

VÝROČNÁ SPRÁVA

2016

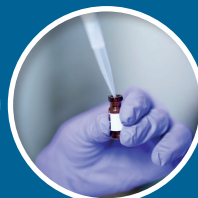
INŠPEKCIA



BEZPEČNOSŤ
LIEKOV



REGISTRÁCIA
LIEKOV



KLINICKÉ
SKÚŠANIE
LIEKOV



REKLAMA
LIEKOV



LABORATÓRNA
KONTROLA



DROGOVÉ
PREKURZORY



ZDRAVOTNÍCKE
POMÔCKY

LIEKOPIS

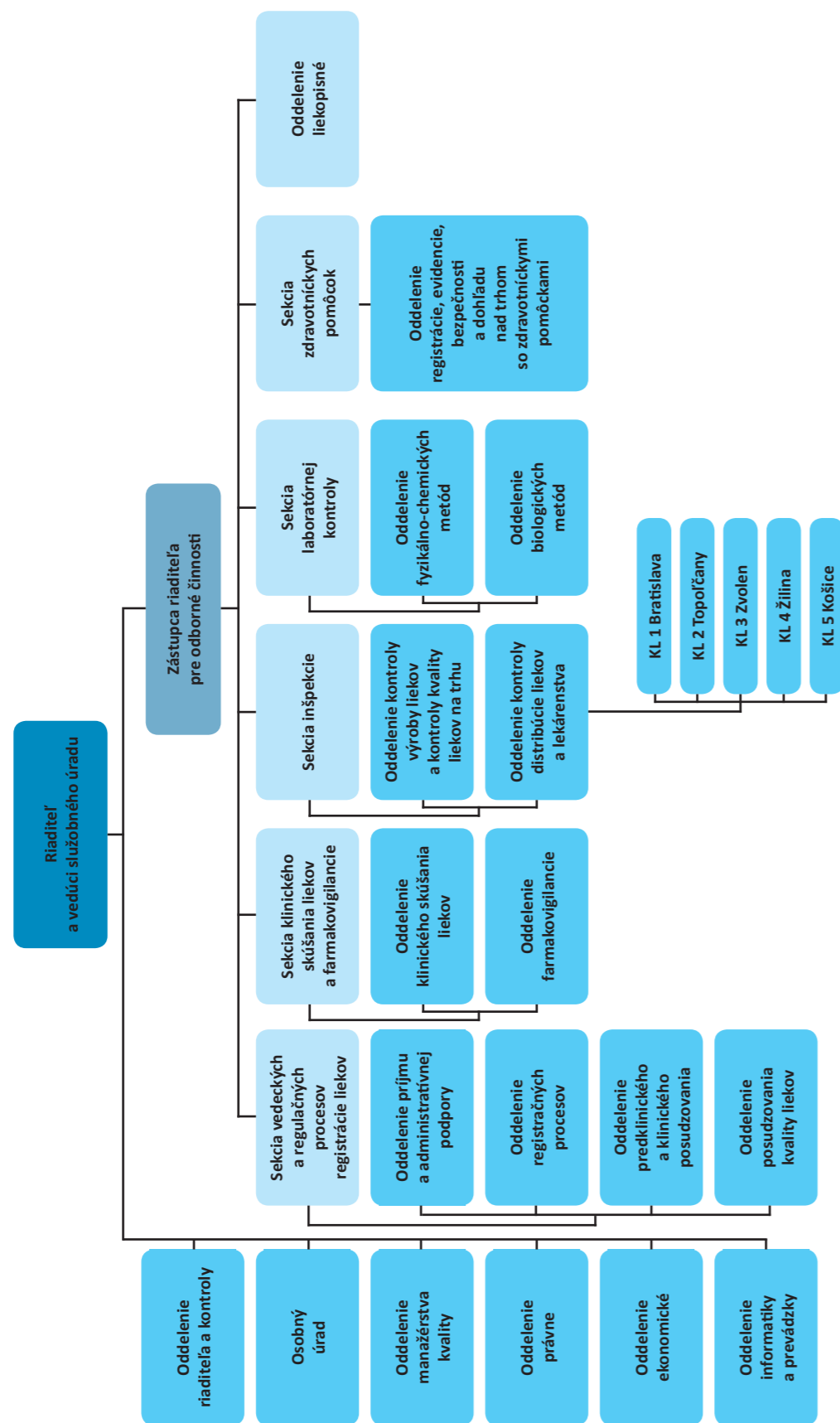
Obsah

Zoznam použitých skratiek	5
Organizačná štruktúra	6
Príhovor riaditeľky	7
Pôsobnosť štátneho ústavu	8
SEKCIA VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH PROCESOV REGISTRÁCIE LIEKOV	11
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	12
Oddelenie registračných procesov	12
Oddelenie posudzovania kvality liekov	13
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	13
SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE	15
Oddelenie farmakovigilancie	15
Hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky liekov	16
Oddelenie klinického skúšania liekov	17
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	19
Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok	19
Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok, trhový dohľad, medzinárodná spolupráca	19
SEKCIA INŠPEKCIE	23
Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu	23
Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva	27
SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY	33
Oddelenie liekopisné	36
Oddelenie právne	36
Oddelenie ekonomické	37
Oddelenie informatiky a prevádzky	38
Oddelenie manažérstva kvality	38
Osobný úrad	39
Oddelenie riaditeľa a kontroly	40
PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV	42
ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE ČINNOSTI ŠÚKL V ROKU 2016	45

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
HMPC	Výbor pre rastlinné lieky / Committee on Herbal Medicinal Products
KL	kontrolné laboratórium
MRA	dohoda o vzájomnom uznávaní / Mutual Recognition Agreement
MRP	procedúra vzájomného uznávania / Mutual Recognition Procedure
MSS	štúdia dohľadu nad trhom / Market Surveillance Study
MF SR	Ministerstvo financií SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
NeeS	elektronický štandardizovaný technický dokument / Non-eCTD electronic Submission
NPZ ZP	nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok
LMS	vedúci členský štát/Lead Member State
OCABR	prepúšťanie očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy oficiálnou kontrolnou autoritou / Official Control Authority Batch Release
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv / Official Medicines Control Laboratory
OPL	omamné a psychotropné látky
Ph.Eur.	Európsky liekopis / European Pharmacopoeia
PIC/S	Schéma spolupráce farmaceutickej inšpekcie / Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIL	písomná informácia pre používateľa / Patient Information Leaflet
PRAC	Výbor pre hodnotenie rizík liekov / Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku / Periodic Safety Update Report
PTS	štúdie testov spôsobilosti / Proficiency Testing Study
RMS	referenčný členský štát / Reference Member State
RUP	opakovaná procedúra / Repeat Use Procedure
SDP	správna veľkodistribučná prax
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
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia / World Health Organization
ZP	zdravotnícke pomôcky

Organizačná štruktúra



PRÍHOVOR RIADITEĽKY

Vážené dámy, vážení páni,

Predstavujem Vám výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za predošlé obdobie, v ktorej sú uvedené hlavné informácie o odborných aktivitách pracovníkov ŠÚKL spolu s ďalšími ekonomickými a personálnymi údajmi.

Rok 2016 ako taký, sa niesol v znamení niekoľkých zmien. Bol to určite rok náročný, rýchly, plný práce a rozhodnutí. Uplynulý rok priniesol jednak personálne zmeny v top manažmente ale aj iné novinky v živote štátneho ústavu. Zmeny ako také súviseli s implementovaním nových náročných úloh do súčasných postupov, najmä v oblasti IT a databáz o liekoch ako i v oblasti riešenia expertíznej činnosti v rámci siete liekových agentúr HMA.

Rok 2016 bol bohatý nielen na operatívne úlohy ale i na medzinárodné projekty.

Významnou aktivitou bola v druhom polroku organizácia série odborných podujatí v rámci predsedníctva SR v Rade EÚ, kde zástupcovia ŠÚKL koordinovali prácu viacerých výborov Európskej liekovej agentúry (EMA) a pracovných skupín pôsobiacich v rámci siete liekových agentúr (HMA). Dnes, keď už máme za sebou toto náročné polročné obdobie si dovoľím povedať, že sme ho úspešne zvládli. Som rada, že sme v rámci predsedníctva mohli otvoriť viaceré témy, ktoré nás zaujali vzhľadom na našu denno-dennú prácu, na základe čoho sme získali veľa cenných informácií pre budúce napredovanie ústavu.

Čo sa týka výhľadu na rok 2017, čaká nás niekoľko projektov, napríklad medzinárodný JAP audit, BEMA, posúdenie bezpečnosti nového liečiva pre celú EÚ, či IT projekt na prijímanie a prezeranie dokumentácie vo formáte eCTD.

Som presvedčená, že napriek novým požiadavkám, ktoré výrazne ovplyvňujú našu činnosť, sa nám podarí zvládnuť všetky úlohy na jednotlivých úsekoch ústavu.

Na záver mi ostáva poďakovať sa všetkým pracovníkom štátneho ústavu za pracovné nasadenie, svedomitosť a vytrvalosť pri plnení úloh, ktoré aj v sťažených podmienkach dokázali poctivo odvádzať. Vážim si túto skutočnosť a verím, že sa budem môcť naďalej spoliehať na dobrého tímového ducha nášho ústavu.

Zuzana Baťová

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka a vedúca služobného úradu



PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jej čele stojí riaditeľka, ktorú vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva a ktorá je zároveň aj vedúcou 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 s/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,
- spracovávaním hlásení o nežiaducich účinkoch registrovaných liekov,
- spracovávaním hlásení rýchlej výstrahy pri podozrení na nekvalitu lieku na trhu,
- vykonávaním kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv,
- 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 kódezu 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

Medzi hlavné úlohy štátneho ústavu sa i v roku 2016 radila spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou ako aj spolupráca v rámci európskej siete farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu.

Štátny ústav udržiaval a ďalej rozvíjal bilaterálne kontakty

s Európskou komisiou a jednotlivými liekovými agentúrami EÚ, ktoré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako kompetentnej autority SR pre humánnu farmáciu.

Prostredníctvom Sekcie laboratórnej kontroly je štátny ústav dlhodobo zapojený do európskej siete Oficiálnych laboratórií pre kontrolu liečiv riadenej Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť, kde sa v oblasti hodnotenia kvality liekov a liečiv zúčastňuje medzinárodných porovnávacích testov.

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 autority pre humánnu farmáciu.

Medzinárodná účasť v monitorovaní nežiaducich účinkov v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a medzinárodným monitorovacím centrom v Uppsala spracovávacím hlásenia súvisiace s bezpečnosťou liekov sa ďalej rozvíjala.

V inšpekčnej oblasti a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je štátny ústav dlhodobo 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

Zamestnanci štátneho ústavu sa, okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňovali aj ako prednášajúci domácich odborných seminárov, konferencií, prezentovali odborné informácie vo forme publikácií a spolupodievali sa na prípravu súvisiacich právnych predpisov, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. V roku 2016 sa v spolupráci so Slovenskou asociáciou spoločností v oblasti liekovej

regulácie (SARAP) konali dva tematické kurzy určené odbornej verejnosti, ktorých garantom bol štátny ústav. Prvý tematický kurz sa konal 4. marca 2016, a bol venovaný regulačným požiadavkám pre žiadateľov o registráciu liekov. Dňa 8. apríla 2016 sa uskutočnil druhý tematický kurz SARAP. Témou aprílového stretnutia boli zdravotnícke pomôcky. Zamestnanci štátneho ústavu odovzdávali svoje odborné vedomosti ďalej aj v rámci interných školení a seminárov, ktoré boli určené zamestnancom ostatných oddelení.

Poradné orgány

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej fakulty UK, Lekárskej fakulty UK, Slovenskej zdravotníckej univerzity a s odborníkmi z príslušných medicínskych odborov. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľky štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Komisia pre bezpečnosť liekov, Liekopisná komisia). Externí odborníci prispievajú k vypracovávaniu odborných hodnotiacich správ súvisiacich s posúdením 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 zasadani a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov.

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. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody 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. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

- Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- 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 správu výrobnú prax a požiadavkách na správu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
- Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správu 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. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole,
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001 ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- Nariadenie vlády SR č. 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.

Politika štátneho ústavu

Hlavným cieľom politiky štátneho ústavu je zabezpečovať dostupnosť kvalitných, účinných a bezpečných liekov a zdravotníckych pomôcok a vykonávať účinný trhovú dohľad pre občanov SR.

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

SEKCIA VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH PROCESOV REGISTRÁCIE LIEKOV

Registrácia lieku je proces, ktorým sa povoľuje vstup lieku na trh a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov. Uskutočňuje sa na medzinárodnej alebo národnej úrovni, kde spadá pod kompetencie príslušných liekových agentúr. Proces registrácie zahŕňa viacero činností od prijímu a posúdenia žiadostí, cez posudzovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku až po zápis v zozname registrovaných liekov. Registráciou lieku sa však proces hodnotenia nekončí. Liek prechádza rôznymi zmenami, po 5 rokoch sa posudzuje predĺženie registrácie, môže nastať prevod lieku na iného držiteľa alebo jeho zrušenie.

ZÁKLADNÝM materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku (ale aj o zmenu alebo predĺženie) 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.

Pri uvádzaní nového lieku na trh rozlišujeme 4 typy registrácií:

Centralizovaný postup

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA) so sídlom v Londýne. Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované „raportérom“ a „koraportérom“ v určených dvoch národných liekových agentúrach v dvoch členských štátoch EÚ. Výbor pre humánne lieky (CHMP) pri EMA vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie platné pre všetky štáty EÚ.

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom postupu registrácie lieku národnou procedúrou je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom členskom štáte. V prípade schválenia registrácie vystaví agentúra národné rozhodnutie o povolení uvádzať liek na trh. Toto rozhodnutie je platné iba v danom štáte.

Postup vzájomného uznávania

Ak je liek už v niektorom z členských štátov EÚ registrovaný, pre registráciu lieku v ďalších štátoch platí postup vzájomného uznávania. Agentúra v členskom štáte, v ktorom je už liek zaregistrovaný, aktualizuje svoju hodnotiacu správu a predloží ju 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

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.

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

Sekciu vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov tvoria:

- Oddelenie príjmu a administratívnej podpory
- Oddelenie registračných procesov
- Oddelenie posudzovania kvality liekov
- Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Základné činnosti oddelenia zabezpečujú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie 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 a spracovávanie rozhodnutí,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

Na oddelení bolo v roku 2016 prijatých 6 962 žiadostí súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj s postregistračnými žiadosťami (zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia) liekov, ktoré sú už v SR registrované. V priebehu roka 2016 sa na oddelení prijímala a spracovávala dokumentácia v elektronických formátoch eCTD a NeeS. Od 1.1.2016 sa zaviedol jednotný elektronický európsky formulár žiadosti (eAF - electronic application forms).

V priebehu roka 2016 pracovníci oddelenia zároveň vytvorili 920 identifikačných listov pre lieky a vydali 3 851 nových liekových kódov k registračným žiadosťam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 426 kódov pre centralizované lieky. Ku koncu roka 2016 bolo v databáze štátneho ústavu platných 49 669 ŠÚKL kódov liekov.

Oddelenie registračných procesov

Oddelenie registračných procesov sa delí na referát nových registrácií a na referát postregistračných procesov.

Činnosť referátov je zameraná na:

- koordinovanie národných a európskych žiadostí o nové registrácie, zmeny, predĺženia a prevody liekov,
- posudzovanie názvov liekov, kontrola správnosti textov v SmPC a PIL, označovanie obalov liekov,
- vydávanie rozhodnutí o registrácii a zmenách v registráciách,
- vkladanie údajov do databázy VIS lieky (vnútorný informačný systém),
- pri centralizovane registrovaných liekoch kontrola správnosti prekladov z AJ do SJ podľa pravidiel stanovených Európskou liekovou agentúrou.

V roku 2016 bolo ukončených 607 registračných žiadostí, pričom koordinátori vygenerovali v rámci procedúr národných, DCP a MRP - 526 registračných čísel. V roku 2016 bolo na oddelení vybavených 7 199 žiadostí.

Koordinátori pracujú na úrovni národných a európskych procedúr (DCP/MRP), v rámci ktorých sa plnia štandardné aktivity v úlohe dotknutého členského štátu (CMS) a zodpovedné procesy v úlohe referenčného členského štátu (RMS).

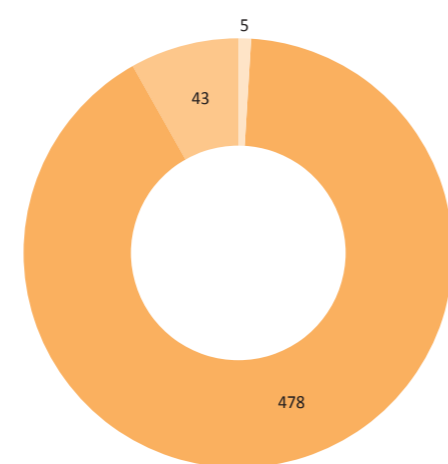
Slovenská republika v zastúpení ŠÚKL vystupuje ako referenčný

členský štát RMS v prípade hodnotenia 43 liekov s nasledujúcimi 28 liečivami.

Tabuľka 1: ŠÚKL v úlohe RMS

Liečivá	Počet liekov
acetylcysteín	1
acetylsalicylová kyselina	2
alopurinol	1
ambroxol	1
amisulprid	3
bikalutamid	1
bisoprolol	1
duloxetín	3
fludeoxyglukóza	1
itoprid	1
jodid draselný	1
klopidogrel	1
kvetiapín	1
latanoprost	1
metoprolol	1
metylprednizolón	1
moxidín	1
paracetamol	1
paracetamol/ kofeín	2
pregabalín	1
ropinirol	3
rosuvastatín	3
sildenafil	2
solifenacín	4
sumatriptán	1
tiaprid	1
tramadol/ paracetamol	2
zolpidem	1

Graf 1: Výdaj liekov registrovaných v roku 2016



Legenda:

- OTC - výdaj bez lekárskeho predpisu
- R - výdaj na lekárske predpis
- OTC/R - výdaj podľa veľkosti balenia

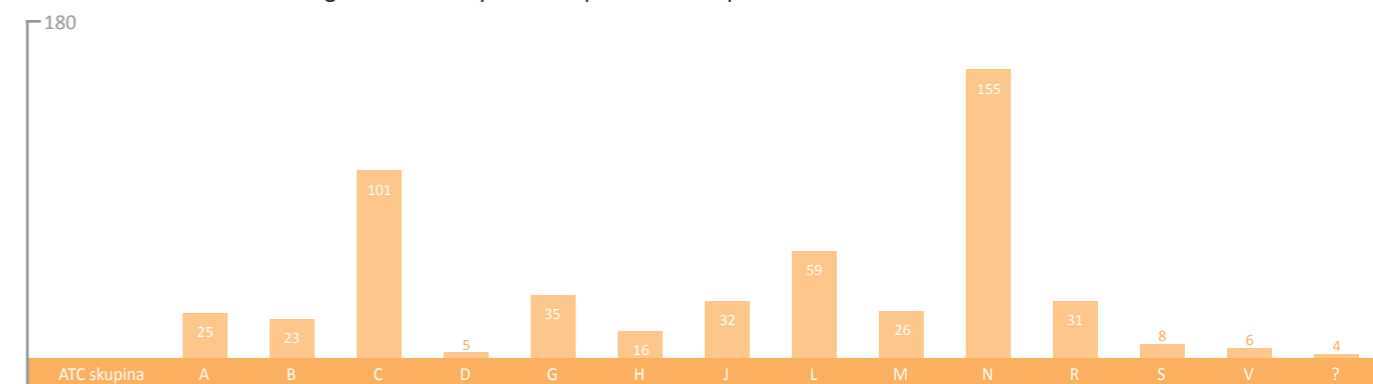
Tabuľka 2: Žiadosti prijaté v roku 2016

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	387	0	1	2	0	0	0	390
MRP	196	39	85	1 608	1 497	388	90	266	4 168
NAR	33	32	133	857	889	307	80	72	2 403
SPOLU	229	458	218	2 466	2 388	695	170	338	6 962

Tabuľka 3: Žiadosti vybavené v roku 2016

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	508	0	1	4	0	0	0	513
MRP	278	51	89	1 646	1 519	413	68	267	4 331
NAR	15	48	119	853	818	360	69	73	2 355
SPOLU	293	607	208	2 500	2 341	773	137	340	7 199

Graf 2: Počet rozhodnutí o registráciách nových liekov podľa ATC skupín



Legenda: ■ Počet rozhodnutí o registráciách nových liekov podľa ATC skupín

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

- vypracovávanie expertných posudkov na kvalitu lieku k žiadosťam o registrácie a zmeny v registráciách,
- overovanie analytických metód navrhnutých žiadateľom (v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly),
- overovanie dodržiavania pravidiel SVP pri výrobe liečiva (v spolupráci so sekciou inšpekcie).

Tabuľka 4: Počet spracovaných žiadostí k registrácii a zmene v kvalite lieku

	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
Registrácie	26	11	-
Zmena typu IA	619	13	6
Zmena typu IB	443	6	13
Zmena typu II	120	2	1
Celkom	1 208	32	20

V roku 2016 bolo na oddelení zaevidovaných a uložených 340 samostatných zložiek k liečivu.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Činnosť oddelenia je primárne zameraná na:

- vypracovávanie predklinických a klinických posudkov k novým registráciám (národným, DCP, MRP),

- posudzovanie predklinických a klinických zmien typu II k liekom zaregistrovaným národnou procedúrou, DCP alebo MRP,
- zastupovanie SR v komisiách pracujúcich pri EMA,
- odborné aktivity súvisiace s pravidelnými zasadnutiami Komisie pre lieky a Subkomisie pre generické lieky.

V roku 2016 vypracovali pracovníci oddelenia posudky na nové registrácie najmä s právnym základom generický liek a bibliografická. Z hľadiska zmien veľkú časť posudkov tvorili bezpečnostné zmeny a stanoviská týkajúce sa výdaja lieku. Posúdené lieky a zmeny sa následne prerokovali v rámci Komisie pre lieky (10 zasadnutí) a Subkomisie pre generické lieky (6 zasadnutí).

Posudzovatelia oddelenia predklinického a klinického posudzovania sa v roku 2016 zúčastnili 11 zasadnutí Výboru pre humánne lieky pri EMA a 9 zasadnutí Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia pri EMA, kde vypracovali 4 hodnotenia o udelení orphan dezignácie.

Pracovníci oddelenia sa okrem iných venovali aj publikačným aktivitám a prednáškovej činnosti na pregraduálnej a postgraduálnej univerzitnej úrovni, v rámci špecializačného štúdia a v rámci sústavného vzdelávania farmaceutov.

SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE

Počas celého obdobia, kedy je liek na trhu, musia jeho prínosy pre zdravie pacientov prevažovať prípadné riziká vzniku poškodenia zdravia. Preto je aj po zaregistrovaní lieku potrebné sledovať všetky zdroje informácií a v pravidelných intervaloch prehodnocovať pomer prínosov a rizík. Nové informácie o lieku sa získavajú z hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, odborných štúdií a iných odborných publikácií a môžu viesť k zmenám v používaní lieku, dokonca až k zrušeniu registrácie lieku.

HLAVNOU činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov 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 vypracovanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- Oddelenie farmakovigilancie
- Oddelenie klinického skúšania liekov

Oddelenie farmakovigilancie

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,
- posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať,
- komunikácia rizík s odbornou a laickou verejnosťou,
- vydávanie odbornej publikácie Liekové riziko.

Tabuľka 5: Činnosť v oblasti farmakovigilancie v roku 2016

Činnosť	Počet
RMS pre posúdenie Periodických rozborov bezpečnosti lieku (PSUSA procedúra)	2 (erytromycín/izotretinoín, granisetron)
RMS pre posúdenie nových informácií o liekoch (tzv. signály)	18
Posúdenie lieku pre PRAC ako raportér/koraportér, pripomienky k referalom a iným PSUSA	2 (retinoids,dextrometorfan)
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov	27
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie (národné/MRP-DCP)	10/6
Posúdenie Plánov riadenia rizík pri nových registráciách (národné/MRP-DCP)	15/3
Posúdenie Plánov riadenia rizík pri predĺženiach registrácií a zmenách v registrácii (národné/MRP-DCP)	7/2
Inšpekcie systému dohľadu nad liekmi	7
Konzultácie k systémom dohľadu nad liekmi	4
Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	25
Posúdenie edukačných materiálov pre lekárov a pacientov	98
Počet oznámení štúdií bezpečnosti liekov po registrácii	9
Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov	4
Bulletin Liekové riziko	3

Tabuľka 6: Liečivá, v ktorých vystupuje SR ako LMS

Liečivá
Karteolol
Butylskopolamín
Cinchokaín + galan bismutitý + karboxycelulóza
Atenolol + chlortalidón
Cholekalciferol + uhličitan vápenatý + oxid zinočnatý + oxid horečnatý + oxid meďnatý + síran manganatý + borax
Cinolazepam
Dexbrómfenylamín + pseudoefedrín
Dimetindén + fenylefrín
Erytromycín + tretinoín
Erytromycín + izotretinoín
Felodipín
Glukozamínglukán + kyselina salicylová + extrakt z nadobličiek
Lomustín
Metamizol + kofeín + drotaverín
Azoximér bromid
Spirapril
5 fluórouracil + kyselina salicylová
Kyselina aminometylbenzoová

Hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky liekov

Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky (vedľajšie účinky liekov) predstavujú udalosti, ktoré sa vyskytli po použití lieku, ale ktoré nie sú nevyhnutne spojené s liekom alebo zapríčinené liekom. Umožňujú monitorovať lieky po ich uvedení na trh a získavať nové informácie o lieku.

V roku 2016 bolo na ŠÚKL zaslaných 1 470 hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, z toho 813 (55,3 %) spĺňalo kritérium závažnosti. Medziročný nárast je o 299 hlásení. Farmaceutické spoločnosti poslali 548 (37,3 %) hlásení, zdravotnícki pracovníci 550 (37,4 %) hlásení a laici (pacienti, rodič) 372 (25,3,4 %). Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 533 týkalo mužov, 864 žien a pri 73 nebolo udané pohlavie. Hlásenia sa dostávajú do európskej databázy EudraVigilance a následne sú posudzované spolu so všetkými ostatnými dostupnými informáciami o lieku. ŠÚKL tieto hlásenia vyhodnocuje spolu s ostatnými liekovými agentúrami v rámci detekcie a posudzovania signálov. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liekom, prijímú 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).

Tabuľka 11: Počet zaslaných hlásení podľa ATC skupín

ATC skupina	Počet
A Tráviaci trakt a metabolizmus	88
B Krv a krvotvorné orgány	168
C Kardiovaskulárny systém	137
D Dermatologiká	12
G Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	41
H Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	32
J Antiinfektíva na systémové použitie	357
L Antineoplastické a imunomodulačné látky	280
M Muskuloskeletárny systém	77
N Nervový systém	135
P Antiparazitiká, insekticídy a repelenty	5
R Respiračný systém	76
S Zmyslové orgány	20
V Rôzne prípravky	40
Bez ATC kódu	2

Tabuľka 7: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi

Odbornosť	Počet
internista	168
dermatológ	164
pediater	44
farmaceut	33
všeobecný lekár pre dospelých	15
imunoalergológ	8
angiológ	8
onkológ	5
psychiater	4
neuroológ	3

Tabuľka 8: Počet zaslaných hlásení v rokoch 2014 - 2016

Rok	Lieky	Vakcíny	SPOLU
2014	971	88	1 059
2015	1 064	107	1 171
2016	1 349	121	1 470

Tabuľka 9: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky a vakcíny v rokoch 2014 – 2016

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2014	600	371	60	98
2015	624	440	42	65
2016	745	604	66	55

Tabuľka 10: Mestá z ktorých prišlo najviac hlásení

Mesto	Počet
Bratislava	294
Košice	62
Žilina	33
Nitra	24
Kežmarok	15
Vranov nad Topľou	11
Banská Bystrica	11
Trnava	10
Žiar nad Hronom	10
Piešťany	9

V roku 2016 usporiadali pracovníci oddelenia v spolupráci s maďarskou liekovou agentúrou (OGYÉI) a EÚ NTC (EU Network Training Center) odborný seminár Workshop on signal detection zameraný na detekciu, validáciu a vyhodnotenie signálov z celoeurópskej databázy nežiaducich účinkov (EudraVigilance) s cieľom zabezpečiť jednotné postupy medzi členskými štátmi EÚ. Podujatia sa zúčastnili posudzovatelia z Maďarska, Rumunska, Poľska, Českej republiky, Rakúska a Slovenska.

Oddelenie klinického skúšania liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

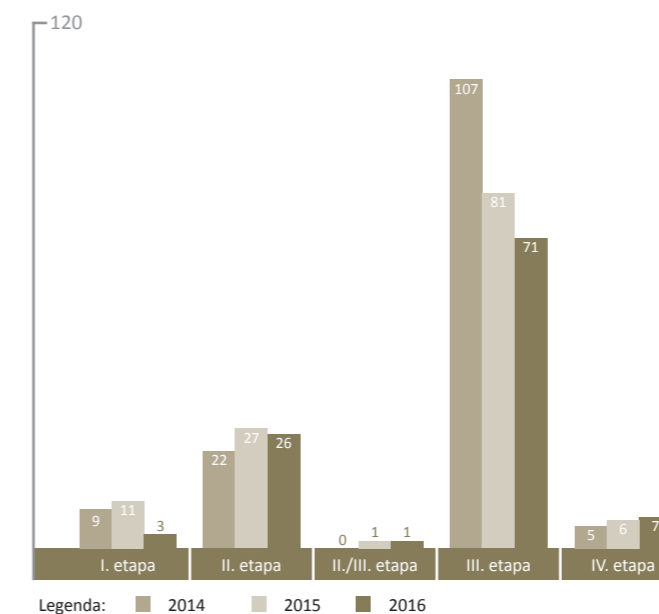
- posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov (validácia, spracovanie a rozhodovanie o žiadostiach o povolení klinického skúšania liekov),
- vydávanie povolení na klinické skúšanie humánnych liekov,
- štátny dohľad nad vykonávaním klinických skúšaní.

Štátny ústav vedie databázu údajov o klinickom skúšaní liekov. Tieto údaje poskytuje európskej databáze klinického skúšania EudraCT. Vybrané údaje o klinickom skúšaní (napr. zoznam skúšajúcich) zverejňuje na svojom webovom sídle. Štátny ústav vedie tiež evidenciu vnútroštátnych a medzinárodných inšpekcií na pracoviskách, ako aj evidenciu prijatých opatrení, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní.

Medzi ďalšie úlohy oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou, členskými štátmi a Európskou komisiou pri vypracovaní funkčných špecifikácií pre pripravovaný portál EÚ a databázu EÚ.

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľky štátneho ústavu zasadala ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie v roku 2016 osemkrát.

GRAF 3: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov



Tabuľka 12: Zameranie klinického skúšania – najčastejšie ochorenia

Ochorenie	Počet žiadostí
Neurologické ochorenia	13
Duševné poruchy	11
Onkologické ochorenia	10
Reumatické ochorenia	10
Ulcerózna kolitída	8
Kardiologické ochorenia	7
Kožné ochorenia	6
Diabetes II. typu	6
Očné ochorenia	5
Astma bronchiálna	5
Crohnova choroba	5

Tabuľka 13: Činnosť v oblasti klinického skúšania v roku 2016

Činnosť oddelenia	Počet
Žiadosť o povolenie klinického skúšania	108
Schválenie klinického skúšania	101
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	19/3
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	208
Žiadosť/oznámenie zmien v Príručke pre skúšajúceho	282
Žiadosť o schválenie nového centra	52
Dodanie súhlasu etickej komisie	67
Oznámenie začiatku klinického skúšania	47
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	136
Ročná správa o bezpečnosti účastníkov	400

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2016 vykonaných 7 inšpekcií správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní – 4 plánované a 2 cielené u skúšajúceho, 1 plánovaná v zmluvnej výskumnej organizácii (CRO).

SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Pod označením zdravotníckej pomôcky rozumieme širokú škálu výrobkov používaných pri podpore, prevencii, diagnostike, monitorovaní a liečbe ochorení, ako aj výrobkov, vďaka ktorým dochádza k zlepšeniu kvality života u zdravotne postihnutých ľudí (napr. obvazy, teplomery, audioprotetické zdravotníckej pomôcky, ortopedicko-protetické zdravotníckej pomôcky, vozíky, tehotenské testy, zobrazovacie prístroje, kardiostimulátory atď.).

SEKCIA zdravotníckych pomôcok je príslušným orgánom pre zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike. Hlavnou úlohou pracovníkov sekcie je zabezpečenie registrácie/evencie 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 registrácie, evidencie, bezpečnosti a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami

Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok

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

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

V roku 2016 bol oproti roku 2015 zaznamenaný pokles počtu žiadostí o registráciu / evidenciu zdravotníckych pomôcok z 1 605 na 1 223, mierne zvýšenie počtu vygenerovaných nových kódov z 1 343 na 1 419 a pokles počtu aktualizovaných kódov z 5 065 na 4 282.

Databáza registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na interneto-

vej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti bola novelizovaná. Pribudlo zobrazovanie splnomocnenca v prípade, ak výrobca so sídlom mimo EÚ má v EÚ splnomocnenca. Databáza je aktualizovaná na týždennú bázu. K prvému dňu každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje celková databáza zdravotníckych pomôcok v tabuľkovom formáte.

Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2016 vložených 12 zdravotníckych pomôcok a 3 noví slovenskí výrobcovia. Databanka EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Databanka 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.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2016 s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok, trhový dohľad, medzinárodná spolupráca

Medzi ďalšie činnosti sekcie, súvisiace s bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok, patrí:

- spracovávanie hlásení od výrobcov, partnerských liekových agentúr v rámci EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- sledovanie výkonu nápravných opatrení zo strany výrobcov.

V SR 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, lekárniam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa zvýšil oproti



roku 2015 z 1 184 na 1 359, z toho 569 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení sprístupnených na trhu aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 42 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam bola venovaná zvýšená pozornosť.

V priebehu procesu registrácie /evidencie bolo v rámci kontroly podanej dokumentácie zistených približne 70% nesprávne označených nezhodných výrobkov zo všetkých podaných oznámení. Najčastejšími nezhodami boli absencia povinných údajov na zdravotníckych pomôckach a v návodoch na použitie, nesprávna veľkosť a proporcie CE značky, chýbajúca CE značka na návode na použitie a nesprávne zobrazenie symbolov na obale zdravotníckych pomôcok.

V priebehu roku 2016 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 26 inšpekcií v lekárnach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 120 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 11 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody 9%. V rámci reaktívneho trhové-

ho dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 14 podnetov a na ich základe boli vykonané 2 ciele inšpekcie.

V roku 2016 boli prijaté 3 vyhlásenia o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o povolenie klinického skúšania. Boli vydané 3 rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED boli vložené 3 klinické skúšania.

Pracovníci oddelenia pokračovali v medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 8 hraničných výrobkov.

V rámci medzinárodnej spolupráce pracovníci oddelenia vykonávali činnosť v pracovných skupinách EK – pracovnej skupiny expertov pre zdravotnícke pomôcky (MDEG), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN) a pracovnej skupiny klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE).

Tabuľka 14: Činnosť sekcie v roku 2015

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu/ evidenciu zdravotníckych pomôcok	1 223
Nové pridelené kódy	1 419
Aktualizované kódy	4 282
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 359
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	569
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	26
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	120
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	11
Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky	14
Počet inšpekcií na základe podnetov	2
Kvalifikácia a klasifikácie hraničných výrobkov	8
Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	3
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	12
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	3
Povolené klinické skúšanie ZP	3
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	3



SEKCIA INŠPEKCIE

Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekcie u farmaceutických výrobcov a 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.

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

Vstupná inšpekcia

Vykonáva sa na žiadosť za účelom vydania posudku na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na výrobu liekov, veľkodistribúciu liekov, prípravu transfúzných liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti a zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami. Ďalej sa vykonáva za účelom vydania stanoviska pre žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s určitými látkami, vydania registračného formulára pre výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok, pri schvaľovaní kontrolných laboratórií a pri vydaní posudku pre očné optiky.

Priebežná inšpekcia

Vykonáva sa za účelom kontroly dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe, pričom sa inšpektori zameriavajú na kontrolu v závislosti od určitých kritérií (napr. obdobie od poslednej kontroly alebo riadenie rizika). Výstupnými dokumentmi môžu byť osvedčenia.

Následná inšpekcia

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

Cielená inšpekcia

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

Sekciu inšpekcie tvoria:

- Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu
- Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami u výrobcov a v transfuziologických zariadeniach patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u výrobcov liekov, v transfuziologických 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.

V roku 2016 bolo vykonaných 25 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiach v Slovenskej republike a 3 inšpekcie u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 20 inšpekcií a 1 inšpekcia bola vykonaná v nemocničnej krvnej banke.

Na základe oznámení výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok bola vykonaná 1 inšpekcia.

V roku 2016 bola prijatá 1 žiadosť o schválenie kontrolného laboratória.

Za rok 2016 bolo vydaných 8 registračných formulárov pre účinné látky.



Tabuľka 15: Prehľad vykonaných inšpekcií v roku 2016

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	3	24	1	0	28
SPPTL	1	20			21

Tabuľka 16: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2016

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	5	1
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	22	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL		19
Správy z inšpekcií	28	22
Registračné formuláre API	8	

Postregistračná kontrola kvality liekov

Medzi základné činnosti súvisiace s postregistračnou kontrolou kvality liekov patria:

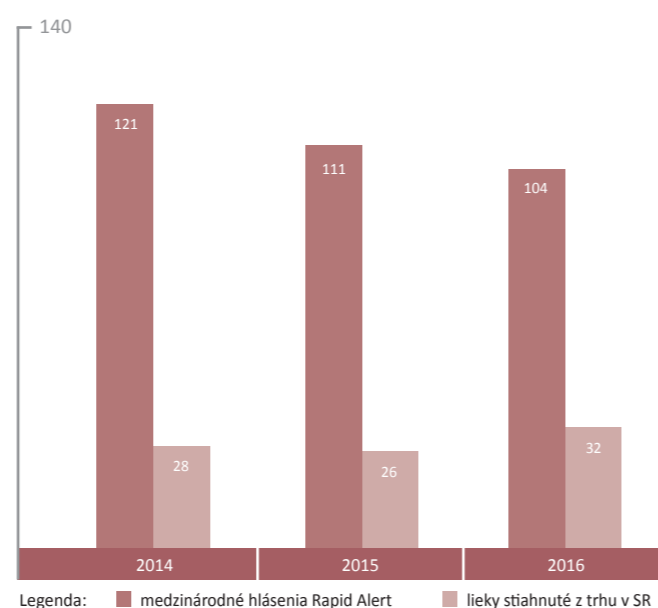
- prijímanie a spracovávanie informácií o nedostatkoch v kvalite liekov – Rapid Alert a riadenie procesu sťahovania liekov z trhu,
- riešenie reklamácií a sťažností na nedostatky v kvalite liekov podané lekármi, lekárnikmi a pacientmi,
- vybavovanie žiadostí držiteľov registrácie týkajúce sa dovozu liekov s minimálnou odchýlkou od registrácie v rámci korekčného plánu,
- vybavovanie žiadostí o predĺženie alebo skrátenie doby použiteľnosti lieku,
- spracovávanie hlásení o prerušení alebo zrušení dodávok liekov na trh a o prvom uvedení liekov na trh,
- vypracovávanie plánu odberu vzoriek liekov z distribučnej siete v spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly za účelom realizácie kontroly kvality liekov a objednávanie referenčných materiálov,
- kontrola kvality liekov dovezených do Slovenskej republiky,
- kontrola kvality liekov od domácich výrobcov,
- spracovávanie hlásení o dovoze, spotrebe a vývoze liekov,
- spracovávanie oznámení o vývoze liekov a príprava rozhodnutí o nepovolení vývozu,
- účasť na medzinárodných projektoch kontroly kvality centrálne registrovaných liekov a generických liekov v EÚ (EDQM),
- posudzovanie žiadostí o súbežný dovoz,
- vydávanie certifikátov o lieku (CPP),
- spracovávanie hlásení o nesúlade výrobcov a veľkodistribútorov so správnou praxou – Non-compliance,
- spolupráca s colným úradom,
- spracovávanie hlásení o výskyte falšovaných liekov.

V roku 2016 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 104 hlásení (I. trieda - 55, II. trieda - 36, III. trieda - 4 a neurčená trieda - 9) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

Najviac hlásení v roku 2016 bolo prijatých z nasledovných agentúr: U.S. Food and Drug Administration (FDA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Federal Institute for Drugs and Medical Devices Nemecko (BfArM), Health Canada (Canada.ca), SÚKL Česká republika.

Zo slovenského trhu bolo v roku 2016 stiahnutých 32 liekov z toho 16 na základe oznámení medzinárodných liekových agentúr, 15 na základe oznámenia držiteľov registrácie, 1 liek nevyhovel kontrole kvality ŠÚKL (neaktuálna verzia obalu a PIL).

Graf 4: Počet hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov v rokoch 2014 - 2016



Legenda: ■ medzinárodné hlásenia Rapid Alert ■ lieky stiahnuté z trhu v SR



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

- nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj praxe u výrobcov lieku alebo výrobcov API,
- prítomnosť častíc (kov, sklo, plast, koža, neidentifikované nečistoty),
- bakteriálna kontaminácia,
- nevyhovujúce testy stability,
- pomiešané balenia liekov,
- nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – chybné údaje na obale.

Tabuľka 17: Lieky stiahnuté z trhu v roku 2016

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
UTROGESTAN, cps 30x100 mg	hormóny	Deformácia niektorých kapsúl, čo spôsobuje vytekanie obsahu lieku do dutiny blistra	Laboratoires Besins International, Francúzsko
ZOLEDRONIC ACID MYLAN, 4 mg/100 ml infúzny roztok, sol inf 1x100 ml/4 mg	varia	Nesúlad vnútorného obalu s registračnou dokumentáciou	Mylan S.A.S., Francúzsko
SANORIN-ANALERGIN, int nao 1x10 ml	otorinolaryngologiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri pH	Xantis Pharma Limited, Cyprus
FAYTON 4 mg/100 ml infúzny roztok, sol inf 1x100 ml/4 mg	varia	Nesúlad vnútorného obalu s registračnou dokumentáciou	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., ČR
OSPEN 500, tbl flm 30x500 KU	antibiotiká	Nesprávny čas použiteľnosti lieku	Sandoz GmbH, Rakúsko
OSPEN 500, tbl flm 12x500 KU	antibiotiká	Nesprávny čas použiteľnosti lieku	Sandoz GmbH, Rakúsko
OSPEN 1500, tbl flm 30x 1500 KU	antibiotiká	Nesprávny čas použiteľnosti lieku	Sandoz GmbH, Rakúsko
OSPEN 1500, tbl flm 12x 1500 KU	antibiotiká	Nesprávny čas použiteľnosti lieku	Sandoz GmbH, Rakúsko
VISINE Classic 0,05 %, int opo 1x15 ml/7,5 mg (f.f.LDPE)	oftalmologiká	Nesúlad s registračnou dokumentáciou	Johnson & Johnson, s.r.o., SR
Gluca Gen® HypoKit 1 mg, plv iol 1x1 mg+solv	hormóny	Striekačka	Novo Nordisk A/S, Dánsko
PREDNISON 20 LÉČIVA, tbl 20x20 mg (blis. PVC/Al)	hormóny	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
NEUROL 0,5 tbl 30x0,5 mg	anxiolytiká	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
NEUROL 1,0 tbl 30x1,0 mg	anxiolytiká	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
NEUROL 0,25 tbl 30x0,25 mg	anxiolytiká	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
ENDIEX, cps dur 12x200 mg	chemoterapeutiká	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
AZITROX 500, tbl flm 3x500 mg	antibiotiká	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
PANCREOLAN FORTE tbl ent 60x220 mg	digestíva, absorbenciá, acidá	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
DIGOXIN 0,250 Léčiva tbl 30x0,250 mg	kardiaká	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
AGEN 5, tbl 30x5 mg	vazodilatanciá	Možná záměna tablet a blistrov v baleniach	Zentiva k.s., ČR
KOGENATE Bayer, plv iol 1x500 IU	náhrady krvi a krvné deriváty	Možné riziko zníženia aktivity ľudského koagulačného faktoru VIII pred uplynutím doby použiteľnosti	Bayer Pharma AG, Nemecko
XEFO 8 mg filmom obalené tablety, tbl flm 50x8 mg	antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	Neaktuálna verzia obalov a PIL	Takeda Pharma A/S, Dánsko

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
LISVY 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť, emp tdm 3x60 µg+13 µg/24 hodín	antikoncepčné lieky	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - disolúcia liečiva	Gedeon Richter Plc, Maďarsko
LISVY 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna	antikoncepčné lieky	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - disolúcia liečiva	Gedeon Richter Plc, Maďarsko
DICLOREUM 100 mg, sup 10x100 mg	antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	Nesúlad so zásadami správnej výrobnéj praxe	Alfa Wassermann S.p.A, Taliansko
KALIUMCHLORID 7,45 % Braun, con inf 20x100 ml	infundabília	Tvorba častíc počas deklarovanej doby použiteľnosti lieku	B.Braun Melsungen AG, Nemecko
FENISTIL, gto por 1x20 ml	antihistaminiká	Zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic, ČR
FENISTIL, gel der 1x30 g	antihistaminiká	Zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic, ČR
FENISTIL gel der 1x50 g	antihistaminiká	Zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic, ČR
NEPHROTECT, sol inf 1x500 ml	infundabília	Nesúlad so špecifikáciou v parametri -vzhľad, absorbanca, obsah N-acetylcysteínu	Fresenius Kabi Deutschland, Nemecko
LOCACID, crm der 1x30 g	dermatologiká	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva	Pierre Fabre Medicament, Francúzsko
PRIAMLO 4 mg/5 mg, tbl 30x4 mg/5 mg	hypotenzíva	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva	Zentiva, k.s., ČR
PRIAMLO 8 mg/5 mg, tbl 90x8 mg/5 mg	hypotenzíva	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva	Zentiva, k.s., ČR

Vývoz liekov

Medzi základné činnosti súvisiace s agendou vývozu liekov patria:

- zber, monitoring a analýza oznámení o zámere vyviezť liek zo SR,
- analýza údajov z hlásení o realizovanom vývoze,
- spolupráca s hlavnými odborníkmi terapeutických skupín pri otázkach možnej zameniteľnosti liekov v liečbe,
- vydávanie rozhodnutí o nepovolení vývozu.

V roku 2016 bolo prijatých 39 711 oznámení o zámere vyviezť liek zo SR pre 1 192 liekov. Celkovo veľkodistribučné spoločnosti plánovali vyviezť 5 979 270 balení. Oznámenia zaslalo 38 veľkodistribučných spoločností, vývoz nahlásili do 32 krajín.

Z tohto počtu zrealizovalo vývoz 34 veľkodistribučných spoločností. Zo Slovenska bolo za celý rok vyvezených 820 liekov v množstve 2 122 510 balení.

Na základe údajov o dovoze, spotrebe a plánovanom vývoze identifikoval ŠÚKL v roku 2016 342 liekov, ktorých vývozom by mohla byť ohrozená dostupnosť lieku a poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Pre tieto lieky bolo vydaných 639 rozhodnutí, čo predstavovalo 668 770 balení. Vývoz liekov nebol povolený 23 veľkodistribučným spoločnostiam.

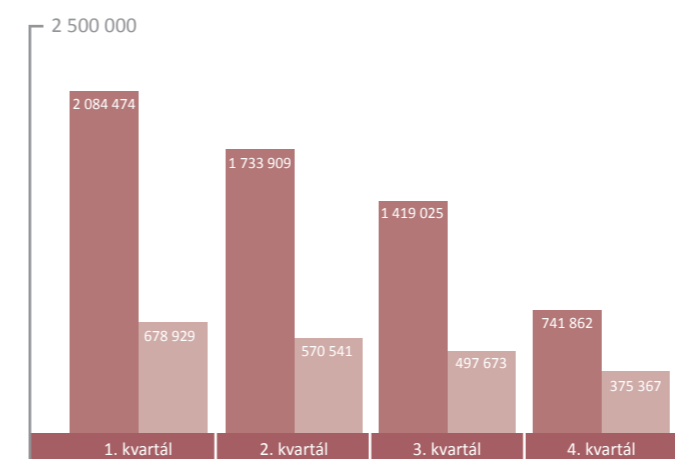
Tabuľka 18: Plánovaný vývoz v roku 2016 podľa kvartálov

Obdobie	Počet oznámení	Počet balení
I. kvartál	11 774	2 084 474
II. kvartál	12 149	1 733 909
III. kvartál	10 407	1 419 025
IV. kvartál	5 381	741 862

Tabuľka 19: Realizovaný vývoz v roku 2016 podľa kvartálov

Obdobie	Počet liekov	Počet balení
I. kvartál	569	678 929
II. kvartál	610	570 541
III. kvartál	596	497 673
IV. kvartál	528	375 367

Graf 5: Porovnanie plánovaného a realizovaného vývozu v roku 2016



Legenda: ■ plánovaný vývoz ■ realizovaný vývoz

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.

Štátny ústav v roku 2016 zaznamenal zvýšený počet žiadostí od veľkodistribučných spoločností o povolenie na súbežný dovoz lieku.

Prijatých bolo 40 žiadostí, z toho v 14 prípadoch išlo o predĺženie už platných povolení. V rámci súbežného dovozu sa dovážali lieky z Českej republiky.

Tabuľka 20: Žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku v roku 2016

Prijaté	Schválené	Zamietnuté
40	35	5

Tabuľka 21: Žiadosti o súbežný dovoz podľa indikačných skupín liekov

Indikačné skupiny	Počet
antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	8
anestetiká (lokálne)	2
hypotenzíva	15
digestíva, adsorbenciá, acidá	4
antibiotiká (proti mikróbov a vírusovým infekciám)	3
vitamíny, vitagény	1
antihistaminiká, histamín	2
antidepresíva	1
dermatologiká	1
venofarmaká, vazoprotektíva	2
sympatolytiká	1

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej veľkodistribučnej praxe patria:

- inšpekčná činnosť zameraná na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u veľkodistribútorov,
- inšpekčná činnosť zameraná na dodržiavanie zásad správnej veľkodistribučnej praxe,
- vydávanie osvedčení o dodržiavaní zásad správnej veľkodistribučnej praxe.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej lekárenskej praxe patria:

- inšpekčná činnosť zameraná na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- inšpekčná činnosť zameraná na dodržiavanie zásad správnej lekárenskej praxe,
- odber vzoriek na kontrolno – analytickú činnosť lekárenských zariadení v jednotlivých okresoch Slovenska.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má 5 kontrolných laboratórií v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

V roku 2016 bolo vykonaných celkovo 985 inšpekcií, z toho 79 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach a 841 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť. Zanalyzovaných bolo 1 270 vzoriek.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkodistribútorov:

- nie je vypracovaný dokument opisujúci analýzu rizík,
- nevykonáva sa audit prepravy,
- nie je vykonaná kontrola sanitácie zazmluvnenej externej spoločnosti,
- nie je stanovený interval revízie riadenej dokumentácie,
- nie je vypracovaný dokument pre zamedzenie vstupu falšovaných liekov do legálneho distribučného reťazca,
- nie je vykonaná simulácia stiahnutia liekov.

Tabuľka 22: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2016

Výstupné dokumenty	Počet
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	12
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v platnom znení	4
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v platnom znení	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	33

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárenských zariadeniach:

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- neplatné povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (napr. zmena odborného zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový držiteľ povolenia),
- neplatné povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi (napr. zmena odborného zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový držiteľ povolenia),
- nesprávne označenie lekárne,
- nie je zabezpečený bezbariérový vstup pre pacientov,
- nedostatok odborných pracovníkov,
- nedodržiavanie intervalu metrologického overenia váh a závaží,
- nezabezpečovanie kontroly čistenej vody v zmysle platnej vyhlášky,
- neriešenie problému nekvality čistenej vody, táto sa pri príprave liekov používa aj naďalej,
- nedostatočná vstupná kontrola liečiv a pomocných látok (nevykonávajú sa všetky skúšky na totožnosť uvedené v skúšobnom predpise, materiálne vybavenie je nedostačujúce, nezapísujú sa vykonané skúšky, resp. sa uvádzajú aj tie, na ktoré lekáreň nemá potrebné vybavenie),
- kalibrované teploměry a vlhkomery nie sú vo všetkých priestoroch, kde sa uchovávajú lieky, liečivá a pomocné látky, zdravotnícke pomôcky a diietetické potraviny,
- nedodržiavanie podmienok skladovania liekov (najmä v letných mesiacoch),
- neaktualizované dokumenty (napr. prevádzkový poriadok, hygienicko-sanitačný režim),
- nepoužívanie identifikačných kariet u zdravotníckych pracovníkov,
- výdaj liekov v lekárni viazaných na lekársky predpis bez prítomnosti odborne spôsobilých osôb,
- výdaj liekov neviazaných na lekársky predpis osobami bez požadovaného vzdelania,

- vstupná kontrola je nedostačujúca (nezapísujú sa vykonané skúšky totožnosti, resp. uvádzajú sa skúšky, na ktoré lekáreň nemá potrebné chemikálie, alebo materiálne vybavenie),
- chýba aktuálne vydanie Slovenského farmaceutického kódexu.

Najčastejšie nedostatky zistené u liekov pripravených v lekárnach a pomocných látok pri kontrolno-analytickej činnosti v roku 2016 boli:

- nesprávne označenie,
- nevyhovujúce celkové množstvo lieku,
- nezodpovedajúci obsah liečiva,
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (konduktivita, mikrobiologická čistota).

Cielené inšpekcie boli vykonávané:

- v lekárnach na základe podnetov od pacientov, MZ SR, resp. právnických osôb,
- vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- v lekárnach na základe podnetu referátu drogových prekurzorov za účelom prekontrolovania písomných hlásení o uvádzaní určených látok na trh, nákupu a stavu zásob liečiv – určených látok a dodržiavania odborného usmernenia o počte balení liekov s obsahom drogového prekurzora pri ich výdaji,
- v ambulanciách lekárov na základe podnetov od pacientov, lekární, samosprávnych krajov,
- v očných optikách na základe podnetov.



Tabuľka 23: Inšpekčná činnosť vykonaná v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2016

Kontrolné laboratória	Verejné lekárne	Pobočky verejných lekární	Nemocničné lekárne	Výdajne ZP	Očné optiky	Veľkodistribútori	Záchranne služby	Iné zdravotnícke zariadenia	SPOLU
KL Bratislava	115	4	9	9	15	68	0	0	220
KL Topoľčany	141	13	2	17	9	0	0	0	182
KL Zvolen	129	14	5	13	11	3	0	0	175
KL Žilina	148	11	4	10	12	2	0	3	190
KL Košice	161	10	6	20	14	6	0	1	218
SPOLU	694	52	26	69	61	79	0	4	985

Tabuľka 24: Prehľad inšpekčnej činnosti oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárenstva v roku 2016

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, č. 139/98, č. 331/05	128
	Priebežné inšpekcie	549
	Následné inšpekcie	0
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	13
	Priebežné inšpekcie	39
Verejné lekárne a pobočky verejných lekární	Cielené inšpekcie	17
	Odber vzoriek	
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	5
	Priebežné inšpekcie	10
	Cielené inšpekcie	11
	Odber vzoriek	
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11	19
	Priebežné inšpekcie	49
	Cielené inšpekcie	1
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11	61
	Cielené inšpekcie	0
	Následné inšpekcie	0
Iné zdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98	4
Zdravotnícke zariadenia - ambulancie	Cielené inšpekcie	0
Záchraná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98	0
Distribučná organizácia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	33
	Priebežné inšpekcie	42
	Cielené inšpekcie	4
SPOLU	Inšpekcie	985
	Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek	351
	Počet odobraných vzoriek	1018

Tabuľka 25: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku fyzikálno-chemickej kontroly v roku 2016

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	9	7	2
	liečivé a pomocné látky	1	1	0
	Verejné lekárne			
	čistená voda	36	32	4
	Iné zariadenia	0	0	0
	čistená voda	0	0	0
	SPOLU	46	40	6
	PERCENTÁ		86,96%	13,04%
	Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne		
čistená voda		4	3	1
lieky pripravené v lekárni		8	8	0
Verejné lekárne				
čistená voda		255	221	34
očné prípravky		0	0	0
lieky pripravené v lekárni		250	236	14
Iné rozborý		12	12	0
SPOLU		529	480	49
PERCENTÁ			90,74%	9,26%

Tabuľka 26: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly v roku 2016

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	15	15	0
	liečivé a pomocné látky	0	0	0
	Verejné lekárne			
	čistená voda	19	19	0
	Iné zariadenia			
	čistená voda	0	0	0
	SPOLU	34	34	0
	PERCENTÁ		100,00%	0,00%
	Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne		
čistená voda		5	5	0
lieky pripravené v lekárni		0	0	0
Verejné lekárne				
čistená voda		453	347	106
očné prípravky		0	0	0
lieky pripravené v lekárni		134	134	0
Iné rozborý		69	69	0
SPOLU		661	555	106
PERCENTÁ			85,56%	14,44%

Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

- výdaj liekov osobami bez odbornej spôsobilosti,
- výdaj liekov po čase ich doby použiteľnosti,
- nedodržovanie ustanovení zákona č. 139/1998 Z. z. týkajúce sa vedenia evidencie v knihe omamných látok (lekárne bezodkladne nezapisovala príjem a výdaj liekov s obsahom OPL do knihy OPL),
- neplatné povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v lekárni, v pobočke a vo VZP po zmene odborného zástupcu,
- pobočka verejnej lekárne nemala povolenie na zaobchádzanie s OPL,
- iné porušovanie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (napr. neprítomnosť osoby s odbornou spôsobilosťou - farmaceuta v otvorenej lekárni, nedodržovanie požiadaviek správnej lekárenskej praxe, neposkytovanie odborných informácií o liekoch),
- porušenie povinnosti veľkodistribútora humánnych liekov podľa ustanovenia § 18 ods. 1 písm. a) i), l), t), u) , v) a § 19a zákona o liekoch (systém zabezpečenia kvality liekov, hlásenia o dovoze a vývoze humánnych liekov, uchovávanie dokumentácie, dodržiavanie požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe, povinnosť oznamovať ŠÚKL pred začatím vývozu humánneho lieku zámer vykonať vývoz humánneho lieku).

Oddelenie taktiež spravuje agendu zneškodňovania nepotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava, s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a likvidáciu liekov vyzbieraných lekárňami od občanov. V roku 2016 bolo vyzbieraných 118 176 kg liekov z 2 187 lekární počas jarného a jesenného zberu, čo v priemere predstavuje 54,04 kg na jednu lekárne. Množstvo odpadu sa zvýšilo oproti roku 2015 o 10,49 %.

Tabuľka 27: Vybierané lieky v kg v rokoch 2014 – 2016 podľa krajov

Kraje	2014	2015	2016
Bratislavský kraj	20 572	24 054	26 470
Trnavský kraj	10 330	10 791	11 826
Trenčiansky kraj	10 754	11 673	13 602
Nitriansky kraj	10 304	10 595	11 350
Žilinský kraj	10 465	11 464	13 219
Banskobystrický kraj	10 700	11 592	12 618
Prešovský kraj	11 760	12 983	14 475
Košický kraj	12 780	13 806	14 616
SPOLU	97 664	106 958	118 176

Európska komisia zaviedla v roku 2014 používanie spoločného loga (na základe tzv. VYKONÁVACIEHO NARIADENIA KOMISIE EÚ č. 699/2014 z 24. júna 2014), ktoré umožňuje pacientom v EÚ identifikovať verejné lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok prevádzkujúce tzv. internetový výdaj. Používanie loga bolo v členských štátoch EÚ podmienené podpisom licenčnej zmluvy s Európskou komisiou. Na Slovensku bola licenčná zmluva o používaní internetového loga uzavretá 17. júla 2016.

Pacienti majú možnosť overiť si legitimitu internetovej lekárne, resp. výdajne zdravotníckych pomôcok. Kliknutím na logo sú automaticky presmerovaní na webovú stránku štátneho ústavu, na ktorej sa nachádza zoznam všetkých subjektov oprávnených ponúkať predaj liekov na diaľku. V zozname si pacient môže vyhľadať daný subjekt, a ubezpečiť sa, že uvedená lekárne realizuje internetový výdaj v zmysle platných právnych predpisov, resp. povolenia.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv uzavrel v roku 2016 sublicenčnú zmluvu so 14 novými subjektmi. Ku koncu roku 2016 štátny ústav evidoval 57 subjektov (verejné lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok) zabezpečujúcich internetový výdaj.



SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

Úlohou sekcie laboratórnej kontroly je vykonávať kontrolnú činnosť vzoriek humánnych liekov (v odôvodnených prípadoch aj liečiv, pomocných látok a zdravotníckych pomôcok), a zabezpečovať dozor nad ich kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou. Pri kontrolnej činnosti podliehajú vzorky liekov chemickým, fyzikálnym a fyzikálno-chemickým, farmakognostickým, farmaceuticko-technologickým, mikrobiologickým a biologickým metódam s cieľom potvrdiť, či spĺňajú požadované parametre kvality stanovené držiteľom registračného rozhodnutia alebo výrobcom.

S EKKCIA laboratórnej kontroly, 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. Napomáha pri rozhodovaní národnej regulačnej autority v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu, spolupracuje so sekciou inšpekcie, sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania, oddelením posudzovania kvality liekov, ako aj s inými vládnyimi organizáciami napr. pri identifikácii falšovaných liekov. 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 úrovni Európskej únie sa sekcia laboratórnej kontroly aktívne zapája do skúšania centrálne registrovaných liekov (CAP testing), liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP/DCP testing), štúdií dohľadu nad trhom (MSS studies), štúdií testov spôsobilosti (PTS studies) a štúdií k referenčnej látke európskeho liekopisu (CS studies). Skúšanie centrálne registrovaných liekov je riadené a koordinované EDQM v spolupráci s EMA. DCP/MRP skúšanie sa vykonáva na základe národných plánov a spolupráce s inými členskými krajinami EÚ. MSS, PTS a CS štúdie sú regulované EDQM.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa zástupcovia sekcie aktívne zúčastňujú výročných stretnutí OMCL v sekcii prepúšťania liekov z ľudskej krvi a plazmy národnou kontrolnou autoritou - Human OCABR Blood, v sekcii prepúšťania vakcín národnou kontrolnou autoritou - Human OCABR Vaccines, v sekcii Pharmaceuticals Human a na výročnom EU/EEA OMCL stretnutí MRP/DCP a CAP produktov.

Sekciu laboratórnej kontroly tvoria:

- Oddelenie biologických metód
- Oddelenie fyzikálno-chemických metód

Výber vzoriek na analýzu

V roku 2016 bolo vykonaných 1 915 laboratórnych analýz na 374 vzorkách. Najviac vzoriek liekov patrilo do indikačnej skupiny: hypotenzíva, antiepileptiká, antikonvulzíva, vazodilatanciá, antibiotiká (proti mikróbom a vírusovým infekciám), antikoagulanciá (fibrinolytiká, antifibrinolytiká), antireumatiká, antiflogistiká, anti-

uratiká, infundabiá, otorinolaryngologiká a antidiabetiká (vrátane inzulínu). Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol u necelej 2% potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným výrobcom. V roku 2016 bolo vydaných 510 povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov.

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

- najčastejšie užívané lieky v SR (na lekárske predpis/ voľnopredajné lieky),
- lieky dlhodobo užívané pacientom,
- lieky z rôznych dôvodov nekvality stiahnuté z trhu v predchádzajúcom roku,
- homeopatiká, fytofarmaká a tradičné rastlinné lieky,
- parenterálne lieky,
- lieky s potenciálnym rizikom mikrobiologickej kontaminácie (napr. sirupy, perorálne suspenzie, čajoviny, dermálne masti, krémy atď.),
- generické lieky od rôznych výrobcov,
- novoregistrované lieky dostupné na trhu.

V rámci medzinárodných štúdií sa Oddelenie fyzikálno-chemických metód v roku 2016 zúčastnilo 5 PTS programov organizovaných EDQM (Volumetric Titration, Loss on Drying, Semi-micro Determination of Water, Assay by Liquid Chromatography a UV-Vis Spectrophotometry). Oddelenie biologických metód sa zapojilo do porovnávacej štúdie na stanovenie bakteriálnych endotoxínov (metóda A-D podľa Ph. Eur.) v rámci skúšobných laboratórií SR/ČR. Oddelenie fyzikálno-chemických metód sa zúčastnilo štúdie CS, testovalo substanciu Clindamycin hydrochloride CRS 5, ktorá sa následne stala referenčnou látkou Európskeho liekopisu.

Obe oddelenia participovali aj v programe CAP (každoročne organizuje EMA a EDQM) a testovali centrálne registrovaný liek Vimpat 10 mg/ml sol inf zo 4 členských krajín EU/EEA (od distribútorov alebo z paralelného dovozu) + 1 kontrolnú vzorku z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v minulom roku na Sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 61 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

Sekcia laboratórnej kontroly dosiahla vo všetkých medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality.

Sekcia laboratórnej kontroly úspešne zaviedla do prevádzky všetky nové laboratórne zariadenia, zakúpené v roku 2015 z pridelených kapitálových výdavkov.

Tabuľka 28: Súhrn činností Sekcie laboratórnej kontroly za obdobie rokov 2014 - 2016

Činnosť sekcie	2014	2015	2016
Počet analyzovaných vzoriek	332	498	374
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	418	461	510
Počet nevyhovujúcich vzoriek	7	4	7

Tabuľka 29: Analytická činnosť vykonaná v roku 2016

		Počet vzoriek liekov	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	národnou procedúrou	1	
	MRP/DCP/RMS	0	
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)			510
Dohľad nad trhom	import	303	
	domáca výroba	33	
Objednávky		0	
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		3	
K hláseniu o nekvalite liekov		12	
Interné skúšanie		12	
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	5	
	CAP	1	
	MSS		
	CS	1	
	MRP/DCP - coop		
Ilegálne lieky			
Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ)		3	
SPOLU		374	510

Tabuľka 30: Nevyhovujúce vzorky v roku 2016

Názov vzorky	Šarža	Držiteľ/krajina	Nedostatok v kvalite lieku
Pentasa Sachet 4g gra plg (liek v procese registrácie)	L17403A	Ferring-Léčiva a.s., Česká republika	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške Disolúcia
Napsyn tbl	80123489	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Česká republika	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške Odolnosť tabliet voči lomu
Aqua purificata DEMIWA PLUS č.m. 15s sol, voda pripravená na ŠÚKL	110416	ŠÚKL, OFCHM	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným Ph. Eur. v skúške Konduktivita
Roztok oftalmologický viskoelastický Easy-Luron v injekčnej striekačke; 1,8% pre očné chirurgiu	N240C	OphthalMed, Nemecká spolková republika	Nevyhovuje v skúške Sterilita v kanylách, ktoré sú súčasťou balenia zdravotníckej pomôcky a sú určené na jej aplikáciu
Roztok oftalmologický viskoelastický Easy-Luron v injekčnej striekačke; 3,0% pre očné chirurgiu	O248C	OphthalMed, Nemecká spolková republika	Nevyhovuje v skúške Sterilita v kanylách, ktoré sú súčasťou balenia zdravotníckej pomôcky a sú určené na jej aplikáciu
Roztok oftalmologický viskoelastický Easy-Visc v injekčnej striekačke; 2,4% pre očné chirurgiu	O097B	OphthalMed, Nemecká spolková republika	Nevyhovuje v skúške Sterilita v kanylách, ktoré sú súčasťou balenia zdravotníckej pomôcky a sú určené na jej aplikáciu
MICETAL gel, gel der	I001	J. Uriach y Compañía, S.A., Španielsko	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške pH



Oddelenie liekopisné



Príprava Slovenského farmaceutického kódexu

Jednou z hlavných úloh Liekopisného oddelenia 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.

V roku 2016 pracovníci oddelenia vypracovali monografie Suspensio zinci oxidi oleosa, Suspensio zinci oxidi ethanolica a Solutio tannini ethanolica. Liekopisné oddelenie okrem toho pristúpilo v zmysle záverov 4. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie k revízii Prílohy č. 2 Slovenského farmaceutického kódexu, ktorú tvorí súbor technických požiadaviek na zloženie a prípravu číndiel a postupy na skúšky totožnosti liečiv, liekov a pomocných látok na individuálnu prípravu liekov a hromadnú prípravu liekov.

Spolupráca s EDQM pri príprave Európskeho liekopisu

Slovenská republika má zastúpenie v Európskej liekopisnej komisii prostredníctvom delegátov menovaných ministerstvom zdravotníctva. V rámci spolupráce pri príprave Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) bolo vypracovaných 54 dotazníkov, v ktorých sa pracovníci oddelenia vyjadrovali k pracovnému programu Ph. Eur.

Liekopisné oddelenie na internetovej stránke štátneho ústavu aj v roku 2016 aktívne uverejňovalo informácie o pripomienkovaní článkov Ph. Eur. (Liekopis/PharmEuropa), v rámci ktorej sa mohla odborná a laická verejnosť zapojiť do prípravy a revízie monografií. Prostredníctvom liekopisného oddelenia mohli návrhy monografií pripomienkovať aj odborníci z výroby alebo výskumu.

Zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

Slovenská liekopisná komisia je poradným orgánom riaditeľky na zabezpečenie činností spojených s účasťou na príprave Európskeho liekopisu a vypracovaním článkov pre Slovenský farmaceutický kódex. Liekopisné oddelenie aj v roku 2016 organizovalo zasadania Slovenskej liekopisnej komisie a jej predsedníctva. V rámci nich sa v minulom roku uskutočnilo jedno

zasadanie predsedníctva a koncom roka 5. zasadanie Slovenskej liekopisnej komisie, na ktorom boli schválené monografie do Slovenského farmaceutického kódexu a hlavné úlohy na nasledujúce obdobie. Okrem toho zasadala 6-krát aj pracovná skupina Slovenskej liekopisnej komisie, ktorá bola vytvorená s cieľom operatívne riešiť úlohy vyplývajúce z práce na SFK.

Poskytovanie odborných konzultácií

Liekopisné oddelenie v rámci svojich kompetencií poskytlo odborné konzultácie, ktoré sa týkali terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, indikačných skupín, používania liekopisných metód, ale aj vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur. V roku 2016 bolo poskytnutých celkom 213 konzultácií

Oddelenie právne



Medzi hlavné činnosti, ktoré zabezpečuje právne oddelenie v rámci svojej agendy patrí najmä:

- vedenie správnych konaní sankčnej aj nesankčnej povahy,
- vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odbornú sekciu 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 služieb pre odbornú sekciu ako aj spolupráca a pomoc ostatným podporným sekciami štátneho ústavu,
- vedenie a aktualizácia Centrálného registra zmlúv a dodatkov,
- zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaniach 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,
- zastupovanie štátneho ústavu pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy,
- podieľanie sa na tvorbe právnych predpisov prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania počas legislatívneho procesu,
- dozor nad reklamou liekov,
- zabezpečenie činnosti referátu pre drogové prekurzory.

Pracovníci právneho oddelenia riešili v uplynulom roku aj viaceré podnety od fyzických a právnických osôb, ktorých cieľom bolo upozorniť na porušovanie zákona. V roku 2016 boli právnomu oddeleniu taktiež odstúpené aj podnety na začatie správneho konania od iných orgánov štátnej správy. Správne konania boli vedené aj na základe vlastných zistení ako aj zo záverov z inšpekčnej činnosti štátneho ústavu.

Tabuľka 31: Správne konania v roku 2016

Správne konania	Počet/výška pokút
Počet začatých správnych konaní	14
Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty	12
Počet zastavených správnych konaní	1
Počet rozhodnutí o neporušení zákona	1
Počet odvolaní proti vydaným rozhodnutiam	2
Výška udelených pokút	6 350 €
Výška zaplatených pokút v EUR	4 600 €

Reklama humánnych liekov

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). V roku 2016 bolo štátnemu ústavu doručených 1 663 hlásení pripravovanej reklamy liekov.

V oblasti dozoru nad reklamou liekov riešil v minulom roku štátny ústav celkovo 9 podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame. Najčastejším porušením bola reklama liekov určená pre laickú verejnosť, ktorá bola v rozpore so schváleným SmPC. V rámci agendy bolo taktiež vydaných 6 stanovísk k žiadostiam o povolenie očkovacích kampaní.

V roku 2016 preveril Štátny ústav z vlastného podnetu aj vzorky reklamy liekov osemnástich farmaceutických spoločností. Pracovníci oddelenia poskytli farmaceutickým spoločnostiam a advokátskym kanceláriám 5 platených konzultácií v oblasti reklamy liekov. V roku 2016 prešla aj webová stránka týkajúca sa časti reklamy liekov výraznými zmenami.

Tabuľka 32: Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2016

Reklama liekov	Počet/výška pokút
Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	1 663
Začaté správne konania	5
Počet vydaných rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty	5
Zastavené konania	4
Počet rozhodnutí o neporušení zákona	2
Počet odvolaní proti vydaným rozhodnutiam	3
Výška uložených pokút v EUR	4 200 €
Stanoviská k očkovacím kampaniam	6

Referát drogových prekurzorov

V priebehu roku 2016 sa referát drogových prekurzorov podieľal na:

- pripomienkovom konaní k materiálom, ktoré boli predmetom rokovania na 19. zasadnutí Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov,

- vypracovaní stanovísk a pripomienok k materiálom zaslaným zo sekretariátu Výboru EÚ pre drogové prekurzory, k žiadostiam iných orgánov štátnej správy SR vo veci drogových prekurzorov ako aj k materiálom orgánov štátnej správy SR v rámci pripomienkového konania.

V roku 2016 sa pracovníci referátu drogových prekurzorov zúčastnili:

- na cieľných inšpekciách vo verejných lekárňach (kontrola dodržiavania výdaja voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu v súlade s Odborným usmernením MZ SR č. OF/1111/2011 z 24. novembra 2011 v znení neskorších zmien a č. OF/0504/2016 z 18. augusta 2016, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus), celkovo boli vykonané 4 kontroly, ktorých sa zúčastnili aj zástupcovia MH SR a MV SR, na základe výsledkov z vykonaných inšpekcií bola v jednom prípade pozastavená platnosť osobitného povolenia.

Tabuľka 33: Povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v roku 2016

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok v EUR	SPOLU v EUR
Osobitné povolenia a Povolenia	110	33	3 630
Registrácie	2	33	66
Zmeny	374	16,5	5 049
Zrušenia	56		
SPOLU			8 745

Oddelenie ekonomické



Ekonomické oddelenie zabezpečovalo v roku 2016 plnenie nasledujúcich úloh:

- zostavovanie a sledovanie plnenia rozpočtu príjmov a výdavkov v systéme štátnej pokladnice,
- vykonávanie základnej finančnej kontroly zameranej na dodržiavanie hospodárnosti, efektívnosti a účelnosti používania verejných prostriedkov,
- vedenie rozpočtových a mimorozpočtových účtov,
- zabezpečovanie financovania výdavkov spojených s realizovaním úloh vyplývajúcich z právnych predpisov, fakturácií, platobný styk,

- zabezpečovanie financovania oficiálnych podujatí v rámci slovenského predsedníctva v rade EÚ,
- zúčtovanie príjmov a ich odvod do štátneho rozpočtu,
- správu pohľadávok štátu,
- pokladničné hospodárstvo,
- vedenie účtovníctva a výkazníctva,
- zabezpečovanie mzdovej agendy zamestnancov ústavu,
- likvidáciu a vyúčtovanie tuzemských a zahraničných pracovných ciest,
- vedenie evidencie o prevádzke a používaní služobných osobných motorových vozidiel,
- výkon činností spojených so správou a evidenciou majetku štátu,
- realizáciu sociálnej politiky ústavu prostredníctvom finančných plnení zo sociálneho fondu,
- zabezpečenie činnosti podateľne,
- ukladanie dokumentácie ústavu do registratúrneho strediska.

Od 1.10.2016 prebiehal v štátnom ústave vnútorný audit Ministerstva zdravotníctva SR s cieľom overenia a hodnotenia efektívnosti a účinnosti finančného riadenia za obdobie od 1.1.2016 do 31.10.2016. Výsledky auditu budú známe po 28.2.2017, čo je predpokladaný termín ukončenia auditu.

Oddelenie informatiky a prevádzky



Oddelenie informatiky a prevádzky zabezpečovalo v roku 2016 práce súvisiace s prevádzkou výpočtovej techniky, správu internetovej a intranetovej stránky štátneho ústavu. V oblasti IT sa oddelenie informatiky a prevádzky podieľalo na zabezpečení dátového rozhrania pre automatizované zasielanie dát do jednotnej referenčnej údajovej základne v súvislosti s implementáciou programu eHealth.

V roku 2016 pracovníci oddelenia vytvorili webový portál pre účastníkov pracovných stretnutí v rámci slovenského predsedníctva (SK PRES). Oddelenie prostredníctvom zástupcu v stálej pracovnej skupine IT Directors spolupracovalo s Európskou liekovou agentúrou na projektoch zameraných predovšetkým na harmonizáciu a digitalizáciu procesov vyplývajúcich z nariadení Európskej komisie.

S cieľom účelne využiť finančné prostriedky oddelenie v minulom roku zrealizovalo obnovu zastaranej výpočtovej techniky

vo všetkých strediskách v správe štátneho ústavu. Na základe zmien právnych predpisov a požiadaviek užívateľov vnútorného liekového informačného systému (VIS Lieky) sa naďalej podieľalo na jeho rozvíjaní a modernizácii.

V súlade s rozpočtovými možnosťami sa pracovníci oddelenia usilovali zlepšovať pracovné prostredie zamestnancov a zvyšovať energetickú hospodárnosť nehnuteľností s cieľom znížovania nákladov na energiu. S účelným využitím finančných prostriedkov zaisťovali chod prevádzky budov, opravu a údržbu majetku, zákonom stanovené technické a bezpečnostné revízie, činnosti súvisiace s BOZP a PO vrátane kompletnej evidencie.

Oddelenie manažérstva kvality



Činnosť v oblasti manažérstva kvality bola aj v roku 2016 zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality podľa platných noriem STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO/IEC 17025.

Oddelenie manažérstva kvality sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných na štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov. Dôraz bol štandardne kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. V roku 2016 bolo revidovaných 110 riadených dokumentov a riadených záznamov. Systém manažérstva kvality bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom.

Naďalej bola venovaná zvýšená pozornosť procesom adaptácie novoprijatých zamestnancov a kontinuálnemu vzdelávaniu kmeňových zamestnancov štátneho ústavu, aj vzhľadom na zabezpečovanie odborných činností naviazaných na Európsku agentúru pre lieky.

V rámci skvalitnenia a harmonizácie procesov súvisiacich s posudzovateľskými činnosťami pri registrácii a životnom cykle lieku oddelenie sprostredkovalo vzdelávanie zamestnancov štátneho ústavu v rámci projektu Network training centre vytvoreného pod záštitou riaditeľov liekových agentúr Európskej únie. V roku 2016 bol v rámci Network training centre spustený pilotný projekt, ktorý zahŕňa všetky národné liekové agentúry a je spravovaný prostredníctvom lokálnych administrátorov. Tento systém umožňuje

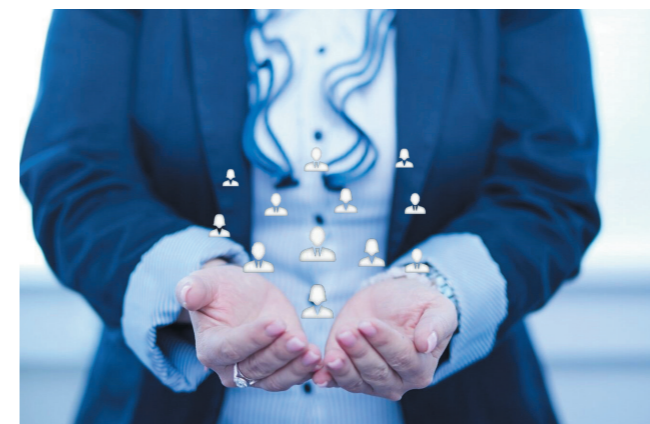
individuálny manažment vzdelávania zamestnancov liekových agentúr na základe odsúhlaseného curricula vzdelávania pre danú odbornú oblasť.

V roku 2016 sa začal IV cyklus benchmarkingu liekových agentúr BEMA IV. V rámci benchmarkingu sa posudzujú systémy a procesy jednotlivých liekových agentúr oproti skupine indikátorov z oblastí komplexného manažmentu organizácie ako i odborných služieb zabezpečovaných národnými liekovými agentúrami na národnej úrovni a tiež v rámci EÚ.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkom bola preverovaná 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.

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

Osobný úrad



Osobný úrad vykonáva úlohy v oblasti personálnej a mzdovej politiky, zabezpečuje uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov spadajúcich pod výkon štátnej služby a verejného záujmu, ako aj mimo nich.

Na rok 2016 boli ŠÚKL pridelené mzdové prostriedky vo výške 2 120 526 €. Zvýšenie mzdových prostriedkov zamestnancov ovplyvnilo zvýšenie platových taríf štátnych zamestnancov a úpravu stupnic platových taríf zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme (valorizácia) o 4 % s účinnosťou od 1.1.2016.

Do konca roka 2016 nastúpilo do ŠÚKL 36 nových zamestnancov. Pracovný pomer ukončilo 43 zamestnancov. Fluktuácia zamestnancov predstavovala 24 %.

V súvislosti so zvýšenou fluktuáciou zamestnancov bolo zverejnených 21 inzerátov na voľné pracovné pozície, vyhlásené 3 vonkajšie výberové konania, 5 vnútorných výberových konaní a 13 výberov. Ku koncu roka 2016 pracovalo v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv 182 zamestnancov.

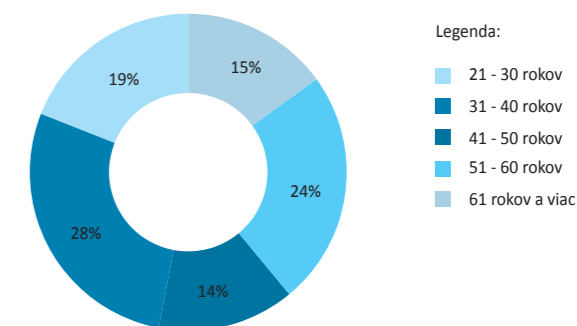
Tabuľka 34: Dôvody skončenia pracovného pomeru v roku 2016

Dôvody	Počet zamestnancov
Výpoveď	12
Dohoda	12
Skončenie v skúšobnej dobe	2
Odchod na materskú dovolenku	3
Zrušené miesto	1
Odvolyanie z funkcie	2
Trvalé preloženie	1
Pracovný pomer na dobu určitú	2
Odchod do dôchodku	8

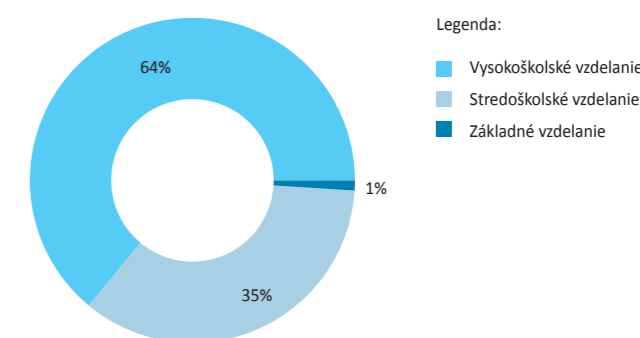
Tabuľka 35: Rozdelenie zamestnancov podľa typu pracovného pomeru v roku 2016

Zamestnanecký pomer	Muži	Ženy	SPOLU
Štátna služba	13	98	111
Verejný záujem	12	59	71
SPOLU	25	157	182

Graf 6: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2016



Graf 7: Vzdelanostná štruktúra zamestnancov v roku 2016



Tabuľka 36: Mzdové prostriedky, mzdy a počet zamestnancov v roku 2016

Údaje v oblasti personálnej politiky	2014	2015	2016
Mzdové prostriedky v EUR	1 980 167	1 998 286	2 120 526
Počet zamestnancov	174	179	182
Priemerný vek zamestnancov	45,7	44,8	44,5
Priemerná mzda v štátnej službe	1027	1004	1072
Priemerná mzda vo verejnom záujme	750	765	829
Priemerná mzda celkom	888,5	940	955

Oddelenie riaditeľa a kontroly



Oddelenie zabezpečuje agendu pre vedúcu služobného úradu a riaditeľku štátneho ústavu:

- poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá,
- chod sekretariátu,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM,
- organizáciu 7 odborných podujatí v rámci predsedníctva SR v Rade EÚ.

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ PRE VEREJNOSŤ A MÉDIÁ

V roku 2016 bolo spracovaných 348 odpovedí na otázky novinárskej obce. Na webovej stránke bolo v danom období zverejnených 44 tlačových správ. Dominovali najmä informácie viažuce sa k novým bezpečnostným opatreniam prijatým pre jednotlivé lieky a informácie pre verejnosť súvisiace so sťahovaním liekov z trhu. Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 159 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. Oddelenie zároveň pripravovalo písomné a telefonické odpovede na 624 otázok širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodieľalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy.

Webová stránka štátneho ústavu, ktorá je základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou, bola pravidelne aktualizovaná a dopĺňaná o informácie z oblasti liekovej politiky. V roku 2016 zaznamenal ŠÚKL nárast v ukazovateľoch návštevnosti webovej stránky o 5,9% (616 757 prezretí) a nárast počtu jedinečných návštevníkov o 7,03% (265 697 prezretí). Užívatelia strávili na webovej stránke v priemere 3:11 min.

ZAHRAŇIČNÉ PRACOVNÉ CESTY

V roku 2016 zabezpečil referát pre spoluprácu s EÚ 223 zahraničných ciest. Z tohto počtu bolo 89 ciest preplácaných Európskou liekovou agentúrou, 20 pracovných ciest sa zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli MZ SR nominovaní do príslušných pracovných skupín. Zamestnan-

ci ŠÚKL a externí pracovníci sa zúčastnili pracovných stretnutí EMA, HMA, PIC, Európska komisia, EDQM.

PRESEDNÍCTVO V RADE EÚ

Prvého júla 2016 vstúpila Slovenská republika do historicky prvého predsedníctva v rade Európskej únie. Počas šiestich mesiacov Slovensko viedlo zasadnutia Rady na všetkých úrovniach, od expertnej až po ministerskú, a zodpovedalo tak za formovanie európskych právnych predpisov. Úlohy predsedníckej krajiny sa dotkli aj činností Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ako liekovej agentúry v Slovenskej republike.

Hlavnou úlohou ŠÚKL bolo celkové zastrešenie pracovných zasadnutí po organizačno-logistickej a odbornej stránke. Počas 6 mesiacov predsedníctva sa pod hlavičkou štátneho ústavu konalo 7 odborných pracovných stretnutí – 2x stretnutie riaditeľov liekových agentúr, stretnutia pracovných skupín pôsobiacich v oblasti registrácie a bezpečnosti liekov, zdravotníckych pomôcok, komunikačných expertov a pracovníkov riadenia kvality. Všetky pracovné zasadnutia sa konali v Bratislave a celkovo sa ich zúčastnilo takmer 500 delegátov. Išlo o zástupcov zahraničných liekových agentúr, zástupcov Európskej liekovej agentúry (EMA), Európskej komisie a Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov (EDQM). Okrem týchto menovaných pracovných skupín sa v čase slovenského predsedníctva konali aj ďalšie. S ich organizáciou však pomáhali iné krajiny EÚ.

Každá pracovná skupina sa v rámci svojho pôsobenia venovala viacerým témam. Základnou platformou, z ktorej vyplývali úlohy pre jednotlivé pracovné skupiny bola stratégia HMA/EMA na roky 2016 – 2020, ktorú schválili riaditelia liekových agentúr na zasadnutí v Rotterdame vo februári 2016. V rámci nej sa definovalo 11 priorít, ktorým sa má v oblasti liekovej regulácie venovať zvýšená pozornosť. Prioritami na rok 2016, stanovenými zástupcami holandskej a slovenskej liekovej agentúry, boli antibiotická rezistencia, dostupnosť registrovaných liekov, inovácie a prístup k novým liekom a optimalizácia procesov v oblasti regulácie liekov.

Prvým zo stretnutí, ktoré sa konalo 11. - 13. júla 2016 bolo spoločné zasadnutie Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) a Koordinačnej skupiny pre vzájomné a decentralizované postupy - humánne lieky (CMDh). Výbor pre hodnotenie rizík liekov, ktorý pôsobí v rámci Európskej liekovej agentúry, monitoruje a hodnotí všetky dostupné informácie o bezpečnostnom profile liekov a vydáva odporúčania o ďalšom bezpečnom užívaní liekov. Koordinačná skupina CMDh, okrem iného, schvaľuje odporúčania PRAC a zabezpečuje tým používanie liekov harmonizovane vo všetkých členských krajinách EÚ.

Cieľom spoločného stretnutia CMDh/PRAC bolo posilnenie vzájomnej spolupráce a intenzívnejšieho dialógu. V rámci stretnutia CMDh a PRAC boli na programe viaceré témy, medzi inými napríklad validácia žiadostí o novú registráciu a postavenie OTC liekov v MRP/DCP procedúrach. PRAC na svojom samostatnom zasadnutí venoval pozornosť najmä problematike diagnostikovania, posudzovania a spôsobu vyhodnocovania závažných kožných reakcií a tiež zlepšenia informácií uvádzaných v dokumentoch o lieku (Písomná informácia pre používateľa a Súhrn charakteristických vlastností lieku). Navrhnutý bol algoritmus

hodnotenia týchto reakcií, ktorý by mal nadobudnúť postupne záväznú celoeurópsku platnosť. Veľký priestor bol venovaný aj problematike získavania údajov o spôsobe používania liekov v reálnej klinickej praxi a možnosti využitia takýchto poznatkov pre hodnotenie dopadov farmakovigilančných opatrení na skutočný spôsob používania liekov zdravotníkmi pracovníkmi a pacientmi.

V rámci pravidelného zasadnutia, ktoré sa koná v čase predsedníctva členskej krajiny v Rade EÚ, sa v dňoch 5. – 7. septembra 2016 uskutočnilo zasadnutie riaditeľov liekových agentúr EÚ. Podujatia pod názvom Heads of Medicines Agencies (HMA) sa zúčastnilo takmer 100 delegátov – riaditeľov liekových agentúr v EÚ, zástupcov Európskej komisie a Európskeho riadiaceho úradu pre kvalitu liekov (EDQM). Na programe boli viaceré témy, medzi inými napríklad optimalizácia a harmonizácia procesov v oblasti IT, ktorej cieľom je zjednotiť a zjednodušiť postupy pri registrácii liekov či klinickom skúšaní v členských štátoch EÚ. Pozornosť sa venovala aj nedostupnosti liekov, ktorá bola jednou z predsedníckych priorít SR v oblasti zdravotníctva, či cieľom a úlohám liekových agentúr, ktoré vyplývajú z prijatej stratégie HMA na nasledujúcich 5 rokov.

V mesiaci október zorganizoval ŠÚKL zasadnutia dvoch pracovných skupín – Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) a Working Group of Communication Professionals (WGCP). Prvé zo spomínaných stretnutí sa konalo v dňoch 17. – 19. októbra 2016 v priestoroch Austria Trend Hotelu v Bratislave. Na programe boli viaceré témy, medzi inými napríklad implementácia pripravovaných nariadení Európskej komisie v oblasti zdravotníckych pomôcok, či definovanie aktuálnych problémov a ich riešení na európskej úrovni. Zástupcovia ŠÚKL informovali svojich európskych kolegov o systéme používanom v SR pre oblasť registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom.

Zasadnutie pracovnej skupiny Working Group of Communication Professionals sa konalo v dňoch 26. – 28. októbra 2016 v priestoroch historickej budovy Národnej rady na Župnom námestí v Bratislave. Stretnutia sa zúčastnilo viac ako 30 delegátov, ktorí v národných liekových agentúrach zastávajú pozície expertov pre oblasť public relations a marketingu. Program zasadnutia pracovnej skupiny WGCP bol venovaný širokému spektru tém. Hlavná časť rokovacieho dňa sa sústredila na posilnenie aktivít v oblasti komunikácie, ktorých cieľom bolo zintenzívnenie spolupráce a zvýšenie informovanosti medzi liekovými agentúrami a zástupcami patientskych organizácií, zdravotníkmi pracovníkmi a farmaceutickým priemyslom. Delegáti diskutovali aj o téme nedostupnosti liekov, ktorej sa v rámci komunikácie venovala zvýšená pozornosť nielen na Slovensku, ale aj v iných krajinách EÚ.

Ďalším zo stretnutí, ktoré sa konalo v dňoch 9. – 11. novembra 2016 bolo stretnutie pracovnej skupiny manažérov kvality WGQM (Working Group of Quality Managers). Stretnutia sa zúčastnilo 35 delegátov z národných liekových agentúr a EMA. Agenda sa okrem iného venovala otázkam právnych predpisov vo farmakovigilancii, konflikte záujmu, zabezpečovaniu kontinuity prevádzky liekových agentúr a regulácii založenej na posúdení rizika. Zamestnanci OMK informovali účastníkov o spôsobe zaškolenia inšpektorov v ŠÚKL a ich kontinuálneho vzdelávania a tiež o systéme manažovania riadenej dokumentácie. Systém

riadenej dokumentácie ŠÚKL bol vybraný na prezentáciu členmi WGQM ako najlepšia prax (best practice) identifikovaná počas cyklu BEMA III.

Posledné predsednícke podujatie, ktoré sa konalo pod záštitou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL) a zároveň jediné, ktoré bolo počas predsedníckeho polroka organizované dvakrát bolo zasadnutie riaditeľov liekových agentúr v EÚ (tzv. Heads of Medicines Agencies II.). V rámci odborného programu boli, okrem iných, odprezentované výsledky prieskumu medzi liekovými agentúrami, ktorého cieľom bolo poukázať na rozdielnosti v kompetenciách liekových agentúr v jednotlivých členských štátoch, identifikovať oblasti, v ktorých sa úlohy agentúr prelínajú a definovať tak možnosti ďalšej spolupráce v rámci európskeho pôsobenia.

ŠÚKL začal s prípravou na predsedníctvo pred viac ako dvoma rokmi. Z pôvodne plánovaného počtu 15 stretnutí pracovných skupín, sa na Slovensku konalo sedem. Organizáciu zvyšných stretnutí, ktoré štandardne trvajú tri rokovacie dni, prebrali za Slovensko ďalšie európske štáty. Štátny ústav bol s týmito krajinami v intenzívnej komunikácii a spolupodieľal sa na príprave a organizácii zvyšných zasadnutí. Počas prípravy na predsedníctvo ŠÚKL úzko spolupracoval s kolegami z MZ SR, MZVaEZ, ako aj s partnermi z EMA, HMA a Európskej komisie.

Pre organizáciu pracovných stretnutí bola v roku 2016 zriadená webová stránka určená primárne pre zahraničných delegátov: <http://presidency2016.sukl.sk/>. Okrem poskytnutia základných informácií slúžila delegátom aj na registráciu na jednotlivé podujatia a ako úložisko dokumentov, ktoré boli podkladom pre samotné rokovania. Stránka bola vytvorená v spolupráci s partnermi z predsedníckeho Tria, ktorí ju využívali, resp. plánujú využívať počas svojho predsedníckeho polroka.



PREHLAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je štátnou rozpočtovou organizáciou, ktorá aj v roku 2016 hospodárila podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami, ktoré jej určil zriaďovateľ – Ministerstvo zdravotníctva SR. Všetky výdavky boli plne financované zo štátneho rozpočtu. Na druhej strane do štátneho rozpočtu boli odvodené aj všetky príjmy, a to prostredníctvom Štátnej pokladnice a daňového úradu.

Rozpočet pridelený štátnemu ústavu k 1. januáru 2016 vo výške 4 388 938 eur nepokrýval potreby ústavu, preto bol v priebehu roka upravený viacerými rozpočtovými opatreniami. Z nich najvýznamnejšie bolo navýšenie rozpočtu na tovary a služby

Tabuľka 37: Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2014 – 2016

	rok 2014 v EUR	rok 2015 v EUR	rok 2016 v EUR
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	11 555 430	10 981 559	9 845 440
Rozpočtované príjmy za služby	336 410	332 351	325 440
Nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov	11 219 020	10 649 208	9 520 000
BEŽNÉ VÝDAVKY	4 511 664	4 700 669	5 001 863
Mzdy, platy	1 850 311	1 998 661	2 120 526
Poistné a príspevok do poisťovní	661 145	749 327	789 526
Tovary a služby	1 942 290	1 922 375	2 037 231
Cestovné náhrady	84 645	111 525	109 506
Energie, voda a komunikácie	273 241	281 623	268 551
Materiál	312 161	130 019	245 848
Dopravné	54 877	56 031	47 824
Rutinná a štandardná údržba	184 171	235 234	290 027
Nájomné za prenájom	211 414	211 501	164 088
Služby	821 781	896 442	911 387
Bežné transfery	57 918	30 306	54 580
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	46 073	126 416	0

K 31.12.2016 predstavoval upravený rozpočet celkových výdavkov štátneho ústavu sumu 5 003 562 € a bol vyčerpaný v sume 5 001 863 €, t. j. 99,97 %. Rozpočet príjmov na rok 2016 bol ústavu stanovený vo výške 300 000 €. Tento bol ku koncu roka prekročený o 25 440 €, čím bol záväzný limit splnený na

Tabuľka 38: Plnenie rozpočtu štátneho ústavu v roku 2016 v EUR

	Pôvodný rozpočet k 1.1.2016	Aktuálny rozpočet k 31.12.2016	Čerpanie k 31.12.2016	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	300 000	300 000	325 440	108,48
BEŽNÉ VÝDAVKY	4 388 938	5 003 562	5 001 863	99,97
Mzdy, platy	1 992 544	2 120 526	2 120 526	100,00
Poistné a príspevok do poisťovní	696 394	789 526	789 526	100,00
Tovary a služby	1 659 000	2 037 510	2 037 231	99,99
Bežné transfery	41 000	56 000	54 580	97,47
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	0	0	-

vo februári 2016 o sumu 668 000 €, z toho 643 000 € zo zdrojov Ministerstva financií bolo určených na zabezpečenie plnenia úloh a pokračovanie v postupnom zapájaní do nových odborných prác v rámci EÚ a 25 000 € vyčlenilo Ministerstvo zdravotníctva SR ústavu na realizáciu výkonu štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Na financovanie 7 oficiálnych podujatí organizovaných štátnym ústavom počas slovenského predsedníctva v Rade EÚ, boli organizácii pridelené prostriedky z programu OD402 - SK PRES v sume 32 397 €. V závere roka 2016 bol realizovaný tiež presun časti bežných výdavkov na realizáciu investičných akcií v sume 150 000 € v roku 2017.

108,48 %. Išlo najmä o príjmy z poskytovaných služieb. Neporovnateľne vyššiu sumu odviezol ŠÚKL do štátneho rozpočtu z mimorozpočtových príjmov zo správnych poplatkov, ktoré v roku 2016 dosiahli objem 9 520 000 €. Celkové príjmy ústavu predstavovali 9 845 440 €.

PRÍJMY ŠÚKL

Rozpočtované nedaňové príjmy stanovené ako záväzný ukazovateľ ŠÚKL vykázal vo výške 325 440 €. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb - z inšpekcii lekární, chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody, príjmy za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA), z revízií textov centralizovaných procedúr z EMA, vydávania certifikátov a atestov, ďalej z pokút, prenájmu jedálne, ako aj z poplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka 39: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2016

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za poskytované služby	306 449
Pokuty	6 441
Ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	12 550
SPOLU	325 440

Rozhodujúci objem príjmov štátneho ústavu však predstavovali nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov v celkovom objeme 9 520 000 €. Napriek medziročnému poklesu o 10,6 %, na ktorom sa podieľal hlavne nižší počet žiadostí o zmeny registrácie liekov a predĺžení platnosti registrácií liekov, je ekonomická bilancia ústavu veľmi pozitívna. Štátny ústav odviezol v roku 2016 do štátneho rozpočtu takmer dvojnásobne vyššie príjmy v porovnaní s výdavkami.

Tabuľka 40: Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2016

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 669 750
Predĺženie platnosti registrácie lieku	912 000
Zmena registrácie lieku	6 765 410
Prevod registrácie lieku	110 500
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku	31 161
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	497
Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	200
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	1 200
Psychotropné látky – vydanie povolenia	4 010
Psychotropné látky – zmena povolenia	5 990
Ostatné (najmä neidentifikované platby)	19 282
SPOLU	9 520 000

VÝDAVKY ŠÚKL

Z celkovej čerpanej sumy rozpočtu bežných výdavkov 5 001 863 € tvorili mzdové náklady 2 120 526 €, úhrady poistného zdravotným poisťovniam a sociálnej poisťovni dosiahli objem 789 526 €, náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali sumu 2 037 231 € a na bežné transfery bolo použitých 54 580 €.

Objemovo najvýznamnejšou položkou čerpaného rozpočtu v roku 2016 boli popri mzdách, výdavky na obstaranie tovarov a služieb. V rámci štruktúry týchto výdavkov, najvyšší objem zdrojov bol použitý na zabezpečenie služieb, a to 911 387 €. Rozhodujúci objem nákladov v rámci služieb (40 %) tvorili úhrady za zber a likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom prostredníctvom zmluvnej spoločnosti. Povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov ukladá štátnemu ústavu zákon o liekoch, pričom financovanie tvorí významnú položku, ktorá zaťažuje rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL. Objem vyzbieraného odpadu zo všetkých lekární v roku 2016 značne prevyšuje priemer z posledných rokov.

Tabuľka 41: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom za roky 2014 - 2016

	rok 2014	rok 2015	rok 2016
Objem vyzbieraného odpadu v kg	97 569	106 529	118 314
Náklady na likvidáciu v EUR	304 415	332 371	369 140

V rámci všeobecných služieb ďalšou objemovo významnou položkou boli úhrady nákladov za vypracovanie kvalifikovaných odborných posudkov pre registráciu liekov, ktoré ŠÚKL zadával fyzickým osobám na základe zmlúv vykonávaných mimo pracovného pomeru. Na zabezpečenie týchto služieb boli využité najmä navýšené zdroje z Ministerstva financií SR. Do nákladov za služby boli zúčtované taktiež náklady na zabezpečenie stravovania zamestnancov, platby za bezpečnostné a strážne služby na ochranu budov, za upratovanie kancelárskych priestorov, úhrady nákladov na kalibrácie laboratórnych prístrojov, služby súvisiace s prevádzkou archívu v Rovinke, školenia a semináre. Z tejto položky čerpal štátny ústav financie v objeme 27 853 € na zabezpečenie 7 oficiálnych podujatí organizovaných ústavom počas slovenského predsedníctva v Rade EÚ, nakoľko účelovo pridelené prostriedky na realizáciu oficiálnych podujatí z programu OD402 - SK PRES vo výške 32 397 € nepokryli celkové náklady potrebné na zabezpečenie všetkých podujatí. Percentuálne nižšie výdavky v rámci služieb tvorili platby daní, prídely do sociálneho fondu, výdavky na pranie pracovných odevov a ostatné výdavky.

Na obstaranie materiálu sa v roku 2016 vyčerpalo 245 848 €. Išlo najmä o obstaranie všeobecného materiálu v sume 88 162 € - chemikálií, laboratórneho materiálu, kancelárskych a čistiacich potrieb. Z navýšených zdrojov z MF SR bolo možné realizovať aj obnovu výpočtovej techniky, vrátane softvéru, v hodnote 81 124 €, ktorá z dôvodu zastaranosti nepostačovala na prevádzku komplexného vnútorného informačného systému a ďalších systémov napojených priamo na informačné zdroje EÚ.

Na údržbu budov, prevádzkových prístrojov, zariadení a nevyhnutnej údržby softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením úloh EMA sa v štátnom ústave v roku 2016 použilo spolu 290 027 €. Aj keď sa v priebehu roka podarilo zrealizovať výmena okien v staršej časti objektu v Bratislave, bolo by potrebné vykonať ešte opravu strechy, kanalizácie a celkové rekonštrukcie starnúcich objektov v kontrolných laboratóriách v Žiline, Topoľčanoch a vo Zvolene. Na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb boli vynaložené prostriedky v celkovej sume 268 551 €. Rozpočet určený na úhradu nájomného za skladové priestory na uskladnenie dokumentácie ústavu v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach bol vyčerpaný do výšky 164 088 €.

Cestovné náhrady boli k 31.12.2016 vyplatené v objeme 109 506 €, čo je porovnateľná úroveň čerpania ako v roku 2015. Z celkového objemu cestovných náhrad tvorili náhrady za zahraničné pracovné cesty sumu 97 589 €, t. j. 89,12 %. Dôvodom vyšších nákladov na zahraničné pracovné cesty bolo zapojenie zamestnancov ŠÚKL do odborných aktivít v rámci Európskej liekovej agentúry, účasť na rokovaní orgánov a pracovných skupín EÚ, ktoré sú potrebné pre získanie nových poznatkov a odborných vedomostí. Zahraničné pracovné cesty súviseli taktiež so zabezpečením úloh v rámci Európskej liekopisnej komisie, Svetovej zdravotníckej organizácie, Rady Európy, OECD, a ďalších inštitúcií. Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov. 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 lekárnach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR. Dopravné náklady uhradil štátny ústav v roku 2016 v objeme 47 824 €. Tieto boli vynaložené najmä na nákup pohonných hmôt, na servis, opravu a údržbu motorových vozidiel vlastného vozového parku a náklady na zazmluvnenú prepravu inšpektorov kontrolných laboratórií.

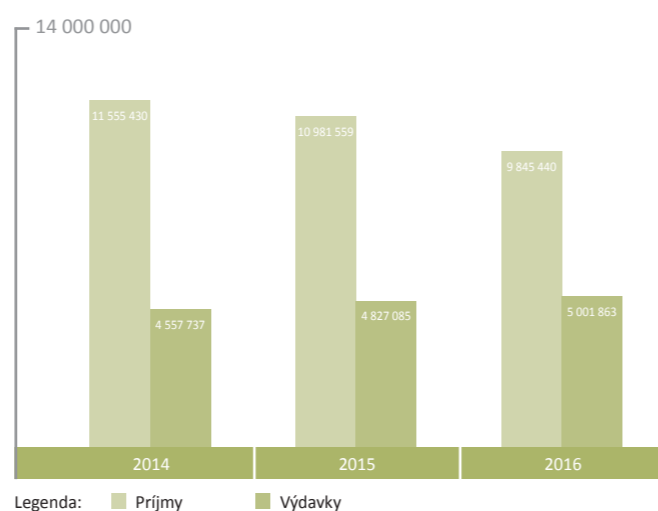
V decembri 2016 Ministerstvo zdravotníctva viazalo ústavu nedočerpané bežné výdavky v sume 83 000 €. Uvedené nedočerpanie vzniklo najmä z dôvodu vyfakturovania nákladov za prenájom archívnych priestorov v Rovinke za IV. kvartál 2016 až v januári 2017, z úspor pri obstarávaní tovarov a služieb cez elektronický kontraktový systém, ako aj z dôvodu prehodnotenia a nerealizovania viacerých pôvodne plánovaných obstarávaní, najmä odborných štúdií.

K 1.1.2017 neboli štátnemu ústavu pridelené žiadne kapitálové výdavky. V priebehu roka 2016 došlo k uvoľneniu kapitálových výdavkov viazaných v roku 2015 v sume 340 230 € pridelených na investičnú akciu – Rekonštrukcia a prístavba KL Žilina. Z dôvodu nedoriešenia zmluvných vzťahov s dodávateľom nebola stavba dokončená ani v roku 2016, pričom kapitálové výdavky boli viazané a presunuté do roku 2017. Koncom roka 2016 Ministerstvo financií SR na základe žiadosti ústavu schválilo presun finančných prostriedkov v sume 150 000 € z bežných výdavkov na kapitálové výdavky. Prostriedky sú účelovo viazané na financovanie investičnej akcie – Softvér pre registračnú dokumentáciu vo formáte eCTD/Nees. Obstaranie tohto softvéru je nevyhnutné na validáciu a spracovanie registračnej dokumentácie použitej pri úkonoch týkajúcich

sa registrácie humánných liekov, prípadne ich následných zmien, rozšírení, či prevodov, ktoré ústavu predkladajú držiteľia registrácie humánneho lieku. Kapitálové výdavky na túto investičnú akciu boli koncom roka 2016 viazané a presunuté do roku 2017, v ktorom prebehne proces verejného obstarávania a realizácia nákupu.

Národné úlohy na úseku humánnej farmácie, ktoré štátnemu ústavu vyplývajú z aktuálnych domácich a zahraničných právnych predpisov sa podarilo v roku 2016 realizovať vďaka úsiliu manažmentu a všetkých zamestnancov, ako aj efektívnym riadením finančných zdrojov navýšených z Ministerstva financií SR. Počas slovenského predsedníctva SR v Rade EÚ štátny ústav zabezpečil plynulé financovanie oficiálnych podujatí, čo bolo jedným z predpokladov ich úspešnej realizácie. Príjmy odvodené v roku 2016 do štátneho rozpočtu predstavovali takmer dvojnásobok výdavkov štátneho ústavu. Čistý prínos do štátneho rozpočtu, vyjadrený rozdielom príjmov a výdavkov, predstavoval viac než 4,8 mil. €. Nový manažment štátneho ústavu vypracoval stratégiu ďalšieho rozvoja, realizáciou ktorej je možné zabezpečiť stabilizáciu a ďalší rast príjmov, avšak za predpokladu personálneho a finančného posilnenia zo strany zriaďovateľa.

Graf 8: Vývoj príjmov a výdavkov v EUR za roky 2014 - 2016



Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2016

REGISTRÁCIA LIEKOV	Počet registrovaných liekov k 31.12.2016 podľa ŠÚKL kódov	49 669
	Počet registrovaných liekov k 31.12.2016 podľa registračných čísel	7 038
	Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie	6 962
	Počet novovydaných registračných čísel	604
	Počet novovydaných ŠÚKL kódov	4 277
ZDRAVOTNÍCKE POMOCKY	Počet registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok k 31.12.2016	5 701
	Počet nových kódov	1 419
	Počet aktualizovaných kódov	4 282
	Počet nehôd, porúch a zlyhaní ZP uvedených na trh	1 359
FARMAKOVIGILANCIA	Počet hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky	1 470
	Počet závažných nežiaducich účinkov	813
KONTROLA KVALITY LIEKOV NA TRHU	Počet analyzovaných vzoriek liekov	374
	Počet analyzovaných vzoriek IPL	1 018
	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	510
	Počet liekov stiahnutých z trhu	32
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV	Počet žiadostí o povolenie klinického skúšania	108
	Počet schválených klinických skúšaní	101
	Počet zamietnutých klinických skúšaní	3
	Počet žiadostí o nové centrá	52
INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ	Správna laboratórna prax	ŠÚKL zo zákona nevykonáva
	Správna lekárenská prax	906
	Správna výrobná prax	28
	Správna veľkodistribučná prax	79
	Správna prax príprav transfúzných liekov	21
	Správna klinická prax	7
	Správna farmakovigilančná prax	9
VÝVOZ LIEKOV	Počet oznámení o zámere vyviešť liek	39 711
	Počet liekov plánovaných na vývoz	1 192
	Počet balení liekov plánovaných na vývoz	5 979 270
	Počet liekov vyvezených zo SR	820
	Rozhodnutia o nepovolení vývozu	639
	Počet liekov nepovolených na vývoz	342
	Počet balení liekov nepovolených na vývoz	668 770
DROGOVÉ PREKURZORY	Počet vydaných Osobitých povolení a Povolení	110
	Počet novoregistrovaných liekov s obsahom drogového prekurzora	2
REKLAMA LIEKOV	Počet hlásení o pripravovanej reklame liekov	1 663
	Počet kontrol reklamy liekov	18
EKONOMICKÉ UKAZOVATELE	Rozpočet štátneho ústavu	5 001 863
	Rozpočet bežných výdavkov	5 001 863
	Počet zamestnancov štátneho ústavu	182

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Tel.: + 421 2 50 70 11 11
Fax: + 421 2 55 56 41 27
Email: sukl@sukl.sk
www.sukl.sk

Grafický návrh a úprava textu
Mgr. Diana Madarászová

Grafická úprava a tlač
PRO GRUP, s.r.o.
Spišská Nová Ves