Výročná správa 2024

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

© Štátny ústav pre kontrolu liečiv, 2025

Redakčná a grafická úprava: Mgr. Martina Štesková, Mgr. art. Lucia Balážiková, MBA
Fotografie: Branislav Račko, Canva

OBSAH

Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra 5

Príhovor riaditeľa 7

ŠÚKL v roku 2024 9

Misia, vízia a ciele ŠÚKL 10

Pôsobnosť ŠÚKL 11

Národná a medzinárodná spolupráca 11

Sekcia registrácie liekov 13

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory 15

Oddelenie koordinácie nových registrácií 18

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov 22

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania 24

Oddelenie posudzovania kvality liekov 25

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie 28

Oddelenie farmakovigilancie 29

Oddelenie klinického skúšania liekov 35

Sekcia inšpekcie 39

Oddelenie výroby a transfúziológie 40

Oddelenie distribúcie a lekárenstva 41

Oddelenie postregistračnej kontroly 44

Oddelenie liekopisné 45

Sekcia laboratórnej kontroly 47

Sekcia zdravotníckych pomôcok 53

Oddelenie príjmu a dokumentácie 54

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie 56

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí 58

Osobný úrad 72

Oddelenie právne 74

Oddelenie manažérstva kvality 76

Odd. riaditeľa pre komunikáciu a zahraničné vzťahy 78

Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra

Mgr. Roman Dorčík

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie

MUDr. Soňa Fundárková
vedúca sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Ing. Roman Poláček, PhD.
vedúci sekcie inšpekcie

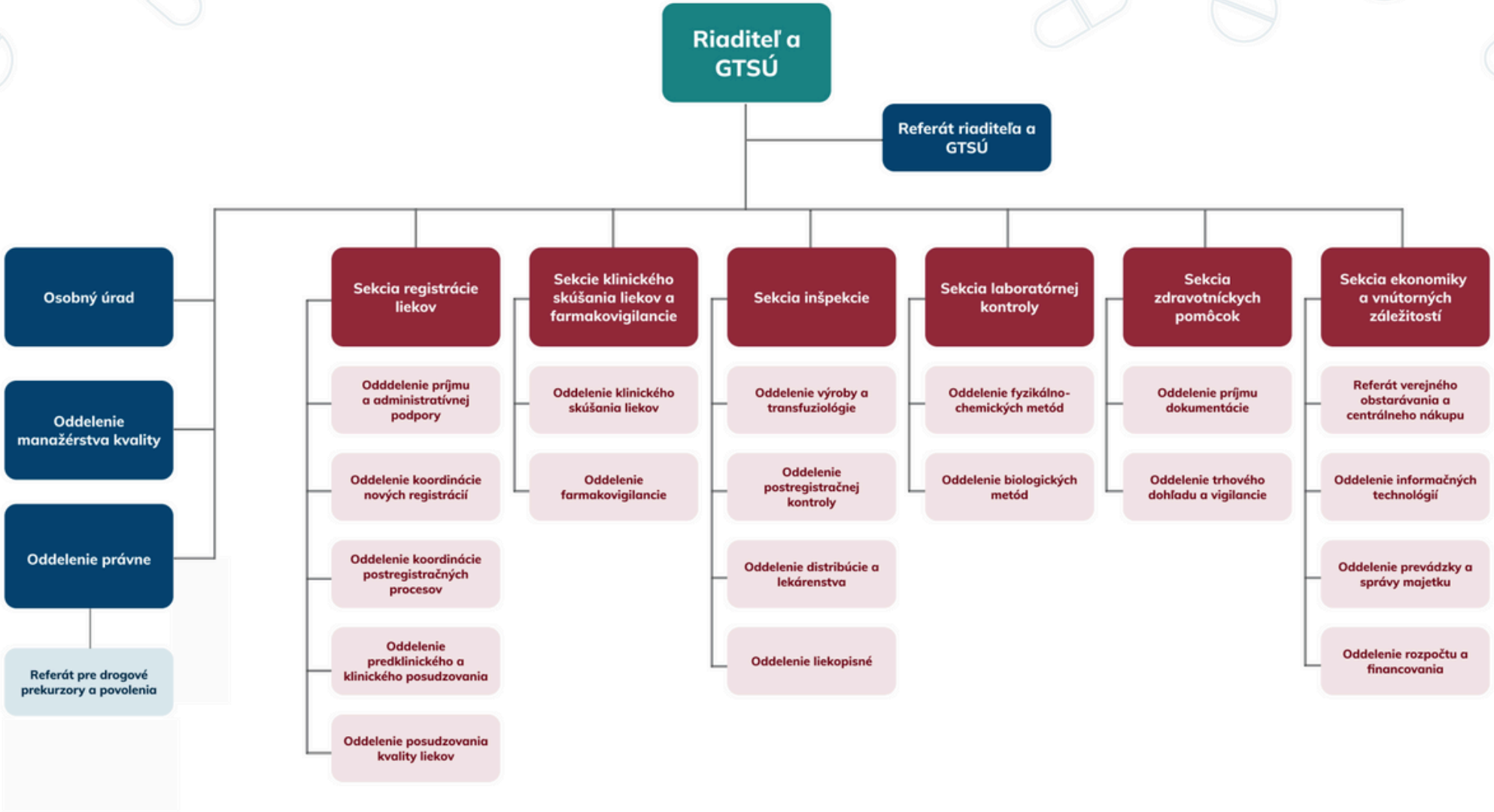
RNDr. Janka Janošková
vedúca sekcie laboratórnej kontroly

Ing. Ivan Bernát
vedúci sekcie zdravotníckych pomôcok

Ing. Andrej Kubán
vedúci sekcie ekonomiky a vnútorných záležitostí

Platnosť k 31. 12. 2024

Organizačná štruktúra



Príhovor riaditeľa

Roman Dorčík

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu

Milé čitateľky, milí čitatelia,

s potešením vám predstavujem výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2024. Rovnako ako po minulé roky v nej nájdete prehľad o našej činnosti – od aktivít jednotlivých sekcií až po medzinárodnú spoluprácu či finančné ukazovatele.

Rok 2024 bol pre našu inštitúciu výnimočný - oslávili sme 60-te výročie svojho založenia. Štátny ústav pre kontrolu liečiv vznikol 17. júna 1964 v Bratislave ako oblastný ústav Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v Prahe. Po vzniku samostatnej Slovenskej republiky sa zo štátneho ústavu stala rozpočtová organizácia podriadená Ministerstvu zdravotníctva SR, pod ktorého gesciou je dodnes.

Sme hrdí na všetky doterajšie úspechy našej liekovej agentúry. Rád by som poďakoval každému, kto sa počas uplynulých 60 rokov podieľal na plnení poslania Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv – či už ide o zamestnankyne a zamestnancov, verejnosť alebo odbornú obec.

Aj v roku 2024 sme čelili novým výzvam. K najvýznamnejším patrila opätovná medializácia a rozprúdenie spoločenskej diskusie o mRNA vakcínach. K našej povinnosti poskytovať verejnosti jasné a vedecky podložené informácie pristupujeme zodpovedne a s maximálnou transparentnosťou.

Zároveň sme verejnosť upozorňovali na riziká spojené s užívaním liekov určených na liečbu cukrovky 2. typu za účelom rýchleho estetického chudnutia. Lieky nie sú módnym trendom – a túto dôležitú skutočnosť budeme naďalej zdôrazňovať.

Popri výnimočných a krízových situáciách sa naše kolegyne a kolegovia intenzívne venovali jadru svojej odbornej práce. Za uplynulé obdobie ŠÚKL vykonal desiatky inšpekcií, spracoval množstvo žiadostí o registráciu liekov, naše laboratóriá uskutočnili stovky analýz a spracovali sme tisíce hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov.

Som veľmi rád, že vďaka zanieteniu našich zamestnankýň a zamestnancov sa aj naďalej naplno venujeme nášmu kľúčovému poslaniu – zabezpečiť, aby sa k pacientom na Slovensku dostávali bezpečné, účinné a kvalitné lieky a zdravotnícke pomôcky.

Rok 2025 je pre ŠÚKL rokom zmien – mnohé z nich sú už v plnom prúde. Naším cieľom je modernizovať inštitúciu a posunúť ju na európsku úroveň. Pracujeme na zlepšení procesov, organizácie práce aj na skvalitnení pracovných podmienok pre všetkých členov nášho tímu.

Na záver by som sa rád poďakoval všetkým kolegyniam a kolegom za výbornú prácu a pozitívne výsledky v roku 2024, ako aj za pracovné nasadenie v aktuálnom roku 2025.

Prajem príjemné čítanie!

Roman Dorčík

ŠÚKL v roku 2024

Registrácia liekov

- **337** vydaných rozhodnutí o registrácii nových liekov
- **8** vedeckých hodnotení pre registráciu centralizovanou procedúrou (EMA)
- **6 355** rozhodnutí o predĺžení, zmenách, prevodoch a zrušení registrovaných liekov

Klinické skúšania

- **441** rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov
- **5** národných inšpekcií správnej klinickej praxe (SKP)

Bezpečnosť liekov

- **2 494** prijatých hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov
- **8** inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe
- **12** vedeckých hodnotení bezpečnosti liekov na EÚ trhu (EMA)

Zdravotnícke pomôcky

- **1 706** registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
- **1 431** spracovaných nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
- **22** inšpekcií na trhu so zdravotníckymi pomôckami

Inšpekcia a kontrola kvality

- **540** inšpekcií správnej lekárenskej praxe (SLP)
- **74** inšpekcií správnej veľkodistribučnej praxe (SDP)
- **25** inšpekcií správnej výrobnej praxe (SVP) v SR a **3** v zahraničí
- **20** inšpekcií správnej praxe prípravy transfúznych liekov (SPPTL)
- **139** vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
- **15** stiahnutí liekov alebo účinných látok z trhu

Drogové prekurzory

- **86** vydaných osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi

ŠÚKL

Misia

Dohliadame na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov a zdravotníckych pomôcok s dôrazom na záujmy pacientov. Šírime osvetu a prispievame tak k zlepšovaniu verejného zdravia. Sme inštitúcia, ktorá si zaslúži dôveru verejnosti.

Vízia

Moderná a medzinárodne uznávaná autorita v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok, podporujúca edukáciu odbornej aj laickej verenosti.

Strategické ciele

Interné ciele

- Posilnenie úlohy ŠÚKL pri tvorbe legislatívy.
- Zlepšovanie pracovných podmienok a podpora dlhodobého rozvoja zamestnancov.
- Rozvoj odbornej spolupráce a zdieľania zdrojov s európskymi aj národnými inštitúciami.

Externé ciele

- Podpora a rozvoj spolupráce pri riešení aktuálnych aj dlhodobých výziev na zlepšovanie zdravotnej starostlivosti.
- Edukácia a osveta laickej aj odbornej verejnosti.
- Proaktívna komunikácia so všetkými zainteresovanými stranami.

Aktuálne ciele

Interné ciele

- Organizačné zastrešenie odborných sekcií.
- Rozvoj sekcie zdravotníckych pomôcok.
- Implementácia štandardu ISO
- Zlepšenie odborného rozvoja zamestnancov prostredníctvom vzdelávania.

Externé ciele

- Systematické vzdelávanie odbornej obce
- Aktívna spolupráca na zlepšovaní dostupnosti liekov
- Aktívna spoluprácia pri zabránení zneužívania liekov na výrobu zakázaných látok.
- Aktívna spolupráca na zamedzení reexportu liekov.

Pôsobnosť ŠÚKL

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

Národná a medzinárodná spolupráca

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zastupuje Slovenskú republiku vo výboroch, komisiách a pracovných skupinách Európskej liekovej agentúry (EMA), Európskej komisie či Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť Rady Európy (EDQM). V roku 2024 sa uskutočnilo celkovo 107 zahraničných pracovných ciest.

V roku 2024 ŠÚKL upevnil dlhodobú spoluprácu s českým Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). V septembri sa uskutočnilo dvojdňové online stretnutie a výmena skúseností medzi predstaviteľmi SÚKL a ŠÚKL.

Zamestnanci ŠÚKL ako aj experti nominovaní štátnym ústavom zastupovali SR spolu v 42 výboroch, komisiách a pracovných skupinách medzinárodných organizácií.

Na národnej úrovni ŠÚKL spolupracoval predovšetkým s MZ SR a prostredníctvom svojich odborníkov bol aktívny tiež v Slovenskej liekopisnej komisii, Komisii pre bezpečnosť liekov či Zbore expertov Komisie pre biologickú bezpečnosť Ministerstva životného prostredia SR. Rovnako nadviazal užšiu spoluprácu so Slovenskou akadémiou vied (SAV) najmä v oblasti medializovaných odborných vyjadrení v súvislosti s mRNA vakcínami.

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Sekcia registrácie liekov

PharmDr. Ivana Pankuchová

vedúca sekcie

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

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

Obrázok č. 1: Životný cyklus lieku

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

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

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

Postup vzájomného uznávania (Mutual recognition procedure - MRP)

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

Decentralizovaný postup (DCP)

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

Centralizovaný postup (CP)

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA). Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované "raportérom" a "koraportérom" a sú pridelené dvom národným liekovým agentúram z členských štátov EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii (EK) sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie platné pre všetky štáty EÚ.

V prípadoch postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu registrácie lieku môže lieková agentúra vystupovať buď v úlohe hlavného referenčného členského štátu (Reference member state – RMS) alebo v úlohe dotknutého členského štátu (Concerned member state – CMS).

RMS vypracuje hodnotiacu správu, ktorú následne pripomienkujú ostatné zúčastnené krajiny. Na základe týchto pripomienok sa vypracuje finálna spoločná hodnotiaca správa, ktorú schváli všetky zúčastnené štáty. Tieto postupy tým pádom vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ.

Činnosť sekcie registrácie liekov je ovplyvnená celoeurópskym trendom ktorý ukazuje, že najväčšiu časť prijatých žiadostí tvoria žiadosti typu DCP a MRP. Posledné roky tiež ukazujú stúpajúcu tendenciu v počte prijatých žiadostí o registráciu nových liekov (graf č. 1).

Základom pre posúdenie bezpečnosti, kvality a účinnosti lieku je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať Štandardu dohodnutému v rámci Európskeho Spoločenstva, 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 (PIL), texty vnútorného a vonkajšieho obalu lieku. Súhrny a prehľady k odborným modulom,
- Modul 3 pozostáva z chemických, farmaceutických a biologických údajov, ktoré sa týkajú predovšetkým výroby a kontroly kvality lieku,
- Modul 4 tvoria výsledky farmakologicko-toxikologického skúšania uskutočneného na laboratórnych zvieratách, hlavne vo vzťahu k toxicite a mechanizmu účinku lieku,
- Modul 5 pozostáva z informácií o klinickom skúšaní lieku – jeho účinnosti a bezpečnosti.

Sekciu registrácie liekov tvorilo v roku 2024 päť oddelení. Tieto oddelenia komplexne zabezpečovali celý proces registrácie - od príjmu žiadostí a dokumentácie cez administratívne spracovanie a odborné posúdenie až po samotné vydanie rozhodnutia.

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

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory (OPAP) tvoria vedúca oddelenia, piati vysokoškolskí a piati stredoškolskí zamestnanci. Hlavné úlohy oddelenia sú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie liekov a iné oddelenia a sekcie v rámci ŠÚKL, a to:

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

Štátny ústav bol zapojený do systému centrálnej evidencie poplatkov od 1. septembra 2024. Bol sprístupnený spôsob platenia správnych poplatkov za správne konania a úkony štátneho ústavu prostredníctvom platobného systému eKolok, ktorý prevádzkuje Slovenská pošta a.s.
Systém eKolok bol navrhnutý s ohľadom na moderné technológie a potreby užívateľov, aby platby boli jednoduchšie, rýchlejšie a bezpečnejšie. Ponúka rôzne platobné metódy a intuitívne rozhranie. Tento systém umožňuje vykonávať platby za správne poplatky, ako sú definované v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch.

Na oddelení bolo v roku 2024 prijatých 6 685 žiadostí (tabuľka č. 1) súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj s postregistračnými žiadosťami (zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia) liekov, ktoré sú už v SR registrované. Celkovo z prijatých žiadostí bolo 6 358 prijatých na základe podania portálom CESP alebo portálom Common repository, 32 žiadostí prijatých osobne v klientskom centre, 15 ich bolo doručených poštou alebo kuriérom a 280 elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk).

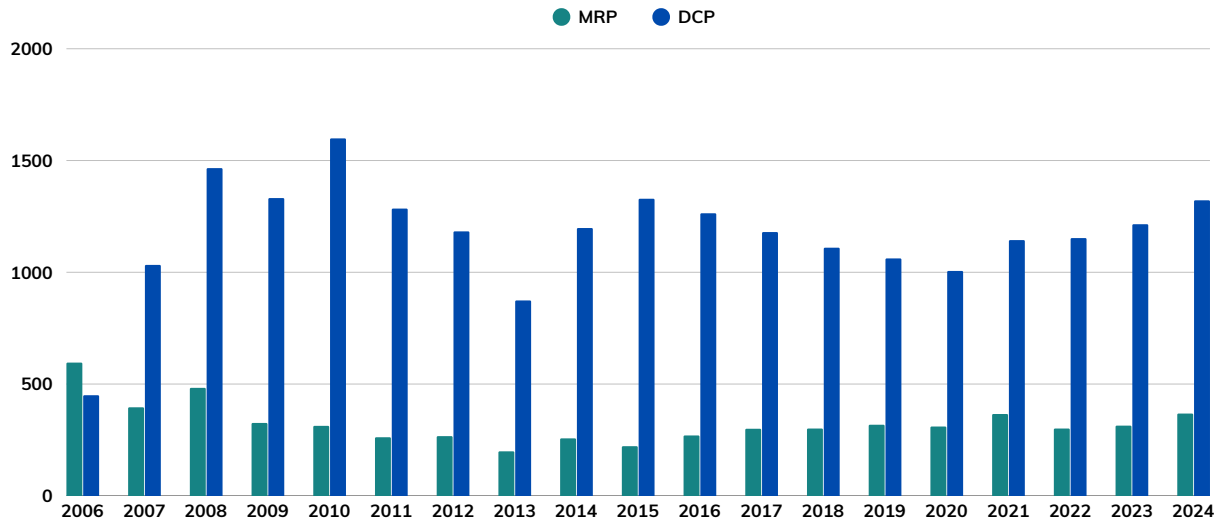
V grafe č.2 je porovnanie trendu podľa spôsobu predkladania žiadostí na ŠUKL za rok 2020 až 2024.

V roku 2024 bolo vybavených 6 355 žiadostí (tabuľka č. 2), pričom v listinnej podobe išlo o 10 žiadostí a elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk) sme odoslali 6 345 rozhodnutí alebo potvrdení o prijatí zmeny.

V grafe č.3 je porovnanie trendu podľa spôsobu vydávania rozhodnutí a potvrdení za ŠUKL za rok 2020 až 2024.

Pracovníci oddelenia OPAP v priebehu roka 2024 vytvorili 838 identifikačných listov pre lieky a vydali 2123 nových liekových kódov k registračným žiadostiam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 474 kódov pre lieky centralizované.

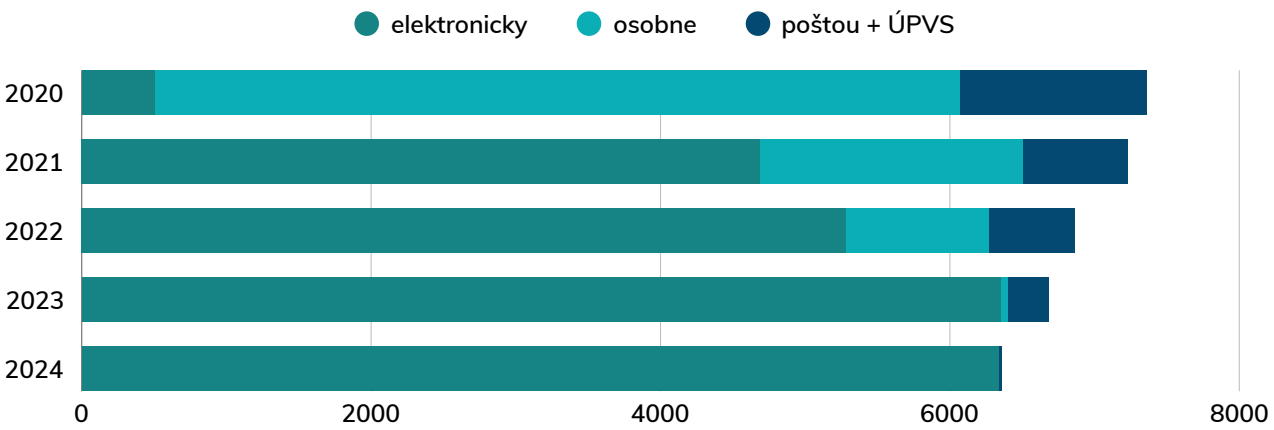
Na konci roka 2024 bolo v databáze ŠÚKL platných 52 413 ŠÚKL kódov liekov. Pracovníci príjmu zároveň vydali spolu 153 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a pre lieky DCP/MRP/NAR.



Graf č. 1 Prehľad všetkých spustených procedúr typu MRP/DCP* v prípade nových registrácií

Typ	Predĺženia	Registrácie	RUP	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	0	486	0	5	1	8	0	0	0	500
MRP	179	70	10	82	1938	1626	445	140	228	4178
NAR	4	7	0	55	589	542	160	52	58	1467
Spolu	183	563	10	142	2528	2176	605	192	286	6685

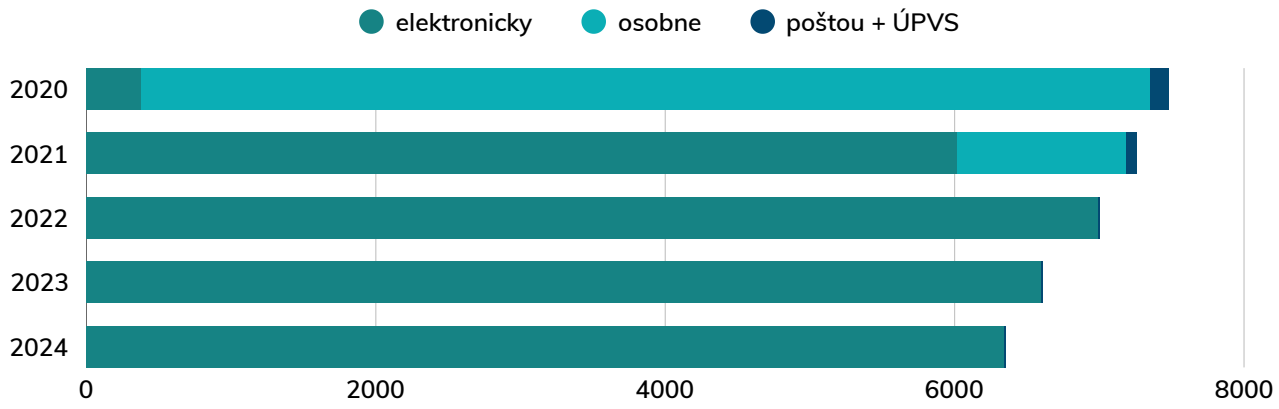
Tabuľka č. 1: Prehľad prijatých žiadostí v roku 2024



Graf č. 2: Prehľad prijatých žiadostí podľa spôsobu prijatia v rokoch 2020 až 2024

Typ	Predĺženia	Registrácie	RUP	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	0	304	0	1	1	8	0	0	0	314
MRP	284	56	6	71	1791	1567	416	122	216	4526
NAR	14	7	0	52	598	549	188	46	58	1512
Spolu	298	367	6	124	2390	2124	604	168	274	6355

Tabuľka č. 2: Prehľad vybavených žiadostí v roku 2024



Graf č. 3: Prehľad vybavených žiadostí podľa spôsobu vybavenia v roku 2020 až 2024

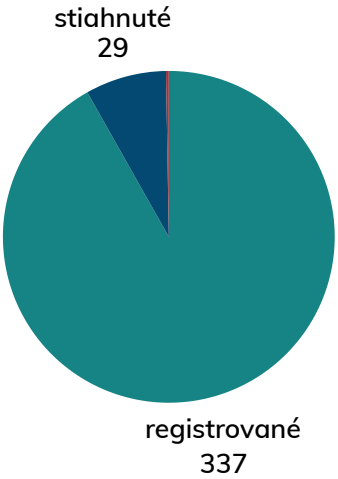
Oddelenie koordinácie nových registrácií

Oddelenie koordinácie nových registrácií (OKNR) komplexne riadi proces registrácie nových liekov od spustenia fázy posudzovania až po vydanie rozhodnutia. Naša činnosť zahŕňa odborné činnosti ako je posudzovanie a pripomienkovanie niektorých častí dokumentácie napr. posudzovanie názvu a výdaja lieku, revíziu informácií o lieku – súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomnej informácie pre používateľa (PIL) a označovania obalov a prípravu verejnej hodnotiacej správy. Administratívne činnosti, ktoré zabezpečuje oddelenie, sú kontrola a zadávanie dát do databázy ŠÚKL a do medzinárodných databáz, čím sa zabezpečuje presná evidencia a dostupnosť informácií a vypracovanie rozhodnutí o registrácii lieku.

Oddelenie je zložené z vedúcej oddelenia a zo 6 koordinátoriek, ktoré sú rozdelené do 3 terapeutických pilierov po dvojiciach. V roku 2024 sa neuskutočnili personálne zmeny.

Počas vybavovania žiadostí o registráciu nových liekov koordinátorky z OKNR úzko spolupracujú so žiadateľmi, ktorí sú účastníkmi správneho konania. Poskytujú im odborné poradenstvo a pomáhajú im riešiť procesné otázky, ktoré sa vyskytnú počas celého registračného procesu.
K hlavným úlohám oddelenia tiež patrí komunikácia a spolupráca pri koordinácii prípravy hodnotiacich správ, komunikácia s odbornými posudzovateľmi kvality, predklinickej a klinickej dokumentácie a farmakovigilancie zo ŠÚKL a spolupráca s kolegami z európskych liekových agentúr, čo je nevyhnutné pri medzinárodných registračných procesoch.
Oddelenie zabezpečuje riadenie a plynulý priebeh registrácie lieku podľa rôznych typov registračných procesov, t.j. postupom vzájomného uznania (MRP/RUP), decentralizovaným postupom (DCP) a národným postupom (NÁR). Zároveň zastrešuje aj internú koordináciu centralizovaného postupu registrácie lieku.

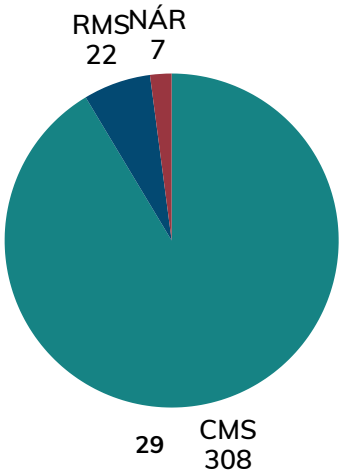
V roku 2024 bolo ukončených 367 žiadostí o registráciu nového lieku (graf č.4).



Graf č. 4: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2024 na OKNR

Z celkovo 367 ukončených žiadostí bolo:

- 337 ukončených pozitívne (zaregistrovanie lieku s registračným číslom),
- 29 stiahnutých na žiadosť žiadateľa,
- 1 žiadosť bola zamietnutá.

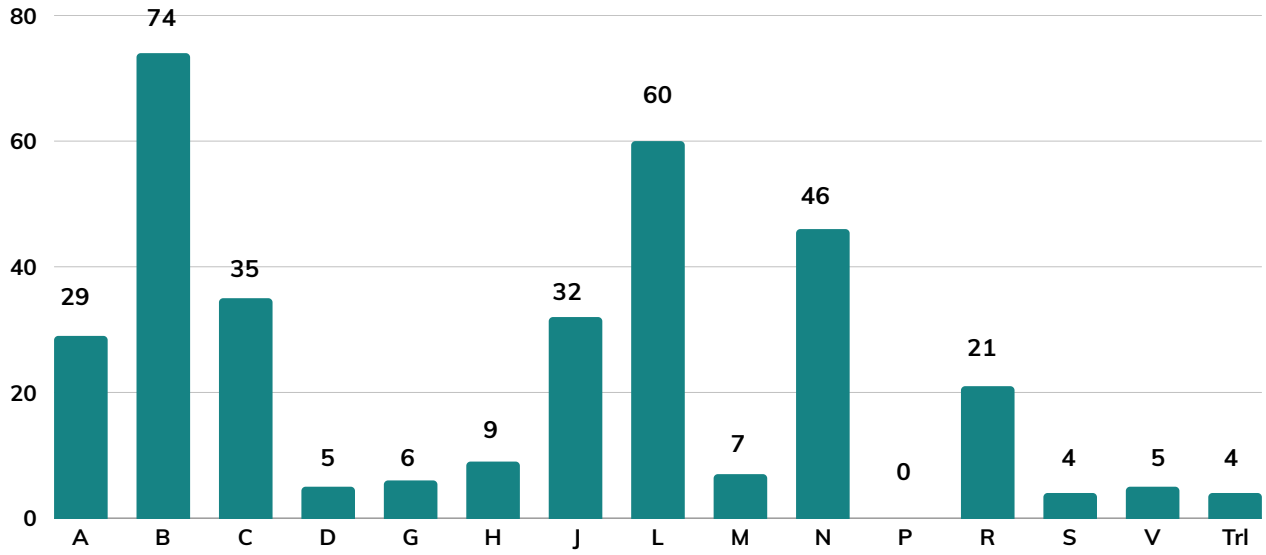


Graf č. 5: Registrované lieky v roku 2024 na OKNR

Z 337 registrovaných liekov (pozitívne ukončené žiadosti) bol ŠÚKL:

- zúčastnený členský štát (Concerned Member State, CMS) – 308 žiadostí,
- referenčný členský štát (Reference Member State, RMS) – 22 žiadostí,
- liek registrovaný iba v SR národným postupom, NÁR – 7 žiadostí.

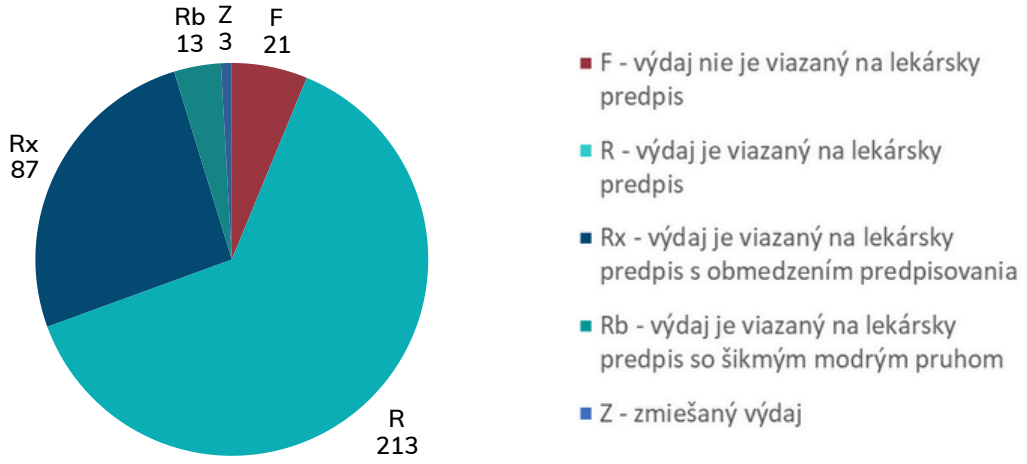
Prehľad novoregistrovaných liekov za rok 2024 z hľadiska ATC zatriedenia, výdaja a právneho základu je znázornený v grafoch 6, 7 a 8.



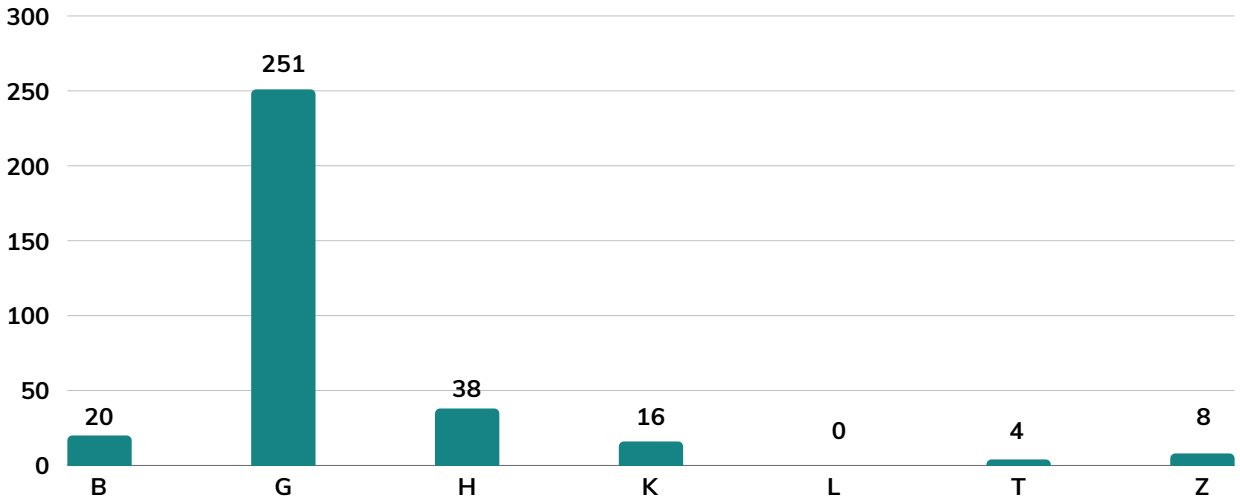
Graf č. 6: Prehľad registrovaných liekov v roku 2023 podľa ATC zatriedenia

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

A tráviaci trakt a metabolizmus;
B krv a krvotrvorné orgány;
C kardiovaskulárny systém;
D dermatologiká;
G urogenitálny trakt a pohlavné hormóny;
H systémové hormonálne liečivá;
J antiinfektíva na systémové použitie;
L cytostatiká a imunomodulátory;
M muskuloskeletálny systém;
N centrálna nervová sústava;
P antiparazitiká;
R respiračný systém;
S zmyslové orgány;
V rôzne (váriá)
TRL lieky bez ATC kódu: tradične rastlinné lieky



Graf č. 7: Prehľad registrovaných liekov v roku 2024 podľa výdaja lieku.



Graf č. 8: Prehľad registrovaných liekov v roku 2024 podľa právneho základu.

B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
G - Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)
H - Odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)
K - Nová kombinácia známych liečiv (fixná kombinácia)
L - Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilár)
T - Tradičný rastlinný liek
Z - Samostatná úplná - známe liečivo

Okrem vybavovania žiadostí o registráciu národných liekov postupmi DCP/MRP/NÁR sa OKNR podieľalo na koordinácii 6 žiadostí o registráciu centralizovaným postupom. Ide o rovnaký počet ako v predchádzajúcich rokoch, čím sa plní stanovený plán na kalendárny rok na 100% (6 žiadostí CP ročne).

Oddelenie koordinácie nových registrácií sa okrem vyššie uvedených hlavných úloh venovalo aj interným aktivitám. Koordinátorky viedli pracovné skupiny zamerané na posudzovanie návrhov obalov liekov (tzv. mock-up) a tvorbu usmernení pre žiadateľov a držiteľov registrácií pre podávanie kvalitných prekladov textov.

V rámci kontinuálneho vzdelávania a odborného rastu sa na oddelení v roku 2024 kládol dôraz na zvyšovanie odborných vedomostí v oblasti legislatívnych a procesných požiadaviek pri registrácii liekov. Koordinátorky sa zúčastňovali na interných aj európskych školeniach, ktoré boli dostupné na platforme EÚ NTC.

Oddelenie sa aktívne zapájalo do odbornej komunity účasťou na konferencii SARAP v júni a októbri 2024.

V roku 2024 sa vedúca oddelenia aktívne zapájala do európskej spolupráce, keď ako delegátka ŠÚKL-u pravidelne navštevovala zasadnutia Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznanie a decentralizované postupy v oblasti humánnych liekov (CMDh). Okrem iných úloh CMDh tiež každoročne sumarizuje štatistiky o počte prijatých a vybavených žiadostí v EÚ. Hoci je Slovensko malou krajinou s menším tímom pre agendu nových registrácií, prekvapivo prijíma vysoký počet žiadostí (*zdroj: štatistika CMDh stránka 3 a 11, 2024 - Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures

Oddelenie koordinácie post-registračných procesov

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov (OKPP) spracúva a vybavuje žiadosti o predĺženie platnosti registrácie, zrušenie registrácie, prevod držiteľa registrácie a zmeny dokumentácií lieku počas celého životného cyklu lieku, ktorý nasleduje po registrácii humánneho lieku. OKPP zabezpečuje aj proces Sunset Clause (zrušenie registrácie lieku v prípade, že sa liek nenachádzal na trhu 3 po sebe nasledujúce roky) a tiež aj proces pozastavenia registrácie z rôznych opodstatnených dôvodov.

Oddelenie sa skladá z vedúcej oddelenia, 13 koordinátoriek, ktoré riadia procesy spojené so zmenou informácií o lieku (identifikačného listu, súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľa a označenia vonkajšieho a vnútorného obalu) a všetky procesy, kde Slovensko vystupuje ako referenčný členský štát a 3 odborných asistentiek, ktoré spracúvajú netextové procesy okrem tých, kde Slovensko vystupuje ako referenčný členský štát. Počas roku 2024 sa oddelenie vysporiadalo s tromi personálnymi zmenami. Hlavnou zmenou bol odchod vedúcej oddelenia na materskú dovolenku, čo však nijako negatívne neovplyvnilo chod a fungovanie oddelenia.

Koordinátorky a asistentky komunikujú s držiteľmi registrácií (t.j. účastníkmi správnych konaní), čo je nevyhnutnou súčasťou procesu vybavenia žiadostí. Správne ohodnotenie a odborná kontrola procesov sa nezaobíde ani bez internej spolupráce s klinickými, kvalitatívnymi a farmakovigilančnými posudzovateľmi a pre harmonizáciu procesov ani bez komunikácie naprieč členskými štátmi a inými liekovými agentúrami a odbornými skupinami. Dôležitú časť práce tvorí revízia informácií o lieku a práca s databázou liekov ako aj s komunikačným a sledovacím systémom pre európske zmeny. Úlohy, t.j. procesy zmien, predĺžení, transferov a zrušení, sú pravidelne rozdeľované medzi asistentky a koordinátorky podľa indikačných skupín. Toto rozdelenie agendy podľa indikačných skupín je verejne dostupné a pravidelne aktualizované na webstránke ŠÚKL-u.

Okrem každodenných úloh sa niektoré naše kolegyne aktívne zapájajú do dôležitých medzinárodných pracovných skupín. Ich cieľom je prinášať na oddelenie tie najnovšie informácie a zosúladiť naše postupy s celoeurópskymi štandardmi.

Konkrétne, naše kolegyne z OKPP pôsobia v týchto pracovných skupinách:

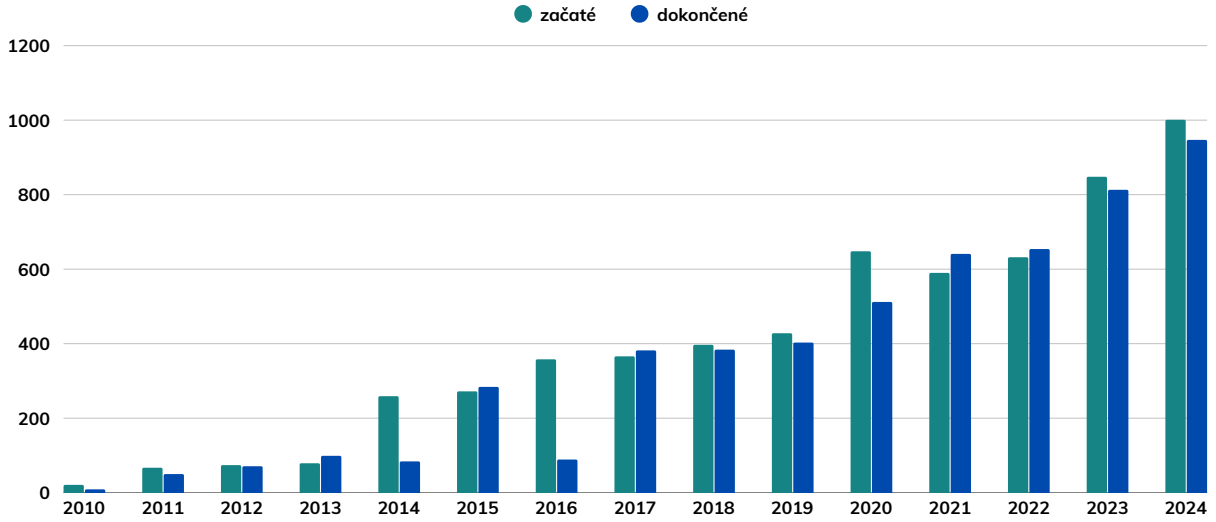
- v rámci Európskej liekovej agentúry (EMA):
  - máme členku v Pracovnej skupine na hodnotenie názvov liekov (Name Review Group), ktorej úlohou je posudzovanie názvov liekov,
  - tiež máme zástupkyňu v Pracovnej skupine pre dohľad nad kvalitou dokumentov (Quality Review of Documents), ktorá sa stará o vysokú úroveň úradných dokumentov.
- v Koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh):
  - naše zástupkyne sú súčasťou Pracovnej skupiny pre zmenové procedúry (Working Party on Variation Regulation), ktorá sa zaoberá zmenami v registráciách liekov,
- v Európskom riadiacom úrade pre kvalitu liekov (EDQM):
  - máme zástupkyňu vo Výbore expertov pre klasifikáciu liekov z hľadiska ich výdaja, kde sa podieľa na rozhodovaní o tom, ako sa lieky vydávajú.

Aktívna účasť v medzinárodnom prostredí nám pomáha udržiavať naše postupy neustále aktualizované a harmonizované, čo je pre fungovanie celého oddelenia kľúčové.

Držitelia počas celého roka 2024 podali spolu 6112 žiadostí o niektorý z post-registračných procesov. V roku 2024 asistentky a koordinátorky oddelenia vybavili 5982 žiadostí (sem patria aj žiadosti prijaté skôr ako v 2024, ale vybavené výlučne v roku 2024). V roku 2024 bolo vybavených aj 274 žiadostí držiteľov o zrušenie registrácie lieku. Zoznam zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti „Informácie pre verejnosť“ na webovom sídle štátneho ústavu. Bližšie špecifikované ”prijaté a vybavené” žiadosti za rok 2024 sú číselne vyjadrené v tabuľke č.3

Rok 2024	PRE	TR	ZRU	Z1A	Z1B	ZME	ZP	Total
Prijaté	183	142	286	2528	2176	605	192	6112
Vybavené	298	124	274	2390	2124	604	168	5982

Tabuľka č. 3 : Prijaté vs vybavené žiadosti v roku 2024 (OKPP)



Graf č. 9 Prehľad worksharing-ových procedúr *

Spôsob práce a vybavovania žiadostí závisí do veľkej miery od ich typu. Je rozdiel, či Slovensko (ŠÚKL) v danom procese vystupuje ako zúčastnený členský štát (tzv. „concerned member state – CMS“) a nemusí vykonávať hlavné posúdenie, alebo naopak, ako hlavný posudzovateľ a hodnotiteľ celého procesu, keď zastáva úlohu referenčného štátu (tzv. „reference member state – RMS“), prípadne ak ide o výlučne národný proces. Ďalej v rámci jednotlivých postregistračných procesov existuje variabilita, ktorá vplýva na zložitosť a dĺžku spracovania danej zmeny – či už ide o menej závažné zmeny typu ZP, 1A alebo 1B, prípadne najzávažnejšie zmeny typu II, alebo prevod registrácie, predĺženie a zrušenie registrácie lieku.

Slovensko pociťuje nárast aktivít spojených s procedúrami „worksharing“, nakoľko v priebehu posledných desiatich rokov v celej EÚ došlo k 5-násobnému nárastu podávaniu týchto typov procedúr (graf č.9), čím dochádza k zjednoteniu informácií liekov registrovaných v jednotlivých krajinách EÚ.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

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

V roku 2024 malo OPKP 6 zamestnancov (vedúci zamestnanec + 5 posudzovateľov). Štyria posudzovatelia sa špecializujú na posudzovanie klinickej časti dokumentácie a 1 posudzovateľ sa špecializuje na posudzovanie predklinickej časti dokumentácie. Jednotliví zamestnanci OPKP pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen a alternant Výboru pre humánne lieky (CHMP), člen Výboru pre pediatrickú liečbu (PDCO), člen Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), alternant Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy v oblasti humánnych liekov (CMDh).

OPKP pripravuje posudky pre národné procedúry, ako aj procedúry v rámci európskej siete (DCP, MRP aj centralizované). Primárne OPKP posudzuje nové registrácie, predklinické a klinické zmeny typu II (vrátane žiadostí o nové indikácie a žiadostí o zmenu výdaja). V roku 2024 OPKP vypracovalo 22 posudkov k novým národným registráciám, 15 posudkov k novým CP registráciám a 70 posudkov k DCP (SK ako RMS) registráciám. Zároveň zamestnanci OPKP vypracovali 11 posudkov ako CMS štát pri DCP procedúrach.

Z hľadiska postregistračnej agendy, OPKP pripravilo 85 posudkov k zmenám typu II.

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

Aktivity OPKP v rámci EMA

V roku 2024 OPKP intenzívne pracovalo na hodnotení liekov v rámci centralizovanej procedúry. Pozitívne sa ukončili procedúry s obsahom liečiv ustekinumab (biosimilars), cyklosporín (známe liečivo) a pomalidomid (generický liek). Okrem spomenutých liekov OPKP počas roku 2024 pracovalo na posúdení ďalších, zatiaľ neukončených procedúr, najmä s právnym základom biosimilars, generikum a samostatná úplná žiadosť – nové liečivo (5 procedúr). Slovensko plní v týchto procedúrach úlohu rapporteura/korapporteura v rámci CHMP, buď samostatne alebo v rámci medzinárodného tímu s inými členskými štátmi (CZ, RO, BE, AT). Zapojenie oddelenia do posudzovania centralizovaných procedúr kontinuálne za posledných 5 rokov stúpa.

Zástupca SK vo výbore COMP sa venuje najmä zriedkavým dermatologickým ochoreniam a ochoreniam imunitného systému. Na komisii PDCO, člen spolu s alternantom aktívne posudzujú predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u pediatrických pacientov. Zástupcovia SK vo výbore PDCO vystupovali v roku 2024 ako rapporteur v 36 procedúrach a ako peer reviewer v 33 procedúrach. Špecializujú sa najmä na oblasť onkológie a gastroenterologické ochorenia.

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánnych liekov predstavuje hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL). Registrácie a postregistračné zmeny v národných procedúrach (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaných procedúrach (DCP) a centralizovaných procedúrach (CP) posudzovalo v roku 2024 desať interných posudzovateľov kvality a vedúca oddelenia. Oddelenie má jednu asistentku.

OPKL má zastúpenie v pracovnej skupine QWP/Quality working party (člen), vo výbore pre rastlinné lieky HMPC (člen).

Okrem posudzovania registrácií a zmien v registračnej dokumentácii z hľadiska kvality, bolo súčasťou bežnej agendy oddelenia v roku 2024 aj posudzovanie SVP (zmeny a registrácie) a tiež posudzovanie predĺžení. Zároveň pokračovalo oddelenie v posudzovaní centralizovaných registrácií, centralizovaných zmien kvality, predĺžení registrácie centralizovaných liekov a PAMs (post-authorisation measures).

V roku 2024 vypracovali posudzovatelia kvality celkovo dva posudky pre centralizované procedúry. Ďalej sa posudzovali centralizované zmeny kvality a predĺženia registrácie centralizovaných liekov. V priebehu roka 2024 boli Európskou liekovou agentúrou OPKL pridelené ďalšie dve centralizované procedúry.

Odborní zamestnanci oddelenia vypracúvajú expertné posudky pre dve hlavné časti modulu 3, kvalitu liečiva a kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupných materiálov, potenciálnych nečistôt, overenie vhodnosti analytických metód či stabilitu účinnej látky. V lieku sa kontroluje zloženie, výrobný proces a medzioperačné kontroly, technológia spracovania požadovanej liekovej formy, vhodnosť pomocných látok a analytických metód, materiál obalu a stabilita lieku, ktorou sa preukazuje kompatibilita jednotlivých zložiek v lieku a určuje čas použiteľnosti a podmienky uchovávania hotového lieku. Každá lieková forma si vyžaduje osobitný prístup a poznanie jej špecifík a širokej škály relevantných usmernení a nariadení, podľa ktorých sa pri posudzovaní odborník riadi.

Pre prácu posudzovateľa je veľmi dôležité kontinuálne vzdelávanie s cieľom získavania aktuálnych vedomostí v rýchlo sa rozvíjajúcom prostredí farmaceutických vied. Formou webinárov sa posudzovatelia pravidelne zúčastňujú školení európskeho školiaceho centra (EU NTC) a taktiež EDQM. Overenou formou udržiavania odbornej spôsobilosti sú kontroly posudkov pre národné, decentralizované, a tiež centralizované registrácie formou peer review, ktoré sa realizujú v písomnej forme.

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

V roku 2024 sa na oddelení spracovalo spolu 1274 žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 4

	Národná procedúra	RMS (aj WS)	CMS (zmeny ako WS)	Centralizovaná procedúra
Registrácie (aj RUP)	3	15	16	4
Predĺženie	9	19	-	-
Zmena typu IA	497	52	5	-
Zmena typu IB	396	55	108	4
Zmena typu II	110	30	29	1
Celkom	1015	171	158	9
Všetky celkom				1274

Tabuľka č. 4: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2024

Registrácia liekov v roku 2024

- **52 413 registrovaných liekov podľa ŠÚKL kódov**
- **7 472 registrovaných liekov podľa registračných čísel**
- **6 685 prijatých žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie**
- **6 355 vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie**
- **337 novovydaných registračných čísel**
- **2 123 novovydaných ŠÚKL kódov**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

MUDr. Soňa Fundárková

vedúca sekcie

Každý liek musí už pred schválením a zaregistrovaním spĺňať prísne kritériá pre účinnosť, kvalitu a bezpečnosť. Tieto požiadavky je nutné overiť v klinickom skúšaní a lieky ich musia spĺňať počas celého obdobia, kedy sa používajú v klinickej praxi.

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

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- **Oddelenie klinického skúšania liekov (OKSL)**
- **Oddelenie farmakovigilancie (OF)**

Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie vykonáva dohľad nad bezpečnosťou liekov. V priebehu celého životného cyklu lieku je nevyhnutné, aby prínosy, ktoré prinášajú preukázaný terapeutický efekt lieku, jednoznačne prevyšovali nad jeho možnými rizikami. Všetky dostupné informácie pochádzajúce od národných liekových autorít, držiteľov registrácie, zdravotníckych pracovníkov, pacientov a z akademickej sféry sú neustále monitorované a pravidelne prehodnocované s cieľom zvýšiť bezpečnosť liekov. V prípade, že dôjde k potvrdeniu podozrenia nového rizika, bezodkladne sa určujú adekvátne opatrenia, ktoré zodpovedajú miere možného ohrozenia zdravia pacientov. Jednotlivé opatrenia môžu zahŕňať aktualizáciu informácií o lieku, dodatočné informovanie a vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a pacientov, povinnosť vykonať nové štúdie zamerané na konkrétne riziko alebo až pozastavenie používania či zrušenie registrácie lieku.

Medzi základné činnosti oddelenia v oblasti farmakovigilancie patria:

- zber a analýza informácií z hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov,
- posudzovanie rizík spojených s užívaním liekov,
- vyhodnocovanie pomeru prínosov a rizík liekov,
- posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať,
- posudzovanie farmakovigilančných aktivít a opatrení na minimalizáciu rizík liekov,
- posudzovanie obmedzenia dostupnosti liekov,
- komunikácia rizík liekov s odbornou a laickou verejnosťou,
- zasadnutia Komisie pre bezpečnosť liekov,
- výkon dohľadu nad správnou farmakovigilančnou praxou.

Jednotliví posudzovatelia oddelenia farmakovigilancie pracujú aj ako členovia vedeckých výborov a pracovných skupín v EMA – Výbor pre hodnotenie rizík liekov (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a Pharmacovigilance Business Team.

Inšpektori správnej farmakovigilančnej praxe oddelenia farmakovigilancie sú členmi pracovnej skupiny v EMA (Pharmacovigilance Inspectors Working Group – PhV IWG).

Oddelenie farmakovigilancie zastrešuje činnosť Komisie pre bezpečnosť liekov, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Komisia zabezpečuje činnosti spojené s posudzovaním nežiaducich účinkov a rizík liekov, komunikáciu rizík a propagáciu hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie liekov

Kontinuálne zaznamenávanie a analýza hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov predstavuje nevyhnutnú aktivitu správne fungujúceho systému farmakovigilancie. Informácie zo spontánnych hlásení získané počas používania lieku v klinickej praxi môžu odhaliť doposiaľ nepopísané nežiaduce reakcie, ktoré nie je vždy možné zistiť vo fáze klinického skúšania. Klinické skúšanie predstavuje najrelevantnejší zdroj informácií o účinnosti a bezpečnosti liekov z pohľadu medicíny založenej na dôkazoch. Napriek tomu použitie lieku v klinickej praxi umožňuje získať informácie od väčšej skupiny pacientov i pacientov, ktorí majú rôzne pridružené ochorenia. Monitorovanie hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov tak významne prispieva k bezpečnému užívaniu liekov a minimalizácii prípadných rizík, s ktorými sa užívanie liekov prirodzene spája. Zdravotnícki pracovníci a držitelia rozhodnutia o registrácii lieku sú zo zákona povinní oznámiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky liekov, pričom takúto možnosť majú aj samotní pacienti. Každé

prijaté hlásenie je evidované, spracované a posúdené národnou autoritou alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a zaslané do európskej databázy EudraVigilance. V prípade zistenia nových signifikantných bezpečnostných informácií sa príjmu primerané opatrenia.

Od novembra 2017 zasielajú farmaceutické spoločnosti i národné liekové agentúry hlásenia nezávislé od závažnosti priamo do databázy EudraVigilance. Štátny ústav v roku 2024 neviedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu. Počty prijatých hlásení v rokoch 2022 – 2024 predstavujú dáta z národnej i európskej databázy. Prehľady podľa odborníkov, miest a ATC kódov sú vztiahnuté len na hlásenia oznámené priamo na štátny ústav.

V roku 2024 prijal ŠÚKL celkovo 801 spontánnych hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov (vrátane očkovacích látok), z toho 218 (27,2 %) bolo závažných. Zdravotnícki pracovníci poslali 473 (59,1 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 328 (40,9 %) hlásení. Z uvedeného počtu 473 hlásení zaslali lekári 429, farmaceuti 39 a iní zdravotnícki pracovníci 5 hlásení. Tabuľka č. 7 uvádza počty prijatých hlásení od lekárov podľa ich špecializácie, pričom v 203 hláseniach špecializácia nebola uvedená. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 240 hlásení týkalo mužov, 444 žien a pri 117 nebolo udané pohlavie. Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1639 hlásení (export údajov k 28.1.2025).

Rok	Údaje z európskej databázy	Údaje zo ŠÚKL databázy		Celkový počet hlásení
	Farmaceutické spoločnosti	z toho		
		zdravotnícki pracovníci	pacienti	
2022	1933	658	1271	3862
2023	1640	524	350	2514
2024	1693	473	328	2494

Tabuľka č. 5: Počet hlásení v rokoch 2022 – 2024 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2022	1010	1482	413	957
2023	976	1403	49	86
2024	1003	1382	34	75

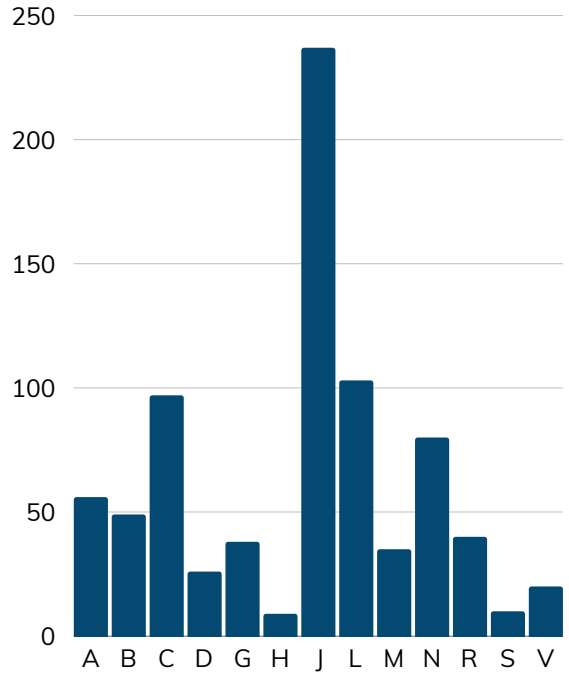
Tabuľka č. 6: : Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2022 – 2024, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

Odbornosť	Počet
dermatológ	111
internista	45
pediater	15
angiológ	11
pneumológ	9
všeobecný lekár pre dospelých	9
onkológ	4
hematológ	3
oftalmológ	3
reumatológ	3
urológ	3
gynekológ	2
anestéziológ	1
endokrinológ	1
imunológ	1
infektológ	1
kardiológ	1
neurológ	1
osteológ	1
stomatológ	1

Tabuľka č. 7: Počty hlásení zaslaných zdravotníckymi pracovníkmi podľa odbornosti

Mesto	Počet
Bratislava	304
Košice	45
Žilina	28
Prešov	19
Dubnica nad Váhom	17
Martin	16
Nitra	14
Banská Bystrica	13
Trenčín	12
Senec	6
Nové Zámky	6
Spišská Nová Ves	6
Viničné	6
Piešťany	6
Poprad	6
Zvolen	6
Bardejov	6
Liptovský Mikuláš	6

Tabuľka č. 8: Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 5)



Graf č. 10: Hlásenia podozrení na NÚL v roku 2024 podľa ATC skupiny podozrivého lieku

A	Tráviaci trakt a metabolizmus
B	Krv a krvotvorné orgány
C	Kardiovaskulárny systém
D	Dermatologiká
G	Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny
H	Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)
J	Antiinfektíva na systémové použitie
L	Antineoplastické a imunomudulačné látky
M	Muskuloskeletárny systém
N	Nervový systém
R	Respiračný systém
S	Zmyslové orgány
V	Rôzne prípravky

Vysvetlenie použitých skratiek ATC skupín:

Hodnotenie a posudzovanie signálov

Na úrovni EÚ sa v rámci medzinárodného systému detekcie signálov monitorujú a posudzujú nové informácie o jednotlivých liečivách zo všetkých dostupných zdrojov, vrátane spontánnych hlásení podozrení na nežiaduce účinky i odbornej literatúry. Potvrdené signály prehodnocuje Výbor pre hodnotenie rizík liekov, ktorý vydáva oficiálne verejné stanoviská k posudzovaným liečivám. Ak je úroveň dôkazov dostatočná na potvrdenie, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liečivom, prijmú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

ŠÚKL sa spolu s ostatnými liekovými agentúrami podieľa na tejto práci a na celoeurópskej úrovni je zodpovedný za monitorovanie 58 liečiv alebo fixných kombinácií liečiv. Frekvencia monitorovania údajov v EudraVigilance je v dvojtýždňových, jednomesačných, trojmesačných alebo šesťmesačných intervaloch.

Centralizované procedúry a periodické hodnotenie bezpečnosti liekov

Štátny ústav zastúpený oddelením farmakovigilancie vystupuje ako PRAC raportér pre päť liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (tabuľka č. 9). Z tejto pozície je zodpovedný za sledovanie a hodnotenie bezpečnosti pridelených liekov počas celej doby ich registrácie. V roku 2024 boli vypracované 4 posudky, ktoré sa týkali zmien v registračnej dokumentácii týchto liekov z pohľadu farmakovigilancie a bezpečnosti.

V rámci kontinuálneho sledovania bezpečnosti liekov sú držitelia v určených časových intervaloch povinní predkladať tzv. periodické hodnotenia bezpečnosti liekov (PSUR). Tieto dokumenty sa hodnotia na úrovni výboru PRAC procedúrou PSUSA (*Periodic*

Liek	Liečivo	ATC kód	Terapeutická oblasť
Evrenzo	roxadustat	B03XA05	anémia pri chronickom obličkovom zlyhaní
Imcivree	setmelanotid	A08AA12	geneticky podmienená obezita
Klisyri	tirbanibulín	D06BX03	aktinická keratóza
Rayvow	lasmiditan	N02CC08	migréna
Rxulti	brexpiprazol	N05AX16	schizofrénia

Tabuľka č. 9: Prehľad liekov, pre ktoré štátny ústav vystupuje ako PRAC raportér

Safety Update Single Assessment). ŠÚKL je zodpovedný za prípravu hodnotiacich správ v PSUSA procedúrach pre tie lieky, kde vystupuje ako PRAC raportér. Okrem toho je Slovenská republika vedúcim členským štátom (LMS) pre hodnotenie PSUSA procedúr 26 liečiv, resp. fixných kombinácií liečiv. V roku 2024 bolo pripravených 7 hodnotiacich správ v PSUSA procedúrach, z toho 5 pre lieky registrované centralizovanou procedúrou a 2 pre národne registrované lieky: kofeín / drotaverín-iumchlorid / metamizol, karteolol.

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje s oddelením predklinického a klinického posudzovania na príprave posudkov pre žiadosti o registráciu liekov centralizovanou procedúrou, pre ktoré SR vystupuje ako CHMP raportér / koraportér. V roku 2024 sa pracovníci oddelenia farmakovigilancie podieľali na príprave 3 posudkov.

MRP/DCP a národné procedúry

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so sekciou registrácie na príprave posudkov pre žiadosti o registráciu liekov procedúrou vzájomného uznávania (MRP), decentralizovanou procedúrou (DCP) a národnou procedúrou. Posudzuje farmakovigilančnú časť dokumentácie k novým registráciám a príslušným zmenám v registrácii a posudzuje predĺženia registrácie z hľadiska bezpečnosti. V rámci týchto činností oddelenie pripravilo celkovo 73 posudkov plánov riadenia rizík, súhrnov systému farmakovigilancie a predĺžení registrácie.

Hlásenia o nedostatku v kvalite liekov

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so sekciou inšpekcie v súvislosti s hláseniami držiteľov o zistenom nedostatku v kvalite lieku. Z hľadiska farmakovigilancie sa vypracováva tzv. posúdenie medicínskeho rizika, v ktorom sa hodnotí miera možného rizika na zdravie pacientov. Na základe zhodnotenia všetkých dostupných údajov o nedostatku v kvalite dotknutého lieku sa pristupuje k adekvátnemu riešeniu, ktorým môže byť stiahnutie lieku z trhu na rôznych úrovniach, v prípade najzávažnejších nedostatkov až z úrovne pacientov. V roku 2024 vypracovalo oddelenie farmakovigilancie 8 posúdení medicínskych rizík a spolupracovalo na hodnotení ďalších 12 hlásení o nedostatku v kvalite liekov.

Komunikácia s kompetentnými liekovými autoritami ostatných členských štátov

Oddelenie farmakovigilancie sa podieľa na komunikácii s inými liekovými autoritami aj prostredníctvom odpovedí na žiadosti typu „neurgentná informácia“ (Non Urgent Information - NUI). Tento systém slúži na výmenu informácií vo farmakovigilancii medzi štátmi EEA, keď nie je potrebné prijať urgentné opatrenie na minimalizáciu rizika, ale je potrebné získať viac informácií pre podrobné zhodnotenie údajov k lieku. V roku 2024 vypracovalo oddelenie farmakovigilancie 18 odpovedí na žiadosť typu NUI.

Komunikácia rizík a opatrenia na minimalizáciu rizík liekov

Cieľom farmakovigilancie je podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, a to hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených zdravotníckym pracovníkom, pacientom a verejnosti. V priebehu roka 2024 bolo celkovo schválených a zverejnených 17 listov DHPC, čiže Priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom (Direct healthcare professional communication). Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík boli pre 101 liekov alebo liečiv posúdené edukačné materiály určené pre zdravotníckych pracovníkov, pacientov a ich opatrovateľov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov. Z posúdených 101 edukačných materiálov sa 16 týkalo spoločných edukačných materiálov pripravených pre viaceré lieky s rovnakým liečivom. Z predložených 16 žiadostí o posúdenie 8 predstavovalo novovytvorené spoločné materiály pre dané liečivo.

V roku 2024 sa pracovníci oddelenia farmakovigilancie opäť zapojili do vzdelávacieho procesu lekárnikov v špecializačnom kurze Farmaceutickej fakulty UK s prednáškou o farmakovigilancii.

Komisia pre bezpečnosť liekov

Komisia pre bezpečnosť liekov je zložená zo 17 členov, odborníkov z rôznych oblastí medicínskych a farmaceutických vied a zamestnancov štátneho ústavu. Členov komisie menuje riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu. Komisia zasadala podľa vopred schváleného plánu zasadnutí. V roku 2024 sa konali celkovo 3 zasadnutia.

Inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe (SFP)

V roku 2024 bolo vykonaných 8 inšpekcií SFP u držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, z ktorých 3 inšpekcie boli uskutočnené u držiteľov s hlavným súborom systému farmakovigilancie (Pharmacovigilance System Master File - PSMF) na Slovensku a 5 inšpekcií u držiteľov v lokálnom zastúpení.

Z uvedených inšpekcií bolo 5 rutinných a 3 cielené. Inšpekcie boli realizované dištančnou formou alebo na mieste.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo počas inšpekcií SFP formulovaných spolu 34 nálezov, z toho 6 kritických, 16 väčších a 12 menších. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa priebežne kontrolovali a vyhodnocovali. Celkovo bolo daných 26 komentárov s charakterom odporúčania na zlepšenie kvality farmakovigilančných systémov inšpektovaných subjektov.

Najčastejšie nedostatky zistené pri SFP inšpekciách:

- hlavný súbor systému farmakovigilancie držiteľa obsahoval údaje, ktoré boli nepresné, neúplné alebo neaktuálne,
- držiteľ nevykonával audity tretích strán,
- lokálne kontaktné osoby nemali dostatočný dohľad nad farmakovigilanciou na Slovensku,
- držiteľ nezabezpečil dostatočné monitorovanie podozrení na nežiaduce účinky liekov v databáze EudraVigilance,
- štandardné pracovné postupy držiteľa nedosahovali dostatočne popísané procesy.

Oddelenie klinického skúšania liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patria posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania (KS) liekov podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 (CTR) (validácia, pripomienkovanie a rozhodovanie o žiadostiach o povolení klinického skúšania liekov), vydávanie povolení na intervenčné a nízkointervenčné klinické skúšania humánnych liekov a dohľad nad správnou klinickou praxou. V roku 2024 OKSL taktiež ešte posudzovalo podania ako podstatné dodatky a iné pre klinické skúšania podľa Smernice č. 2001/20/ES.

Od 31.1.2022 spolu s splatnosťou Nariadenia č. 536/2014 sa spustila databáza klinických skúšaní v Európskej únii (databáza EÚ). V záujme zabezpečenia dostatočnej úrovne transparentnosti klinického skúšania databáza EÚ obsahuje vše-

tky relevantné informácie, pokiaľ ide o klinické skúšanie, vložené prostredníctvom informačného systému pre klinické skúšania (Clinical Trial Information System - CTIS). Databáza EÚ je verejne prístupná cez odkaz https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=sk a údaje sú v nej uvedené vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, pričom súvisiace údaje a dokumenty sú vzájomne previazané číslom skúšania v EÚ a hypertextovými odkazmi, napríklad v podobe previazaného súhrnu, súhrnu pre neodborníkov, protokolu a správy o klinickom skúšaní, ako aj v podobe previazanosti na údaje z iného klinického skúšania, ktoré využívalo rovnaký skúšaný liek.

Medzi ďalšie činnosti oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou (EMA), Sieťou riaditeľov liekových agentúr (HMA) a Európskou komisiou (EK). Jednotliví zamestnanci OKSL sú členmi alebo alternantmi v nasledujúcich komisiách a pracovných skupinách, ktoré sú súčasťou predošle spomínaných európskych inštitúcii: Clinical Trial Coordination Group (CTCG), Clinical Trial Information System (CTIS), Committee for Advanced Therapies (CAT), EU Innovation Network (EU INNO). Ďalej je to spolupráca s MŽP SR pri požiadavkách na posudzovanie klinických skúšaní s použitím GMO. OKSL taktiež veľmi úzko spolupracuje spoločne na posúdení KS s Etickou komisiu pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá bola zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

Rok 2022 bol prelomový pre CTR o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie. CTR vstúpila do platnosti 31.1.2022, kedy zároveň bol pre všetky krajiny EÚ spustený CTIS. Ďalším dôležitým dátumom pre CTR bol 31. január 2023. Od tohto dňa zadávatelia predkladajú žiadosti o povolenie KS len prostredníctvom CTIS, ktorý v súčasnosti slúži ako jediný vstupný bod na predkladanie údajov a informácií týkajúcich sa klinických skúšaní. Zadávatelia zároveň mohli podávať národné žiadosti o povolenie KS do 30.1.2023. KS podľa smernice 2001/20/ES, ktoré neboli ukončené do 31.1.2025 museli byť preklopené do CTIS. Od 31.1.2025 sú všetky klinické skúšania povolené a vykonávané výlučne podľa CTR.

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

Celkový počet prijatých národných podaní za rok 2024 bolo 720. V roku 2024 nebola prijatá už žiadna národná žiadosť o povolenie klinického skúšania. Počet jednotlivých druhov národných podaní za rok 2024 je uvedený v Tabuľke č. 10.

Prostredníctvom CTIS nám bolo v roku 2024 podaných celkovo 689 žiadostí pre všetky druhy podaní. Z toho Slovensko vystupovalo ako príslušný členský štát (MSC) v 211 iniciálnych žiadostiach a 28-krát bolo Slovensko navrhnuté alebo sa iniciatívne prihlásilo ako spravodajský členský štát (RMS). Ďalej Slovensko bolo pridané do iných už schválených klinických skúšaní 18-krát. Nakoniec dokopy bolo podaných 295 podstatných dodatkov a 137 nepodstatných dodatkov pre klinické skúšania. Počty jednotlivých druhov žiadostí predložených prostredníctvom CTIS sú uvedené v Tabuľke č. 11.

Počet jednotlivých druhov podaní za rok 2024	
Podstatné dodatky	123
Nepodstatné dodatky	48
Notifikácie	496
DSUR/ASR	133

Tabuľka č. 10: Činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2023

Typ žiadosti	2022 (31. 1. – 31. 12.)		2023		2024	
	RMS	MSC	RMS	MSC	RMS	MSC
Iniciálne žiadosti	0	21	15	103	28	211
Podstatné dodatky	0	12	11	143	74	221
Nepodstatné dodatky	0	1	3	24	31	106
Pridanie Slovenskej republiky ako ďalšieho príslušného členského štátu	0		16		18	

Tabuľka č. 11: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov podaných prostredníctvom CTIS

Inšpektori OKSL sa v roku 2024 okrem výkonu dohľadu nad správnou klinickou praxou (SKP) zúčastňovali v pravidelných intervaloch európskej pracovnej skupiny (GCP IWG), pracovných podskupín koordinovaných EMA (Guidelines Serious Breaches a Direct access to Source Documentation), podieľali sa na príprave dokumentov EMA týkajúcich sa agendy inšpekcií vrátane prieskumov za SR. Ďalej sa inšpektori zúčastňovali lokálnych odborných podujatí.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako dozorný orgán nad vykonávaním KS v roku 2024 vykonal spolu 5 národných inšpekcií SKP – 3 plánované a 2 cielené, pričom 4 inšpekcie SKP boli vykonané na pracoviskách, na ktorých sa KS vykonáva (u skúšajúcich) a 1 inšpekcia u zadávateľa KS. Z uvedených inšpekcií boli 4 inšpekcie vykonané počas priebehu KS a 1 po ukončení KS, jedno skúšanie bolo KS fázy II a ostatné 3 fázy III.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených počas národných inšpekcií SKP 63 nálezov. Z toho 3 kritické, 25 väčších a 35 menších nálezov. Inšpektori SKP zároveň dali 25 komentárov, ktoré majú charakter odporúčaní s potenciálom zlepšiť výkon činností súvisiacich s KS.

V rámci kontroly stavu KS na centrách KS bolo oslovených 9 skúšajúcich a bolo skontrolovaných 171 ročných správ o priebehu KS. Kontrola naliehavých bezpečnostných opatrení (Urgent Safety Measures) a prípadné usmernenie zadávateľov KS boli vykonané v 4 prípadoch. Bolo preskúmaných 41 prípadov ohlásených závažných porušení (SB) vrátane pravidelného monitoringu hlásení SB v CTIS a bol prešetrený 1 podnet. Konzultačnú činnosť v otázkach SKP poskytli inšpektori SKP v 33 prípadoch.

V roku 2024 OKSL tvorí celkovo 17 zamestnancov, z toho 12 posudzovateliek/posudzovateľov, 3 koordinátorky, 1 inšpektorka a vedúci oddelenia klinických skúšaní.

Sekcia inšpekcie

Ing. Roman Poláček, PhD.

vedúci sekcie

Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekčnú činnosť u farmaceutických výrobcov - na domácom aj zahraničnom trhu, u veľkodistribútorov liekov a účinných látok, v transfuziologických zariadeniach, zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, očných optikách a iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach. Schvaľuje výrobcov, dovozcov ako aj distribútorov účinných látok, schvaľuje internetový výdaj a vedie evidenciu sprostredkovateľov. Zároveň vykonáva postregistračnú kontrolu kvality liekov uvedených na trhu ako aj odber vzoriek liekov na kontrolno-analytickú činnosť. Okrem toho sa podieľa na tvorbe Slovenského farmaceutického kódexu a legislatívy Slovenskej republiky.

Zamestnanci sekcie Inšpekcie participujú v rôznych medzinárodných pracovných skupinách Euróskej liekovej agentúry (EMA) – IWG, SPOC, Medzinárodnej spolupráce národných autorít (PICs), Európskej komisie (EC) - SoHO Coordination Board, EGSF.

V roku 2024 na sekcii pracovalo 29 inšpektorov, 4 odborní pracovníci oddelenia postregistračnej kontroly a 3 odborní pracovníci liekopisného oddelenia. Inšpektori na Sekcii inšpekcie mali na starosti 40 výrobcov liekov a účinných látok, 51 transfúziologických zariadení, 134 veľkodistribučných spoločností a 3194 poskytovateľov lekárenskej starostlivosti (verejné lekárne, nemocničné lekárne, výdajne a očné optiky).

Sekciu inšpekcie tvoria tieto oddelenia:

- **Oddelenie výroby a transfúziológie**
- **Oddelenie distribúcie a lekárenstva**
- **Oddelenie postregistračnej kontroly**
- **Oddelenie liekopisné**

Oddelenie výroby a transfúziológie

Koncom roka 2024 ŠÚKL evidoval 40 výrobcov liekov a účinných látok a 51 transfúziologických zariadení a vykonal 25 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiacich v Slovenskej republike a 3 inšpekcie u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ - India. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 20 inšpekcií.

Okrem toho bolo prijatých 5 žiadostí o vstupnú inšpekciu nových výrobcov a vydalo sa 12 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok a 29 Certifikátov pre liek podľa schémy Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO).

Inšpektori SVP sa zúčastňovali pravidelných stretnutí pracovných skupín IWG a PICs. Zároveň aktívne prebiehala spolupráca v rámci európskeho projektu EU4H11 výsledkom, ktorej bola účasť jedného inšpektora SVP na pozorovanej inšpekcii v Írsku u výrobcu nesterilných a vo Francúzsku u výrobcu sterilných liekových foriem.

V roku 2024 bol úspešne absolvovaný JAP audit vykonaný inšpektormi EMA a FDA.

Najčastejšie nedostatky zistené pri SVP inšpekciách:

- SMF nevypracované podľa Pokynov SVP,
- CCS nezohľadňuje kritické aspekty výroby,
- PC systémy nie sú zhodnotené podľa kritickosti,
- riadená a záznamová dokumentácia nebola vedená v zmysle zásad SVP (integrita údajov, formálne a obsahové chyby,
- nedostatky v procese riadenia kvality (riešenie zmenových konaní, odchýlok, CAPA),
- nedostatky v dokumentácii vykonaných kvalifikácii a validácii,
- neefektívne, prípadne absentujúce trendovanie.

Najčastejšie nedostatky zistené pri SPPTL inšpekciách:

- Nepredložené kvalifikačné/validačné protokoly zariadení a prepravy transfúznych liekov,
- nevypracovaný pohotovostný plán stiahnutia transfúznych liekov,
- neúplné pracovné náplne odborných zástupcov,
- chýbajúce kalibrácie kľúčových meradiel.

inšpekcie	vstupné	priebežné	cielené	následné	zahraničné	spolu
SVP	5	18	2	0	3	28
SPPTL	11	8	1	0	0	20

Tabuľka č. 12: Prehľad vykonaných inšpekcií

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfúziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	3	11
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	0	0
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	30	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL	0	15
Správy z inšpekcií	30	15
CPP	29	0
Registračné formuláre API	12	0
Spolu	104	41

Tabuľka č. 13: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

Oddelenie distribúcie a lekárenstva

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci oddelenia distribúcie a lekárenstva zriadených päť pracovísk v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

- ku koncu roka 2024 ŠÚKL evidoval 3194 poskytovateľov lekárenskej starostlivosti (verejné lekárne, nemocničné lekárne, výdajne a očné optiky),
- bolo vykonaných 73 inšpekcií u veľkodistribútorov, 478 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- bolo prijatých 18 žiadostí o schválenie nových veľkodistribútorov a 172 nových subjektov poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- bolo vydaných 42 sublicenčných zmlúv umožňujúcich vykonávať subjektom poskytujúcim lekárenskú starostlivosť vykonávať internetový výdaj,
- bolo podaných 62 návrhov na správne konanie na ŠÚKL, MZ SR, VÚC a MH SR,
- oddelenie spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť DETOX s. r. o., s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2024 bolo vyzbieraných 291 ton liekového odpadu z lekárni.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u veľkodistribútorov a poskytovateľoch lekárenskej starostlivosti,
- vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,
- vykonávanie následných a cielených inšpekcií na vlastný podnet alebo na podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, VÚC a občanov Slovenska u veľkodistribútorov a zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- vykonávanie inšpekcií u dovozcov a distribútorov účinných látok,
- odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť od veľkodistribútorov a lekárenských zariadení v rámci SR.

V roku 2024 došlo k prehĺbeniu spolupráce s českou národnou autoritou SÚKL.

Inšpekcie	vstupné	priebežné	cielené	následné	spolu
SDP	19	38	10	7	74
SLP	259	129	134	18	540

Tabuľka č. 14: Prehľad vykonaných inšpekcií

Cielené inšpekcie	reexport	iné podnety
SLP	62	70
SDP	9	3

Tabuľka č. 15: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

Výstupné dokumenty	Veľkodistribútori	Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	13	190
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	5	178
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	2	104
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	27	0
Správy z inšpekcií	93	601
Sublicenčné zmluvy	0	13

Tabuľka č. 16: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

	ŠÚKL	MZ SR	VÚC	MH SR	Spolu
Počet podaných návrhov na správne konanie	19	10	33	0	62

Tabuľka č. 17: Prehľad podaných návrhov na správne konanie.

Rok	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Celkový súčet v kg	145 658	170 380	160 720	197 183	241 576	105 907	291 425

Tabuľka č. 18: Prehľad množstva vyzbieraných liekov od obyvateľstva v rokoch 2018-2024. Pokles v roku 2020 bol zapríčinený pandémiou COVID-19 a pokles v roku 2023 bol zapríčinený neuskutočneným jesenným zberom, čo sa odzrkadlilo zvýšeným množstvom v roku 2024.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SDP:

- nedostatočný dohľad nad zmluvným poskytovateľom prepravných služieb,
- nedostatočne vykonaný teplotný monitoring priestorov,
- chýbajúci teplotný monitoring počas prepravy,
- nedostatočne vykonávajúce inšpekcie u zmluvných poskytovateľov služieb,
- chýbajúce kalibrácie kľúčových meradiel,
- dispozičné riešenie nie je v súlade s reálnym stavom,
- chýbajúce alarm systémy,
- chýbajúce pravidelné ročné školenia zamestnancov,
- nevykonávaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- chýbajúca validácia počítačového systému,
- odborný zástupca nezabezpečuje zablokovanie výdaja lieku v prípade kritických situácií,
- neprítomná dokumentácia týkajúca sa fakturácie a personálu v priestoroch spoločnosti,
- nepripojenie sa do národného verifikačného systému,
- nesprávne vedená kniha omamných a psychotropných látok.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SLP:

- neplatné povolenia, resp. nevyznačené zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a v povolení na určené látky (zmena konateľov, zmena adresy spoločnosti, zmena odborného/zodpovedného zástupcu),
- nesúlad kusovej evidencie kontrolovaných liekov,
- trezor na uchovávanie OPL liekov nevhodne umiestnený v rámci priestorov lekárne,
- lieky a zdravotnícke pomôcky uskladňované v rôznych priestoroch lekárne,
- odborný zástupca lekárne nemá dosah na riadenie objednávania, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie v súlade so zákonom,
- absencia analytických certifikátov k surovinám, ktoré nie sú v originálnom balení od výrobcu,
- nevykonávanie skúšok totožnosti k liečivám,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery, resp. chýbajúca záznamová dokumentácia k monitorovaniu teplôt,
- nedôsledná verifikácia, resp. deaktivácia 2D kódov v rámci FMD,
- nedostatočná kontrola/udržiavanie teplotných podmienok v rámci priestorov lekárne,
- nedostatočný dohľad nad prepravnými podmienkami v rámci internetového výdaja,
- nedostatočne vedená elektronická kniha omamných a psychotropných látok.

Oddelenie postregistračnej kontroly

V roku 2024 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 180 hlásení (I. trieda - 87, II. trieda - 84, III. trieda 9) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

Najčastejšie nedostatky v kvalite liekov hlásené liekovými agentúrami a držiteľmi registrácie:

- nesúlad so špecifikáciou liekov v rôznych parametroch,
- prítomnosť nečistoty nad povolený limit,
- prítomnosť cudzorodých častíc,
- nesúlad s požiadavkami správnej výrobnej praxe alebo výrobcov liečiva.

Najviac hlásení v roku 2024 bolo prijatých z agentúr: U.S. Food and Drug Administration (USA), BfArM (Nemecko), Anvisa (Brazília) a Health Canada (Kanada).

V roku 2024 bolo zo slovenského trhu stiahnutých 15 liekov.

Dôvody stiahnutia liekov z trhu:

- výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri disolúcie (2x),
- potenciálna prítomnosť častíc z tesniaceho uzáveru v lieku,
- nesúlad v označení vonkajšieho a vnútorného obalu lieku,
- prítomnosť nitrozoamínovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit,
- výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri obsah účinnej látky (6x),
- výsledok mimo limitu špecifikácie v parametri obsah účinnej látky a obsahová rovnorodosť (4x).

Okrem toho v roku 2024 Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil celkovo 57 žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom aj vnútornom obale a v príbalovej informácii pre používateľa a žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútornom obale liekov.

ŠÚKL v roku 2024 prijal celkovo 2958 hlásení od držiteľov registrácie liekov o uvedení, prerušení, obnovení a zrušení dodávania liekov v SR. Z toho 293 hlásení sa týkalo prvého uvedenia liekov na trh, 1230 hlásení sa týkalo prerušenia dodávania liekov na trh, 331 zrušenia dodávania liekov na trh a 1104 hlásení sa týkalo obnovenia dodávok liekov.

V roku 2024 bolo tiež prijatých 33 oznámení držiteľov registrácie liekov o realizovanom vývoze liekov. Celkový počet nahlásených vyvezených balení predstavoval 76726. Lieky boli vyvezené do Českej republiky, Slovinska, Rumunska, Írska, Maďarska a Litvy z dôvodu výpomoci zahraničným pobočkám na prekrytie nedostupnosti v inom štáte, odpredaja vlastníckych práv a odvozov do centrálnych skladov. Vo všetkých prípadoch držitelia registrácie garantovali dostupnosť liekov pre slovenských pacientov.

Oddelenie liekopisné

Liekopisné oddelenie vykonáva činnosť v súlade s §129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (spolupráca pri vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracovanie Slovenského farmaceutického kódexu).

Spolupráca s EDQM pri vypra-covaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.)

- ako riadny člen zastupuje Slovenskú republiku v Európskej liekopisnej komisii v rámci Rady Európy a zúčastňuje sa na stretnutiach národných liekopisných autorít
- Slovenská republika má zastúpenie v pracovných skupinách 15V a PHP
- zabezpečuje pripomienkovanie mono-grafií Ph. Eur. a podieľa sa na tvorbe pracovného programu, pravidelne informuje o pripomienkovaní článkov Európskeho liekopisu
- podáva žiadosti o revíziu monografií, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur.
- poskytuje informácie o lokálnych výrobcoch a registrovaných liekoch vo forme dotazníkov EDQM; v roku 2024 bolo odovzdaných 59 dotazníkov

Príprava Slovenského farma-ceutického kódexu

Hlavnou úlohou v roku 2024 bolo ukončenie prác na treťom vydaní Slovenského farma-ceutického kódexu. V prvej polovici r. 2024 boli do Slovenského farmaceutického kódexu doplnené ďalšie preklady článkov Európskeho liekopisu, ktoré vypracovali členovia Slovenskej liekopisnej komisie. Doplnený materiál bol odovzdaný na MZ SR v júni 2024. V druhom polroku 2024 liekopisné oddelenie poskytovalo súčinnosť pri zapracovaní pripomienok z vnútro-rezortného a medzirezortného pripo-mienkového konania k návrhu vyhlášky, ktorou sa vydáva Slovenský farmaceutický kódex.

Slovenská liekopisná komisia

Liekopisné oddelenie koordinuje prácu Slovenskej liekopisnej komisie, ktorá je poradným orgánom riaditeľa ŠÚKL na zabezpečenie činností spojených s účasťou na vypracovaní Európskeho liekopisu a prípravou článkov pre Slovenský farma-ceutický kódex (SFK). Komisia schva-ľuje vypracované články a monografie. Navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, pre analytické metódy a termíny skúšobných postupov z originálnej verzie Európskeho liekopisu. Zápisnice zo zasa-dania Slovenskej liekopisnej komisie sú zverejnené na webovej stránke ústavu.
Na webovej stránke ŠÚKL je pravidelne aktualizovaný Zoznam monografií Európ-skeho liekopisu (latinské, anglické a slovenské preklady) pre potreby klientov, ktorí predkladajú registračnú dokumentáciu. Oddelenie poskytovalo konzultácie v rámci terminológie liečiv, pomocných látok a liekových foriem pre sekciu registrácie. V roku 2024 bolo poskytnutých 161 konzultácií.

Spolupráca s externými odborníkmi

Liekopisné oddelenie spolupracuje s externými odborníkmi pri tvorbe a posudzovaní terminológie a pri vypracovaní monografií do Slovenského farma-ceutického kódexu. Nadviazalo spoluprácu s FaF UK vo forme Memoranda. Oddelenie spolupracuje aj so Sekciou nemocničných lekárnikov (SLeK) pri prieskume liekov pripravovaných v lekárňach za účelom vypracovania dotazníkov EDQM.

UltiMate 3000
Thermo
0.600
103
UHPLC
R-A8
1.000
17/2
POWER
CONNECTED
STATUS
23.0

Sekcia laboratórnej kontroly

RNDr. Janka Janošková

vedúca sekcie

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

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

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

Sekcia laboratórnej kontroly Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (SLK) opäť získala atestáciu Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) pre úradne určené laboratóriá na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu (OMCL) na základe MJA auditu (Mutual Joint Audit), ktorý sa v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv uskutočnil v dňoch 09.-11.04.2024.

COUNCIL OF EUROPE

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

OMCL NETWORK QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

ATTESTATION

The EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, hereby declares that

Name: State Institute for Drug Control

Address: Kvetna 11, 82508 Bratislava

Sections audited: Physical-Chemical Methods Department of Laboratory Control Section, Biological Methods Department of Laboratory Control Section

has been audited in accordance with the EDQM instruction ZS07:012 on the OMCL Network Mutual Joint Audit Scheme.

The above-mentioned OMCL is entitled to declare that it has satisfactorily implemented a Quality Management System in accordance with ISO/IEC 17025, with the relevant texts of the *European Pharmacopoeia*, with the *Quality Management Guidelines* and the *Terms of Reference* of the General European OMCL Network.

Detailed information can be found in the Audit Report, which is consigned in document ***PA/PH/OMCL-Q4 (24) 09 DEF*** and the Follow-up Report ***PA/PH/OMCL-Q4 (24) 25 DEF*** corresponding to the **MJA 03/24**, as well as in the enclosed Scope of Assessment. The original documents are archived at the Department of Biological Standardisation, OMCL Network & HealthCare (DBO) of the EDQM and the Director of the OMCL has received a certified copy.

Attestation number: ***EDQM/MJA-204***

Strasbourg, 20 December 2024

Valid until: ***23 April 2028***

Laurent Mallet, Ph.D.
Head of DBO, EDQM

Audit bol oficiálne ukončený 20.12.2024, kedy bol Sekcii laboratórnej kontroly ŠÚKL udelený certifikát o akreditácii v súlade s medzinárodnou normou ISO/IEC 17025, platný do 23. apríla 2028.

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

Medzinárodný audítorský tím EDQM vo svojom hodnotení vyzdvihol spoluprácu, otvorenú komunikáciu sekcie laboratórnej kontroly a oddelenia manažérstva kvality Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, zdôraznil jej vysokú profesionalitu a vysokú kvalitu vykonávanej práce.

ŠÚKL má od roku 2004 stále a plné členstvo v sieti európskych kontrolných laboratórií OMCL.

Analyzované vzorky liekov

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

V roku 2024 bolo vykonaných 886 laboratórnych analýz na 139 vzorkách. Prioritou boli vzorky s hláseným podozrením na nekvalitu a vzorky v rámci medzinárodnej spolupráce s EDQM a EMA. Z celkového počtu analyzovaných vzoriek nebol potvrdený nedostatok v kvalite lieku, tzn. výsledky vykonaných skúšok vyhovovali špecifikáciám stanovených držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo v roku 2024 uvoľnených na trh v SR 488 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

Na úrovni Európskej únie ako člen siete OMCL sa sekcia laboratórnej kontroly každoročne aktívne zapája do medzinárodných štúdií organizovaných EDQM a EMA. OFCHM a OBIOM sa zúčastnili:

- PTS 245 *UV - Visible Spectrophotometry - assay of octyl gallate and nitrofurantoin*,
- PTS 246 *Conductivity of sucrose and aspartame*,
- PTS 247 *Loss on drying of asparagine monohydrate and sodium aminosalicylate dihydrate*,
- PTS 248 *Liquid chromatography - assay of furosemide injection*,
- ILC (*Interlaboratory comparison*) *Extractable volume of 10% acetyl-cysteine*,
- dvoch CS štúdií (*Collaborative studies*), kde sa testovali substancie *Bacitracin zinc CRS 4 a Colistin sulfate CRS 4*, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu,
- v rámci kontroly centrálne registrovaných liekov (*CAP testing*) sa analyzoval liek *Ifirmacombi, 300 mg/12,5 mg, Film-coated* tablet z 3 členských krajín EU/EEA + 1 kontrolná vzorka z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

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

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v roku 2024 na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 16 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov. Sekcia laboratórnej kontroly pravidelne dosahuje v medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality.

Nové výzvy a aktivity

Podstatná časť aktivít v roku 2024 bola zameraná na MJA audit a opätovné získanie akreditácie EDQM v súlade s medzinárodnou normou ISO/IEC 17025:2017 a následné splnenie nápravných opatrení v požadovanom termíne, vrátane revízie príslušných štandardných pracovných postupov, tlačív a výpočtových hárkov. Sekcia laboratórnej kontroly sa aktívne podieľala aj na audite sekcie inšpekcie v dňoch 09.-13.12.2024 (JAP audit).

Počas roka bolo nevyhnutné implementovať smernice EDQM a ďalšie súvisiace usmernenia do príslušných riadených dokumentov sekcie. Jednalo sa najmä o rozsiahlu zmenu smernice *PA/PH/OMCL (13) 113 R7 Evaluation and Reporting of Results - Core document*, vrátane jej piatich príloh.

SLK spolupracovala s Oddelením liekopisu pri revízii prekladov textov Ph. Eur. k skúške disolúcie v rámci revízie Slovenského farmaceutického kódexu. Niekoľkokrát prispela článkami do časopisu IN VIVO.

V priebehu roka 2024 bolo na SLK revidovaných 17 riadených dokumentov:
9 ŠPP-OFCHM, 4 ŠPP OBIOM a 4 ŠPP-SLK, kde boli implementované nové požiadavky EDQM. V roku 2024 bolo na SLK revidovaných, resp. novovytvorených 30 riadených záznamov. Všetky výpočtové hárky sekcie boli v januári 2024 revalidované po prechode na nový Microsoft Office 365.

V roku 2024 boli obsadené všetky voľné pozície na sekcii, vrátane pozície vedúceho OFCHM. Manažment laboratória v súlade s ISO/IEC 17025:2017 a smernicou EDQM musí každoročne plánovať, monitorovať a dokumentovať kvalifikáciu a spôsobilosti zamestnancov sekcie. V tejto súvislosti pravidelne vykonáva kontrolu kľúčových skúšok pod dohľadom manažmentu sekcie, ako aj overenie teoretických znalostí v systéme manažérstva kvality.

V júni 2024 sekcia prijala dve stážistky, študentky Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, ktoré si v rámci štúdia vybrali tému: „Štátny ústav pre kontrolu liečiv a metódy kontroly liekov“. Cieľom stáže bolo zistiť, ako prebieha reálna kontrola liekov, aké metódy sa pri danej kontrole využívajú a do akej miery sú jednotlivé metódy podobné tým, ktoré si študenti majú možnosť vyskúšať počas štúdia. Stážistky niektoré jednoduché analytické metódy vykonali aj prakticky na oboch oddeleniach sekcie.

V roku 2024 bola pre OBIOM v spolupráci s oslovenou odbornou firmou vypracovaná štúdia uskutočniteľnosti pre komplexnú rekonštrukciu laboratórnych priestorov oddelenia. Obnova laboratórneho vybavenia, ale aj celkových priestorov, zakúpenie nových prístrojov, zavádzanie nových skúšok a aktivít, udržiavanie vysokej úrovne kvalifikácie personálu sú jedným z dôležitých pilierov budovania a zlepšovania systému manažérstva kvality sekcie laboratórnej kontroly.

Činnosť sekcie	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Počet analzyovaných vzoriek	170	390	216	375	251	131	139
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	511	460	436	563	463	477	488
Počet nevyhovujúcich vzoriek	2	5	10	14	6	2	0

Tabuľka č. 19: Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2018-2024

		Počet analyzovaných vzoriek	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	Národnou procedúrou	-	-
	MRP/DCP/RMS	-	
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)		-	488
Dohľad nad trhom	Import	100	-
	Domáca výroba	11	-
Objednávky		-	-
na hlásenie o nežiaducich účinkoch liekov		-	-
na hlásenie o nekvalite liekov		6	-
Interné skúšanie		13	-
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	4	-
	CAP	1	-
	MSS	0	-
	CS	2	-
	MRP/DCP - coop	-	-
Ilegálne/falšované lieky		0	-
Iné (podľa prílohy č. 2 OS 16/)		2	-
Celkový počet		139	488

Tabuľka č. 20: Činnosť SLK v roku 2024

Sekcia zdravotníckych pomôcok

Ing. Ivan Bernát

vedúci sekcie

Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach na úseku registrácie, evidencie, dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro, rozhoduje o povolení klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Ďalej plní úlohy členského štátu určené príslušnými Nariadeniami EP a R(EÚ) 2017/745 (MDR) a 2017/746 (IVDR) a spolupracuje s ostatnými členskými štátmi pri výmene informácií.

Sekcia zdravotníckych pomôcok sa delí na:

- **Oddelenie príjmu dokumentácie**
- **Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie**

Oddelenie príjmu dokumentácie

K nosným činnostiam oddelenia príjmu dokumentácie patrí:

- kvantitatívna a kvalitatívna kontrola predložených dokumentov od hospodárskych subjektov (výrobca, dovozca, distribútor, splnomocnený zástupca),
- prideľovanie a aktualizácia kódov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na Slovensku,
- kontrola a overovanie údajov vložených počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov v databáze EUDAMED, úradné oznamovanie rozhodnutia MDCG (Medical Device Coordination Working Group) a EK (Európska komisia),
- vydávanie certifikátov o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo certifikátov o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- registrácia distribútorov zdravotníckych pomôcok a zverejňovanie ich zoznamu na webovej stránke.

V roku 2024 bol počet vybavených žiadostí o registráciu alebo oznámenie zdravotníckych pomôcok 1706, čo je mierny pokles oproti roku 2023 . Je to v dôsledku vykonávania kontroly dokumentov podľa prísnejších postupov Nariadení EP a R(EÚ) 2017/745 – MDR a 2017/746 – IVDR a aj Nariadenia EP a R(EÚ) 2023/607 o prechodnom období, účinného od 20. marca 2023. To sa prejavilo najmä v predĺženom čase spracovania oznámení spôsobených výzvami a dodatočným predkladaním dokumentácie žiadateľov.

Z uvedených dôvodov vykazuje počet pridelených nových kódov - 1066 síce pokles (oproti 1666 v roku 2023), ale v počte aktualizovaných kódov (2455) značný nárast v porovnaní z rokom 2023 (1688), čo reflektuje aj situáciu so sprístupňovaním zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na Slovensku ale aj v Európe, v kontexte uplatňovania prísnejšej EÚ legislatívy.

V dôsledku už spomínaných prísnejších postupov Nariadení (MDR, IVDR , 2023/607) došlo pri posudzovaní dokumentácie k poklesu zastavení konaní a to späťvzatím na 139 a rozhodnutím na 8. Hlavným dôvodom je opäť predĺžený čas spracovania oznámení a personálne kapacity oddelenia príjmu dokumentácie.

Pracovníci oddelenia sa podieľali aj na medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku zodpovedali na otázky týkajúce hraničných výrobkov v 5-tich prípadoch.

Za rok 2024 sa zaregistrovalo 62 distribútorov, pričom celkovo ŠÚKL eviduje už 425 distribútorov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Oddelenie príjmu dokumentácie vydalo pre slovenských výrobcov za rok 2024 tri certifikáty o voľnom predaji. Za Slovenskú republiku bolo vložených do európskej databázy EUDAMED v priebehu roka 2024 vložených 6 nových zdravotníckych pomôcok.

Pracovníci sekcie ZP sa snažia napomáhať s riešením otázok žiadateľov telefonicky, písomne, odpoveďami e-mailom (napr. za rok 2024 viac ako 600 odpovedí na otázky na kontaktnej adrese pomocky@sukl.sk), ale aj poskytovaním konzultácií, (bolo poskytnutých 17 platených konzultácií za rok 2024) a niekoľko informácií na základe zákona č. 211/2000 a pod.

ŠÚKL spravuje databázu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorej vyhľadávacia modi-

fikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti. Databáza je v súčasnosti aktualizovaná každý pracovný deň, čo umožňuje verejnosti získať prístup k informáciám rýchlejšie. Aktuálne je v databáze cez 95 000 záznamov o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. V prvý deň každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje aj databáza zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro aj v tabuľkovom formáte.

Druh činnosti	Počet
Počet žiadostí o registráciu/oznámenie zdravotníckych pomôcok	1706
Nové pridelené kódy	1066
Aktualizované kódy	2455
Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro	1900
Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na trhu v SR	1431
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	22
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	107
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	24
Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky	8
Počet inšpekcií na základe podnetov	5
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	5
Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	2
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	6
Podanie žiadosti o povolenie KS ZP/ŠV IVD ZP	5
Povolené klinické skúšania ZP/ŠV IVD ZP	3
Počet klinických skúšaní ZP/ŠV IVD ZP vložených do EUDAMED	3
Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny KS ZP/ŠV IVD ZP	6
Spolupráca s Finančnou správou	4
Registrácia distribútorov	62
Konania zastavené späťvzatím	139
Konania zastavené rozhodnutím	8

Tabuľka č. 21: Činnosť sekcie za rok 2024

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

- vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*,
- vykonáva inšpekčné kontroly zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* so zameraním na zhodu výrobkov v súlade s príslušnou legislatívou,
- spravuje systém vigilancie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a monitoruje výkon zodpovedajúcich nápravných opatrení,
- posudzuje dokumentáciu na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdiu výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a vykonáva úlohy s tým spojené pre dotknutý členský štát,
- podľa potreby prijíma v oblasti zdravotníckych pomôcok opatrenia na ochranu zdravia obyvateľov Slovenskej republiky.

Informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok sa využívajú pri spracovávaní hlásení o závažných nehodách zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na trhu v SR. Slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam napr. Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovniam, lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom. Dochádza tiež k výmene informácií a vigilančných hlásení medzi členskými štátmi.

Počet všetkých hlásení o závažných nehodách v roku 2024 narástol takmer o 3 % oproti roku 2023 a dosiahol hodnotu 1900, z toho bolo 1431 hlásení týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v Slovenskej republike. Vzhľadom na to, že počet hlásení neustále rastie, snažíme sa im venovať náležitú pozornosť v rámci personálnych a technických kapacít oddelenia.

V priebehu roka 2024 bolo z hľadiska proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 22 inšpekcií, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 107 náhodne vybratých zdravotníckych pomôcok, pričom v oboch ukazovateľoch evidujeme dvojnásobný nárast oproti roku 2023. Počas týchto inšpekcií bolo zistených 24 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody až 22 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 8 podnetov.

V roku 2024 bolo prijatých 6 žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a celkovo boli povolené 3. Okrem toho bolo v roku 2024 posúdených 6 podstatných zmien klinického skúšania a štúdie výkonu. Do databázy EUDAMED boli za SR vložené 3 prípady klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Táto dôležitá agenda si vyžaduje zabezpečenie personálne aj materiálno-technické, aby bolo možné jej spracovanie v súlade s procesmi a postupmi podľa európskej legislatívy.

Inšpektori overili v uplynulom roku 4 hlásenia z Finančnej správy, týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín a poskytli stanovisko, či prepustiť/neprepustiť výrobok do režimu voľného obehu. V prevažnej miere išlo o stanoviská k dovozu rôznych typov ZP/IVD ZP najmä z tretích krajín.

Počet autorizácii hospodárskych subjektov v EUDAMED-e (prideľovanie SRN – jediného registračného čísla) dosiahol do konca roka 2024 hodnotu 165, z čoho je 74 slovenských výrobcov ZP a IVD ZP. Uvedený systém EUDAMED je však stále v režime dobrovoľnom a povinným sa stane až po oznámení EK o jeho plnej funkčnosti.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2024 s MZ SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, a tiež aj pri legislatívnych návrhoch. Veľmi úzka je aj spolupráca s ÚNMS SR najmä pri

riešení podnetov týkajúcich sa posudzovania zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Obojstranne užitočná a prospešná je rovnako spolupráca so SUKL-om v Českej republike, najmä s partnerskou Sekciou zdravotníckych prostředků. K podnetnej spolupráci dochádza aj prostredníctvom komunikácie a viacerých stretnutí s profesijnými organizáciami v oblasti zdravotníckych pomôcok (SK+MED, SEDMA, SNAS, Conforum a pod.). Pracovníci sekcie sa podieľali formou prezentácií a prednášok na 4 podujatiach venovaných problematike ZP a IVD ZP.

V rámci medzinárodnej spolupráce, pracovníci sekcie pokračovali aj v roku 2024 v pracovných stretnutiach organizovaných prezenčne aj v online priestore, v nasledovných pracovných skupinách: EK – koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), združenia kompetentných autorít pre oblasť zdravotníckych pomôcok (CAMD), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), pracovnej skupiny pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), pracovnej skupiny pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B&C), pracovnej skupiny pre výrobky podľa prílohy k MDR č. XVI .

Vzhľadom na nariadenia MDR a IVDR, ďalšie zmeny v európskej legislatíve týkajúce sa ZP/IVD ZP (napr. nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607, nariadenie EP a R (EÚ) 2024/1860), ako aj na očakávané spustenie systému EUDAMED, bude pri ich efektívnom uplatňovaní nevyhnutné adekvátne zareagovať aj v národnej legislatíve (zákon o ZP/IVD ZP) a zabezpečiť rozšírenie agendy a činností sekcie ZP nielen personálne, ale aj technicko-materiálne, napríklad zavedením nového informačného systému kompatibilného so systémom EUDAMED.

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí

Ing. Andrej Kubán

vedúci sekcie

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

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí na úseku rozpočtu a financovania v roku 2024 zabezpečovala plnenie úloh:

- **na úseku rozpočtu a financovania** sa zabezpečujú kľúčové činnosti, ktoré sú nevyhnutné pre efektívne a transparentné riadenie finančných prostriedkov štátneho ústavu. Tieto činnosti zahŕňajú koncepčné, riadiace, metodické a koordinačné zabezpečenie v oblasti rozpočtu, účtovníctva, evidencie majetku a realizácie pracovných ciest. Okrem toho sa kladie dôraz na sledovanie a analýzu ekonomických vzťahov spojených s tvorbou, rozdeľovaním a použitím finančných prostriedkov. Neoddeliteľnou súčasťou tejto oblasti je aj príprava a zostavovanie návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov, ako aj vykonávanie kontroly a vyhodnocovania jeho plnenia. K tomu sa pristupuje prostredníctvom analýz a prognóz vývoja plnenia príjmov a čerpania výdavkov. V rámci finančného hospodárenia sa vykonávajú analytické a rozborové činnosti, ktoré zahŕňajú vypracovanie účtovnej závierky a finančných výkazov v súlade s legislatívnymi požiadavkami. Okrem toho sa zabezpečuje vedenie evidencie majetku a efektívne hospodárenie s ním, vrátane jeho poistenia, využívania a pravidelnej inventarizácie. Tieto činnosti sú nevyhnutné pre správne a zodpovedné riadenie finančných tokov a majetku v rámci štátneho ústavu,
- **na úseku referátu verejného obstarávania a centrálneho nákupu (ďalej len RVOaCN)** sa realizuje proces obstarania požadovaných tovarov, služieb a stavebných prác nevyhnutných k zabezpečeniu bezproblémového chodu činností jednotlivých útvarov a údržby hnuteľného a nehnuteľného majetku štátu spadajúceho pod správu organizácie. Proces verejného obstarávania sa realizuje so zreteľom na dodržiavanie princípov verejného obstarávania v súlade s platnou legislatívou a internými postupmi s cieľom zabezpečiť hospodárnosť a efektívnosť vynaložených finančných prostriedkov zo štátneho rozpočtu. RVOaCN spracováva internú metodiku k postupu obstarania, koordinuje a informuje jednotlivé útvary o zmenách vyplývajúcich z novely zákona o verejnom obstarávaní, ako aj o požiadavkách zriaďovateľa súvisiacich s prípravou verejného obstarávania. V spolupráci s jednotlivými útvarmi pripravuje podklady k verejnému obstarávaniu a zodpovedá za realizáciu samotného procesu ako aj za uchovávanie kompletnej dokumentácie. Spolupracuje s právnym oddelením pri príprave návrhu zmlúv a dodatkov k už uzatvoreným zmluvám. V súlade so zákonom o verejnom obstarávaní plní oznamovacie povinnosti a zabezpečuje zverejňovanie podkladov a informácii v profile verejného obstarávateľa,
- **na úseku prevádzky a správy majetku** sa zabezpečuje efektívne riadenie majetku a prevádzkových procesov štátneho ústavu. Hlavné činnosti zahŕňajú vedenie evidencie majetku, jeho pravidelnú inventarizáciu, a údržbu a opravy technického a nehnuteľného majetku. Okrem toho sa vykonávajú revízie zariadení (elektrické inštalácie, kotly, vzduchotechnika), aby sa zabezpečila ich bezpečná prevádzka. Ďalej sa zabezpečuje poistenie majetku, ako aj jeho efektívne využívanie. K prevádzkovým činnostiam patrí aj zabezpečenie BOZP, pravidelné školenia zamestnancov a kontrola pracovných podmienok. Upratovacie služby sa starajú o čistotu priestorov, zatiaľ čo strážne služby zaisťujú ochranu majetku a bezpečnosť objektov. Tento komplex činností zabezpečuje plynulý chod a bezpečné prostredie pre zamestnancov a majetok štátneho ústavu,
- **na úseku informačných technológií** sa zabezpečuje správa a údržba infraštruktúry, vrátane serverov, sietí (LAN, WAN, Govnet) a pracovných staníc. Poskytujú sa služby technickej podpory zamestnancom a riešia problémy v rámci organizácie. Implementujú sa nové technológie na zlepšenie efektivity práce, testujú sa softvérové a hardvérové riešenia a chránia citlivé údaje pred kybernetickými hrozbami. V rámci zálohovania a obnovy dát sa zavádzajú zálohovacie politiky a testujú sa systémy na ochranu pred stratou dát.

Spravujú sa operačné systémy, databázy a aplikačný softvér. Firemné procesy sa optimalizujú prostredníctvom IT nástrojov, čím sa zefektívňujú a automatizujú. Vypracúvajú sa IT politiky a predpisy, ktoré zabezpečujú správne využívanie technológií. Spravujú sa interné aplikácie a koordinujú IT projekty na podporu inovácií. Organizujú sa školenia v oblasti IT bezpečnosti a nových technológií, monitoruje sa výkonnosť IT systémov a analyzujú ich efektívnosť. Spolupracuje sa s externými subjektmi ako EMA, NASES, MIRRI a ďalšími partnermi.

Prehľad ekonomických ukazovateľov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako štátna rozpočtová organizácia, je v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy je svojim rozpočtom príjmov a výdavkov napojený na štátny rozpočet Slovenskej republiky, prostredníctvom rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. Ministerstvo zdravotníctva SR v záväzných limitoch príjmov a výdavkov určuje rozpočet štátneho ústavu na príslušný rok. Štátny ústav pre kontrolu liečiv okrem rozpočtových prostriedkov hospodári aj s mimorozpočtovými prostriedkami, ktoré získava na základe Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou European Medicines Agency(EMA). V zmysle zákona 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení ŠÚKL ako orgán štátnej správy vyberá správne poplatky podľa sadzobníka správnych poplatkov za úkony a konania v rozsahu svojej pôsobnosti. Správne poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu a preto ich ŠÚKL v zmysle §17 ods. 2, zákona 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení odvádza v určenej lehote na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II.

	rok 2022	rok 2023	rok 2024
Nedaňové príjmy	1 369 917,00	613 214,41	938 436,77
Rozpočtované príjmy	1 369 917,00	613 214,41	938 436,77
Bežné výdavky	6 672 603,00	7 076 483,49	7 893 720,67
Mzdy, platy	3 285 856,00	3 762 436,00	3 873 896,14
Poistné a príspevok do poisťovní	1 175 098,00	1 365 381,56	1 455 723,12
Tovary a služby	2 056 664,00	1 738 644,10	2 300 483,18
Cestovné náhrady	37 985,00	56 653,32	58 809,82
Energie, voda a komunikácie	306 392,00	258 799,89	141 597,91
Materiál	116 223,00	136 665,07	82 648,34
Dopravné	47 605,00	32 151,96	22 996,96
Rutinná a štandardná údržba	338 714,00	295 394,39	271 378,74
Nájomné za prenájom	295 474,00	249 879,20	344 489,94
Služby	914 271,00	709 100,27	1 378 561,47
Bežné transfery	154 985,00	210 021,83	263 618,23
Kapitálové výdavky	147 946,00	492 304,36	15 000,00
Bežné výdavky OEKG	338 707,67	364 604,80	406 224,73
Bežné OEKG a Kapitálové výdavky spolu	7 159 256,67	7 933 392,65	8 314 945,40

Tabuľka č. 22 : Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2022 – 2024 v EUR.

Rozpočet ŠÚKL v roku 2024

Schválený rozpočet štátneho ústavu pre rok 2024 bol stanovený Ministerstvom zdravotníctva SR vo výške 7 382 044,00 €, z toho mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania v sume 3 877 431,00 €, poistné do poisťovní v sume 1 354 613,00 €, na tovary a služby bolo schválených 2 050 000,00 €, na bežné transfery 100 000,00 €. Záväzný ukazovateľ, rozpočet nedaňových príjmov z poskytovaných služieb bol stanovený vo výške 450 000 €.

V priebehu roka 2024 boli vykonané potrebné úpravy a korekcie rozpočtu, ktoré zabezpečili optimálne financovanie všetkých potrebných oblastí. Ministerstvo zdravotníctva SR postupne realizovalo nasledujúce zmeny v rozpočte cez tzv. ELÚR, upravujúce schválený rozpočet ŠÚKL:

- ELUR č. UR/0008599/2024 - RO - SAP - Zmena aplikačného SW - Etapa 1 - viazanie rozpočtových prostriedkov v prospech kapitoly MF SR v hodnote 72 286,94 €,
- ELUR/0018320/2024 - RO Úpravy po gremiálnej porade navýšenie rozpočtovej položky 637004 z dôvodu zberu liekov v hodnote 200 000 €,
- ELUR/0035701/2024 - RO - SAP etapa II (MFSR), Nases Govnet viazanie rozpočtových prostriedkov v prospech kapitoly MF SR v hodnote 38 099,52 €,
- ELUR/0061971/2024 - RO uvoľnenie kapitálových výdavkov v prospech rozpočtu ŠÚKL, KV boli určené na financovanie investičných zámerov v hodnote 15 000,00€,
- ELUR/0058353/2024 - RO MFSR - zber liekového dopadu 637004 zvýšenie objemu finančných prostriedkov v prospech ŠÚKL v celkovej hodnote 632 000,00 €,
- EL UR/0070057/2024 - RO MF SR odvody zo miezd zvýšenie objemu finančných prostriedkov v prospech ŠÚKL v celkovej hodnote 38 088,52 €,
- ELUR/0133083/2024 - RO Prevod nevyčerpaných FP z programu O7B Kapitole MZ v celkovej hodnote 240 000,00 €.

Upravený rozpočet k 31.12.2024 štátneho ústavu odsúhlasený Ministerstvom zdravotníctva SR bol vo výške 7 925 599,00 €, z toho mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania v sume 3 877 431,00 €, poistné do poisťovní v sume 1 459 050,13 €, na tovary a služby bolo schválených 2 325 152,04 €, na bežné transfery 263 955,83 € a kapitálové výdavky v sume 15 000,00 €.

Príjmy ŠÚKL

Schválený rozpočet príjmov pre rok 2024 bol štátnemu ústavu stanovený vo výške 450 000 €. V priebehu roka nebol rozpočet príjmov upravovaný. K 31.12.2024 ŠÚKL dosiahol príjmy v objeme 938 436,77€. Nedaňové príjmy ŠÚKL plynú zo služieb podľa sadzobníka, napr.: z vydávania certifikátov, osvedčení a posudkov, z inšpekcií, z chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody (vydávanie atestov), vedeckých odporúčaní a tvorili celkovú výšku 587 712,00 €. Príjmy vo výške 8 217,77 € tvorili, príjmy z refundácií doplatkov z minulého roka, príjmy z pokút vo výške 16 500,00 € a príjem z predaja pozemkov v hodnote 326 000,00 €.

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
za poskytované služby	587 712,00
pokuty	16 500,00
ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vrátky)	8 217,77
príjem z predaja kapitálových aktivít	326 000,00
Spolu	938 436,77

Tabuľka č. 23 : Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2024

Výdavky ŠÚKL

Schválený rozpočet bežných výdavkov na rok 2024 bol štátnemu ústavu určený vo výške 7 382 044,00 €. K 31.12.2024 predstavoval upravený rozpočet bežných výdavkov štátneho ústavu sumu 7 925 589,00 € a bol vyčerpaný vo výške 7 893 720,67 €, t. j. na 99,60 %. Schválený rozpočet kapitálových výdavkov v roku 2024 nebol určený. Upravený rozpočet kapitálových výdavkov bol počas roku 2024 pridelený vo výške 15 000,00 € a vyčerpaný v sume 15 000,00 €, t. j. 100,00 %. Úpravy rozpočtu sa vykonávali v rámci kapitol 630, 620 a 640 kde sa podľa potreby presúvali prostriedky na jednotlivé ekonomické klasifikácie. Takéto presuny v rámci 630 a 620 a 640 boli povolené vykonávať v rámci organizácie.

	Schválený rozpočet k 1.1.2024	Upravený rozpočet k 31.12.2024	Stav k 31. 12. 2024	% plnenia
Nedaňové príjmy	450 000,00	450 000,00	938 436,77	208,00%
Bežné výdavky	7 382 044,00	7 925 589,00	7 893 720,67	99,60%
Mzdy, platy	3 877 431,00	3 877 431,00	3 873 896,14	99,91%
Poistné a príspevok do poisťovní	1 354 613,00	1 459 050,13	1 455 723,12	99,77%
Tovary a služby	2 050 000,00	2 325 152,04	2 300 483,18	92,32%
Bežné transfery	100 000,00	263 955,83	263 618,23	99,87%
Kapitálové výdavky	-	15 000,00	15 000,00	100,00%
Bežné výdavky 0EKG	450 000,00	426 843,54	406 224,73	95,71%
Bežné a kapitálové výdavky spolu	7 832 044,00	8 367 432,54	8 314 945,40	99,60%

Tabuľka č. 24 : Rozpočet ŠÚKL v roku 2024 v EUR

Nedaňové príjmy

Na rok 2024 bol schválený rozpočet nedaňových príjmov určený Ministerstvom zdravotníctva SR vo výške 450.000 €. ŠÚKL k 31.12.2024 dosiahol nedaňové príjmy v celkovej výške 938 436,77 €.

Bežné výdavky

Mzdy, platy a ostatné osobné vyrovnania

Rozpočet na mzdy bol pridelený ako záväzný limit k 1.1.2024 vo výške 3 877 431,00 € v priebehu roka. Mzdové prostriedky boli čerpané v zmysle zákonov č. 552/2003 Z. z., č. 553/2003 Z. z., č. 55/2017 Z.z. a boli vyčerpané vo výške 3 873 896,14 €.

Poistné a príspevok do poisťovní

Schválený rozpočet na poistné a príspevok do poisťovní bol k 1.1.2024 pridelený vo výške 1 354 613,00 €. Úpravou z Ministerstva zdravotníctva SR a internou úpravou bol navýšený na sumu 1 459 050,13€. Úpravu rozpočtu vo výške 104 473,13 € pred-stavovalo poistné k vyplateným odmenám v zmysle Dodatku č. 1 ku Kolektívnej zmluve vyššieho stupňa. Poistné zdravotným poisťovniam a Sociálnej poisťovni bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi na čo boli vyčerpané finančné prostriedky vo výške 1 455 723,12 €.

Tovary a služby

Rozpočet schválený k 01.01.2024 na tovary a služby 07B0108 – lieková politika bol v objeme 2 050 000,00 €, Upravený rozpočet k 31.12.2024 na tovary a služby vo výške 2 325 152,04 € bol k 31.12.2024 vyčerpaný vo výške 2 300 483,18 €. Z toho čerpanie na jednotlivých položkách bolo nasledujúce:

Cestovné náhrady

Objem prostriedkov na cestovné náhrady, zahraničné aj tuzemské, v roku 2024 predstavoval sumu 58 809,8 2€. Cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty tvorili spolu 34 003,46€ a náhrady za tuzemské cesty spolu 24 806,36 €.

Zahraničné pracovné cesty boli realizované s cieľom zabezpečiť plnenie úloh v rámci rôznych medzinárodných inštitúcií, ako sú Európska lieková agentúra, Európska liekopisná komisia, Rada Európy, OECD a ďalšie. Časť nákladov na tieto zahraničné cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov. Tuzemské pracovné cesty sa zameriavali predo-všetkým na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských ciest uskutočnili zamestnanci sekcie inšpekcie, ktorí sa podieľali predovšetkým na vykonávaní inšpekcií v lekárňach a zariadeniach na výrobu a distribúciu liekov po celom území Slovenskej republiky.

Energia, voda a poštové služby

Výdavky vynaložené na úhradu spotreby energií, vodného a stočného, poštových a telekomunikačných služieb a na komunikačnú infraštruktúru, dosiahli objem v sume spolu 141 597,91 €. V roku 2024 predstavovali výdavky na energie a plyn sumu 130 909,12 €. Na vodné a stočné sumu 7 345,16 €, na poštové služby sumu 3 343,63 €, ŠUKL dlhodobo znižuje výdavky na poštovné.

Výdavky na materiál a reprezentačné

Na nákup materiálu boli z ročného rozpočtu čerpané prostriedky vo výške 82 648,34 €. Výdavky na interiérové vybavenie boli vo výške 4 816,03 € a na všeobecný materiál dosiahli v roku 2024 výšku 61 486,66 €. Ide o materiál nevyhnutný na zabezpečenie činnosti ŠÚKL, ako napr. chemikálie, kolóny, laboratórne sklo a ostatný laboratórny materiál, údržbársky materiál, ďalej kancelársky materiál. Na prevádzkové a laboratórne prístroje boli výdavky v celkovej hodnote 4 169,51 €, výrobky z krvi 428,88 €, na knihy a tlač boli výdavky v celkovej hodnote 1 067,63 €, na palivo do kosačky 21,84 € a reprezentačné bolo čerpané vo výške 8 964,28 €. V roku 2024 ŠÚKL oslávil významné 60. výročie svojho založenia. Pri tejto príležitosti bol pre zamestnancov organizovaný športový deň, ktorý zahŕňal rôzne aktivity a súťaže. Tento deň mal za cieľ podporiť tímovú spoluprácu, zdravý životný štýl a zábavu v pracovnom prostredí. Súčasťou programu boli športové súťaže, v ktorých sa zamestnanci mohli za-

pojiť do rôznych disciplín, a vedomostné súťaže, ktoré sa zameriavali na históriu a činnosť ŠÚKL. Účastníci mali príležitosť preukázať svoje znalosti o agentúre a jej doterajších úspechoch. Tento deň nielen posilnil vzťahy medzi zamestnancami, ale aj podporil integráciu tímov a prispel k vytvoreniu pozitívnej pracovnej atmosféry.

Výdavky na dopravné

Na dopravné sa v roku 2024 vyčerpalo z rozpočtu spolu 22 996,96 €. Na nákup pohonných hmôt do motorových vozidiel používaných na služobné cesty v súvislosti s vykonávaním inšpekcií v zmysle úloh ŠÚKL sa vyčerpalo 7 094,96 €. Ďalej sa na výdavky za dopravné minulo napr.: na položke servis, opravy a údržbu motorových vozidiel bolo 7 820,08 €. Prepravné bolo čerpané vo výške 905,50 €. Na parkovacie karty a diaľničné známky sa použilo 690,90€. Zákonné a havarijné poistenie motorových vozidiel bolo vo výške 6 485,52 €. V roku 2025 ŠÚKL zefektívnil proces odvozov zamestnancov na služobné cesty profesionálnou službou limuzína servis. V rámci šetrenia výdavkov na opravy a diaľničné známky bolo vyradených a ekologicky zlikvidovaných 5 osobných opotrebovaných a zastaralých motorových vozidiel v súlade so Zákonom o správe majetku štátu.

Rutinná a štandardná údržba

ŠÚKL vynaložil v roku 2024 prostriedky vo výške 271 378,74 € na údržbu budov, strojov, prístrojov a zariadení. V rámci týchto prác sa zefektívnil chod kotolní výmenou riadiaceho systému, čím sa zabezpečila technologická udržateľnosť budovy na výrazne dlhšiu dobu. V rámci rekonštrukčných prác bolo vymenených 100 metrov starého, rokmi opotrebovaného ležatého kanalizačného potrubia v suteréne, ktoré bolo pôvodné z roku 1954, za nové potrubie v hodnote 68 067,00 €. Ďalej bolo vymenených približne 70 metrov potrubia na studenú vodu v suteréne za cenu 2 730,00 €. V dvoch etapách prebehla výmena opotrebovaného zariadenia pre novú a starú kotolňu, čím sa zabezpečilo vykurovanie v objekte, vrátane napojenia na nové riadiace jednotky, pričom celková suma za túto výmenu bola 58 000,00 €.

Okrem týchto technických zlepšení bola pre zamestnancov zriadená miestnosť na bicykle v priestoroch ŠÚKL a nová zasadačka na prvom poschodí v starej budove. Zriadila sa nová miestnosť pre odbory, vrátane vybavenia nábytkom. V rámci zlepšenia komfortu v budove bola zabezpečená inštalácia vonkajších roliet na celé poschodie v starej budove, ktorá stála 9 452,00 €. V starej budove prebehla kompletná výmena linolea od suterénu po druhé poschodie, pričom náklady predstavovali 8 870,00 €. V časti novej budovy, konkrétne v prístavbe, boli vymenené koberce v chodbe a kanceláriách, vrátane zriadenia novej kuchynky pre zamestnancov, za cenu 4 080,00 €. Na všetkých chodbách a v kanceláriách bolo vymenené tradičné osvetlenie za úsporné LED žiarovky, pričom suma tejto výmeny predstavovala 7 593,00 €. V starej budove bolo vynovených niekoľko kancelárií na prízemí, vrátane maľovania a pokládky nového koberca, za 3 046,00 €. Na treťom poschodí starej budovy prebehla kompletná prerábka troch miestností, pričom bol odstránený starý komín.

V rámci bezpečnosti bol odstránený azbest v laboratóriu a kancelárii v starej budove v hodnote 2 856,00 €. Okrem toho sa zlikvidoval a manuálne premiestnil na likvidáciu starý nábytok v objeme 10 ton. Boli nastavené dôsledné plány revízií a ich riadne plnenie v súlade s Vyhláškou Ministerstva práce č. 508/2009 Z. z. Ďalšiu časť výdavkov tvorili zákonom stanovené revízie, ktoré zabezpečujú plynulý chod ŠÚKL a tvoria značnú časť prevádzkových výdavkov rozpočtu. Patrí sem aj servis zdravotníckej techniky, odborná prehliadka výťahu a ďalšie podobné služby.

Nájomné za nájom

Rozpočet na rok 2024 určený na úhradu nájomného bol vyčerpaný vo výške 344 489,94€, z toho nájomné za archívne priestory v Rovinke a prenájom priestorov detašovaných pracovísk ŠÚKL, referátu v Košiciach, v Žiline, v Topoľčanoch a vo Zvolene, ďalšie finančné náklady boli vynaložené na prenájom parkovacích miest, prenájom rohoží a prenájom odpadových nádob a oceľových plynových fliaš ŠÚKL.

Služby

Najvyšší čerpaný objem financií v roku 2024 z celkovej EK 630 – Tovary a služby predstavovala položka 637 – Služby, na ktorej bolo vyčerpaných spolu 1 378 561,47 €. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach ukladá ŠÚKL povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov. Financovanie tejto činnosti dlhodobo výrazne zaťažuje rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL. Z celkového objemu výdavkov na všeobecné služby väčšinu tvorili platby za likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom 291,425 ton odpadu z liekov v celkovej hodnote 971 144,68 € s DPH. V rámci všeobecných služieb boli uhradené platby za upratovanie priestorov v ŠÚKL, na deratizáciu priestorov budovy, na pranie pracovných odevov, na služby súvisiace s prevádzkou archívu v Rovinke. Z hľadiska štruktúry služieb (EK 637) sú popri všeobecných službách ďalšími finančne náročnými položkami výdavky na špeciálne služby v sume 107 096,27 €, ktoré zahŕňajú najmä zabezpečenie strážnej služby v budove ŠÚKL v Bratislave, ochranu budovy archívu v Rovinke, ako aj výdavky na metrologické výkony a kalibrácie prístrojov. Na príspevok zamestnávateľa na stravovanie zamestnancov (stravovacie karty) bola vynaložená suma 10 363,66 €. V roku 2024 na náhrady za lekárske vyšetrenia a na príspevok na rekreáciu bolo vyčerpaných 21 647,08 €. Na položke Odmeny zamestnancom mimopracovného pomeru boli vynaložené finančné prostriedky v sume 12 611,70 €.
Ďalšie položky v rámci služieb tvorili dane (táto podpoložka zahŕňa okrem miestnych daní a platieb za komunálny odpad), ktoré boli zaplatené vo výške 36 561,59 €, úhrady výdavkov na propagáciu, reklamu a inzerciu v hodnote 1 045,14 € (uverejnenie inzerátov a poplatok za sociálne siete). Zabezpečenie školení, kurzov a seminárov zamestnancom ŠÚKL si vyžiadalo výdavky vo výške 21 187,67 € výdavky na zaplatenie poistenie v roku 2024 predstavovali sumu 3 122,66 €. Tento prehľad výdavkov v oblasti služieb v roku 2024 ukazuje celkovú orientáciu ŠÚKL na zabezpečenie nevyhnutných prevádzkových činností a služieb, ktoré prispievajú k plynulému chodu a plneniu jeho legislatívnych a prevádzkových úloh.

Optimalizácia nákladov na prevádzku

Rozpočtované prostriedky sú využívané čo najefektívnejšie s cieľom optimalizovať náklady, respektíve investovať v oblastiach prinášajúcich budúce úspory nákladov. V tejto súvislosti ŠÚKL v minulom roku pokračoval v úspore energií (v kW), a to prostredníctvom výmeny riadiacich jednotiek v starej a novej kotolni, s cieľom vykonávať automatické nastavovanie, reguláciu a kontrolu chodu riadenia kotolní a vzduchotechnických jednotiek. V agende autoprevádzky pravidelne vyhodnocujeme prostredníctvom GPS monitoringu efektivitu využívania vozového parku, neustále sa snažíme optimalizovať náklady na prevádzku archívu v Rovinke. V rámci úspory energií, v celom objekte ŠUKL sme postupne v etapách vymenili štandardné svietidlá za LED – kde očakávame úsporu 50% oproti pôvodným.
V minulom roku pri plánovaných celkových nákladov 675 199,45 € s DPH alokovaných pre 17 zákaziek sa po ukončení verejného obstarávania optimalizovali celkové výdavky na hodnotu 564 132,89 € s DPH, čím sa dosiahla 16,45 % úspora oproti plánovaným výdavkom. Všetky číselné údaje uvádzané vo výročnej správe sú vyhotovené na základe podkladu z Rozpočtového informačného systému RIS.

Bežné transfery

V roku 2024 bol schválený rozpočet bežných transferov vo výške 100 000,00 €, ktorý bol následne upravený rozpočtovým opatrením na sumu 263 618,23 €. Z tohto upraveného rozpočtu boli čerpané finančné prostriedky na rôzne položky bežných transferov. Jednou z hlavných položiek čerpania boli výdavky na stravovanie zamestnancov, ktoré predstavovali sumu 176 254,60 €. Tento príspevok na stravovanie je našou zákonnou povinnosťou a zabezpečuje, že zamestnanci majú prístup k stravovacím benefitom. Na odchodné bola vynaložená suma 22 136,00 €, zatiaľ čo na nemocenské dávky a náhrady k nemocenským dávkam bola vyčlenená suma 16 808,62 €. Okrem toho sa na úhradu členstva v medzinárodných organizáciách BfArM a PIC/S vynaložila suma 11 862,40 €. Členstvo v organizácii PIC/S je pre nás kľúčové, pretože zabezpečuje medzinárodnú akreditáciu a uznanie našich inšpektorov, čo

je nevyhnutné pre vykonávanie kvalitných inšpekcií a dohľadu nad liekmi na Slovensku. Významnú časť výdavkov v tejto kategórii tvorí aj suma 29 125,50 €, ktorá bola vynaložená na odchodné.

Kapitálové výdavky

Finančné prostriedky na rok 2024 na kapitálové výdavky nám boli MZ SR pridelené dňa 20.08.2024 v hodnote 15 000,00 €. Kapitálové výdavky boli čerpané na Štúdiu uskutočniteľnosti v hodnote 15 000 €. Štúdia uskutočniteľnosti je viazaná na kapitálový projekt, ktorý sa bude realizovať v roku 2025 konkrétne „Vybudovanie čistých priestorov na oddelení biologických metód“.

Rozpočtový program OEKG – informačné technológie financované zo štátneho rozpočtu

Program OEKG sa zameriava na rozvoj a implementáciu rôznych projektov, ktoré majú za cieľ zlepšiť infraštruktúru, verejné služby, technológie a výskum v rôznych oblastiach, ktoré podporujú verejné a súkromné sektory. V rámci programu OEKG bolo ŠÚKL pridelených celkom 450 000 €, na rok2024. Rozpočtovým opatrením bol vykonaný presun finančných prostriedkov z programu OEKG Zmena aplikačného SW - Etapa 1 – viazanie rozpočtových prostriedkov v prospech kapitoly MF SR v hodnote 72 286,94 € v prospech Národnej agentúry pre sieťové a elektronické služby (NASES), na zabezpečenie komunikačnej infraštruktúry vládnej siete GOVNET a v prospech kapitoly Ministerstva financií SR v súvislosti s používaním časti Nadrezortného ekonomického systému (SAP) celkom vo výške 38 099,52 € II (MFSR), Nases Govnet viazanie rozpočtových prostriedkov v prospech kapitoly MF SR. Celkové náklady použité na chod informačných technológií predstavovali sumu 406 224,73 €. Vynaložené finančné prostriedky boli použité nasledovne:

Komunikačná insfraštruktúra

Na komunikačnú infraštruktúru boli vyčerpané prostriedky vo výške 7 022,82 €, išlo o služby spojené so zabezpečením internetového pripojenia v sídle ŠÚKL a kontrolných laboratóriách v súlade so zabezpečením plynulého výkonu činnosti ŠÚKL. Čerpanie na položke telekomunikačné služby dosiahlo objem 20 896,66 €.

Licencie, výpočtová technika a softvér

V rámci nákupu licencií bolo vynaložených 46 104,58 €, čo zahŕňalo licencie na softvér ako JIRA, Buxus, TeamViewer a Microsoft. Okrem toho bol zakúpený softvér v hodnote 14 061,16 €, ktorý prispel k efektívnemu fungovaniu spoločnosti. V oblasti výpočtovej techniky bola investícia vo výške 35 972,37 €, ktorá pokryla nákup rôznych zariadení potrebných pre plynulý chod spoločnosti. Konkrétne sa zakúpili tlačiarne určené na kancelárske a prevádzkové účely, čo zabezpečilo efektívne tlačenie dokumentov a materiálov. Ďalej boli zakúpené notebooky, ktoré zamestnancom umožnili flexibilitu a mobilitu pri práci na rôznych projektoch a úlohách. K týmto zariadeniam sa pridali aj monitory, externé disky, klávesnice a myši, ktoré prispeli k efektívnej práci a bezproblémovému fungovaniu pracovného prostredia. Tieto investície zlepšili technologickú infraštruktúru spoločnosti a výrazne zvýšili produktivitu zamestnancov.

Nájomné za prenájom

V roku 2024 bola celková výška nájomného za prenájom výpočtovej techniky a softvéru 41 230,56 €. Tento náklad zahŕňa všetky platby spojené s prenájmom hardvéru (výpočtovej techniky) a softvérových licencií, ktoré boli využívané počas roka 2024 na svoje každodenné operácie a činnosti. Ďalšou položkou je nájomné spojené s prenájmom služby Crystal Consulting, konkrétne registra povolení a na klinické skúšanie. Táto služba umožňuje správu a sledovanie povolení na klinické skúšania, čo je kľúčové pre spoločnosti, ktoré vykonávajú výskum a vývoj v oblasti medicíny a farmaceutických produktov. Výška nájomného za túto službu bola v roku 2024 tiež zahrnutá v celkových nákladoch spoločnosti.

Rutinná a štandardná údržba

Výdavky z tejto položky boli použité na úpravy a údržbu softvéru, a to v celkovej sume 130 256,55 €, ktorá zahŕňa náklady na údržbu softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky. Tieto úpravy zahŕňajú implementáciu nových smerníc a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením úloh EMA (Európskej agentúry pre lieky). Okrem toho bola vykonaná údržba ďalších softvérov, ktoré sú nevyhnutné pre plynulý chod organizácie. Výdavky na údržbu softvérových systémov zahŕňajú aj platby za služby poskytnuté spoločnosťami **Altamira, Datalan a Ui42**, ktoré sa podieľali na týchto úpravách a aktualizáciách. Okrem toho bola oprava výpočtovej techniky vykonaná v sume 3 105,36 €, ktorá pokrýva náklady spojené s opravou a údržbou hardvéru, potrebného na optimálny chod systémov a aplikácií.

Služby v oblasti IT

Na služby v oblasti IT boli vynaložené výdavky v hodnote 107 574,67 €. Prevádzka a údržba databázy registrovaných liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj systému farmakovigilancie, zabezpečujú správnosť a aktuálnosť informácií o liekoch a pomôckach, čo je kľúčové pre bezpečnosť pacientov. Systém farmakovigilancie sleduje nežiadúce účinky a umožňuje včasné odhalenie problémov s liekmi a pomôckami. Automatizácia procesu zmenových konaní zefektívňuje spracovanie zmien v databázach, znižuje administratívnu, zvyšuje efektivitu a presnosť celého systému. Tieto kroky podporujú bezpečnosť a kvalitu zdravotnej starostlivosti.

Správne poplatky

ŠÚKL vykonáva svoju činnosť v súlade so záko-nom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdra-votníckych pomôckach, ako aj so zmenami a doplneniami niektorých zákonov. Ako orgán štátnej správy v oblasti humánnej farmácie a drogových prekurzorov zabezpečuje vykonávanie úkonov a konaní v rámci svojej pôsobnosti.

V zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, v platnom znení, ŠÚKL ako orgán štátnej správy vyberá správne poplatky v súlade s príslušným sadzobníkom poplatkov za vykonávanie úkonov a konaní, ktoré spadajú do jeho kompetencie. Tieto správne poplatky sú evidované na bežnom depozitnom účte, pričom ako príjmy štátneho rozpočtu, sú v zmysle § 17 ods. 2 tohto zákona odvádzané v stanovenej lehote na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II.
V roku 2024 došlo k prechodu na nový spôsob platenia správnych poplatkov prostredníctvom platobného systému **eKolok**, ktorý prevádzkuje Slovenská pošta a.s. Tento prechod na eKolok bol zavedený 1. septembra 2024. Systém bol navrhnutý s cieľom zjednodušiť a urýchliť proces platenia správnych poplatkov, pričom poskytuje rôzne platobné metódy a intuitívne rozhranie, čím sa stáva platba za právne poplatky rýchlejšou, bezpečnejšou a pohodlnejšou.

Platby, ktoré boli prijaté na depozitný účet do 30. augusta 2024, boli spracované v súlade s predchádzajúcim systémom, teda boli odvádzané na Daňový úrad. Od 1. septembra 2024, po zavedení systému eKolok, boli platby, ktoré boli pripísané na depozitný účet, považované za nesprávne a vracali sa žiadateľom ako mylne vykonané platby. Tento krok bol nevyhnutný na zabezpečenie správnosti a efektívnosti nového systému. Príjmy ktoré boli vedené na depozitnom účte v roku 2024 tvoria hlavne správne poplatky, ktoré boli v roku 2024 vo výške 6 884 916,50 €. Príjmy za správne poplatky ktoré boli odvodené na účet Slovenskej pošty boli v hodnote 3 134 044,50 €. Celková hodnota príjmov za správne poplatky bola v hodnote 10 018 961,00 €.

Nerozpočtované nedaňové - správe poplatky a ostatné	Suma v EUR
Vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 366 500,00 €
Predĺženie platnosti registrácie lieku	573 000,00 €
Zmena registrácie lieku	4 278 063,00 €
Prevod registrácie lieku	46 700,00 €
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora ZP podľa osobitného predpisu	28 230,00 €
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.	800,00 €
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	700,00 €
Vydanie certifikátu o voľnom predaji ZP	0,00 €
Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov	100,00 €
Konanie o povolenie klinického skúšania ZP	1 500,00 €
Vyhotovenie odpisu rozhodnutia	20,00 €
Konanie o povolení klinického skúšania	2 825,00 €
Zmena povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami	4 596,50 €
Vydanie povolenia na zaobchádzanie, alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre PO	1 025,00 €
Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre PO	500,00€
Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre FO	300,00 €
Klinické skúšanie humánneho lieku	580 057,00 €
Iný príjem	0,00€
Spolu	6 884 916,50 €

Tabuľka č. 25 : Nerozpočtované príjmy v roku 2024 z Kontraktu do 01.01.-30.08.2024

Nerozpočtované nedaňové príjmy - správe poplatky	Suma v EUR
September	446 587,00 €
Október	869 830,00 €
November	986 552,50 €
December	831 075,00 €
Spolu	3 134 044,50 €

Tabuľka č. 26 : Nerozpočtované príjmy v roku 2024 z Kontraktu od 01.09-31.12.2024

Tieto poplatky sú vyberané za administratívne úkony spojené s činnosťou ŠÚKL, medzi ktoré patrí napríklad registrácia a schválenie liekov a zdravotníckych pomôcok, povolenia na ich uvedenie na trh, ako aj posudzovanie ich bezpečnosti a účinnosti. Ďalej poplatky zahŕňajú kontrolu a inšpekcie výrobných a distribučných zariadení, laboratórií a iných subjektov, ktoré sa zaoberajú liekmi a zdravotníckymi pomôckami, aby sa zabezpečil ich súlad s legislatívnymi požiadavkami. ŠÚKL tiež vyberá poplatky za schválenie klinických skúšaní liekov a poskytovanie odborného poradenstva a konzultácií týkajúcich sa farmaceutických produktov a regulačných predpisov. Tieto poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu, pričom ich odvádzanie na príslušný daňový úrad je v súlade s platnými právnymi predpismi. Celý proces vyberania správnych poplatkov je navrhnutý tak, aby bol transparentný a spravodlivý, čím zabezpečuje efektívne riadenie a reguláciu farmaceutickej oblasti na Slovensku.

Plnenie úloh z Kontraktu

Úlohy, činnosti a služby Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ktoré boli definované v Kontrakte na rok 2024 medzi Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) a ŠÚKL, boli úspešne splnené. Tieto úlohy a služby, ktorých plnenie bolo podrobne opísané v odborných častiach Výročnej správy, boli realizované v súlade s požiadavkami stanovenými v danom kontrakte. Realizácia týchto úloh bola možná aj vďaka efektívnemu riadeniu a hospodáreniu s pridelenými finančnými zdrojmi, čo prispelo k dosiahnutiu stanovených cieľov v predpísaných termínoch.

V roku 2024 sa štátnemu ústavu podarilo úspešne zabezpečiť plnenie náročných úloh, ktoré mu vyplývajú z domácej, ale aj európskej legislatívy. Tieto úlohy zahŕňali širokú škálu zodpovedností a činností na úseku humánnej farmácie, kde ŠÚKL zohráva kľúčovú úlohu pri zaisťovaní kvality, bezpečnosti a efektívnosti liekov a zdravotníckych pomôcok na trhu.

Realizácia týchto náročných úloh by nebola možná bez vysokého nasadenia zo strany manažmentu štátneho ústavu, ktorý poskytoval neustálu podporu a vedenie v priebehu roka. Okrem toho sa na plnení týchto úloh podieľali aj kvalifikovaní odborní zamestnanci ŠÚKL, ktorí vďaka svojim odborným znalostiam a skúsenostiam efektívne zabezpečovali všetky procesy potrebné na plnenie požiadaviek legislatívy. Tento úspešný výsledok je tiež dôkazom kvalitného a systematického prístupu k riadeniu a implementácii legislatívnych a regulačných požiadaviek v oblasti humánnej farmácie.
Vďaka týmto opatreniam sa ŠÚKL aj v roku 2024 podarilo plniť svoju úlohu ako hlavný orgán štátnej správy v oblasti kontroly liekov a zdravotníckych pomôcok, čím prispel k ochrane verejného zdravia a podpore zodpovedného riadenia farmaceutického sektora na Slovensku.

SÚKL

Osobný úrad

Oddelenie právne

Oddelenie manažérstva kvality

Oddelenie pre komunikáciu a vzťahy s verejnosťou

Kancelária riaditeľa

Osobný úrad

Štátny ústav pre kontrolu liečiv mal na rok 2024 Ministerstvom zdravotníctva SR určený celkový počet zamestnancov 200, z toho 143 štátnozamestnaneckých miest a 57 miest zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme, z nich 6 miest zdravotníckych zamestnancov.

Na rok 2024 bol pre ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 877 431 €.

K 31.12.2024 bol celkový počet zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 187, z toho na pracoviskách Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany 17 zamestnancov.

Podiel žien tvoril 88,2% z celkového počtu zamestnancov. Priemerný vek zamestnancov bol 43 rokov. Z merateľných ukazovateľov vyplýva prevaha zamestnancov v štátnej službe s vysokoškolským vzdelaním.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo od 1.1. do 31.5.2024 prostredníctvom registra výberových konaní na ústrednom portáli verejnej správy slovensko.sk vyhlásených 16 výberových konaní, 7 vnútorných a 9 vonkajších. Uskutočnilo sa 12 výberových konaní, 6 vnútorných a 6 vonkajších. 8 z nich bolo úspešných, 5 vnútorných a 3 vonkajšie.

Od 1.6.2024 bol spustený Centrálny informačný systém Úradu vlády SR a ako prvé boli spustené moduly obsadzovania štátnozamestnaneckých miest – Register výberových konaní, Register žiadostí o prijatie a Register žiadostí o overenie bezúhonnosti.

Prostredníctvom registra výberových konaní bolo vyhlásených a uskutočnených 15 výberových konaní, 4 vnútorné a 11 vonkajších. 9 z nich bolo úspešných, 4 vnútorné a 5 vonkajších. Prostredníctvom registra žiadostí o prijatie bolo zaevidovaných 9 žiadostí o prijatie a prostredníctvom registra žiadostí o overenie bezúhonnosti bolo zaevidovaných 13 žiadostí o výpis z RT pri prijatí do štátnej služby, 1 odpis RT pri preložení a 4 žiadosti o výpis z RT pri prijatí do VZ.

Na obsadenie miest pri výkone práce vo verejnom záujme bolo prostredníctvom portálu profesia.sk zverejnených 7 pracovných ponúk, 4 miesta boli obsadené.

Celkovo bolo prijatých 33 zamestnancov, 20 štátnych zamestnancov a 13 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme. 16 štátnych zamestnancov skončilo štátnozamestnanecký pomer a 11 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme skončilo pracovný pomer.

V roku 2024 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov za základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2024. Vzdelávania sa zúčastnilo 141 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 130 vzdelávacích aktivít.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2024 boli vynaložené finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu vo výške 21 265 €.

	Počet celkom	Štátna služba	Výkon práce vo verejnom záujme
Počet zamestnancov	187	133	54
Počet žien	165	120	45
Počet mužov	22	13	9

Tabuľka č. 28: Štruktúra zamestnancov údaje k 31.12.2024

	21-30 rokov	31-40 rokov	41-50 rokov	51-60 rokov	61+ rokov	Priemerný vek
Počet zamestnancov	25	57	53	35	17	43,4

Tabuľka č. 29: Veková štruktúra zamestnancov údaje k 31.12.2024

	VŠ III. stupňa	VŠ II. stupňa	VŠ I. stupňa	Úplné SŠ	Nižšie vzdelanie
Počet zamestnancov	26	118	4	37	2

Tabuľka č. 30: Kvalifikačná štruktúra zamestnancov údaje k 31.12.2024

Oddelenie právne

Medzi hlavné činnosti, ktoré zabezpečuje právne oddelenie v rámci svojej agendy, patrilo aj v roku 2024 plnenie úloh najmä v oblasti záväzkovoprávnych vzťahov, realizácie správnych konaní, agendy výrobných a veľkodistribučných povolení, agendy drogových prekurzorov, ochrany osobných údajov a agendy neoprávneného zaobchádzania s liekmi, vrátane problematiky falšovaných liekov.“

Išlo predovšetkým o tieto činnosti:

• zmluvná agenda; príprava a pripomienkovanie zmlúv v rámci záväzkovoprávnych vzťahov, zverejňovanie zmlúv v centrálnom registri zmlúv,

• vedenie správnych konaní sankčnej aj nesankčnej povahy; správne konania vedené na základe podnetov fyzických a právnických osôb, taktiež na základe podnetov odstúpených od iných orgánov štátnej správy, ako aj na základe vlastných zistení zo záverov z inšpekčnej činnosti štátneho ústavu,

• posudzovanie žiadostí v rámci zákona o slobodnom prístupe k informáciám a vydávanie rozhodnutí o neposkytnutí/nesprístupnení informácií,

• vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európske únie,

• zabezpečenie právnych a legislatívnych služieb pre odborné sekcie ako aj spolupráca a pomoc ostatným podporným sekciám štátneho ústavu.

• sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,

• zabezpečovanie vymáhanie pohľadávok v rámci zákona o pohľadávkach štátu,

• zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaniach a účasť v medzinárodných pracovných skupinách, ktorých činnosť súvisí s právnou agendou(EMACOLEX),

• 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,

• dozor nad reklamou liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach, pod ktorý však nespadá dozor reklamy šírenej v rámci „mediálneho zákona“ ani reklamy zdravotníckych pomôcok,

• vydávanie stanovísk k plánovanej očkovacej kampani,

• poskytovanie odborných platených konzultácií v oblasti reklamy liekov pre laickú aj odbornú verejnosť, v oblasti výroby a distribúcie humánnych liekov,

• vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, príprava zrušenia a zániku povolení, vedenie evidencie držiteľov povolení, nahlasovanie nedostatkov MH SR, spracovávanie oznámení z podozrenia zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní,

• vydávanie povolení na výrobu humánnych liekov, povolení na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov vedenie v rozsahu svojej pôsobnosti registra povolení vydaných podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

• agenda neoprávneného zaobchádzania s liekmi a problematika falšovaných liekov, zahŕňajúca vypracovanie stanovísk pre colné úrady v prípade dovozu liekov z tretích krajín.

Počet začatých správnych konaní za porušenie povinností	19
Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty	17
Právoplatné rozhodnutia o udelení pokút	11
Zastavené správne konania	2
Výška uložených pokút	154 300 EUR
Výška uhradených pokút	16 800 EUR
Iné správne konania	13
Odvolania voči Rozhodnutiam postúpené na MZ SR	9

Tabuľka č. 31: Správne konania v roku 2024

Počet vydaných rozhodnutí na výrobu	20
Počet vyznačených zmien v povolení na výrobu	5
Počet dočasne pozastavených povolení na výrobu	1
Počet vydaných rozhodnutí na veľkodistribúciu	27
Počet vyznačených zmien v povolení na veľkodistribúciu	27
Počet zrušených povolení na veľkodistribúciu	6
Počet osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi	349
Nové osobitné povolenia	86
Zmeny rozhodnutí v osobitnom povolení	263
Zrušenia osobitných povolení	48
Predĺženie rozhodnutia	1

Tabuľka č. 32: Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení v roku 2024

Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	293
Počet riešených podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame	3
Stanoviská k očkovacím kampaniam	8
Počet poskytnutých konzultácií	6
Počet vykonaných kontrol vzoriek reklamy liekov od držiteľov registrácie humánneho lieku	10
Počet dopytov týkajúcich sa reklamy liekov	12

Tabuľka č. 33: Reklama humánnych liekov v roku 2024

Počet stanovísk poskytnutých od 1.3.2024 colným úradom	65

Tabuľka č. 34: Agenda neoprávneného zaobchádzania s liekmi a problematika falšovaných liekov

Oddelenie manažérstva kvality

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

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

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom. Oddelenie manažérstva spolupracuje tiež s organizačnými útvarmi ŠÚKL pri príprave externých auditov. V roku 2024 úspešne prebehol externý audit na Sekcii laboratórnej kontroly potvrdený atestáciou EDQM platnou do roku 2028. V Sekcii inšpekcie na Oddelení výroby a transfuziológie prebehol ďalší externý audit pod záštitou EMA (Joint Audit Programme), na ktorom boli prítomní aj pozorovatelia zo Spojených štátov amerických z FDA v rámci programu MRA (Mutual Recognition Agreement). Neboli zistené žiadne vážne nedostatky.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zainteresovaným stranám bola vyhodnocovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu. Výsledky prieskumu poskytujú významné podnety pre zlepšovanie činnosti štátneho ústavu a sú zverejňované na internetovej stránke ŠÚKL v časti Dotazníky. Vyhodnotenie odpovedí za rok 2024 poukázalo na všeobecnú spokojnosť zákazníkov so službami poskytovanými zamestnancami ŠÚKL, návrhy a pripomienky boli predmetom na diskusiu a na zlepšovanie dotknutých činností.

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

OMK je prostredníctvom hlavného manažéra kvality štátneho ústavu integrované do činnosti pracovnej skupiny manažérov kvality (WGQM – Working Group of Quality Managers), ktorá funguje pod zoskupením riaditeľov liekových agentúr EÚ a stretáva sa v polročných intervaloch v predsedníckych krajinách Európskej únie.
OMK sa aktívne zapája do interného vzdelávacieho systému siete liekových agentúr členských štátov EÚ (LMS - EU NTC), ako koordinátor školiaceho projektu pre interných audítorov národných liekových agentúr EÚ, poskytovaného on-line.
Systém manažérstva kvality liekových agentúr členských štátov EÚ je už od roku 2006 pravidelne hodnotený v 3-5 ročných intervaloch v rámci projektu benchmarking (BEMA) posudzovateľmi z liekových agentúr EÚ na základe stanovených indikátorov. Cieľom benchmarkingu je okrem iného aj identifikácia silných stránok jednotlivých liekových agentúr a ich zverejnenie v rámci internej siete, čo umožňuje výmenu skúseností medzi agentúrami. Garantom projektu benchmarkingu je riadiaca skupina

vybraných manažérov kvality liekových agentúr členských štátov EÚ, vrátane ŠÚKL, ktorá pracuje pod záštitou zoskupenia riaditeľov liekových agentúr EÚ.
Vedúca OMK tiež viedla posudzovateľskú skupinu BEMA V pri hodnotení činnosti liekovej agentúry BfArM v Nemecku.

V rámci manažérstva kvality zaisťovalo OMK aj metrologickú nadväznosť, vrátane evidencie a kontroly meradiel, kalibrácie a kvalifikácie vybraných meradiel a priestorov podľa platných právnych predpisov a noriem systémov kvality aplikovaných v štátnom ústave v záujme zabezpečenia platnosti výsledkov získaných pri kontrole vzoriek liekov distribuovaných na trhu v Slovenskej republike.

Oddelenie pre komunikáciu a vzťahy s verejnosťou

Kancelária riaditeľa

Oddelenia zabezpečujú agendu pre riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu:

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

V roku 2024 sa oddelenie riaditeľa pre komunikáciu a zahraničné vzťahy rozdelilo na oddelenie pre komunikáciu a vzťahy s verejnosťou a na kanceláriu riaditeľa. Na oddelení kancelárie riaditeľa vzniklo nové miesto vedúcej kancelárie.

V roku 2024 ŠÚKL zaznamenal približne 125 mediálnych otázok. Začiatkom roka médiá najviac zaujímala téma likvidácie liekového odpadu, neskôr sa medzi hlavné témy zaradili nedostupnosť liekov, vakcíny mRNA a lieky indikované na liečbu cukrovky II. typu pacientmi používané na chudnutie. Publikovaných bolo 7 tlačových správ.

V roku 2024 ŠÚKL organizoval osvetový projekt *Mysli otvorene, mysli slobodne*. Cieľom projektu je poskytnúť informácie o falšovaných liekoch a rizikách nezodpovedného užívania liekov deťmi zrozumiteľnou formou. Počas minulého roka naši experti s prednáškami navštívili 5 základných škôl.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti aj na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 65 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

V priebehu roka 2024 si pozíciu významného komunikačného kanálu opäť upevnili sociálne siete – konkrétne Facebook, Instagram a LinkedIn. Cez sociálne siete sme komunikovali viacero osvetových kampaní, napríklad každoročnú kampaň zameranú na osvetu o antibiotickej rezistencii, či kampaň o správnom postupe pri hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

V roku 2024 mala facebooková stránka ŠÚKL celkový dosah 227 200 účtov, instagramový profil oslovil viac ako 91-tisíc používateľov a profil platformy LinkedIn dosiahol 167 892 impresií.

Podstatným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je aj naďalej webová stránka štátneho ústavu. Kým v roku 2023 stránku navštívilo 339 tisíc návštevníkov, v roku 2024 to bolo 276 tisíc návštev.

Vo všetkých prípadoch ide o organický dosah, ŠÚKL v roku 2024 v rámci digitálnych médií nerealizoval žiadnu platenú aktivitu.

ŠÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
OLU LIEČIV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava

E-mail:
info@sukl.sk
www.sukl.sk