníčky ŠÚKL.

Na výplatu odmien zamestnancom za práce vykonávané mimo pracovného pomeru a príslušných odvodov so zdravotných poisťovní a sociálnej poisťovne bola použitá suma 137 225,46 €. Zostatok na účte mimorozpočtových prostriedkov k 31.12.2021 bol vo výške 469 986,04 €.

Plnenie úloh z Kontraktu

Úlohy, činnosti, resp. služby Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv definované v Kontrakte, ktorý bol na rok 2021 uzatvorený medzi MZ SR a ŠÚKL, boli splnené. Plnenie definovaných úloh, činností, resp. služieb je obsahom odborných častí Výročnej správy. Úlohy sa podarilo realizovať aj vďaka efektívnemu riadeniu finančných zdrojov. V roku 2021 štátny ústav úspešne zabezpečoval plnenie náročných úloh, ktoré mu ukladá domáca aj európska legislatíva. Náročné úlohy na úseku humánnej farmácie, ktoré štátnemu ústavu vyplývajú z domácej a európskej legislatívy, sa podarilo realizovať vďaka vysokému nasadeniu manažmentu štátneho ústavu a jeho kvalifikovaným odborným zamestnancom. Tabuľka splnených úloh v roku 2021 sa nachádza na strane 86.



Tabuľka č. 32 Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2021

Nerozpočítané nedaňové príjmy	Suma v EUR
vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 573 600,00 €
predĺženie platnosti registrácie lieku	1 260 800,00 €
zmena registrácie lieku	7 868 264,88 €
prevod registrácie lieku	158 700,00 €
vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku a pomôcky	36 133,50 €
oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	0,00 €
oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	1 400,00 €
psychotropné látky – vydanie povolenia	3 195,00 €
psychotropné látky – zmena povolenia	6 831,00 €
Zmena HVL-PO	3 870,00 €
Vydanie HVL- PO	2 820,00 €
Vydanie HVL – FO	100,00 €
Zmena HVL-FO	20,00 €
ZP - skúšanie	827,50 €
Vyhotovenie odpisu	96,00 €
ZP - registrácia distribútora	55 055,00 €
ZP - pridelenie ŠÚKL kódu	5 622,00 €
ZP - zmena ŠÚKL kódu	7 621,00 €
nespárované platby	-22 554,50 €
vrátené platby na základe žiadosti poplatníka	145 322,00 €
Spolu	11 107 723,38 €

Tabuľka č. 33 Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2021

Nerozpočítané nedaňové - správne poplatky a ostatné	Suma v EUR
Odvod na daňový úrad	10 856 393,01 €
Vrátené platby na základe žiadosti poplatníka	265 075,88 €
Iné prevody	15 782,32 €
Spolu	11 137 251,21 €

Tabuľka č. 34 Príjmy a výdavky z mimorozpočtových prostriedkov

Mimorozpočtové prostriedky (granty, transfery...)	Suma v EUR
Počiatkový stav	275 922,85 €
Príjem mimorozpočtových prostriedkov z EMA	366 410,25 €
Čerpanie na dohody a odvody poisťného do ZP a sociálnej poisťovne za EMA	-137 225,46 €
Čerpanie tovary a služby, kapitálové výdavky EMA	-35 121,60 €
Zostatok	469 986,04 €

Osobný úrad

**Oddelenie manažérstva
kvality**

**Referát riaditeľa a
generálneho tajomníka
služobného úradu**

**Referát pre
komunikáciu s médiami**

Osobný úrad

Štátny ústav pre kontrolu liečiv mal na rok 2021 Ministerstvom zdravotníctva SR znížený záväzný limit počtu zamestnancov a záväzný limit prostriedkov na mzdy a platy o 10%. Celkový počet zamestnancov bol určený na 200, 140 štátnozamestnaneckých miest a 60 miest zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme, z nich 8 miest zdravotníckych zamestnancov.

Na rok 2021 bol pre ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 198 383 € pre 196 miest, 4 miesta boli bez pridelených prostriedkov na mzdy a platy.

K 31.12.2021 bol celkový počet zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 184, z toho v referátoch Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany 16 zamestnancov. Podiel žien tvoril 84,8% z celkového počtu zamestnancov. Priemerný vek zamestnancov bol 43 rokov. Z merateľných ukazovateľov vyplýva prevaha zamestnancov v štátnej službe s vysokoškolským vzdelaním.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo v priebehu roka 2021 prostredníctvom registra výberových konaní na ústrednom portáli verejnej správy slovensko.sk vyhlásených 46 výberových konaní, 18 vnútorných a 28 vonkajších. Uskutočnilo sa 24 výberových konaní, 4 vnútorné a

20 vonkajších. 20 z nich bolo úspešných, 4 vnútorné a 16 vonkajších.

Na obsadenie miest pri výkone práce vo verejnom záujme boli prostredníctvom portálu profesia.sk vyhlásené 3 výberové konania, 2 boli úspešné.

Celkovo bolo prijatých 21 zamestnancov, 18 štátnych zamestnancov a 3 zamestnanci pri výkone práce vo verejnom záujme. 22 štátnych zamestnancov skončilo štátnozamestnanecký pomer a 11 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme skončilo pracovný pomer.

V roku 2021 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov za základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2021, ktorého plnenie bolo ovplyvnené pretrvávajúcou mimoriadnou situáciou spôsobenou pandémiou ochorenia COVID-19. Niektoré plánované vzdelávacie aktivity sa neuskutočnili, prípadne sa zmenila forma z prezenčnej účasti na online. Vzdelávania sa zúčastnilo 136 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 74 vzdelávacích aktivít.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2021 boli vynaložené finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu vo výške 22 262 € a vo výške 16 128 € z prostriedkov Holandskej liekovej agentúry.

Tabuľka č. 35 **Štruktúra zamestnancov**

Údaje k 31. 12. 2021	Počet celkom	Štátna služba	Výkon práce vo verejnom záujme
Počet zamestnancov	184	131	53
Počet žien	156	114	42
Počet mužov	28	17	11

Tabuľka č. 36 **Veková štruktúra zamestnancov**

	21-30	31-40	41-50	51-60	61 a viac	Priemerný vek
31. 12. 2021	31	58	44	35	16	43,17

Tabuľka č. 37 **Kvalifikačná štruktúra zamestnancov**

	VŠ III. st.	VŠ II. st.	VŠ I. st.	Úplné SŠ vzdelanie	Nižšie vzdelanie
31. 12. 2021	22	120	1	41	0

Oddelenie manažérstva kvality

Činnosť v oblasti manažérstva kvality je trvale zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality v štátnom ústave podľa platných noriem STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO/IEC 17025 a súvisiacich pokynov z EMA, EDQM, PIC/S, EK, WHO alebo iných relevantných inštitúcií.

Oddelenie manažérstva kvality (ďalej len OMK) je prostredníctvom hlavného manažéra kvality štátneho ústavu integrované do činnosti pracovnej skupiny manažérov kvality (WGQM – Working Group of Quality Managers), ktorá funguje pod zoskupením riaditeľov liekových agentúr EÚ a stretáva sa v polročných intervaloch v predsedníckych krajinách Európskej únie. V čase pandémie sa stretnutia konali pravidelne dištančnou formou.

Oddelenie manažérstva kvality sa aktívne zapája do interného vzdelávacieho systému siete liekových agentúr členských štátov EÚ (LMS - EU NTC) ako koordinátor školiaceho projektu pre interných audítorov národných liekových agentúr poskytovaného online.

Systém manažérstva kvality liekových agentúr členských štátov EÚ je už od roku 2006 pravidelne hodnotený v 3-5 ročných intervaloch v rámci projektu benchmarking (BEMA) posudzovateľmi z liekových agentúr EÚ na základe stanovených indikátorov. Cieľom benchmarkingu je okrem iného aj identifikácia silných stránok jednotlivých liekových agentúr a ich zverejnenie v rámci internej siete, čo umožňuje výmenu skúseností medzi agentúrami. Garantom projektu benchmarkingu je riadiaca skupina vybraných manažérov kvality liekových agentúr členských štátov EÚ, vrátane ŠÚKL, ktorá pracuje pod záštitou zoskupenia riaditeľov liekových agentúr EÚ. V roku 2021 riadiaca skupina spolu s riaditeľmi liekových agentúr pokračovala v príprave V. cyklu

BEMA, do ktorého bol zaradený aj program HMA na roky 2020-2025 a situácia súvisiaca s pandemiou COVID-19.

Oddelenie manažérstva kvality sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných na štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov a vypracovávaní nových. Dôraz bol štandardne kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. Na riadenie sa využíva systém manažovania dokumentov (DMS) EISODX, ktorý spĺňa požiadavky STN EN ISO 9001.

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL bol overovaný prostredníctvom interných/externých auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom.

Zvláštnu skupinu i naďalej tvorili interné audity súvisiace s kontrolou zabezpečovania farmakovigilančných činností a súvisiacej agendy. Sumárna správa z interných auditov vykonaných v oblasti farmakovigilancie počas predchádzajúcich 2 rokov bola zaslaná na Európsku komisiu v súlade so zákonom 362/2011 Z. z.

V roku 2021 bol vykonaný tiež externý audit na oddelení informačných technológií zameraný na kybernetickú bezpečnosť v súlade so zákonom č. 69/2018 Z. z.

ŠÚKL sa zapojil tiež do monitorovania svojich činností v súlade s interným predpisom MZ SR „Smernica o riadení rizík pre podriadené organizácie MZ SR“ prostredníctvom poskytnutia údajov o možných rizikách súvisiacich s činnosťou ŠÚKL do databázy Register Rizík, ktorá je spravovaná MZ SR. Stav identifikovaných rizík a prijatých opatrení sa vyhodnocuje raz ročne v čase preskúmania manažmentom.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkom bola vyhodnocovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu. Výsledky prieskumu poskytujú významné podnety pre zlepšovanie činnosti štátneho ústavu a sú zverejňované na internetovej stránke ŠÚKL v časti Dotazníky. Vyhodnotenie poukázalo na stabilne vysokú spokojnosť zákazníkov so službami poskytovanými zamestnancami ŠÚKL.

V rámci manažérstva kvality zaistovalo OMK aj metrologickú kontrolu meradiel, kalibráciu a kvalifikáciu vybraných meradiel a priestorov podľa platných právnych predpisov a noriem systémov kvality aplikovaných v štátnom ústave v záujme zabezpečenia platnosti výsledkov získaných pri kontrole vzoriek liekov distribuovaných na trhu v Slovenskej republike.

Referát riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu

Referát pre komunikáciu s médiami

Referáty zabezpečujú agendu pre riaditeľa a GTSÚ:

- poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá,
- chod sekretariátu,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM.

Rok 2021 stále výrazne ovplyvňovala pandémia a zaznamenávali sme rekordné množstvo otázok od novinárskej obce i laickej a odbornej verejnosti. Otázky sa týkali najmä liekov na ochorenie COVID-19, vakcín na jeho prevenciu a možných nežiaducich účinkov týchto vakcín. Početné boli aj otázky na testy na COVID-19. Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti aj na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 283 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám, z toho 161 sa týkalo témy COVID-19.

V priebehu roka 2021 si pozíciu významného komunikačného kanálu upevnili sociálne siete štátneho ústavu, na Facebooku, Instagrame a LinkedIne. Prebehlo na nich viacero osvetových kampaní, napríklad o antibiotickej rezistencii, o hlásení podozrení na nežiaduce účinky či o vakcínach proti COVID-19. ŠÚKL na sociálnych sieťach Facebook a Instagram zaviedol aj pravidelnú rubriku Slovník farmaceutických pojmov.

Najúspešnejší príspevok na Facebooku v roku 2021 bol na tému „ivermektín“ a mal zásah 213 554 ľudí. Na Instagrame

bol najúspešnejší príspevok o zásadách správneho užívania antibiotík so zásahom 16 386 ľudí. Najviac zobrazení na LinkedIne (51 149) mal príspevok o udeľovaní ceny Biela vrana.

Základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je aj naďalej webová stránka štátneho ústavu. V počte návštevníkov zaznamenávame každoročný nárast. Kým v roku 2020 stránku navštívilo 753 243 užívateľov, v roku 2022 sme zaznamenali až 1 822 266 návštevníkov. Celkový počet zobrazení stránky bol 4 866 180 v 2 612 292 reláciách.

Medzinárodná spolupráca

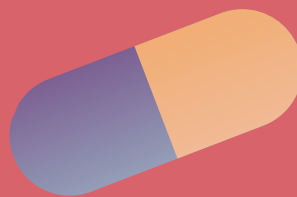
Štátny ústav pre kontrolu liečiv zastupuje Slovenskú republiku vo výboroch, komisiách a pracovných skupinách Európskej liekovej agentúry (EMA), ako aj Európskej komisie. Agenda bola aj v roku 2021 presunutá najmä do online priestoru. Uskutočnilo sa 15 zahraničných ciest. Z toho ŠÚKL hradil tri pracovné cesty, EMA jednu, tri cesty boli preplatené v rámci Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou (MEB) a štyri boli hrazené organizátorom.

Tabuľka č. 38 Splnené úlohy v roku 2021

Úloha/parameter	Počet
Náklady na plnenie úloh v roku 2021 boli vyčerpané vo výške	6 533 571 €
Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov	347
Počet rozhodnutí o predĺžení, zmien a prevodov registrovaných liekov	6 627
Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb boli vo výške	544 952,20 €
Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov boli vo výške	11 107 723,38 €
Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami	79
Počet vykonaných kontrol:	
- správnej lekárenskej praxe	577
- správnej výrobnjej praxe	17
- správnej veľkodistribučnej praxe	91
- správnej farmakovigilančnej praxe	3
- správnej klinickej praxe	5
Počet hlásení o pripravovanej reklame	211
Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampani	8
Počet prijatých hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov	10 772
Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov	112
Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok	2 935
Počet pridelených kódov zdravotníckym pomôckam	1 704
Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	770 na trhu SR
Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	23
Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality	375
Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov	2 241
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy	563
Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky	28 (humánneho lieku), 2 (zdravotníckej pomôcky)







Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11

825 08 Bratislava

Tel.: 00421/2/50 70 11 11

Fax: 00421/2/55 56 41 27

E-mail: sukl@sukl.sk

www.sukl.sk

Úprava textu:

Mgr. Magdaléna Jurkemíková

Mgr. art. Lucia Balážiková

Grafická úprava:

Mgr. Patrik Bilanin